



IAEA

International Atomic Energy Agency

Введение

- Внедрение **Гарантии Качества (ГК)** требует детального ознакомления с такими важными понятиями как:

Гарантия
качества

Система
качества

Контроль
качества

Стандарты
качества

ГК в лучевой
терапии



□ Контроль качества

- Контроль качества – это процесс, установленный соответствующими нормами, в котором характеристика качества измеряется, сравнивается с существующими стандартами, и при необходимости осуществляется система мер для поддержания или коррекции соответствия данной характеристики качества установленным стандартам.
- Контроль качества является частью общей программы системы качества.
- Контроль качества связан со следующими действиями:
 - Проверка соответствия характеристик установленным требованиям к качеству.
 - Настройка и коррекция характеристик в случае несоответствия требованиям к качеству.



□ Гарантия качества

- Гарантия качества (ГК) - это все запланированные и систематические действия, необходимые для обеспечения адекватной уверенности в том, что объект или услуга удовлетворяют установленным требованиям качества.
- Следуя этому определению, **ГК** является широкой системой мер, которая охватывает:
 - Процедуры
 - Мероприятия
 - Действия
 - Персонал.
- Управление программой ГК называют **управлением системой качества**.



☐ Стандарты качества

- Стандарты качества представляют собой набор установленных требований для оценки качества соответствующего продукта или его характеристики.
- Можно утверждать, что: **без установленных стандартов невозможно оценить качество соответствующего продукта или его характеристики.**



Система качества

□ Система качества может быть отнесена к следующим элементам:

- Организационной структуре
- Должностным обязанностям
- Процедурам
- Процессам
- Ресурсам,

которые необходимы для реализации программы гарантии качества.



Гарантия качества в лучевой терапии

- Гарантию качества в лучевой терапии можно определить как совокупность мер, обеспечивающих соблюдение и безопасное выполнение назначенного курса лучевого лечения.
- Примеры назначений:
 - Доза, подведенная к опухоли (к мишени облучения).
 - Минимальная доза, подведенная к здоровым тканям.
 - Соответствующее мониторингирование состояния больного с целью достижения оптимального результата лечения
 - Минимальная доза облучения для персонала.



Стандарты качества в лучевой терапии

□ Рекомендации по стандартам качества в лучевой терапии подготовлены различными национальными и международными организациями:

- Всемирной организацией здравоохранения (WHO) - в 1988 г.
- Американской ассоциацией физиков в медицине - (AAPM) в 1994 г.
- Европейским обществом терапевтической радиологии и онкологии (ESTRO) в 1995 г.
- Информационной сетью клинической онкологии (COIN) в 1999 г.
- Международным агенством по атомной энергии (IAEA) в 2007 г.



Введение

Зачем нужна программа гарантии качества?

Реализация программы ГК позволяет достичь следующих результатов:

- Снижения неопределенностей и погрешностей (в дозиметрии, дозиметрическом планировании, работе оборудования, подведении дозы во время облучения и т.д.)
- Снижения вероятности радиационных аварий и серьезных ошибок и повышения вероятности того, что возможные ошибки будут обнаружены еще на ранней стадии и по возможности предотвращены.
- Возможность сравнения результатов лечения больных в различных учреждениях лучевой терапии.
- Внедрение современных методов лучевой терапии и технически сложных методов облучения.



Введение

Зачем нужна программа гарантии качества?

- ❑ ГК – уменьшает вероятность ошибок и происшествий
- ❑ ГК – увеличивает вероятность того, что ошибки обнаружат и исправят раньше
- ❑ ГК – уменьшает последствия ошибок

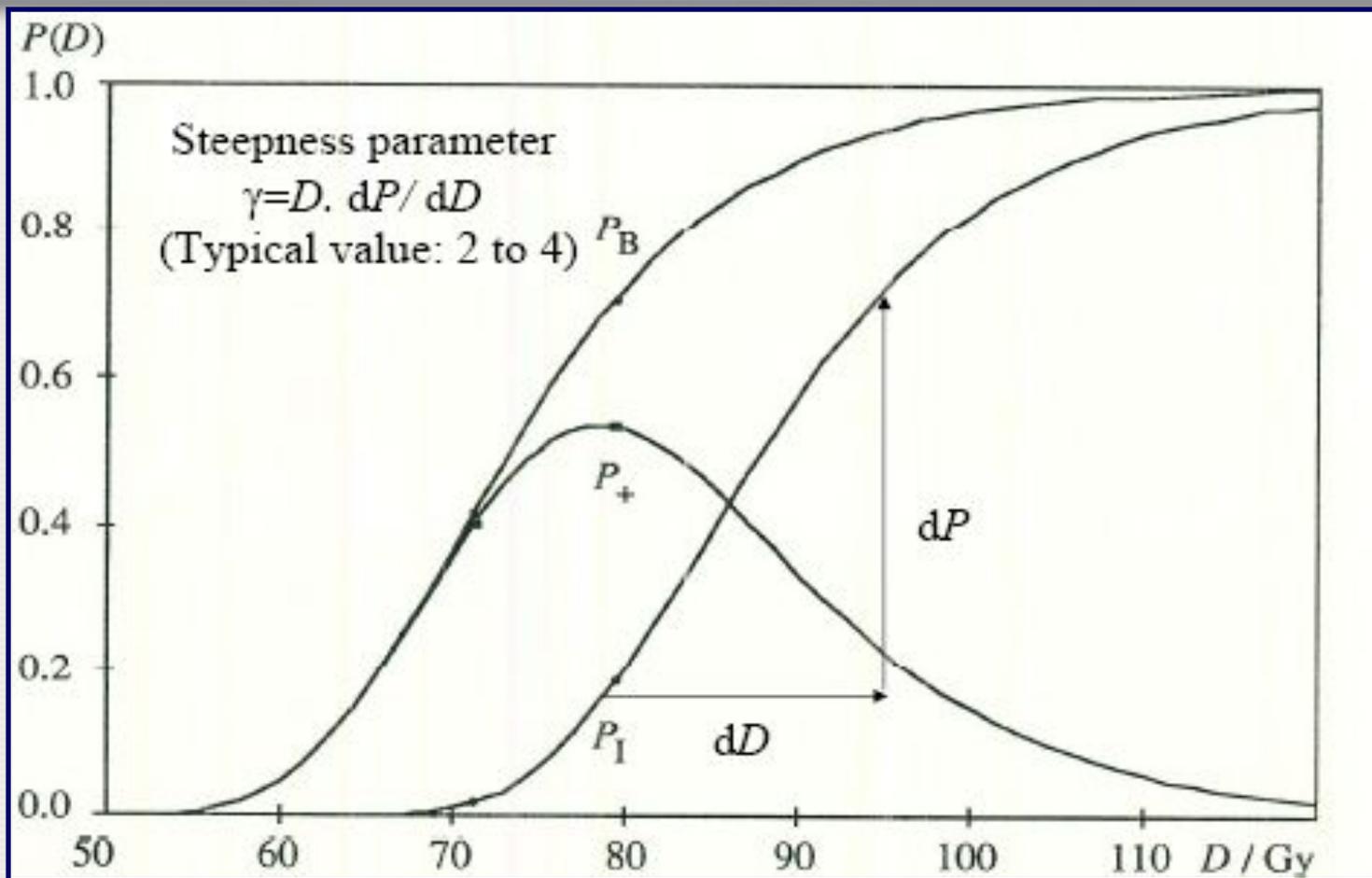
Введение

Требования к точности в лучевой терапии

- Большинство процедур ГК и тестов для проверки оборудования непосредственно относятся к обеспечению клинических требований к точности в лучевой терапии:
 - С какой точностью должна быть подведена **абсолютная поглощенная доза**?
 - Какая точность должна обеспечиваться применительно к **пространственному распределению** дозы (механические характеристики аппарата для лучевой терапии, точность позиционирования больного и т.д.)?



Крутизна кривой доза-эффект



P_B – вероятность контроля опухоли (ТСР)

P_1 – вероятность осложнений в нормальных тканях (НТСР)

P_+ - вероятность контроля опухоли при отсутствии лучевых осложнений

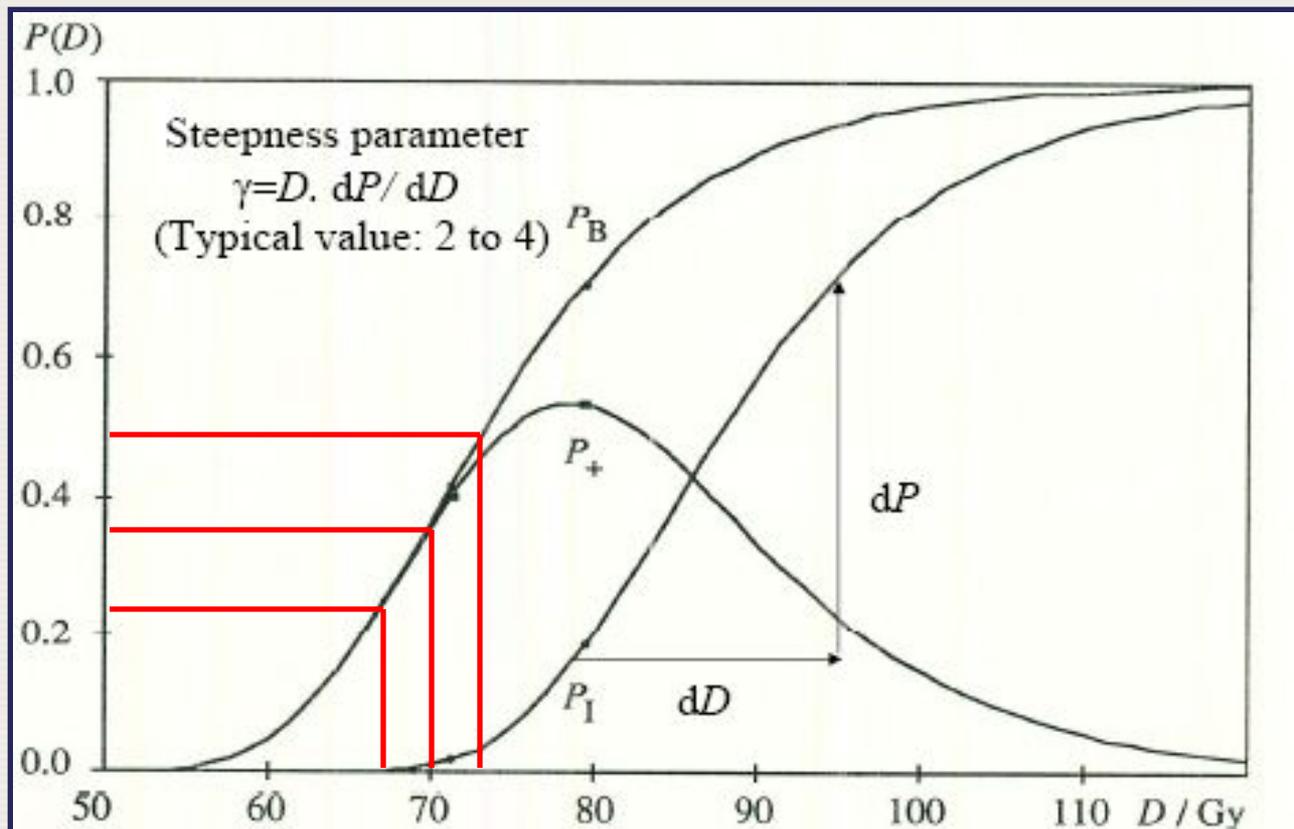


IAEA

Необходимая точность

- ❑ МКРЕ (ICRU) 1976: **$\pm 5\%$** (доставка поглощённой дозы в объёме мишени)
- ❑ Goitein 1983: **$\pm 3.5\%$, 1SD** ($\pm 5\%$ МКРЕ соответствует 1.5 стандартному отклонению, SD)
- ❑ Brahme 1984: **$\pm 3.3\%$, 1SD** (крутизна кривых доза-эффект)
- ❑ Mijneer et al. 1986: **$\pm 3.5\%$, 1SD** (крутизна кривых доза-эффект и клинические наблюдения)

Крутизна кривой доза-отклик



$dD \pm 5\%$

$dP \pm 13\%$

Неопределенности в ЛТ

Источник неопределенности	Неопределенность (%)
Доза в опорной точке в воде	2.5
Дополнительная неточность для других точек	0.6
Стабильность выхода пучка	1.0
Плоскость пучка	1.5
Данные пациента	1.5
Укладка пациента и движение органов	2.5
Алгоритм вычисления дозы (несколько уровней)	1.0/2.0/3.0/5.0
ВСЕГО	4.4/4.7/5.2/6.6

Неопределенности в ЛТ

- ❑ Оценки на предыдущем слайде действительны только при условии **выполнения полной и всеобъемлющей программы ГК**
- ❑ Если это не так, то имеют место большие неопределённости

Радиационные аварии в лучевой терапии

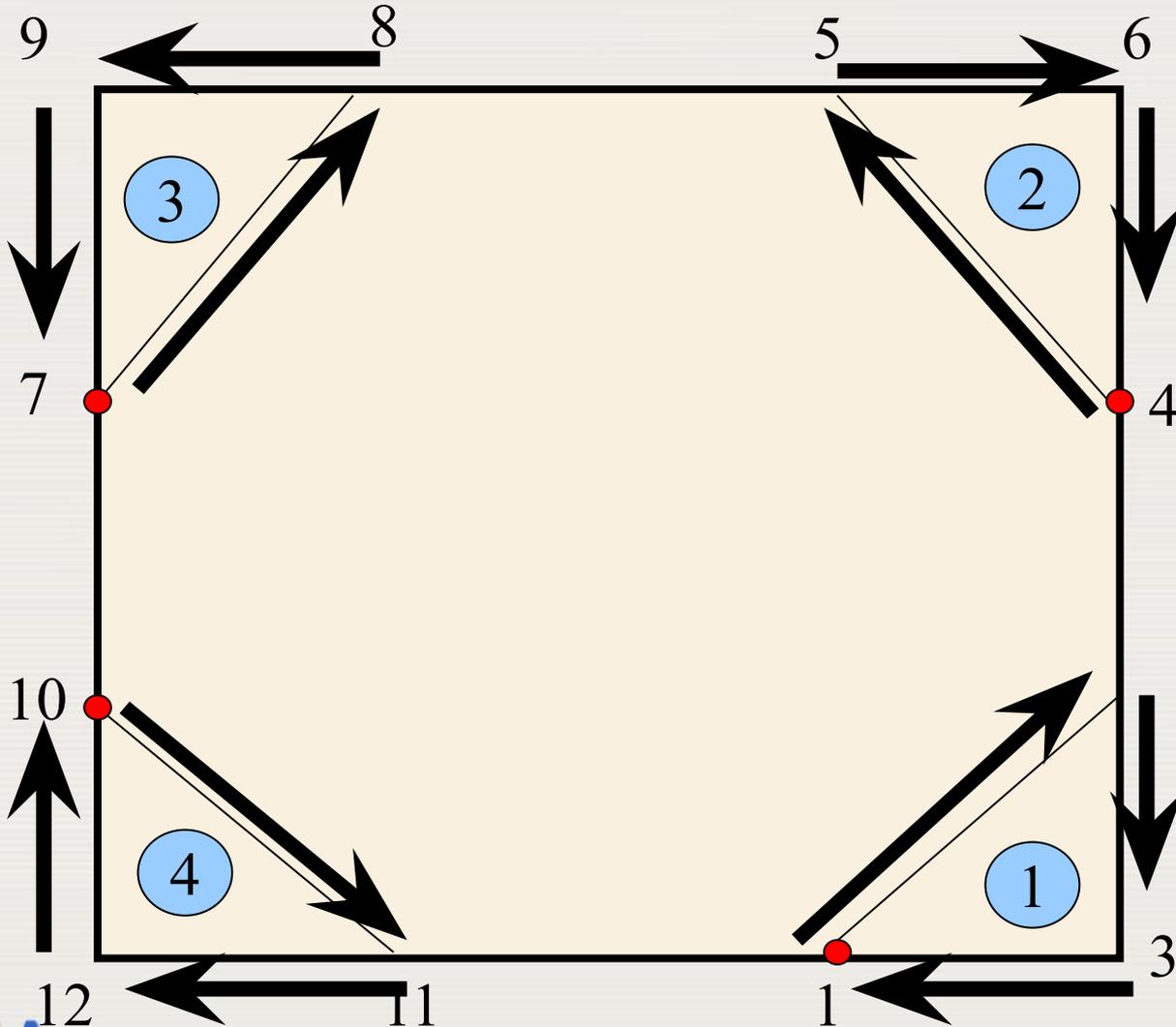
- Определение уровня дозы аварийного облучения в лучевой терапии можно найти, исходя из общих требований к точности подведения дозы в 5% (на уровне 95% доверительной вероятности):

Общепринятый предел определяется, как удвоенная величина точности подведения дозы, т.е. отличие дозы в 10% может считаться аварийным облучением

- Основываясь на клинических результатах и реакции здоровых тканей, можно утверждать, что разницу в подведенной дозе в 10% по сравнению с запланированной дозой, можно заметить на результате лечения в реальной клинической практике.

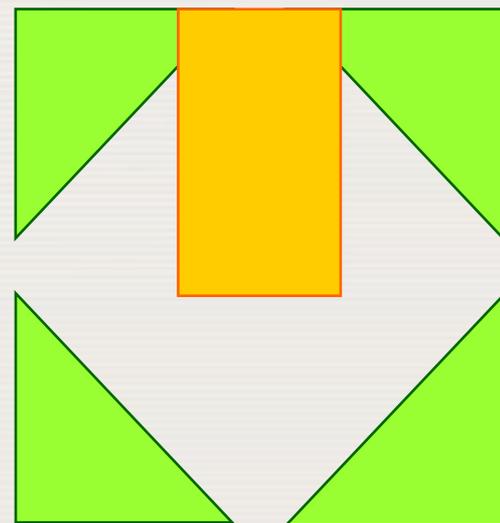


Случай в Панаме

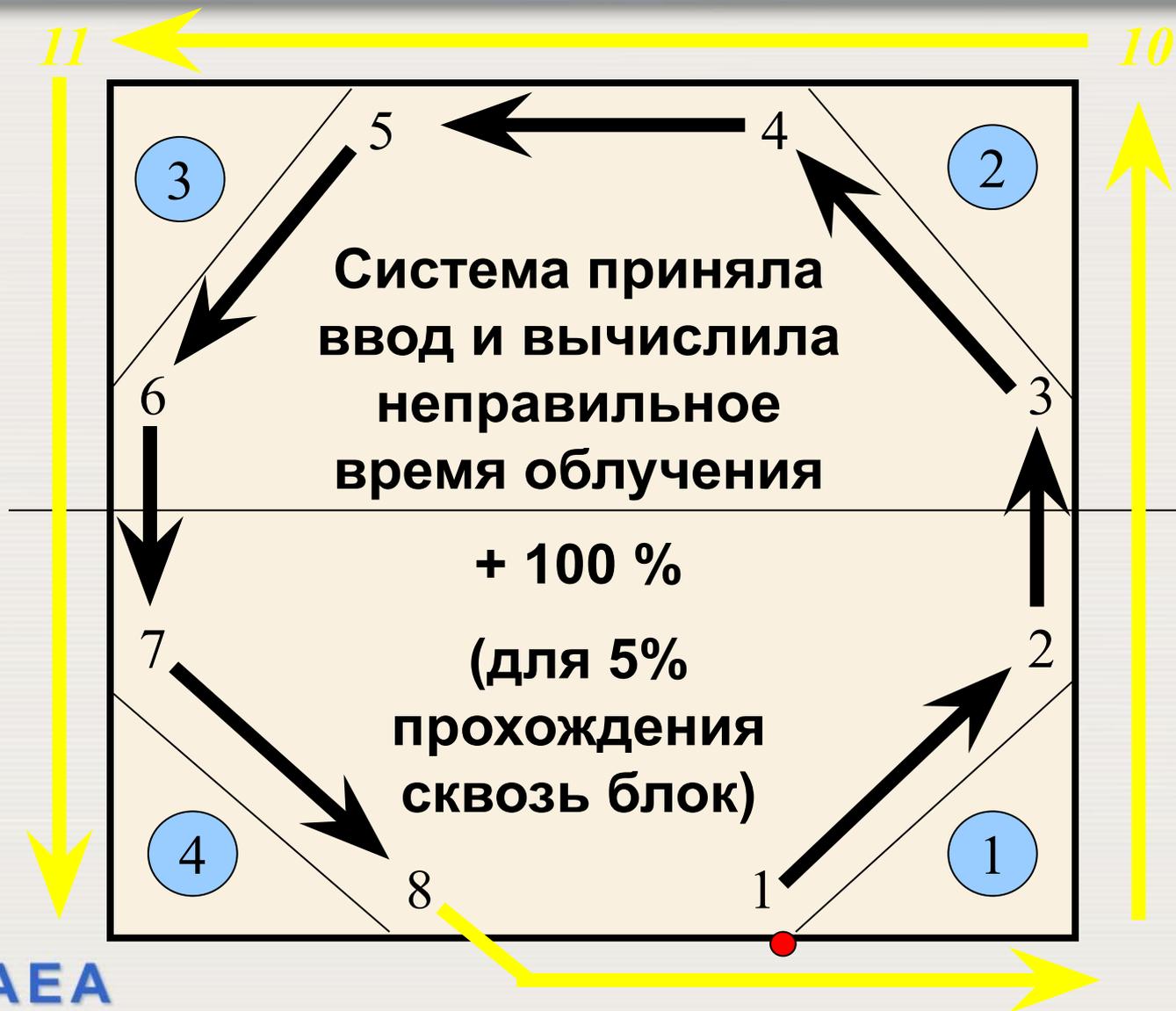


Случай в Панаме

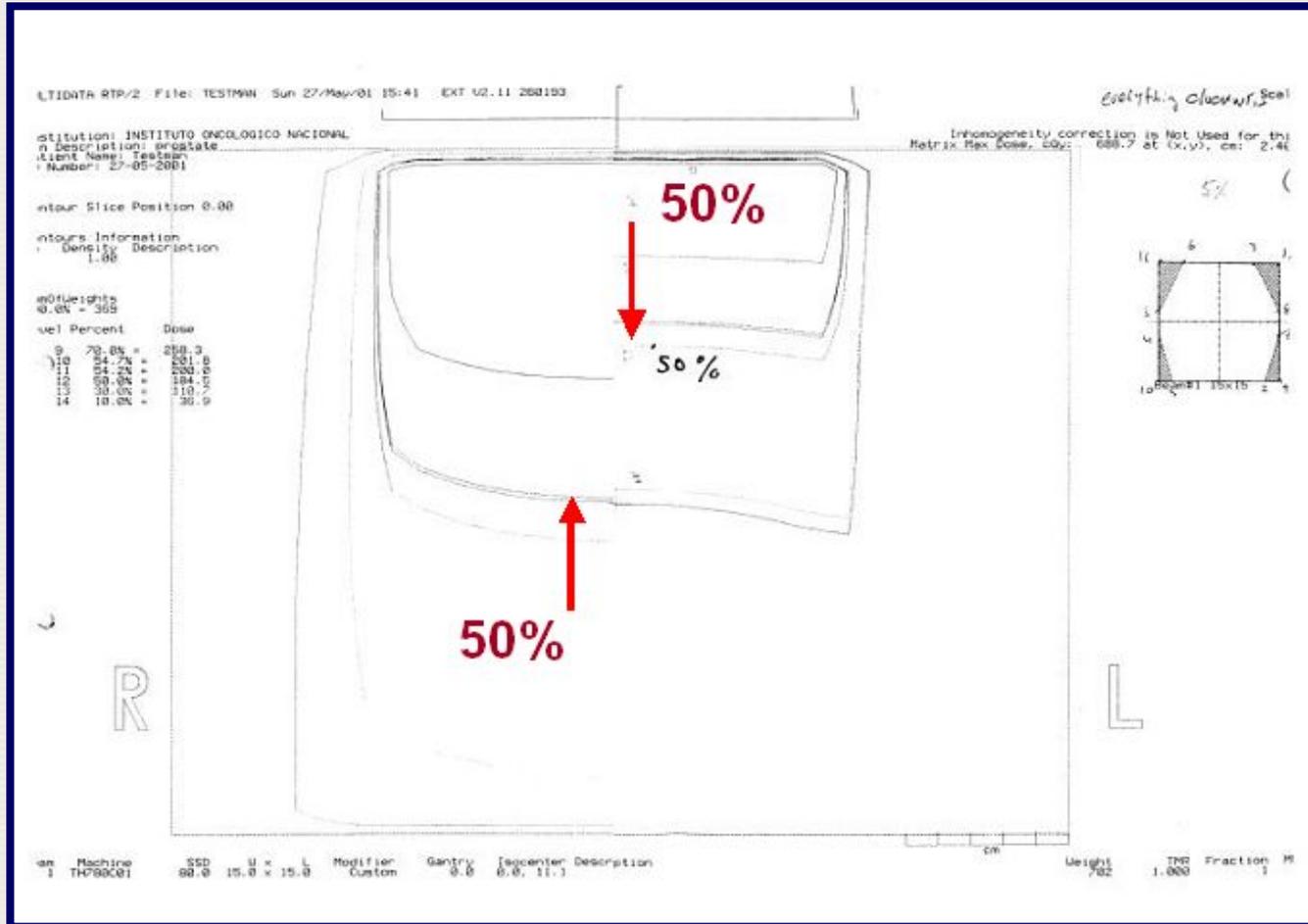
- Для некоторых гинекологических пациентов добавлялся центральный блок в дополнение к четырём имеющимся.
- В систему планирования можно было ввести не более четырёх блоков.



Случай в Панаме



Случай в Панаме



Основные факторы

- Отсутствие независимой проверки расчёта времени/МЕ
- In vivo дозиметрия
- Верификационный тест

Переоблучение в центре Жан Моне, Эпиналь, Франция

Программное обеспечение – выбор клиновидных фильтров

- Механический
- Динамический

Система записи и контроля произведена на месте

- Ручной ввод
- Отсутствие автоматической передачи данных из КПСЛТ в систему записи и контроля



Окно клина

<input type="checkbox"/>	15
<input type="checkbox"/>	30
<input type="checkbox"/>	45
<input checked="" type="checkbox"/>	DW

Окно динамического
клина

15
30
45

- Недорозумение с двумя окнами:**
 - облучение было проведено с динамическим клином, а вычисления сделаны с механическим.**
 - ME на 20-30% больше**

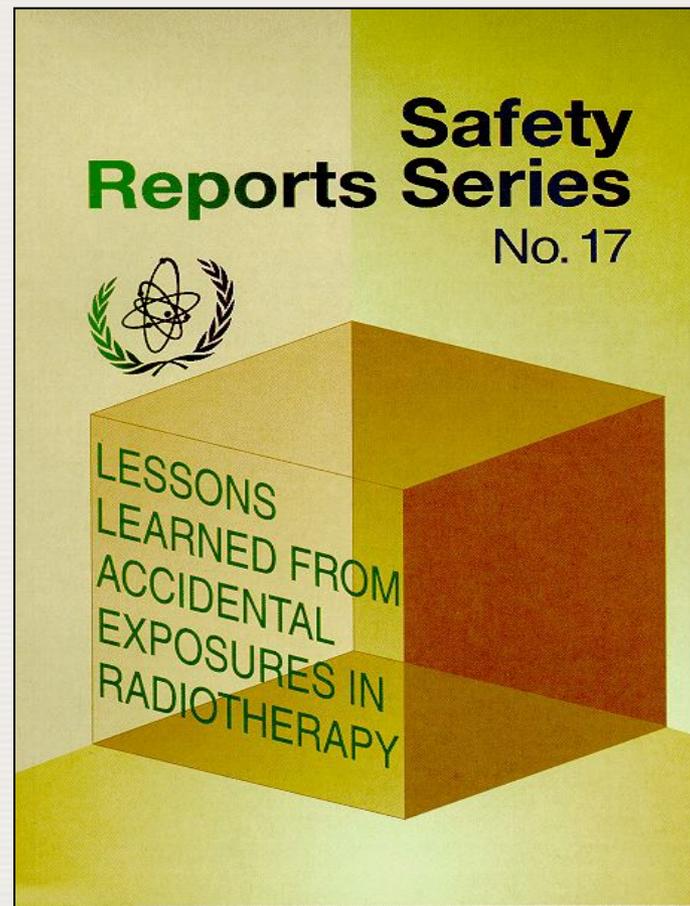
Основные факторы, приведшие к ошибке

- **Отсутствие обучения новым технологиям**
- **Недостаточный контроль**
- **Отсутствие независимого контроля**
- **Недостатки в контроле качества**

Введение

Радиационные аварии в лучевой терапии

- МАГАТЭ проанализировало известные случаи **радиационных аварий в лучевой терапии** и предложило систему мер для их предотвращения.
- Критерии, введенные для классификации мер:
 - Основные причины аварий.
 - Способствующие факторы
 - Предупреждение аварий
 - Классификация потенциальных опасностей.



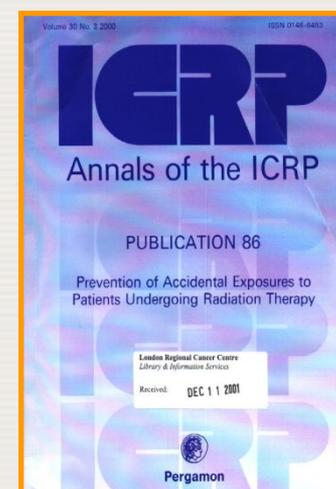
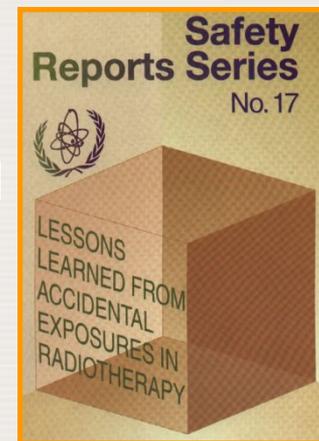
МАГАТЭ SRS 17

Категории	Число ошибок
Измерительные системы	5
Телетерапия:	
Калибровка и ввод в эксплуатацию	15
Телетерапия:	
Планирование, укладка и лечение	26
Вывод оборудования из эксплуатации	2
Механические и электрические проблемы	4
Внутриполосная:	
Источники и аппликаторы для лечения с мало	29
Внутриполостная: Высокая мощность дозы	3
Открытые источники	8
ВСЕГО	92



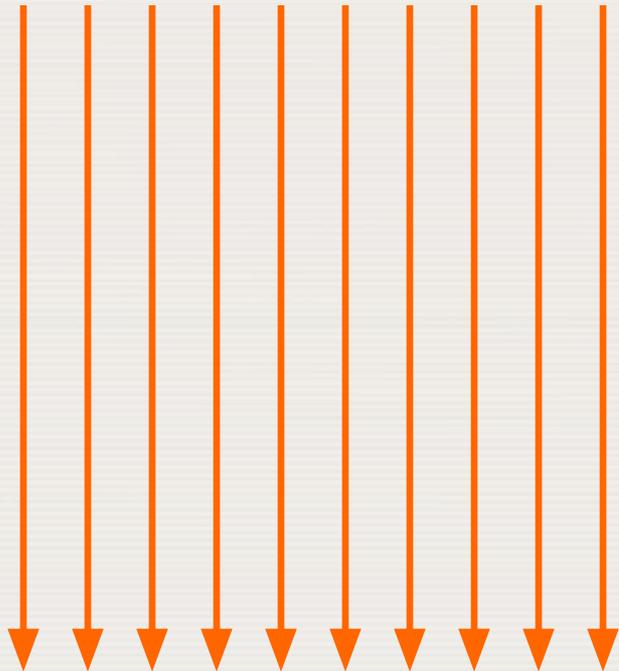
Ошибки в ЛТ: сопутствующие факторы

- ❑ Недостаточное обучение
- ❑ Отсутствие процедур и протоколов всеобъемлющей программы гарантии качества
- ❑ Отсутствие контроля над выполнением соответствующих процедур гарантии качества
- ❑ Отсутствие обучения для нештатных ситуаций
- ❑ Отсутствие «культуры» безопасности



Многоуровневое предотвращение происшествий

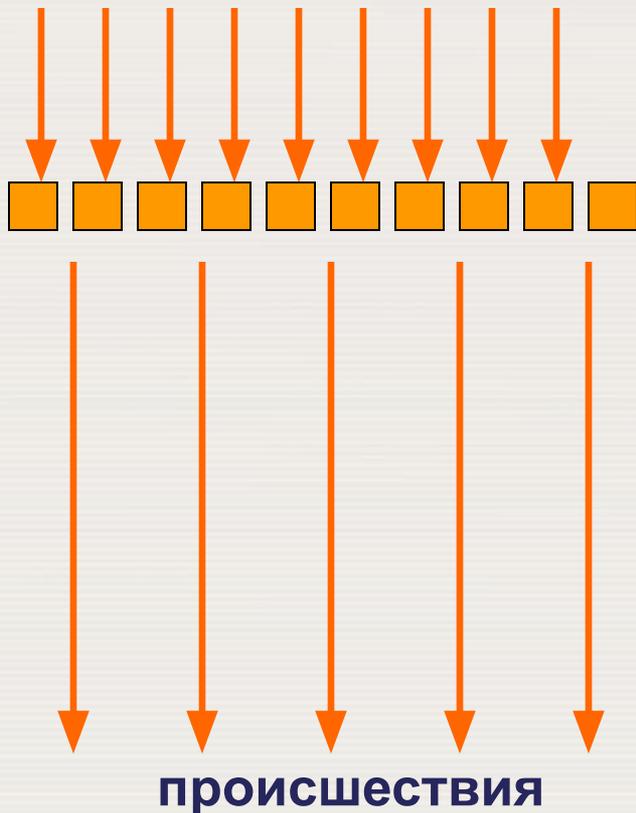
Исходные события случаются много раз в любой клинике



Если не существует предотвращающих барьеров, то все они приведут к происшествиям

Многоуровневое предотвращение происшествий

Исходные события

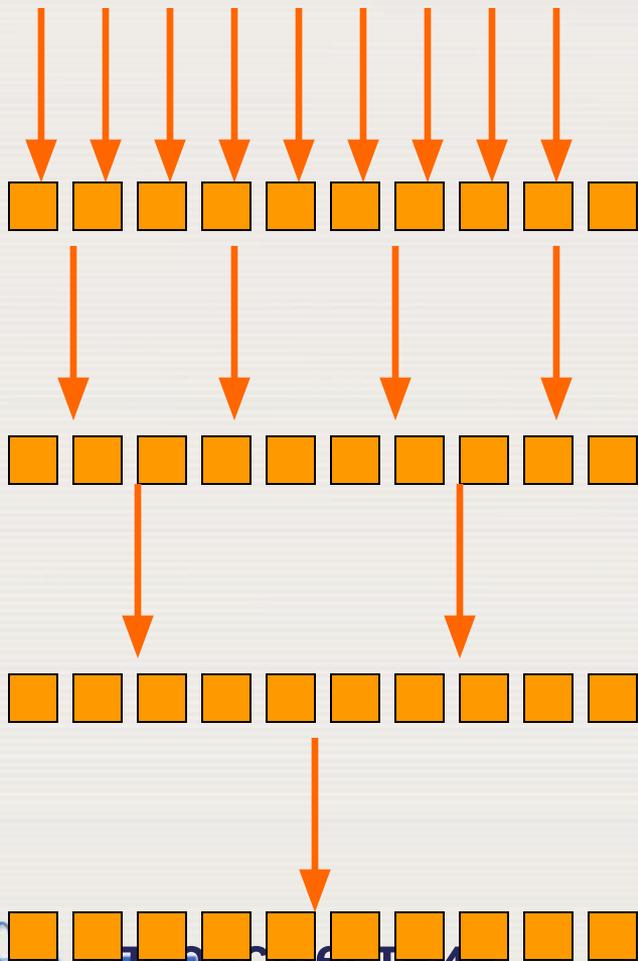


С внедрением барьеров безопасности многие исходные события будут остановлены до того, как они перерастут в происшествия

Если существует только один барьер безопасности, то ошибки могут привести к происшествиям

Многоуровневое предотвращение происшествий

Исходные события



*При наличии
достаточного количества
независимых барьеров
безопасности
существует более
высокая вероятность
предотвращения
происшествий*



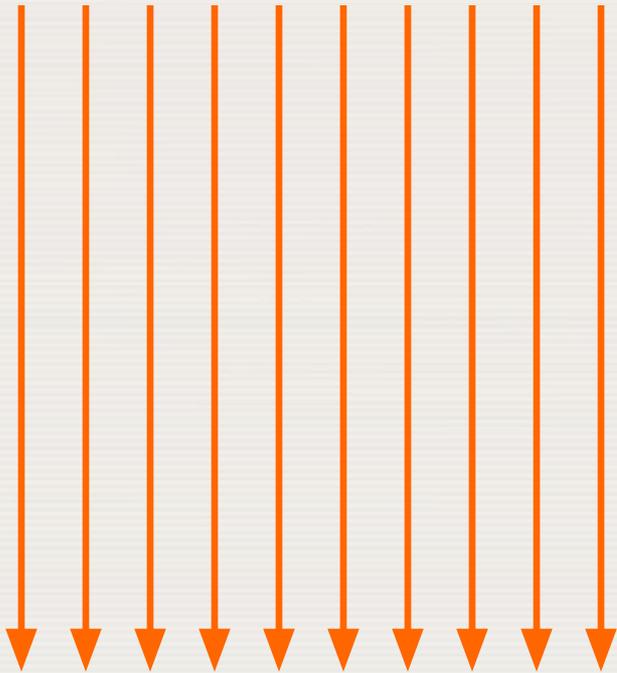
Многоуровневое предотвращение происшествий

Многоуровневое предотвращение происшествий на примере:

- Ошибка вычисления в карте пациента

Многоуровневое предотвращение происшествий

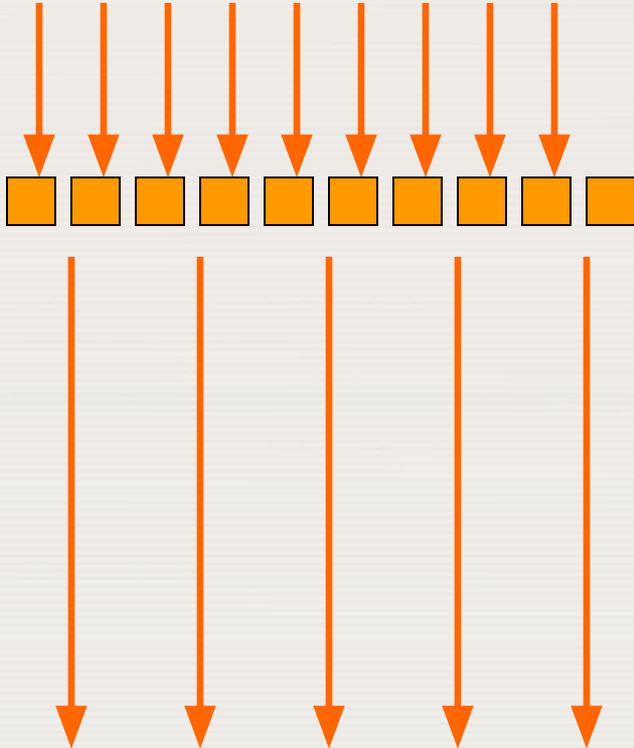
Исходное событие: Ошибка в РИП коррекции при расчёте времени/МЕ



Результат: Очень большое отклонение по дозе для пациента

Многоуровневое предотвращение происшествий

Исходное событие: Ошибка в РИП коррекции при расчёте времени/МЕ

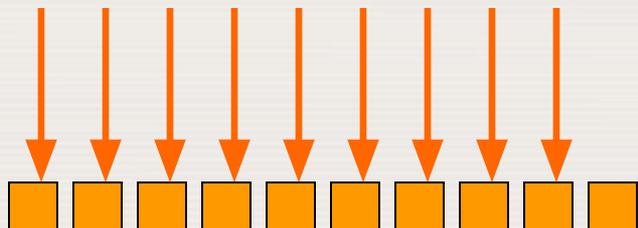


Независимый расчёт МЕ

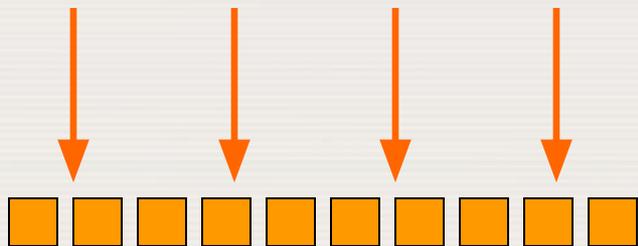
Результат: Очень большое отклонение по дозе для пациента

Многоуровневое предотвращение происшествий

Исходное событие: Ошибка в РИП коррекции при расчёте времени/МЕ



Независимый расчёт МЕ

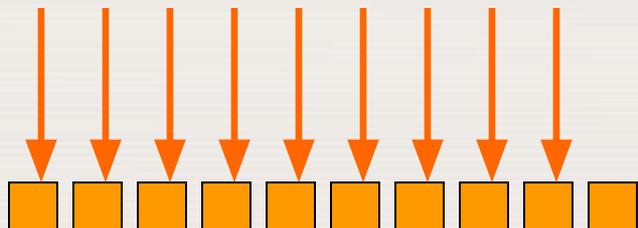


In vivo дозиметрия

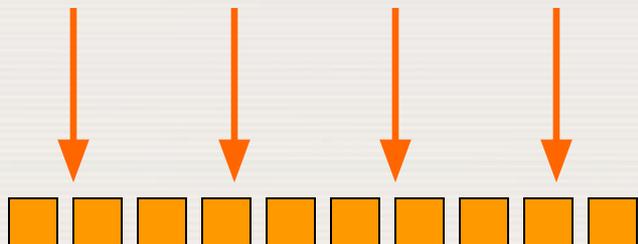
Результат: Очень большое отклонение по дозе для пациента

Многоуровневое предотвращение происшествий

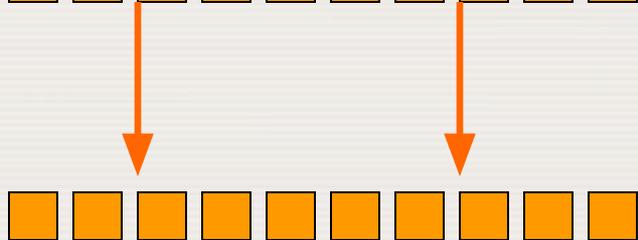
Исходное событие: Ошибка в РИП коррекции при расчёте времени/МЕ



Независимый расчёт МЕ



In vivo дозиметрия

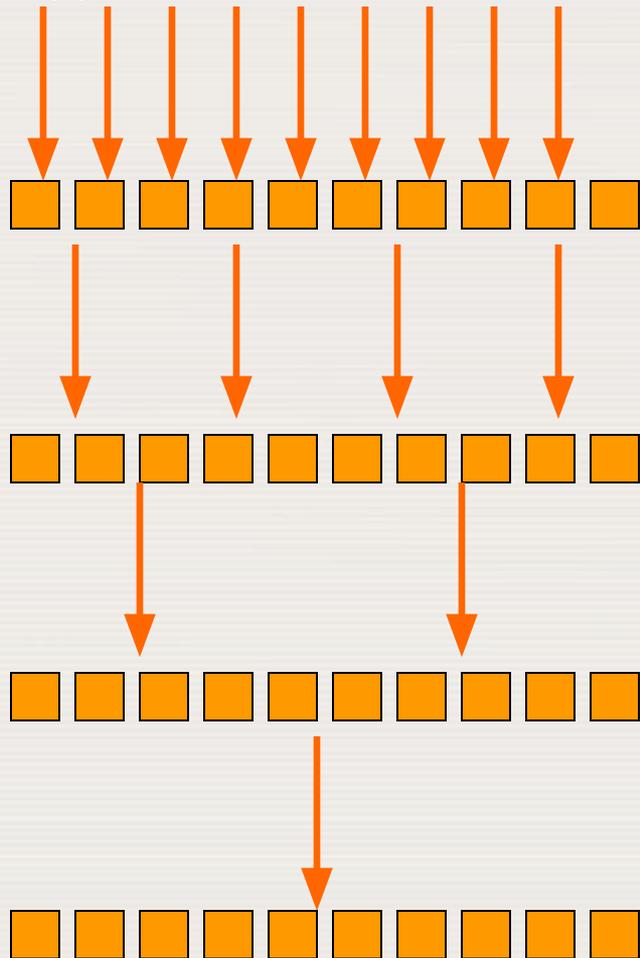


*Письменное описание
вычислительных процедур*

Результат: Очень большое отклонение по дозе для пациента

Многоуровневое предотвращение происшествий

Исходное событие: Ошибка в РИП коррекции при расчёте времени/МЕ



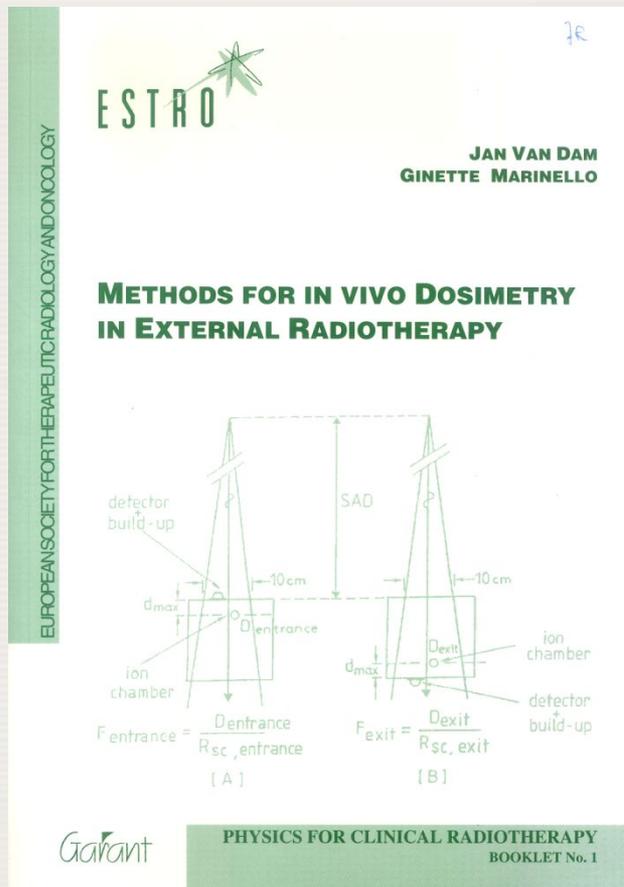
Независимый расчёт МЕ

In vivo дозиметрия

*Письменное описание
вычислительных процедур*

*Бдительность! Уменьшение
РИП приводит к уменьшению
времени облучения для той
же дозы*

Пример барьера безопасности: *in vivo* дозиметрия



In vivo дозиметрия - это лучшая методика проверки того, была ли на самом деле пациенту подведена правильная доза.

In vivo дозиметрия

Ошибки в подведении дозы могут появиться из-за воздействия

- контура пациента
- подвижности пациента
- неравномерности
- внутреннего движения органов
- передачи данных от системы планирования лечения или симулятора
- задания параметров на лечебном аппарате и калибрации
- укладки пациента и расположения модификаторов пучка

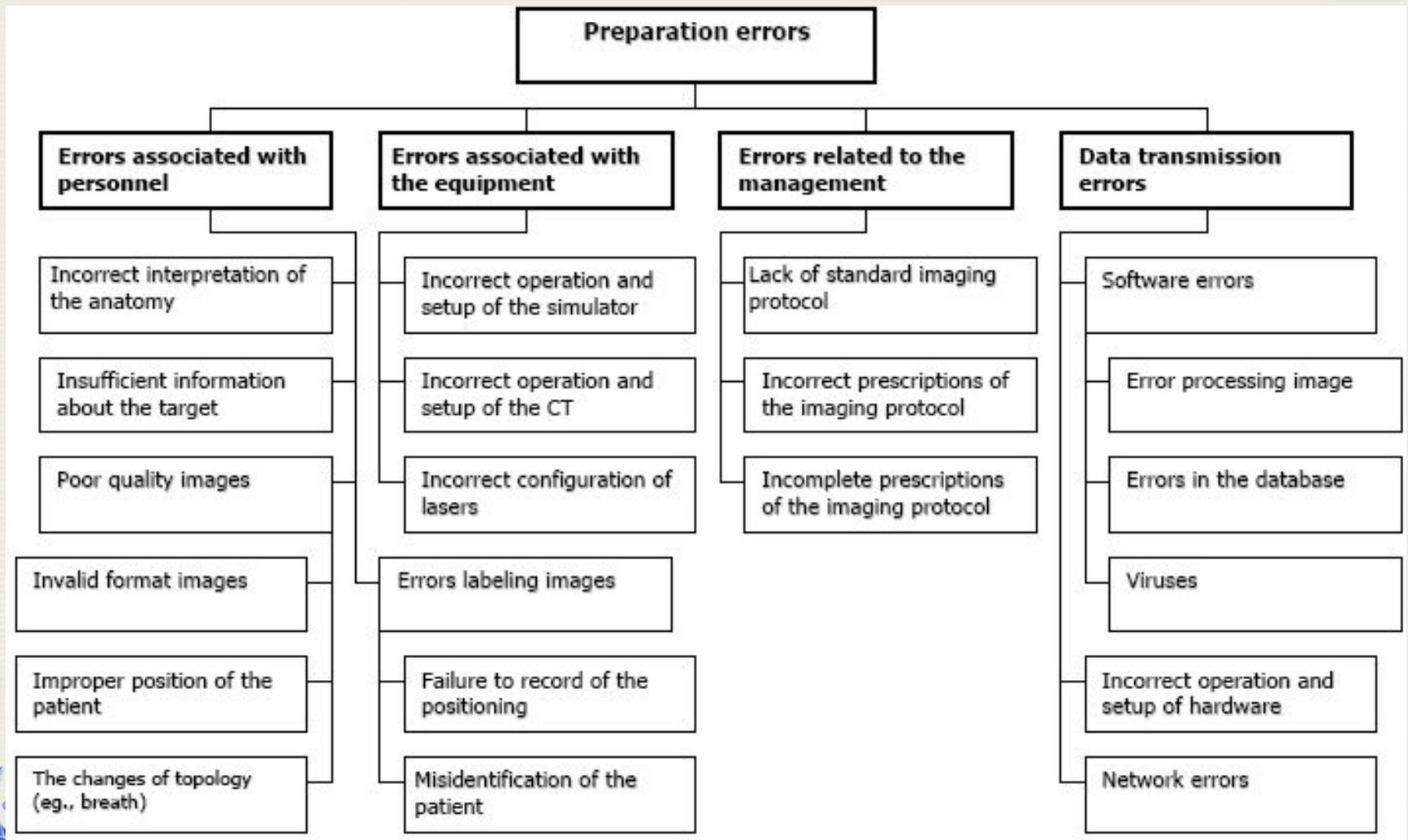
In vivo дозиметрия

- Результаты in vivo дозиметрии для аппарата, не имеющего системы записи и контроля

Регион	Число пациентов / полей	Число ошибок	Описание
Голова-шея	244/527	7 (1,3%)	Неправильный РИП, неверный клин
Молочная железа	97/205	1 (0,5%)	Неправильный РИП
Прочее	97/221	4 (1,8%)	Установка неправильного времени облучения, отсутствующий блок
ВСЕГО	438/953	12 (1,3%)	

Проактивное решение

Анализ «дерева» проблемы (Fault tree analyse)



Ретроспективное решение

- Проанализируйте все несчастные случаи, происшествия и предотвращенные ошибки
- Внедрите дополнительные барьеры безопасности
- Оцените, удалось ли вам снизить количество происшествии

Как это сделать?

- Создайте систему рапортирования происшествий
- Никого не винить!
- Периодические семинары для персонала
- Приветствуйте вопросы

Форма рапорта

Форма рапорта для несчастных случаев, происшествий и предотвращенных ошибок



SA PER Onkoloogiakeskus
Kiirirradiatsiooni osakond

Form 1C

Non compliance form

Patient ID: _____ Date: _____

Accident Incident Near miss Other

Description:

Who discovered?

Rad. Oncologist Physicist RTT on treatment unit RTT on CT-SIM
Engineer

How discovered?

Chart review In vivo dosimetry Patient clinical review External audit
Equipment QC Treatment planning checks Portal imaging During treatment
fraction on machine

Duration:

Before treatment First 2 fractions of treatment
Less than half fractions More than half fractions At the end of treatment

Reason:

Definition:

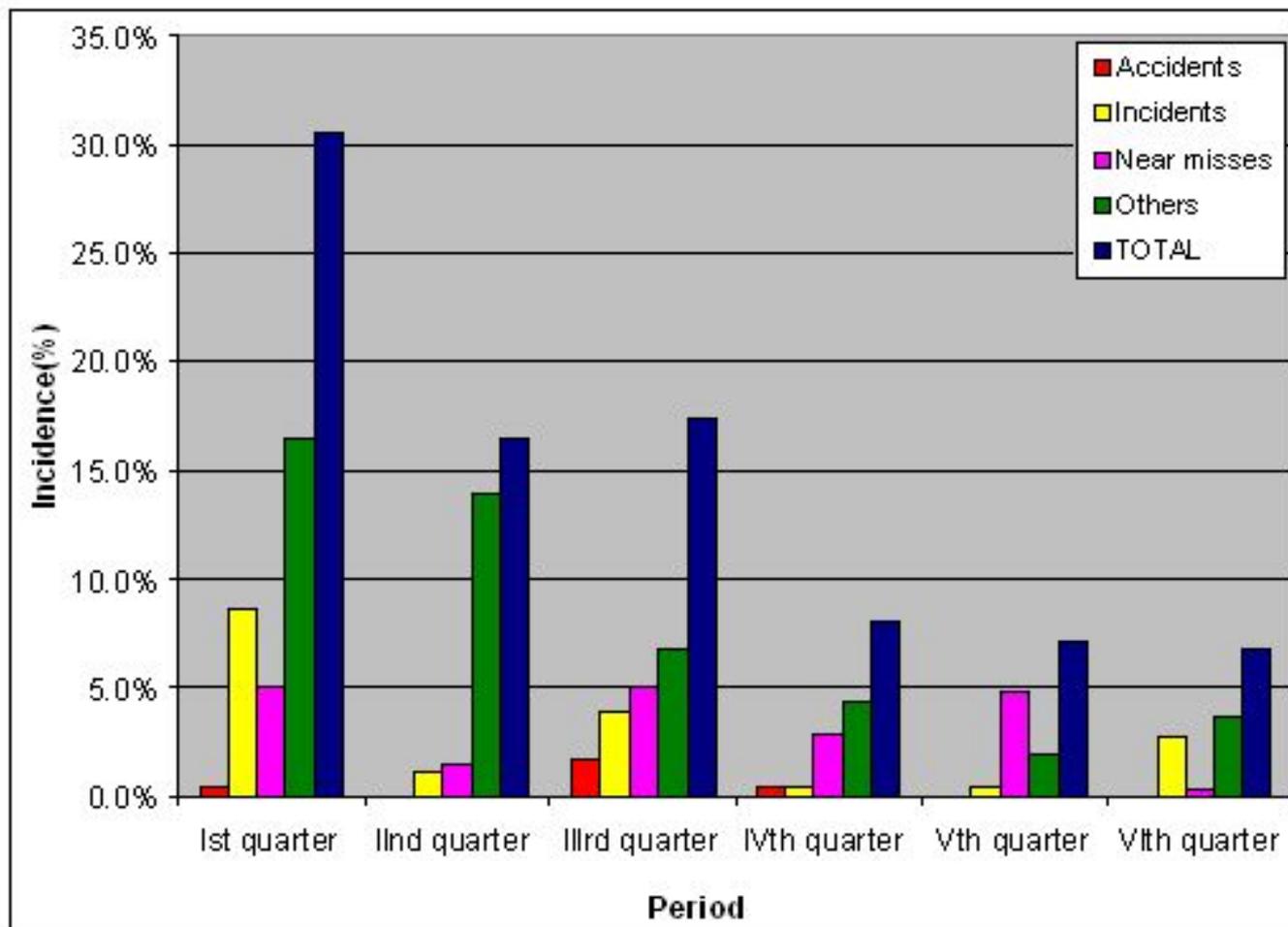
Accident: Single dose differs by more than 50% of prescribed dose or the dose for the whole treatment is different by more than 10%. Wrong site/patient was irradiated. Dose received by radiation worker during radiation accident in excess of 20 mSv.

Incident: All possible deviations from prescribed treatment (technique, field size, SAD/SSD, dose calculations, delineation of PTV, etc.)

Near miss: Error which passed several steps before being detected

Reviewer:	Signature:	Wasted resource:
Date:		Further actions:

Рапортированные несоответствия



Кривая обучаемости, связанная с внедрением новых технологий

Комиссия по гарантии качества

Состав:

- Радиационный онколог
- Медицинский физик
- Старший рентгенолаборант

Комиссия по гарантии качества

□ Собрание комиссии:

- статистика: лечения и сеансы
- **Радиационный онколог:**
 - проблемы, обнаруженные во время клинических осмотров,
 - предпринятые шаги к разрешению проблем
- **Медицинский физик:**
 - калибровка пучка,
 - проблемы,
 - предпринятые шаги к разрешению проблем
- **Дозиметрия и лечение:**
 - доклад о происшествиях во время периода наблюдения
 - предпринятые шаги к разрешению проблем



IAEA

Выводы

- ❑ Исходные случаи будут происходить и в дальнейшем. Проанализируйте многоуровневое предотвращение происшествий в вашем учреждении
- ❑ Просмотрите барьеры безопасности и, при необходимости, обновите их.

Выводы

- ❑ Поощрение «культуры» ГК
- ❑ Наличие достаточных ресурсов для ГК
 - Персонал
 - Оборудование
 - Обучение
 - Время
- ❑ Создание письменных процедур /протоколов как части всеобъемлющей программы ГК