

Az egészségügyben előforduló sugárbaesetek, incidensek és hiba közeli események országos nyilvántartó rendszere

***Pesznyák Csilla, Cservenák Ildikó, Szabados György
BME, Nukleáris Technikai Intézet***

BONN CALL FOR ACTION

2012-ben szervezték, 77 ország és 16 nemzetközi szakmai szervezet képviseltette magát



BONN CALL FOR ACTION

10 Actions to Improve Radiation Protection
in Medicine in the Next Decade

1. Enhance the implementation of the principle of justification
2. Enhance the implementation of the principle of optimization of protection and safety
3. Strengthen manufacturers' role in contributing to the overall safety regime
4. Strengthen radiation protection education and training of health professionals
5. Shape and promote a strategic research agenda for radiation protection in medicine
6. Increase availability of improved global information on medical exposures and occupational exposures in medicine
7. Improve prevention of medical radiation incidents and accidents
8. Strengthen radiation safety culture in health care
9. Foster an improved radiation benefit-risk-dialogue
10. Strengthen the implementation of safety requirements globally

BONN CALL FOR ACTION

A 7. pontban található felhívás „Improve prevention of medical radiation incidents and accidents” részletes ismertetése:

1. Implementálni és támogatni kell az olyan önkéntes alapú orvosi sugárterheléssel kapcsolatos nyilvántartó rendszereket, amik oktatási célból feldolgozzák és ismertetik az ezzel kapcsolatos tapasztalatokat, biztonsági intézkedéseket.
2. Harmonizálni kell az orvosi sugárterhelésekkel és balesetekkel kapcsolatos taxonómiát, valamint az ehhez kapcsolódó kommunikációs eszközöket, mint pl. a baleseti esemény súlyosságát jellemző skálák.
3. A külső sugárterápián kívül más ionizáló sugárzáson alapuló orvosi alkalmazásokat is be kellene vonni az önkéntes nyilvántartó rendszerek jelentési körébe, ilyenek például a brachyterápia, az intervenciós radiológia, nukleáris medicina.
4. A klinikai gyakorlat biztonságának fokozása érdekében prospektív kockázatelemzési módszerek végrehajtása ajánlott.
5. Biztosítani kellene a kritikus biztonsági folyamatok független ellenőrzését, mint a sugárzás orvosi célú felhasználásának alapvető biztonsági elemét.

2013/59/EURATOM

A 2013/59/EURATOM 63. cikkelye alapján a „Baleseti és nem tervezett sugárterhelések” esetén a tagállamok biztosítják, hogy:

a) minden ésszerű intézkedést meghozzanak annak érdekében, hogy az orvosi sugárterhelésnek kitett személyek baleseti, illetve nem tervezett sugárterhelésének valószínűsége és nagyságrendje a lehető legkisebb legyen;

b) a sugárterápiás célú tevékenységek esetében a minőségbiztosítási program tartalmazza a baleseti és nem tervezett sugárterhelések kockázatának elemzését;

c) a vállalkozás valamennyi orvosi sugárterheléssel összefüggésben megfelelő – a tevékenység radiológiai kockázataival arányban álló – rendszert működtessen az olyan események nyilvántartása és elemzése céljára, amelyek baleseti vagy nem tervezett orvosi sugárterheléssel járnak, vagy potenciálisan azzal járhatnak;

2013/59/EURATOM

d) szabályozás írja elő a beutaló orvos és a kezelőorvos, valamint a beteg vagy annak képviselői tájékoztatását a klinikai jelentőséggel bíró nem tervezett vagy baleseti sugárterhelésekről és az elemzés eredményéről;

e) i. a vállalkozás a lehető leghamarabb közölje az illetékes hatósággal az illetékes hatóság által meghatározottak szerinti jelentős események bekövetkezését;

ii. a vizsgálat eredményeit és a hasonló események elkerülését szolgáló korrekciós intézkedéseket a tagállamok által meghatározott határidőn belül be kelljen jelenteni az illetékes hatóságnak;

f) olyan mechanizmusok legyenek érvényben, amelyek lehetővé teszik a jelentős eseményekből levont, az orvosi sugárterheléssel kapcsolatos sugárvédelemre vonatkozó tanulságok kellő időben történő terjesztését.

2013/59/EURATOM

4. szakaszának 96. cikkelye alapján a jelentős események bejelentése és nyilvántartása esetén a tagállamoknak elő kell írni a vállalkozásoknak, hogy:

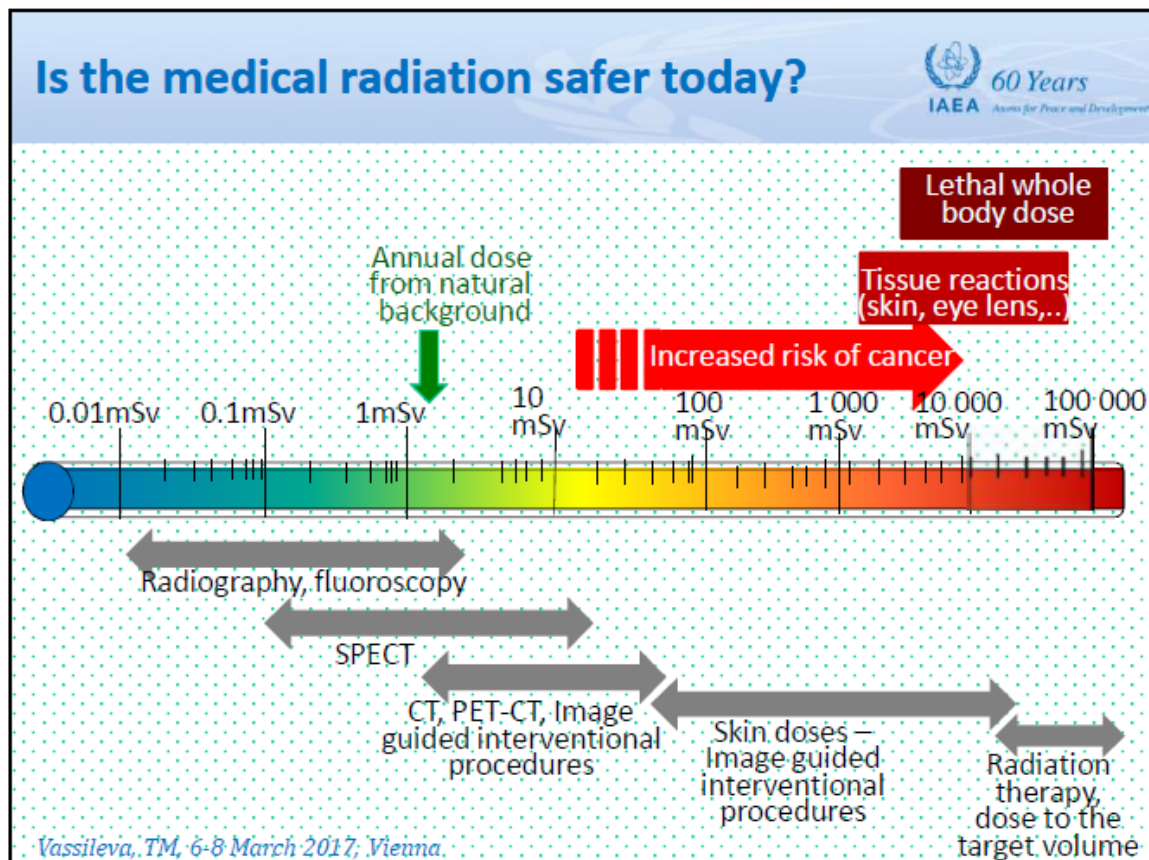
1. adott esetben vezessenek be rendszert az olyan jelentős események nyilvántartására és elemzésére, amelyekben szerepet játszott vagy feltehetően szerepet játszott a baleseti vagy nem tervezett sugárterhelés;

2. haladéktalanul jelentsenek be az illetékes hatóságnak minden olyan jelentős eseményt, amelynek eredményeképp egy személyt az üzemeltetési határértéken vagy a foglalkozási vagy a lakossági sugárterhelés tekintetében a jóváhagyási követelményekben megszabott, az orvosi sugárterhelésre vonatkozóan pedig az illetékes hatóság által meghatározott üzemeltetési feltételeken túlmenő sugárterhelés ér vagy érhet, és a bejelentés tartalmazza a vizsgálat eredményeit, valamint az ilyen események elkerülése érdekében hozott korrekciós intézkedéseket is.

AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN BEKÖVETKEZETT BALESETEK RÖVID ÁTTEKINTÉSE

Sugárvédelmi esemény: Bármilyen nem szándékolt esemény, beleértve a működési hibákat, a berendezések meghibásodását, a hiba-közeli eseményeket és a balesetek előjeleit, melyek következményei vagy lehetséges következményei nem elhanyagolhatók a sugárvédelem és a biztonság szempontjából.

Sugárvédelmi baleset: Bármely nem szándékos esemény, beleértve az üzemeltetési hibákat, a berendezések meghibásodását, vagy egyéb rendellenességeket, amelyek következményei vagy potenciális következményei nem elhanyagolható jelentőségűek a biztonság szempontjából.



SUGÁRBALESETEK A KÉPI DIAGNOSZTIKÁBAN ÉS INTERVENCIÓS RADIOLÓGIÁBAN

The New York Times

This copy is for your personal, noncommercial use only. This copy may contain confidential or otherwise restricted information. This copy is for your personal, noncommercial use only. This copy may contain confidential or otherwise restricted information. This copy is for your personal, noncommercial use only. This copy may contain confidential or otherwise restricted information.

July 21, 2010

After Stroke Scans, Patients Face Serious Health Risks

By WALT BOGDANICH

When Alain Reyes's hair suddenly fell out in a freakish band circling his head, he was not the only one worried about his head and his boss sent him home, fearing he had a contagious disease.

Only later would Mr. Reyes learn what had caused him so much physical and emotional grief: he had received a radiation over-dose in California.

Other patients getting the procedure, called a CT brain perfusion scan, were being overdosed, too — 37 of them just up the first floor in Burbank, 269 more at the renowned Cedars-Sinai Medical Center in Los Angeles and dozens more at a hospital in Hantaville.

The overdoses, which began to emerge late last summer, set off an investigation by the Food and Drug Administration into whether the technology were bombarded with excessive radiation. After 10 months, the agency has yet to provide a final report on what it



The New York Times

This copy is for your personal, noncommercial use only. This copy may contain confidential or otherwise restricted information. This copy is for your personal, noncommercial use only. This copy may contain confidential or otherwise restricted information. This copy is for your personal, noncommercial use only. This copy may contain confidential or otherwise restricted information.

October 16, 2009

Radiation Overdoses Point Up Dangers of CT Scans

By WALT BOGDANICH

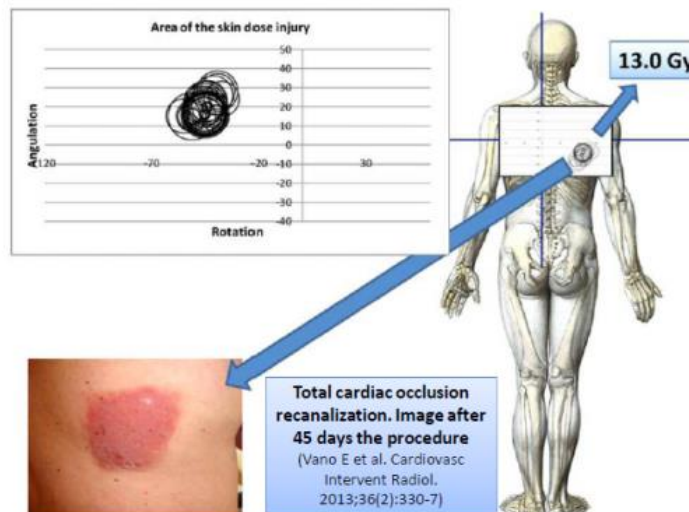
At a time when Americans receive far more diagnostic radiation than ever before, two cases under- other a tiny hospital in the northern part of the state — underscore the risks that powerful CT scan

A week ago, Cedars-Sinai Medical Center in Los Angeles disclosed that it had an 18-month period during a procedure in

Hundreds of miles north at Mad River Community Hospital, a technician's state license was revoked after the discovery of an X-ray technician's state license

The hospital's radiology manager at the time said it was "one of the more egregious, extensive

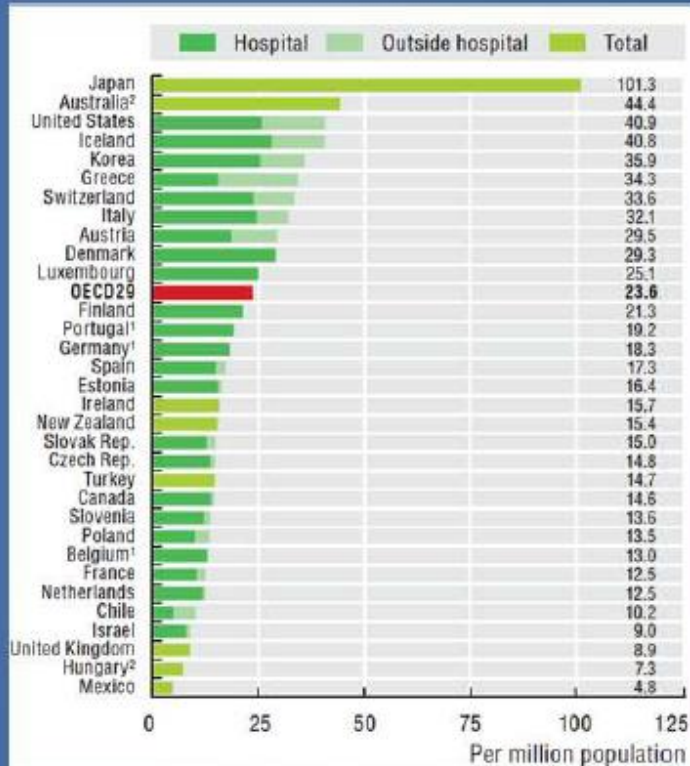
The Arcata case is considered particularly



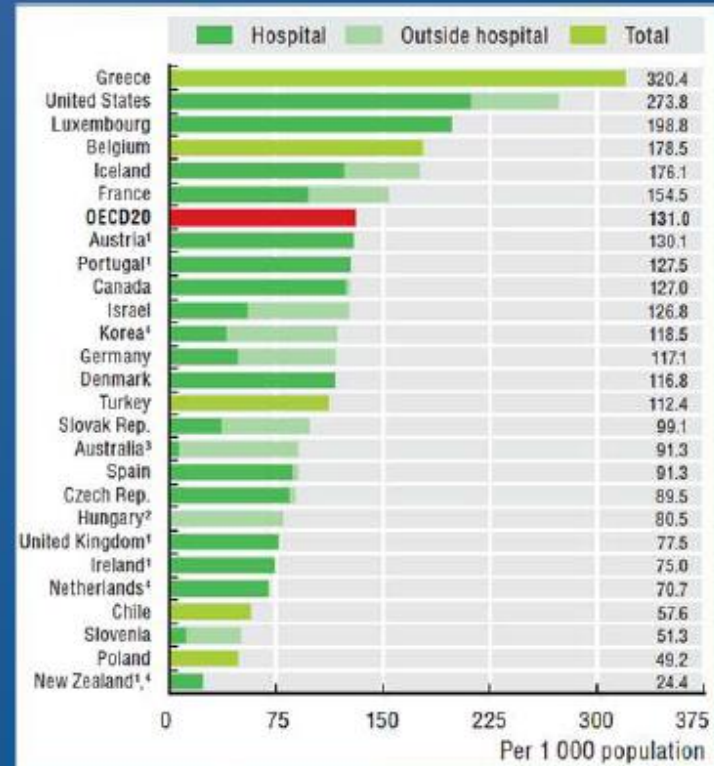
151 CT vizsgálat következtében kialakuló sugárkárosodás

STATISZTIKAI ADATOK

CT Data – Numbers and Exams* JOHNS HOPKINS MEDICINE



CT scanners



CT Exams

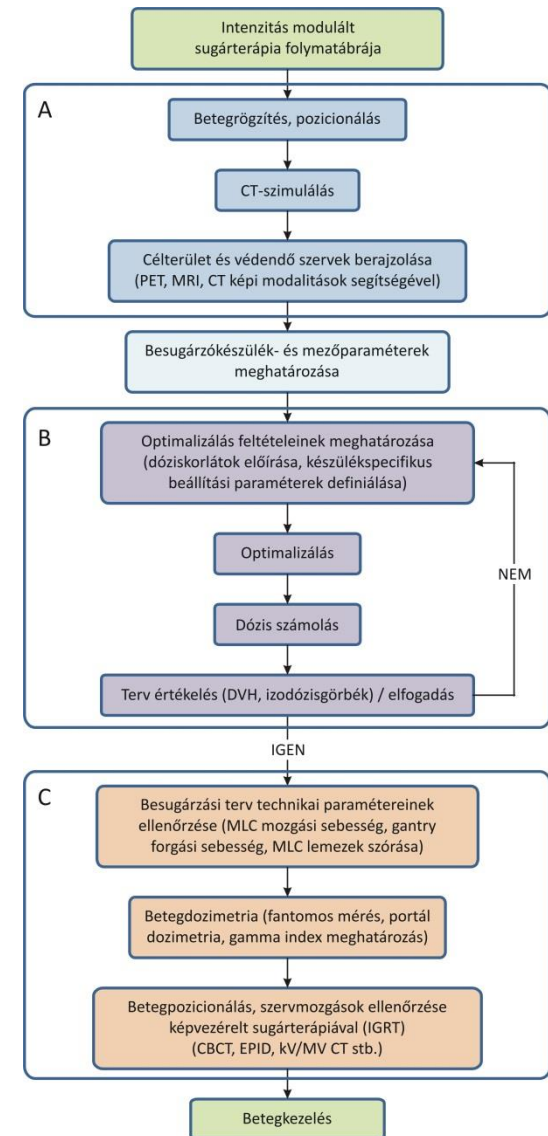
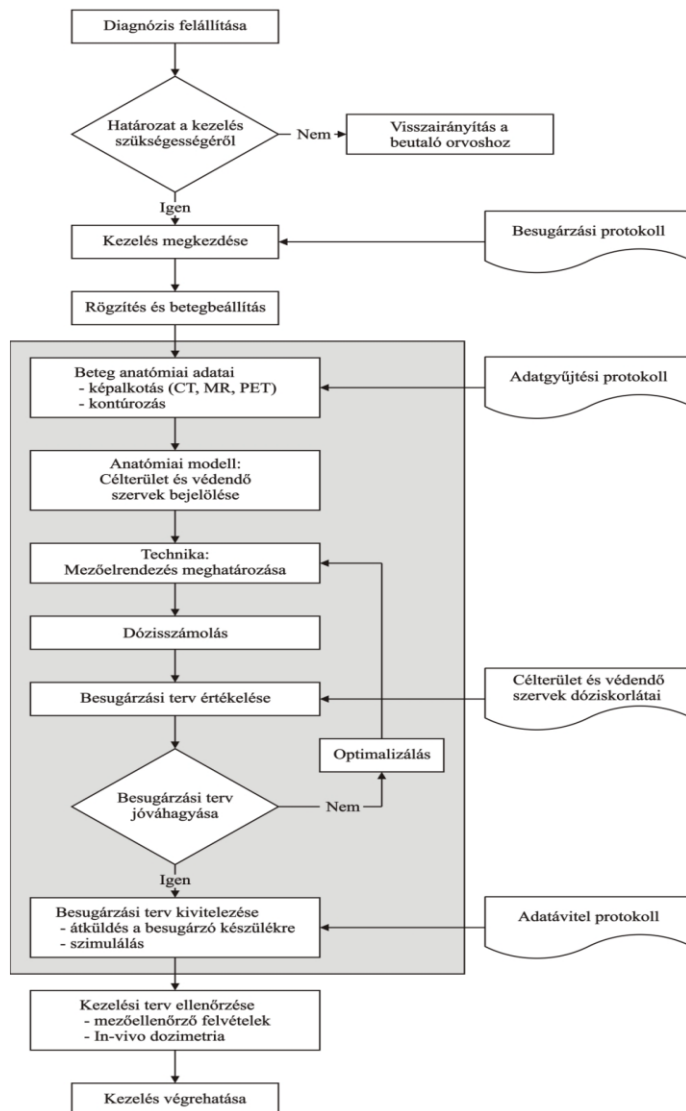
*Organization of Economic Co-operation and Development (OECD) Health Data 2013

SUGÁRBALESETEK A SUGÁRTERÁPIÁBAN

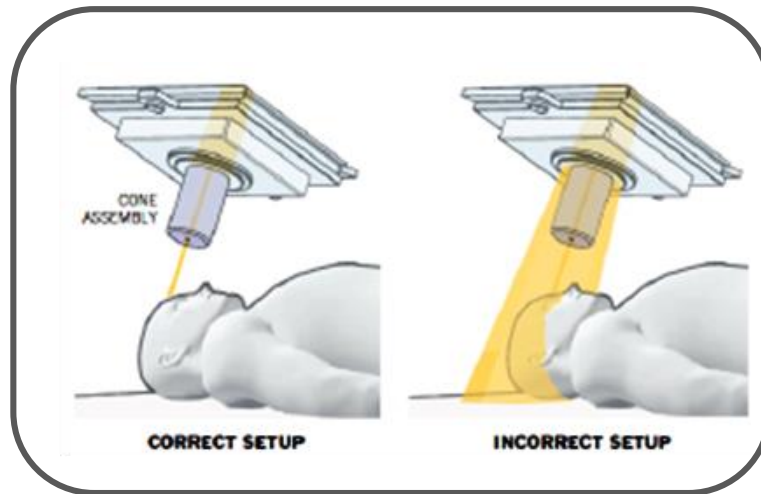
Sugárbaleset a sugárterápia esetén bármilyen okból keletkezett különbség a tervezett és a leadott kezelés között. Az AAPM (The American Association of Physicists in Medicine) TG35 a következő felosztást tartalmazza:

- **A típusú** – 25%-nál nagyobb **túldozírozás**, ami direkt veszélyezteti a beteg életét
- **B típusú** – $5% < D \leq 25\%$, illetve **aluldozírozás**: növeli a valószínűségét a kezelés káros következményének (magasabb a szövődmények előfordulásának kockázata, illetve csökkenti a tumor kontrollt)

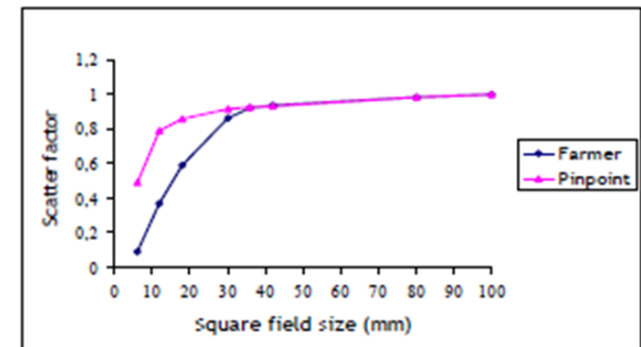
SUGÁRTERÁPIÁS FOLYAMATÁBRÁK



SUGÁRBALESETEK A SUGÁRTERÁPIÁBAN



2006-2007-ig 145 beteget kezeltek hibásan, 200 % túldozírozás kis mezők esetén.



« Farmer » chamber : $0,65 \text{ cm}^3$
« Pinpoint » chamber : $\leq 0,03 \text{ cm}^3$



1 beteg, 2Gy helyett 13 Gy frakciódózis,
3 alkalommal, 33 Gy túldozírozás

EGÉSZSÉGÜGYI SUGÁRVÉDELMI ESEMÉNYEK ÉS BALESETEK BESOROLÁSA, ISMERTETÉSE

A baleseti expozíció közben bekövetkezett hiba lehet:

1. Random (véletlen) hiba - egyszeri, ilyen pl. a beteg beutalási vagy/és azonosítási hibája, hibás vizsgálat elvégzése vagy a berendezések meghibásodása okozta baleset.
2. Szisztematikus hibák - ismétlődő, ilyen pl. a rendszer meghibásodása miatt bizonyos készülék paraméterek hibás beállítása, vagy helytelen expozíciós programok, protokollok használata, a sugárterápiás tervezőrendszerek hibás konfigurálása.

EGÉSZSÉGÜGYI SUGÁRVÉDELMI ESEMÉNYEK ÉS BALESETEK BESOROLÁSA, ISMERTETÉSE, OKAI

A vizsgálat lefolytatására vonatkozó útmutatóknak tartalmazniuk kell azokat az elemeket, amiknek a jelentésekben szerepelniük kell, ilyenek:

- részletes jegyzőkönyv az adott eseményről, a jegyzőkönyvben szerepelni kell az objektív tényeknek és a szubjektív beszámolóknak is.
- ellenőrizni kell az esemény bekövetkezésében szerepet játszó készülékeket és felszereléseket
- meg kell határozni az incidenshez vezető kritikus tényezőket
- be kell mutatni a meglévő rendszert, eljárásokat és fel kell tárni, hogy mi vezethetett a hiba bekövetkezéséhez
- a jelentésnek tartalmaznia kell a vizsgálat eredményétől függő intézkedéseket és jövőbeli ajánlásokat, amivel a hibák megismétlődése megakadályozható lenne.

A baleseti események leggyakoribb okai:

- Hiba az irányítási rendszerben (menedzsment hibás, anyag hozzáállása).
- A személyzet gondatlansága, figyelmetlensége, képzetlensége.
- Hibás eljárás alkalmazása, dokumentálási hiányosságok, protokollok, útmutatók hiánya.

EGÉSZSÉGÜGYI SUGÁRVÉDELMI ESEMÉNYEK ÉS BALESETEK BESOROLÁSA, ISMERTETÉSE, OKAI

A klinikai sugárbaleseteket három kategóriába lehet sorolni, attól függően, hogy milyen tevékenységek következtében fordulnak elő:

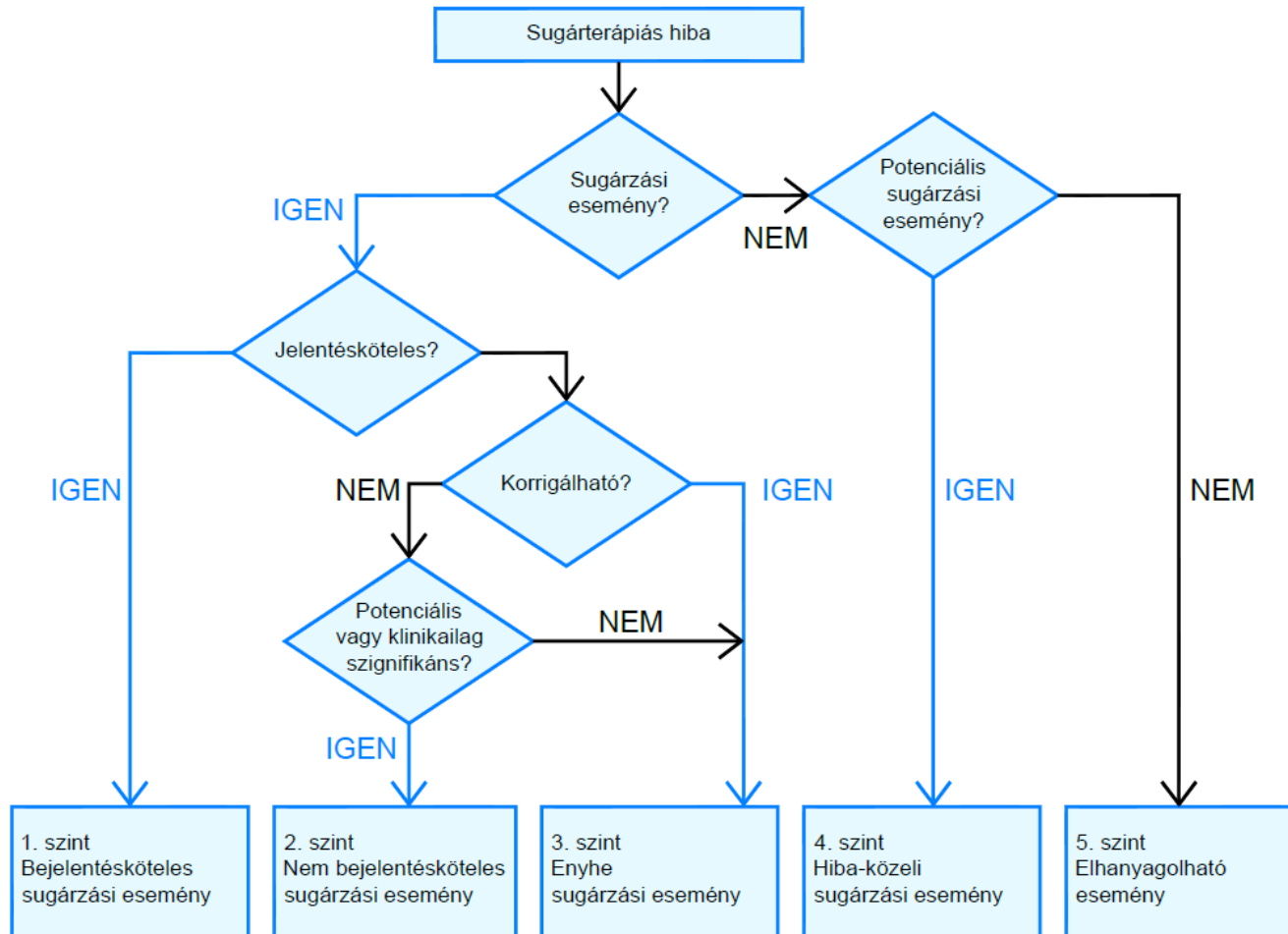
Hibás dóziskiszolgálás: dózis kalibrációs hiba, karbantartási hiba, számolási hiba, konfigurációs hiba, adatátviteli hiba, hibás dóziskorlát megadása

Hibás anatómiai lokalizáció besugárzása: lézer vagy képalkotó rendszer kalibrációs hibája, karbantartási hiba, a képalkotó/terápiás berendezés izocenterének hibája, hibás koordináta rendszer alkalmazása, kontúrozási hiba, adatátviteli hiba, téves diagnózis

Téves beteg besugárzása: betegazonosítási hiba, téves betegbehívás

Kifejezés	Az EU BSS-nek megfelelő kifejezés	Meghatározás
Kedvezőtlen hiba-esemény	Véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíciót okozó esemény	Olyan mulasztás vagy tett által bekövetkezett esemény, amely olyan enyhébb vagy súlyosabb nem szándékos károsodást okoz a betegnek, amely nem közvetlen következménye a páciens betegségének vagy állapotának. A kezeléssel összefüggő mellékhatások nem tartoznak bele.
Esemény	Valami, ami a páciensen vagy vele kapcsolatban történik (WHO, 2009). Olyan körülmény, ami a beteg szükségtelen károsodásához vezetett vagy vezethetett volna.	Általános kifejezés, amely magába foglalja a károsodásmentes hiba-közeli eseményeket, a kisebb eseményeket, valamint a kedvezőtlen hiba-eseményeket.
Hiba-közeli esemény	Olyan esemény, amely során véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíció következhet be.	Olyan esemény, amely a páciens egészség károsodásához vezethetett volna, de nem következett be (vagyis a páciensre nem volt közvetlen hatással).
Enyhébb vagy nem káros esemény	Véletlen vagy nem szándékos orvosi expozíciót okozó esemény	Olyan esemény, amely eléri a beteget, de nem okoz kárt a betegnek.
Jelentős esemény (Jelentésköteles esemény)	Jelentős esemény	Olyan esemény, amelyet a hatóságoknak a rendeletben meghatározott nemzeti kritériumok szerint kell bejelenteni.
Hiba		A tervezett intézkedés végrehajtásának sikertelensége vagy hibás terv végrehajtása. A hibák kétféleképpen jelentkezhetnek a tervezési vagy végrehajtási fázisban: vagy hibás tevékenység következtében (tett) vagy szakszerűtlen, gondatlan munkavégzés végett (mulasztás) (WHO, 2009)

A SUGÁRTERÁPIÁBAN ELŐFORDULÓ HIBÁK GRAFIKUS ELEMZÉSE



FMECA – KOCKÁZAT ELEMZÉS

Az egyik legismertebb ajánlást FMECA néven ismerték.

A kritikus index (C) vagy a kockázat (R) vagy (más néven kockázat prioritási szám, RPN) $C = L \times S$ vagy $C = L \times S \times D$, ha a D kimutatható.

Az L a meghibásodás valószínűsége, a D az észlelhetőség, azaz annak valószínűség, hogy a hiba nem lesz kimutatva, és S a meghibásodásból eredő hatás

Meghibásodás valószínűsége vagy gyakorisági index (L-likelihood)	Szint	Kritérium
L1	nagyon ritka	Tízévente egyszer
L2	ritka	Ötévente egyszer
L3	nem túl gyakori	Évente egyszer
L4	gyakori	Havonta egyszer
L5	nagyon gyakori	Naponta egyszer

Failure mode, effects and criticality analysis (FMECA)

FMECA – KOCKÁZAT ELEMZÉS

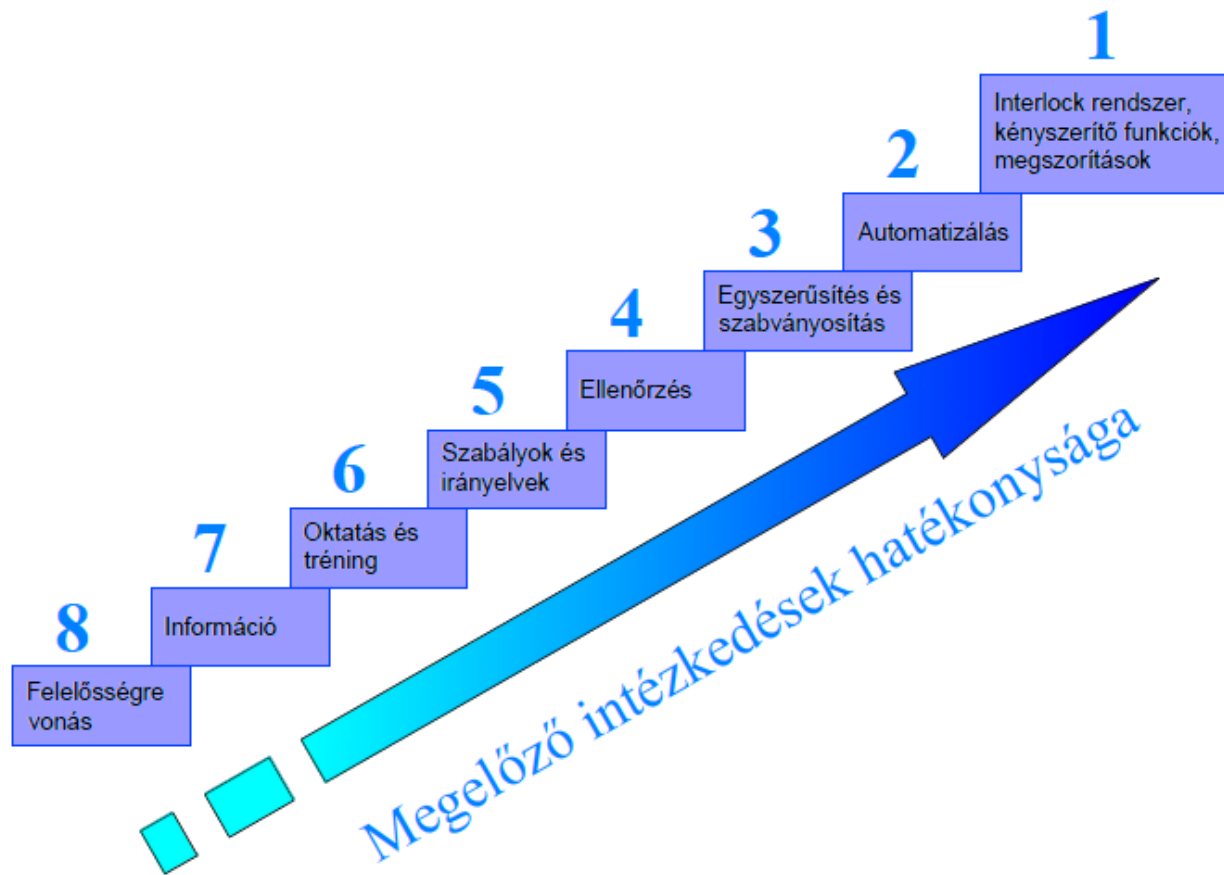
A meghibásodásból eredő hatás súlyosságát kifejező index (S-severity)	Szint	Kritérium: A betegnek okozott következmény súlyossága
S1	jelentéktelen	Semmilyen nyilvánvaló kárt nem okoz
S2	szignifikáns (jelentős)	Jelentős, ideiglenes kárt okoz, egy hónapnál rövidebb ideig tart a hatása
S3	kritikus	Kritikus sérülés, amely nem befolyásolja a mindennapi életet
S4	erős	Súlyos sérülés, amely befolyásolja a mindennapi életet
S5	katasztrofális	A páciens halálát okozza

FMECA – KOCKÁZAT ELEMZÉS

Kritikussági táblázat

		SEVERITY SCALE				
LIKELIHOOD	S1	S2	S3	S4	S5	
P5	C2	C2	C3	C3	C3	
P4	C1	C2	C2	C3	C3	
P3	C1	C1	C2	C2	C3	
P2	C1	C1	C1	C2	C3	
P1	C1	C1	C1	C1	C2	

A MEGELŐZŐ INTÉZKEDÉSEK HATÉKONYSÁGÁT BEMUTATÓ GRAFIKON



NYILVÁNTARTÓ RENDSZEREK FELOSZTÁSA

Nemzetközi nyilvántartó rendszerek: biztosítják az információáramlást, lehetővé teszik, hogy az egyes tagszervezetek, regisztrált intézetek, de akár a lakosság is tájékozódjon, információt szerezzen a bejelentett eseményekről. A fő céljuk olyan oktatási anyagok, dokumentumok, statisztikai elemzések létrehozása, ami hasznos lehet különböző szintű incidensek és balesetek megelőzésére.

Nemzeti nyilvántartó rendszer:

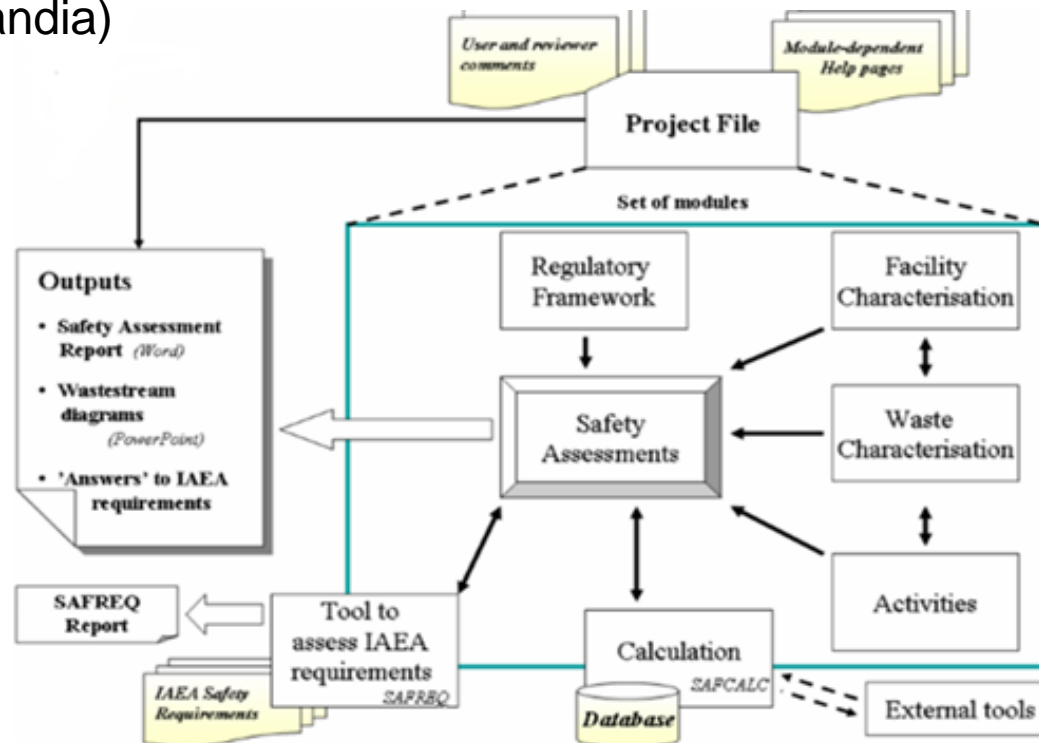
Törvényi szabályozás által működtetett rendszer esetén az események bejelentését törvény szabályozza, amennyiben a bekövetkezett eseményt nem jelentik be a hatóságnak, az bűncselekménynek számít és büntetőeljárást von maga után. Az ilyen rendszereknek két fontos feladatuk van:

1. Biztosítsák, hogy súlyos nem várt események, amelyek a beteg károsodását vagy halálát okozzák, be legyenek jelentve, teljes körű kivizsgálás alá essenek, valamint hogy megfelelő intézkedésekre kerül sor a megismétlődés megelőzése érdekében.
2. A felelősségre vonhatóság lehetősége ösztönzi a sugárterápiás központokat a sugárterápiás gyakorlatuk biztonságának növelésére.

Önkéntes nyilvántartó rendszer – a nem várt események be nem jelentése nem von maga után büntetőeljárást. Az ilyen rendszerben jelentett incidensek súlyossága viszonylag kicsi, a betegek kismértékben vagy semmilyen sérülést nem szenvednek.

MŰKÖDŐ NYILVÁNTARTÁSI RENDSZEREK

1. ICPS - International Classification for Patient Safety (WHO)
2. RASIMS - Radiation Safety Information Management System (IAEA)
3. ROSIS - Radiation Oncology Safety Information System (ESTRO)
4. **SAFRON - Safety Reporting and Learning System for Radiotherapy (IAEA)**
5. SAFRAD - Safety in Radiological Procedures (IAEA)
6. PRISMA-RT (Hollandia)



HAZAI NYILVÁNTARTÓ RENDSZER AJÁNLOTT FELÉPÍTÉSE

- Moduláris felépítés: egészségügyben bekövetkezett események nyilvántartása (sugárterápia, radiológia és nukleáris medicina), ipari alkalmazás.
- Ionizáló sugárzást alkalmazó intézmények kötelező regisztrációja.
- Nem csak az események nyilvántartása, hanem olyan statisztikus adatok bejelentése is, ami átfogó képet ad az adott intézet munkájáról (NAÜ DIRAC és QUATRO rendszerei alapján).
- Ezeket az adatokat évente kellene frissíteni, így rendelkezhetnénk aktuális információkkal, egy esetleges nemzetközi adatszolgáltatás esetén, vagy elemezni lehetne, hogy az egyes központok alkalmasak-e az új kezelési technikák bevezetésére.

HAZAI NYILVÁNTARTÓ RENDSZER AJÁNLOTT FELÉPÍTÉSE

- A bejelentés köteles eseményekhez külön adatlapot kellene létrehozni, amit a hatósági vizsgálat során az adott intézmény köteles kitölteni.
- Az önkéntes adatszolgáltatást, a honlapon történő regisztrálás után lehetne elérni, és egy előre feltöltött adatbázisból kellene kiválasztani a regisztrálandó eseményre jellemző paramétereket, kiegészítve ezt szövegdobozokkal
- A bejelentett eseményeket fel kell dolgozni, elemezni, hogy a megtett intézkedések elégségesek-e, vagy további teendőkre van szükség.
- Évente létre kellene hozni egy nyilvános oktatási anyagot, ami alkalmas lenne a szakmában dolgozó szakemberek továbbképzésére, ami növelné az intézetek nukleáris biztonságát és a betegbiztonságot egyaránt.

INFORMATIKAI LEHETŐSÉGEK

Célul kitűzött feladat megvalósítása történhet:

- Webes alkalmazásban
- Kliens-szerver alapú alkalmazásban

Webes rendszer előnyei:

- Biztonságos, többszintű hitelesítési folyamat
- Elkülönített felhasználói szerepkörök
- Többnyelvű használat
- Tagolt felhasználói felület:
 - Front-end az információ átadásához
 - Back-end az adminisztrációs feladatok elvégzéséhez
- Riportok és jelentések készítése, statisztikai elemzések
- Űrlapok könnyű használata
- E-learning rendszer
- Fórum

INFORMATIKAI LEHETŐSÉGEK

Symphony	IBM (Lotus) Notes
Dinamikusan fejlődő	Nagyobb múltja van
Modernebb	Egyes hatóságok rendszere is ezen működik
Folyamatosan újított és jobb verziók	Keretrendszer támogatásban nagyobb előnye van, de ritkán jelennek meg újabb verziók
Támogatják a legújabb webes technikákat	A külső gépekre nehezebb telepíteni
Hosszú támogatási időszak	2018-tól a Lotus Notes már nem lesz hivatalosan támogatva
Sok feladathoz vannak már mások által megírt kódrészletek	
Token használati lehetőség	

ÖSSZEFOGLALÁS

- Jogszabályok, nemzetközi ajánlások ismertetése
- Az egészségügyben előforduló események, balesetek ismertetése, okai, besorolása.
- Kockázatelemzés alapjai, alkalmazásának lehetőségei, fontossága az ionizáló sugárzást alkalmazó egészségügyi diagnosztikai és terápiás eljárásokban.
- Az egészségügyben előforduló sugárbalesetek, incidensek és hiba közeli események nyilvántartó rendszereinek bemutatása
- Ajánlások a hazai nyilvántartó rendszer kialakításához.

**KÖSZÖNÖM A MEGTISZTELŐ
FIGYELMET**