



**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

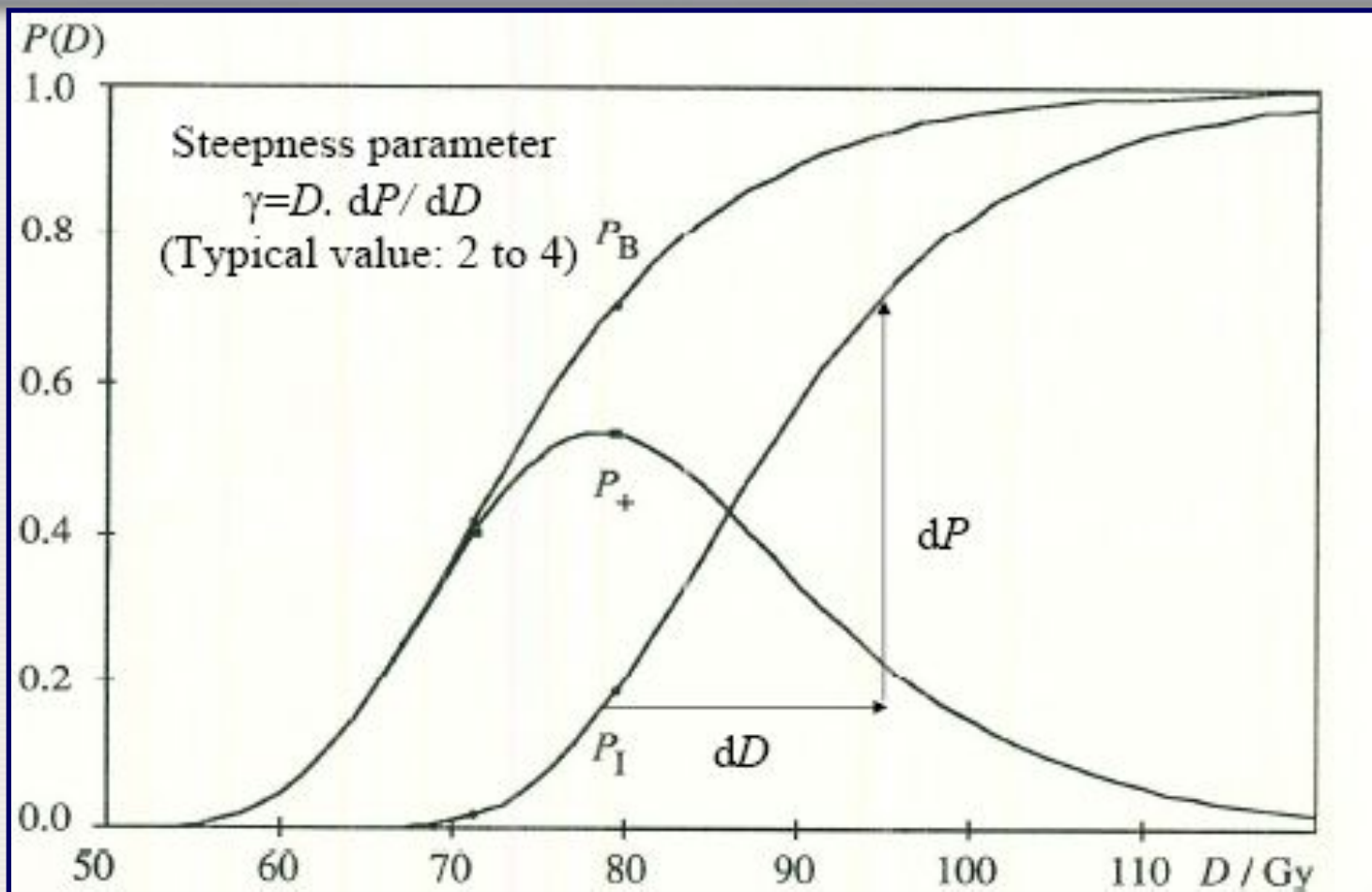
# Введение

## 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

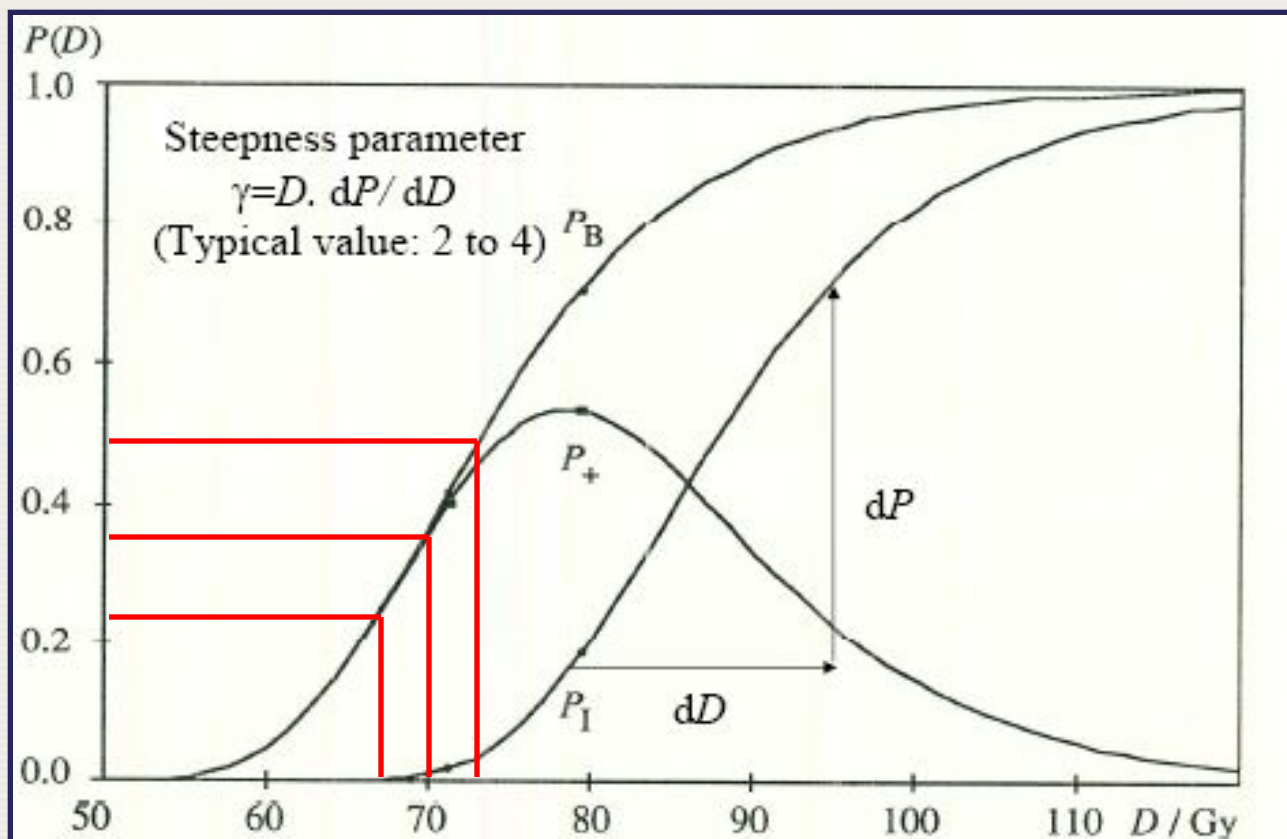


IAEA

# 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
<b>ВСЕГО</b>	<b>4.4/4.7/5.2/6.6</b>

# 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

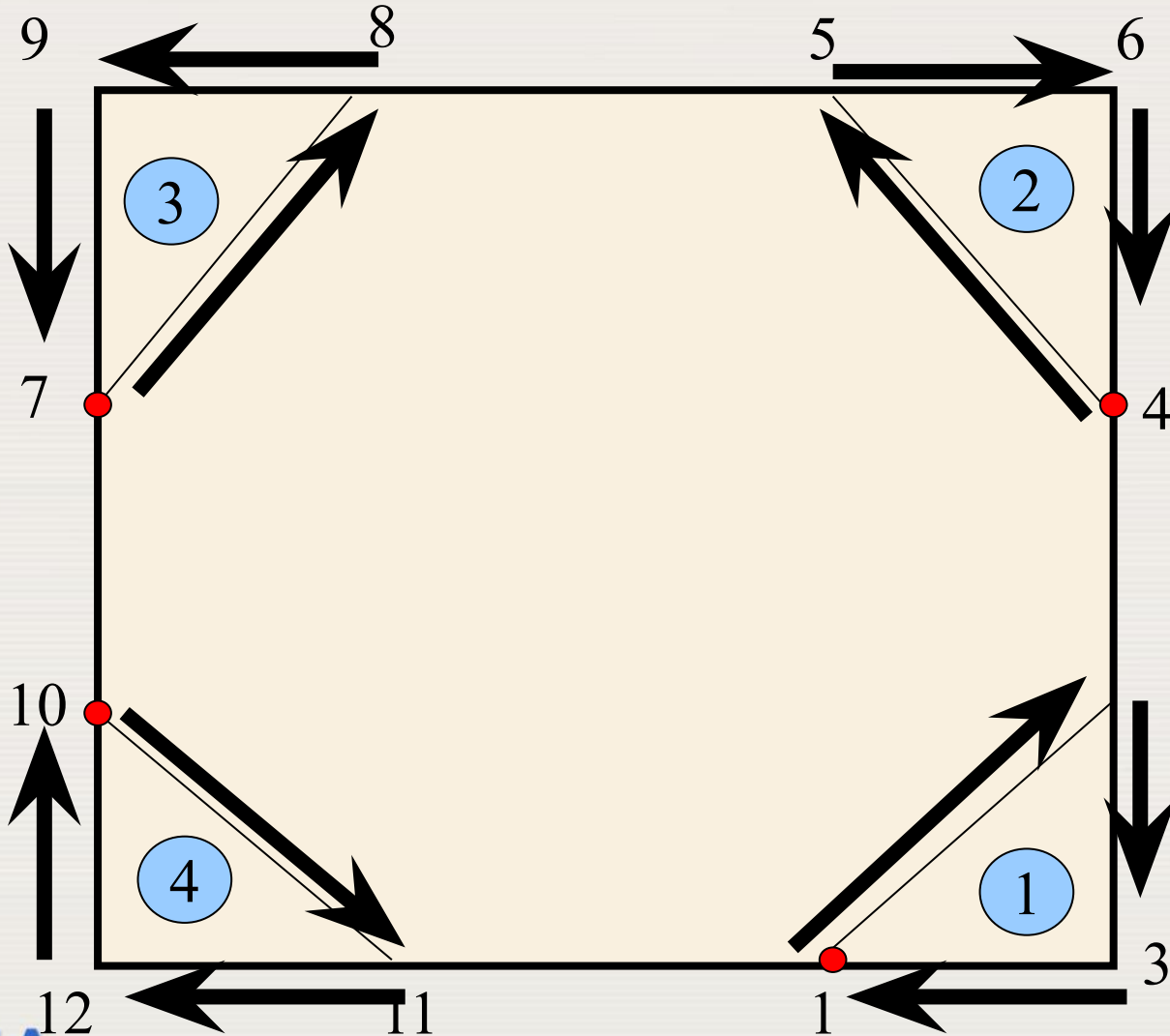
- Определение уровня дозы аварийного облучения в лучевой терапии можно найти, исходя из общих требований к точности подведения дозы в 5% (на уровне 95% доверительной вероятности):

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.

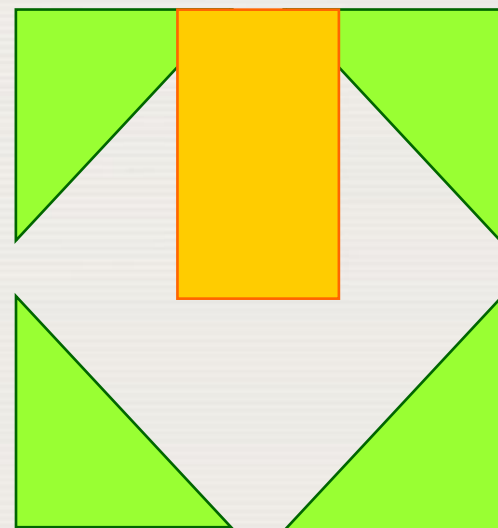


# Случай в Панаме

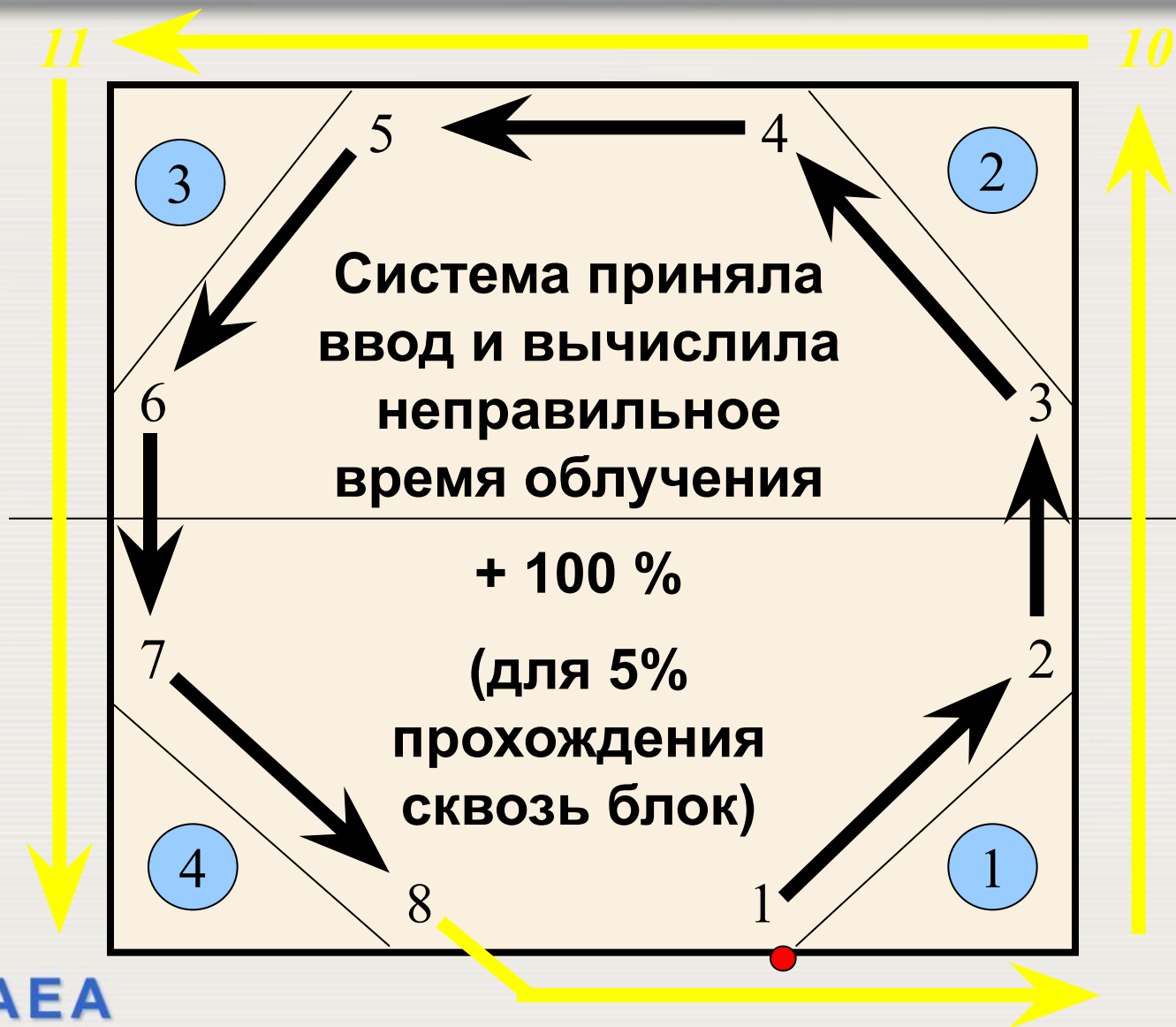


# Случай в Панаме

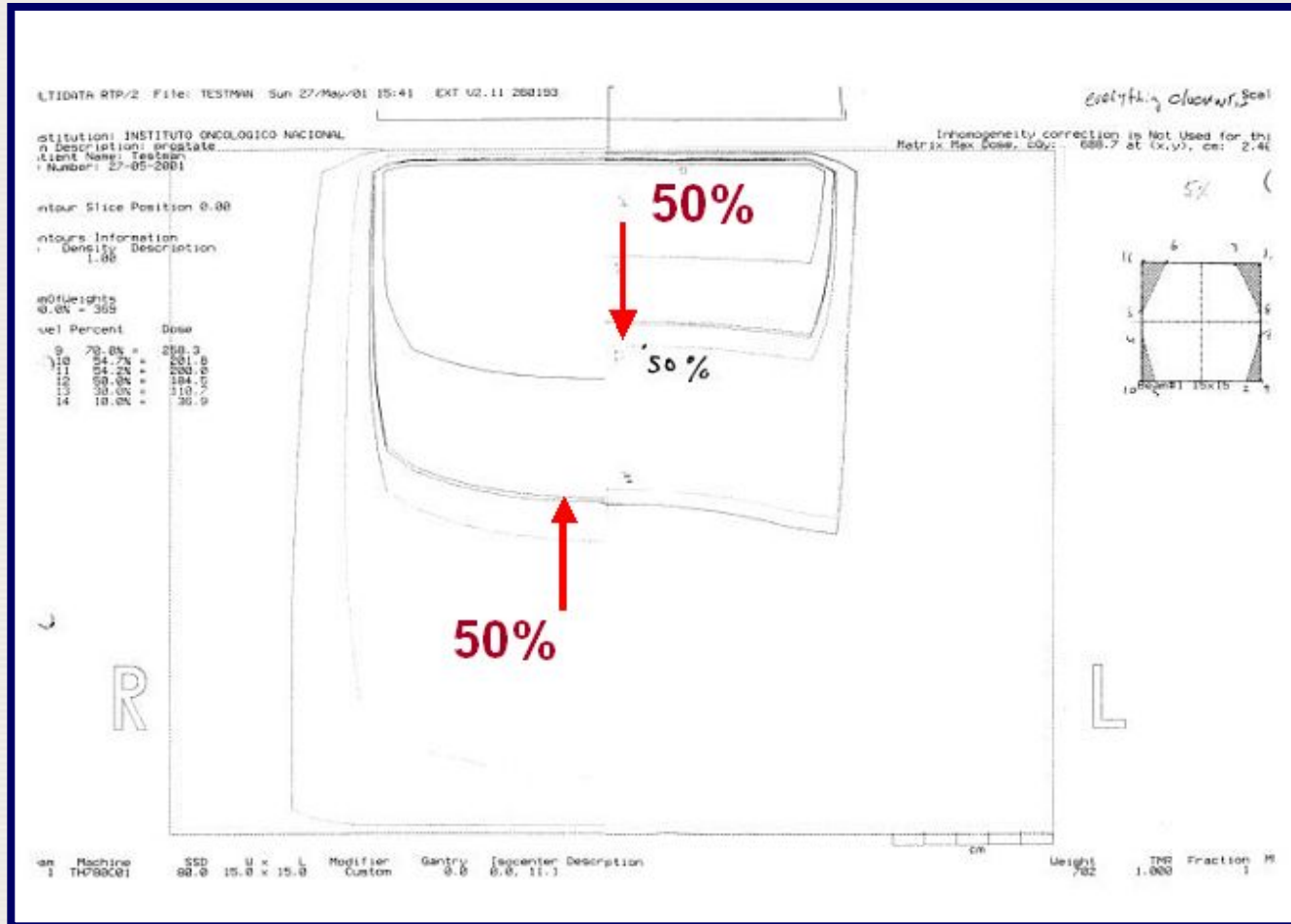
- Для некоторых гинекологических пациентов добавлялся центральный блок в дополнение к четырём имеющимся.
- В систему планирования можно было ввести не более четырёх блоков.



# 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

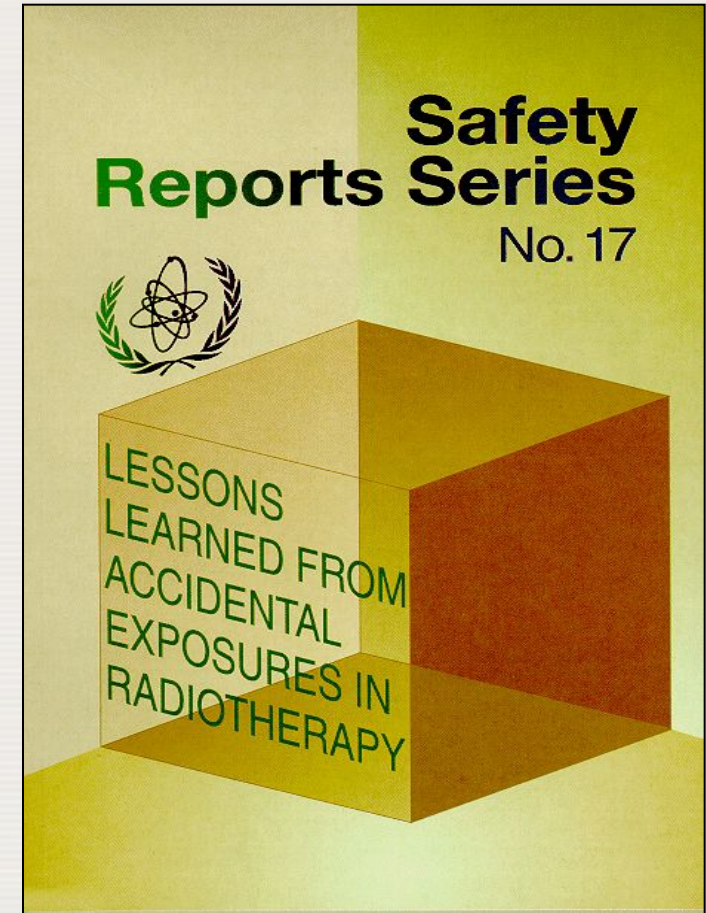
- **Отсутствие обучения новым технологиям**
- **Недостаточный контроль**
- **Отсутствие независимого контроля**
- **Недостатки в контроле качества**



# 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.



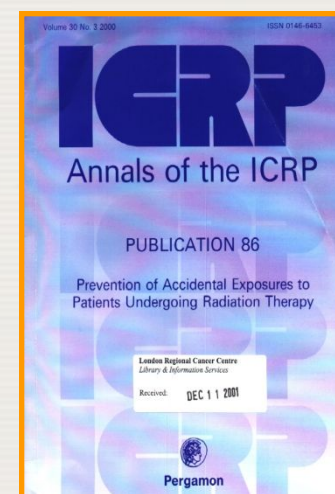
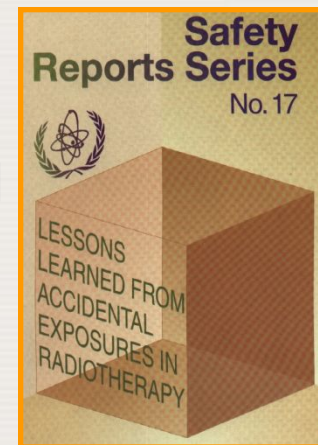
# МАГАТЭ SRS 17

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
<b>ВСЕГО</b>	<b>92</b>



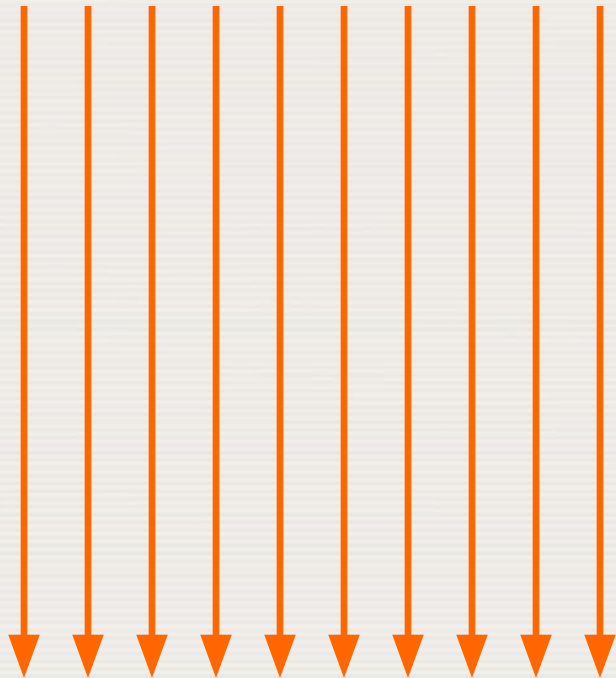
# Ошибки в ЛТ: сопутствующие факторы

- ❑ 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

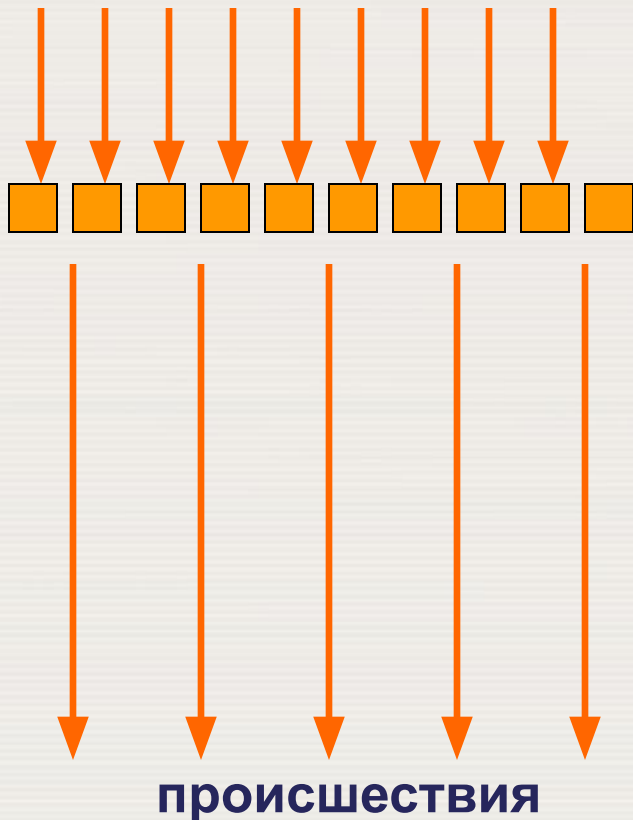
Исходные события случаются много раз в любой клинике



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

# Многоуровневое предотвращение происшествий

Исходные события

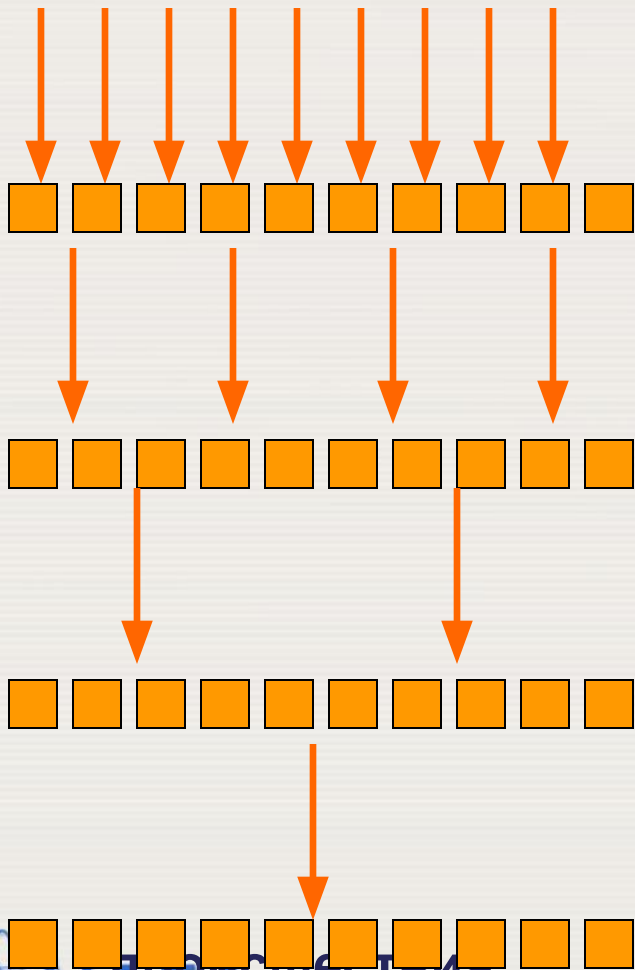


*С внедрением барьеров безопасности многие исходные события будут остановлены до того, как они перерастут в происшествия*

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

# Многоуровневое предотвращение происшествий

Исходные события



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



Происшествия  
IAEA



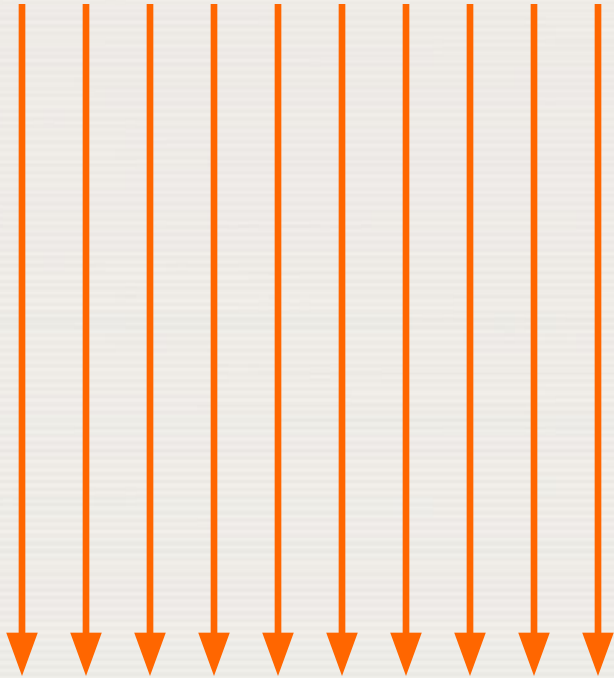
# Многоуровневое предотвращение происшествий

## Многоуровневое предотвращение происшествий на примере:

- Ошибка вычисления в карте пациента

# Многоуровневое предотвращение происшествий

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

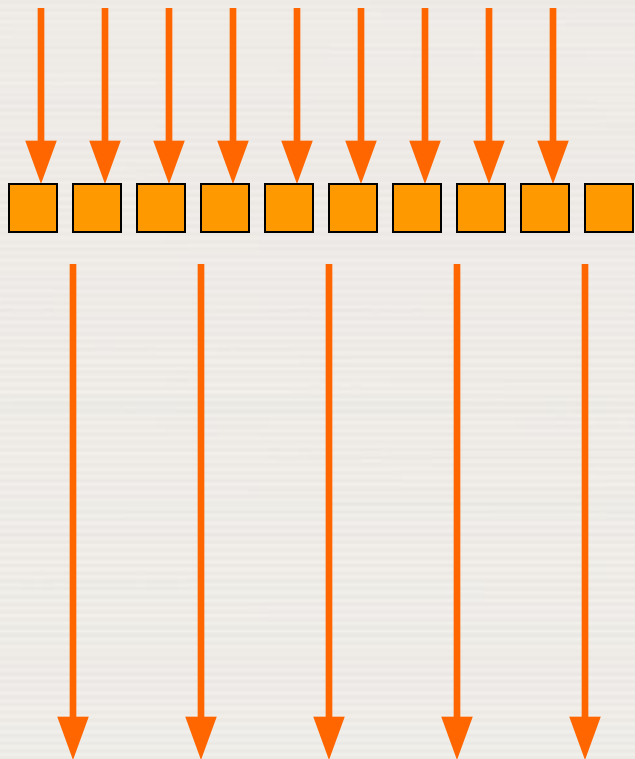


Результат: Очень большое отклонение по дозе для пациента



# Многоуровневое предотвращение происшествий

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

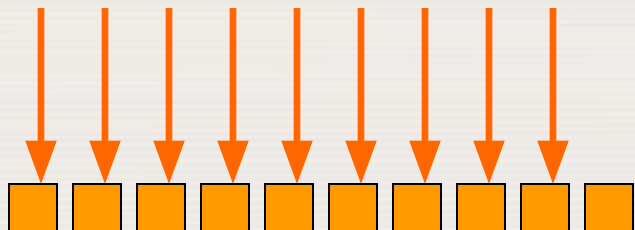


*Независимый расчёт МЕ*

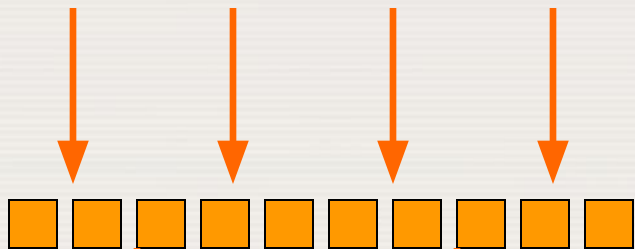
Результат: Очень большое отклонение по дозе для пациента

# Многоуровневое предотвращение происшествий

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



*Независимый расчёт МЕ*

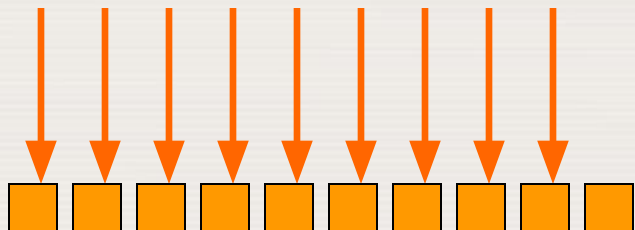


*In vivo дозиметрия*

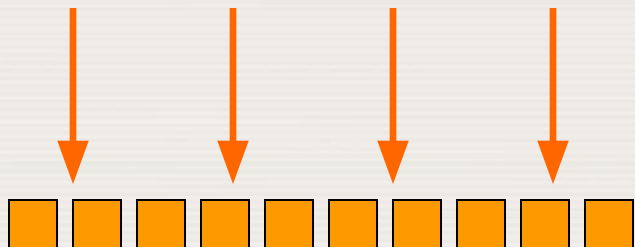
Результат: Очень большое отклонение по дозе для пациента

# Многоуровневое предотвращение происшествий

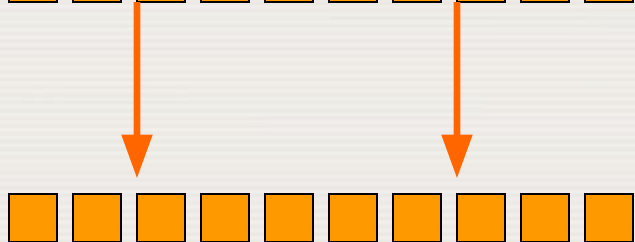
Исходное событие: Ошибка в РИП коррекции при расчёте времени/МЕ



*Независимый расчёт МЕ*



*In vivo дозиметрия*

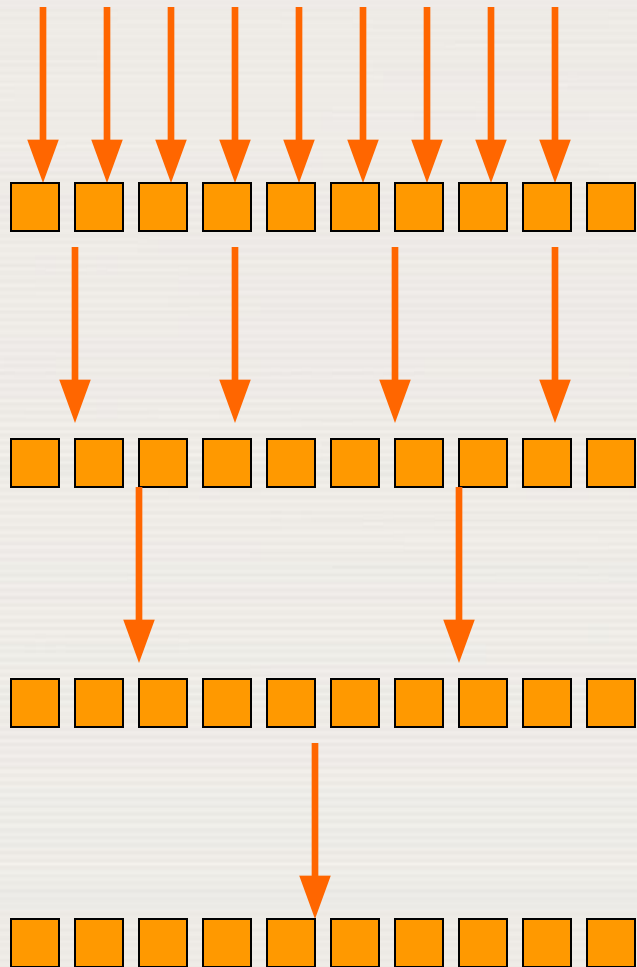


*Письменное описание  
вычислительных процедур*

Результат: Очень большое отклонение по дозе для пациента

# Многоуровневое предотвращение происшествий

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



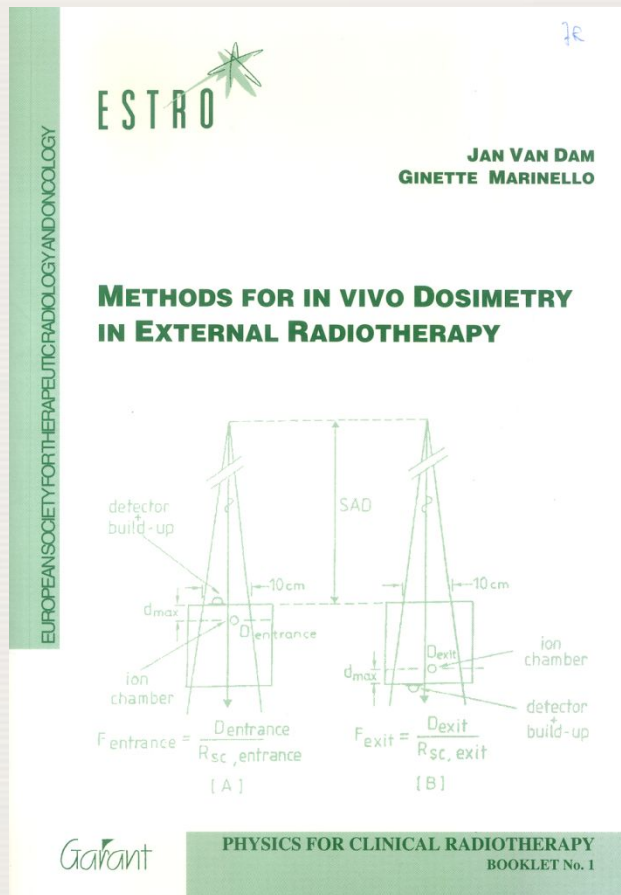
*Независимый расчёт МЕ*

*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

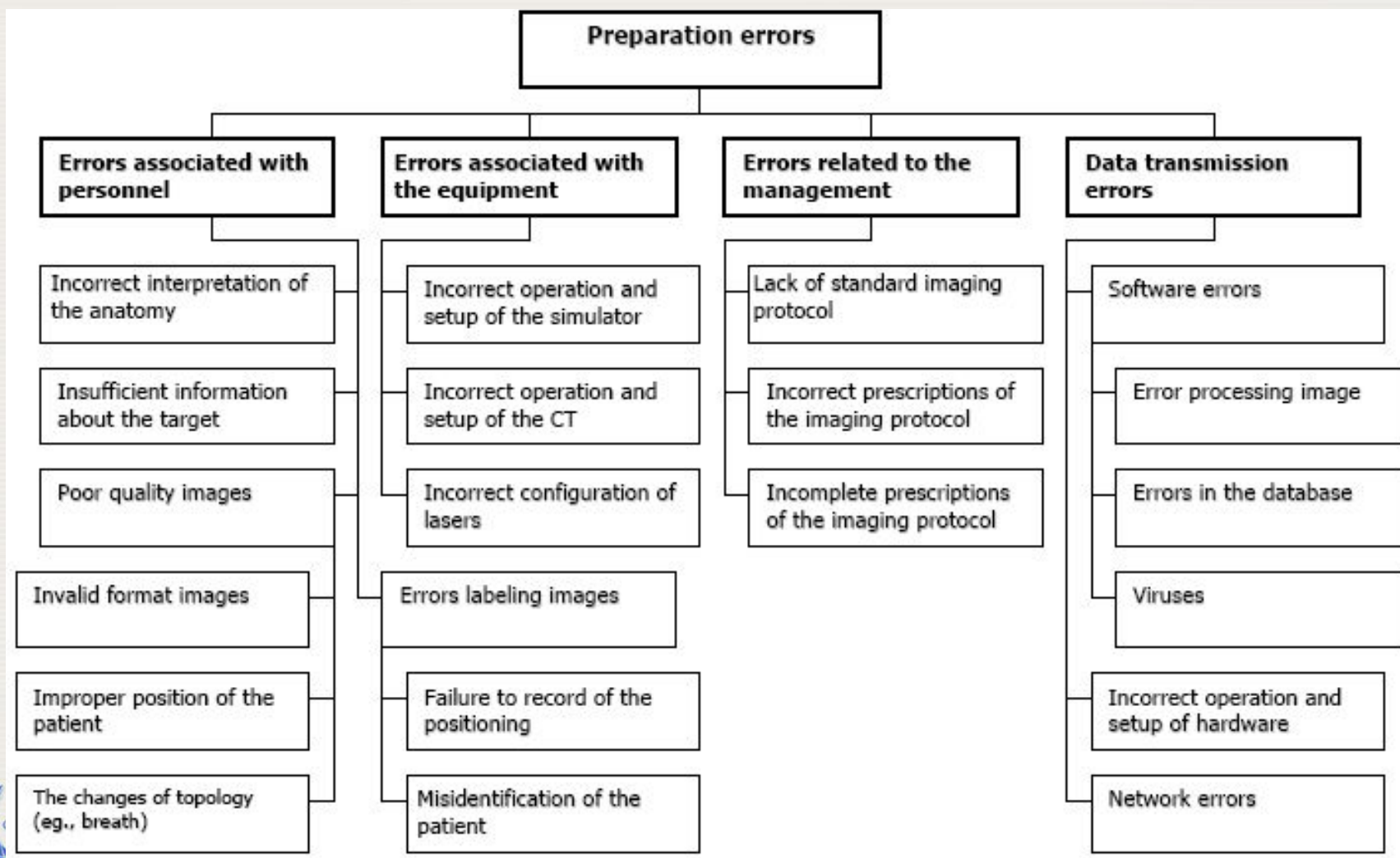
# In vivo дозиметрия

- 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
<b>ВСЕГО</b>	<b>438/953</b>	<b>12 (1,3%)</b>	

# 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:

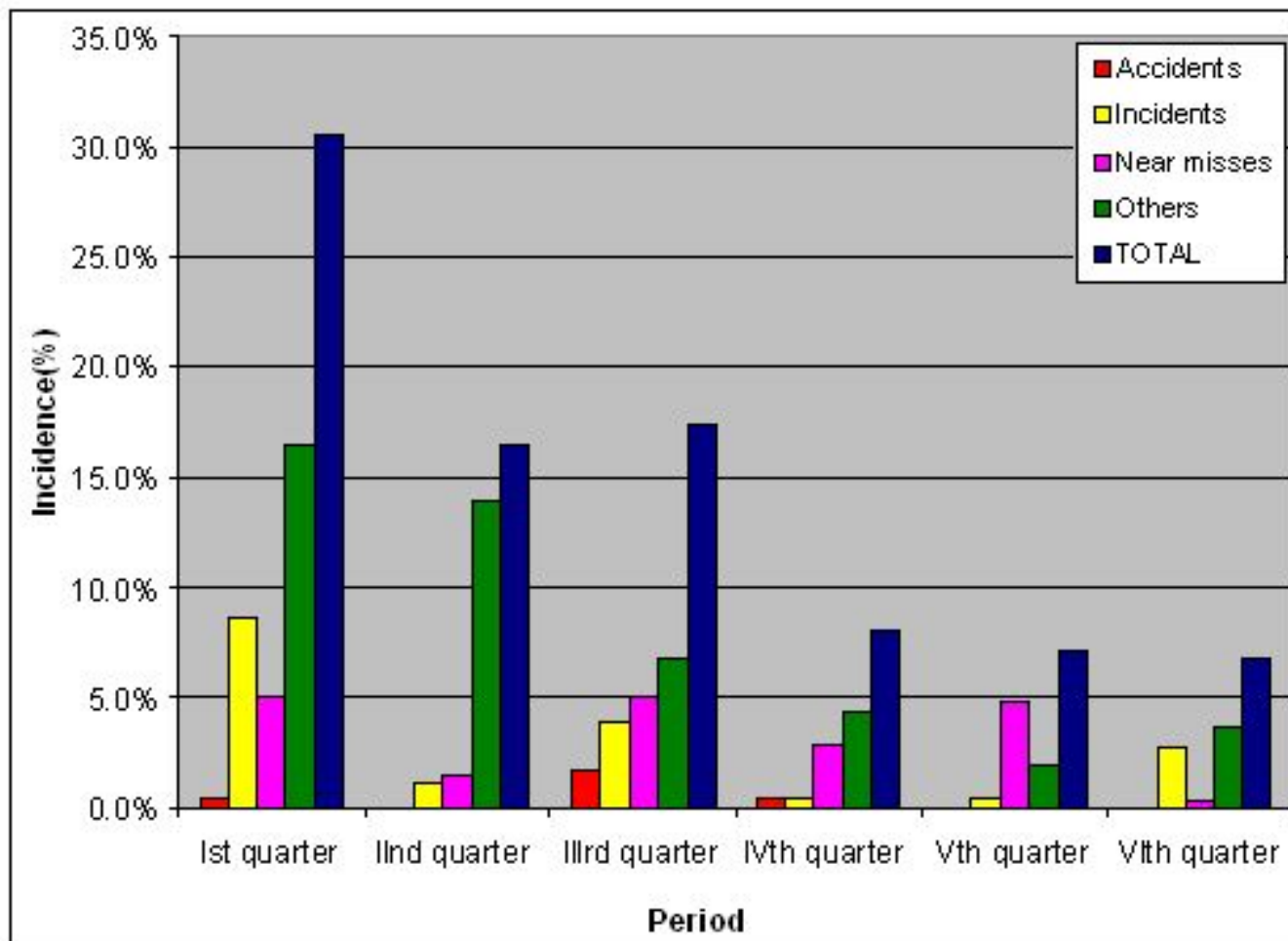
**Accident:** Single dose differs by more than 50% of prescribed dose or the dose for the whole treatment is different by more than 10%. Wrong site/patient was irradiated. Dose received by radiation worker during radiation accident in excess of 20 mSv.

**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