

Radiační ochrana
DOPORUČENÍ

ZAVEDENÍ SYSTÉMU JAKOSTI PŘI VYUŽÍVÁNÍ
VÝZNAMNÝCH ZDROJŮ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ
V RADIOTERAPII

RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI
V SYSTÉMU JAKOSTI PRACOVIŠTĚ

SÚJB
2008

RADIAČNÍ OCHRANA
DOPORUČENÍ

**ZAVEDENÍ SYSTÉMU JAKOSTI PŘI VYUŽÍVÁNÍ VÝZNAMNÝCH
ZDROJŮ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ V RADIOTERAPII
RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI V SYSTÉMU JAKOSTI PRACOVIŠTĚ**

Vydal: Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Praha 2008
Tisk: MORAVIATISK Vyškov spol. s r.o.

Účelová publikace bez jazykové úpravy

Radiologické události v systému jakosti pracoviště

Obsah

1	Úvod.....	5
2	Definice.....	6
3	Proces neustálého zlepšování jakosti	7
3.1	Osobní a systémový přístup k lidským chybám.....	10
3.1.1	Osobní přístup.....	10
3.1.2	Systémový přístup.....	11
3.2	Analýza procesního stromu a stromu poruch.....	12
3.3	Analýza selhání a jejich dopadů.....	12
4	Radiologická událost.....	16
4.1	Klasifikace radiologických událostí.....	16
4.2	Opatření prováděná u radiologických události.....	17
4.3	Metody vyšetřování radiologických událostí.....	20
4.3.1	Metoda analýzy kořenových příčin.....	21
4.4	Protokol o radiologické události	23
5	Zdroje informací o radiologických událostech.....	25
6	Literatura.....	26
7	Přílohy.....	29
7.1	Příklad procesního stromu v HDR brachyterapii.....	29
7.2	Příklad stromu poruch v HDR brachyterapii.....	30
7.3	Příklad konkrétní radiologické události v HDR brachyterapii.....	36
7.3.1	Popis radiologické události.....	36
7.3.2	Mapa kořenových příčin.....	37
7.3.3	Tabulka kořenových příčin.....	38
7.4	Příklad potenciální radiologické události.....	39

1 Úvod

Tento dokument navazuje na předchozí Doporučení SÚJB o zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – radiologické události (1999), které zůstává i nadále v platnosti. Cílem tohoto dokumentu je poskytnout a prohloubit informace ohledně začlenění radiologických událostí do systému jakosti pracoviště všem, kteří používají lineární urychlovače, radionuklidové ozařovače a uzavřené radionuklidové zářiče pro účely teleterapie, brachyterapie, stereotaktické radiochirurgie a jiné terapeutické postupy spojené s využíváním ionizujícího záření.

V dokumentu je diskutována problematika radiologických událostí v kontextu zlepšování jakosti pracoviště. V první části (kapitola 3) jsou popsány postupy a metody vedoucí k prevenci vzniku radiologických událostí a způsob budování tzv. „bezpečnostní kultury“ (safety culture), zahrnující jak osobní postoje a myšlenková schémata, tak organizační postupy a priority. Důraz je kladen na systematický přístup k zamezení radiologických událostí vypracováním procesního stromu resp. stromu poruch a na analýzu selhání a jejich dopadů.

V další části dokumentu (kapitola 4) je uvedena zpřesněná klasifikace radiologických událostí v radioterapii, jsou začleněny potenciální radiologické události a je uveden návod, jak postupovat v případě radiologické události různého stupně (způsob oznamování, hodnocení, dokumentování). Jde zde popsán nejvhodnější nástroj vyšetřování radiologických událostí: analýza kořenových příčin. Tato část dokumentu slouží jako podklad pro zapracování této problematiky do Programu zabezpečování jakosti pracoviště. Spolu s Vnitřním havarijním plánem pak zabezpečuje všechny radiologické a mimořádné události, které mohou na radioterapeutickém pracovišti nastat.

V dalších kapitolách jsou uvedeny dostupné zdroje informací o radiologických událostech (databáze, publikace) a seznam literatury a adresy webových stránek k danému tématu. V kapitole 7 (Přílohy) je pak pro oblast brachyterapie uveden příklad konkrétní radiologické události a nástrojů použitých k její analýze.

Tento dokument tak představuje určitý rámec pro zavádění a neustálé zlepšování systému jakosti na radioterapeutickém pracovišti. Postupně bude doplňován o další konkrétní údaje, jako jsou příklady procesních stromů či stromů poruch z dalších oblastí radioterapie. Budou také zohledňována příp. zaváděna nová mezinárodní doporučení týkající se nového přístupu k zabezpečování jakosti na základě stanovení a hodnocení rizik (risk assessment).

Na přípravě tohoto dokumentu se podíleli pracovníci SÚJB, doc. Ing. Josef Novotný, CSc. (Nemocnice Na Homolce), Ing. Ivana Horáková, CSc. (Státní ústav radiační ochrany) a Ing. Irena Novotná, Ph.D. (Státní ústav radiační ochrany).

2 Definice

Závažné události v medicíně – všechny události, které jsou důsledkem selhání lidí nebo technologií a mají za následek nepředvídané úmrtí nebo trvalé či dočasné poškození zdraví pacienta.

Závažné události v medicíně zahrnují i radiologické závažné události.

Radiologická událost - jakákoliv nezáměrná událost při užití ionizujícího záření v radioterapii, nukleární medicíně nebo radiodiagnostice, zahrnující chybu obsluhy, selhání přístroje nebo jinou nepředvídanou nehodu, jejíž důsledky nemohou být opomenuty z hlediska radiační ochrany, a která vede především k chybnému ozáření pacienta nebo může vést i k potenciálnímu zvýšení ozáření obsluhujícího personálu nebo veřejnosti.

Definice je shodná s definicí v Doporučení SÚJB Radiologické události (1999).

Radiologické události se dělí na (definice viz tabulka 6):

- radiologická závažná událost
- radiologická událost s významnými důsledky
- radiologická událost s omezenými důsledky.

Radiologická událost za určitých okolností spadá do kategorie mimořádných událostí (např. ztráta kontroly nad zářičem), a je třeba zároveň postupovat dle vyhl. 318/2002 Sb. v platném znění.

Potenciální radiologická událost (near miss) – situace, která mohla vést ke vzniku radiologické události, pokud by nebyly faktory vedoucí k radiologické události včas odhaleny a odstraněny.

Mimořádná událost – (dle Vyhlášky 318 ve znění Vyhlášky 2/2004 Sb.) událost důležitá z hlediska jaderné bezpečnosti nebo radiační ochrany, která vede nebo může vést k nepřijatelnému ozáření zaměstnanců, popřípadě dalších osob nebo nepřijatelnému uvolnění radioaktivních látek nebo ionizujícího záření do prostor jaderného zařízení nebo pracoviště nebo do životního prostředí, případně ke vzniku radiační nehody nebo radiační havárie, a tím i ke vzniku radiační mimořádné situace.

Faktory vedoucí k radiologické události - faktory, které vedou ke vzniku radiologické události. Je to soubor různých faktorů (chyb, poruch), které způsobily manifestaci radiologické události.

Kořenová příčina – základní podmínka nebo chyba, která přímo vede k výskytu události. Kořenová příčina je absence, nedostatečnost nebo nesprávné provedení postupu, akce nebo rozhodnutí, které přímo vyvolá nebo rozšíří událost. Je konkrétní, snadno identifikovatelná, kontrolovatelná a ovlivnitelná. Je možné pro ni efektivně vytvořit doporučení k prevenci opakování události.

Kořenová příčina odpovídá přímé příčině dle Doporučení SÚJB Radiologické události (1999).

Příspějící faktory - podmínky, které slouží ke zvýšení pravděpodobnosti, že se kořenové příčiny manifestují a že dojde k radiologické události. Tyto podmínky samy o sobě radiologickou událost nevyvolávají.

Tato definice odpovídá definici v Doporučení SÚJB Radiologické události (1999).

Proces – vzájemné propojení dílčích činností (kroků), kterými se uskutečňuje a probíhá děj, tj. řada vzájemně propojených událostí v prostoru a čase.

Proces radioterapie – postup činností (kroků) od příjmu pacienta, přes léčbu radioterapií, až po dispenzarizaci.

Procesní strom radioterapie – diagram s logickými postupy (testy) popisující proces radioterapie, obsahující hlavní komponenty procesu (hlavní větve procesního stromu), vedlejší komponenty procesu (postranní větve) a případně i jednotlivé malé kroky (listí stromu), jejich vzájemné vazby a propojení, který při jeho plné funkčnosti zajistí kvalitní a bezchybnou léčbu pacientů.

Strom poruch – grafické znázornění vzájemného propojení faktorů, které mohou vést k radiologické události.

Lidská chyba - jakákoliv lidská akce, která překračuje určitý definovaný limit přijatelnosti nebo provedení procesu nebo systému, ve kterém je lidský činitel nezbytnou komponentou. Limity provedení daného procesu jsou dány požadavky pro úspěšný průběh procesu nebo systému.

3 Proces neustálého zlepšování jakosti

Odstraňování a minimalizace radiologických událostí na pracovišti musí být součástí trvalého zlepšování systému jakosti pracoviště. Plán zlepšování kvality péče a bezpečnosti pacientů popisuje proces, který slouží k efektivnějšímu vyhodnocení pacientových potřeb, co nejrozsáhlejšímu využití zdrojů a minimalizaci nemocničních rizik. Nezbytnou součástí tohoto procesu je stanovení měřitelných prvků, sběr a analýza určených dat a trvalé porovnávání pracoviště s okolím.

Prakticky všechny děje ovlivňují kvalitu péče a mohou být příčinou ohrožení bezpečnosti pacientů. Vzhledem k tomu, že většina procesů zdravotní péče se týká více než jednoho pracoviště a může obsahovat mnoho jednotlivých úkonů, musí zdokonalení těchto procesů být vedeno celkovým systémem pro řízení jakosti. Celkové zlepšování jakosti pracoviště vychází z identifikace klíčových činností v nemocnici a z následného sledování a analýzy definovaných indikátorů.

Součástí systému jakosti pracoviště by měl být v Programu zabezpečování jakosti popsán proces léčby (postup činností od příjmu pacienta přes léčbu radioterapií až po dispenzarizaci), který může být zpracován formou procesního stromu. Neustálé zlepšování systému jakosti zahrnuje i zapracování výstupů z vyšetřování radiologických událostí a potenciálních radiologických událostí, které se skládá z následujících kroků [36-39]:

1. *Identifikace problémů:* Základním bodem procesu zlepšování jakosti je získat co nejvíce informací o radiologických událostech, které nám umožní stanovit priority a najít nejzávažnější problém nebo problémy, tj. nejčastěji se vyskytující radiologické události. S ohledem na stávající situaci je potřeba specifikovat cílový stav, který by měl být po zlepšení dosažen, a očekávané přínosy. Dosažení cíle by mělo být ekonomicky efektivní a mělo by zohlednit i technické možnosti pracoviště. Důležitým momentem je stanovení termínu vyřešení problému a časového harmonogramu dílčích kroků.

2. *Sledování problému:* Při vlastním sledování problému se ze všech možných hledisek zkoumají vlastnosti problému a vymezují se podmínky jeho vzniku. Důležitou součástí je zkoumání času, místa výskytu, typu a příznaků radiologické události. Sledování by mělo probíhat především na místě, kde problém vzniká s využitím souhrnné dokumentace o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech (viz. kap. 4.4), lze však využít i poznatky z databází radiologických událostí a potenciálních radiologických

událostí. Způsob shromažďování údajů při sledování radiologických událostí a potenciálních radiologických událostí by měl umožňovat identifikaci náhodných vlivů a měl by umožňovat hodnocení změn rozdělení sledovaných znaků v závislosti na čase nebo pracovišti. Toto je důležité pro stanovení vhodných aktivit zlepšování systému jakosti.

3. *Analýza kořenových příčin problému:* Pro další postup je bezpodmínečně nutné znát kořenové příčiny. Vychází se z analýzy diagramu faktorů vedoucích k radiologické události a přispívajících faktorů (viz kap. 4.3.1), který byl vypracován v rámci vyšetřování konkrétní radiologické události. Identifikuje se kořenová příčina (příčiny). Vyhodnotí se rovněž nejvýznamnější a nejčastěji se opakující přispívající faktory.

4. *Návrh realizace opatření k odstranění kořenových příčin a přispívajících faktorů:* V případě prováděných opatření je potřeba rozlišovat mezi okamžitými opatřeními (ihned po radiologické události), kterými omezujeme následky události pro postiženého pacienta nebo pacienty a která mají zajistit bezpečnost ostatním pacientům, a opatřeními, která se zaměřují na odstranění kořenových příčin události (preventivní opatření). Vzhledem k tomu, že okamžitá opatření obvykle nezabrání opakovanému výskytu problému, je potřeba vždy aplikovat i postupy, které budou odstraňovat příčiny události a přispívající faktory (což je v souladu s požadavky na preventivní opatření dle ČSN ISO 9002, viz kap. 4.2). Preventivní opatření jsou opatření systémová. Na základě provedeného hodnocení by se měla vybrat a realizovat optimální varianta opatření. V souladu s tím je třeba doplnit nebo upravit činnosti v procesním stromu, stromu poruch (viz kap. 3.2) nebo tabulce selhání a jejich dopadů (viz kap. 3.3).

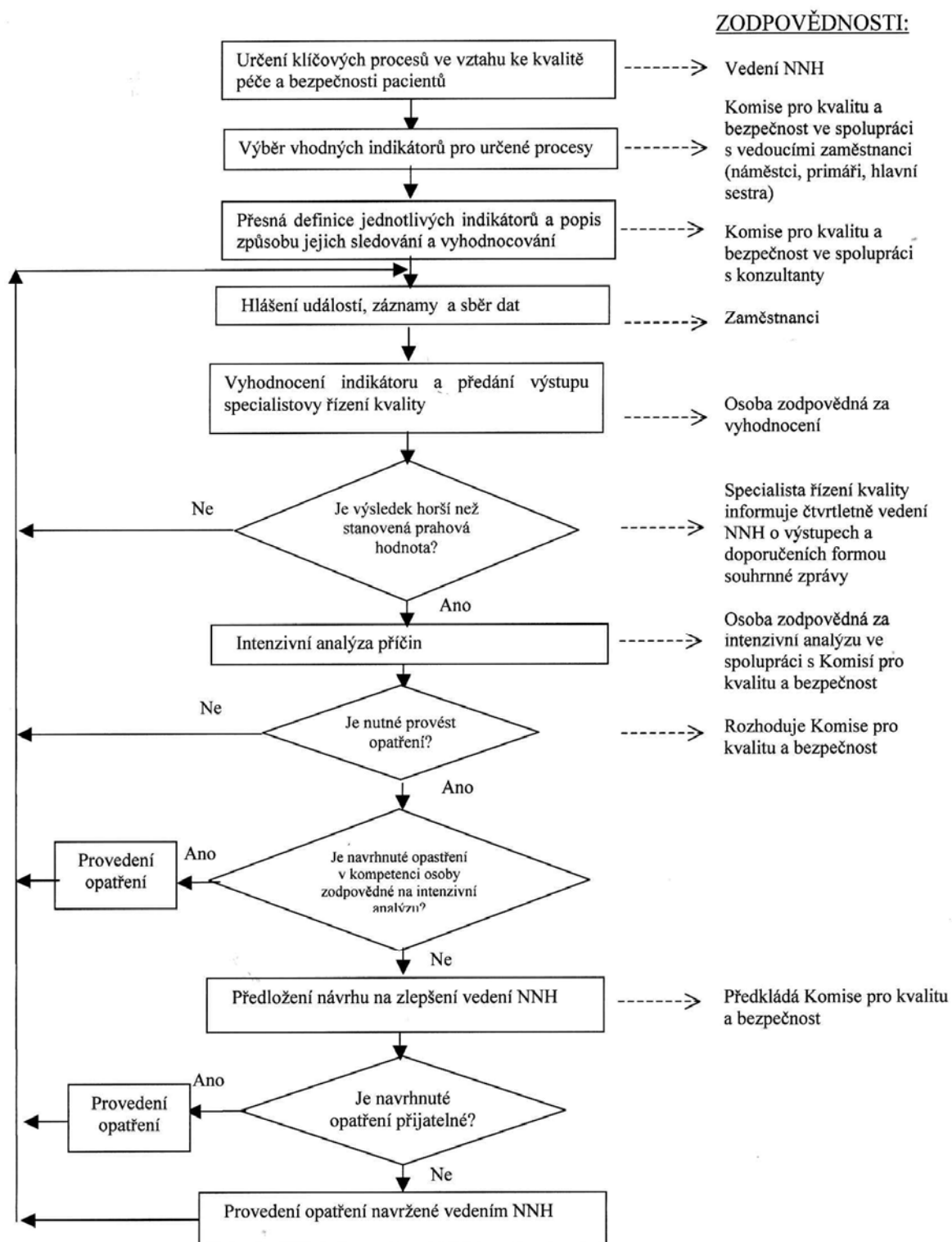
5. *Kontrola činnosti:* Po realizaci schválených preventivních opatření je nezbytné provést kontrolu jejich účinnosti. Hodnocení účinnosti provedených opatření je založeno na porovnání výsledků dosahovaných před realizací preventivních opatření a po jejich realizaci. V případě, že realizací opatření nebyly dosaženy uspokojivé výsledky, je nutné nejprve ověřit, zda plánovaná opatření byla realizována v souladu s původním rozhodnutím. Pokud ano, pak je nutné hledat jiná vhodná opatření, případně se vrátit zpět ke sledovanému problému.

6. *Trvalá eliminace příčin:* V případě, že realizace preventivních opatření vedla ke zlepšení jakosti, je potřeba zajistit trvalé zakotvení provedených změn. Pokud k tomu nedojde, hrozí nebezpečí, že se vše buď postupně nebo skokem vrátí do původního stavu. Standardizace změn nelze dosáhnout pouze změnou dokumentace, k jejímu zajištění je nutné vzdělávání a výcvik pracovníků. Je potřeba dát jasné odpovědi na otázky: kdo?, co? a jak?. Kromě těchto základních informací je však pro pracovníka důležité znát odpověď i na otázku proč?. Pokud nebude vědět, proč má být daný postup používán, je vysoká pravděpodobnost, že ho používat nebude. Úspěšnou standardizaci změn je potřeba zajistit rovněž stanovením odpovědností za kontrolu jejich dodržování.

7. *Zpráva o řešení problémů a plánování dalších aktivit:* V této závěrečné fázi se rozpracovává zpráva o průběhu řešení problémů doložená konkrétními daty a rozbory. V této zprávě se vyhodnocují dosažené výsledky a sumarizují problémy, které se nepodařilo zcela vyřešit. Zpráva by měla obsahovat návrhy činností potřebných k dořešení těchto problémů. Součástí závěrečného hodnocení by mělo být i posouzení průběhu řešení tak, aby dobré zkušenosti bylo možné využít v následujících aktivitách zlepšování systému řízení jakosti.

Zodpovědnosti za jednotlivé výše uvedené kroky by měly být uvedeny v Programu zabezpečování jakosti pracoviště. Na procesu neustálého zlepšování jakosti pracoviště se podílí vedení nemocnice, komise pro zabezpečování jakosti (nebo jiný obdobný útvar), bezpečnostní technik pracoviště, vedoucí pracovníci a zaměstnanci pracoviště.

Jako příklad lze uvést vývojový diagram používaný v Nemocnici Na Homolce v procesu trvalého zlepšování řízení jakosti, ze kterého je patrný postup řešení a odpovědnosti jednotlivých pracovníků či útvarů za individuální činnosti (Obr. 1).



Obr. 1: Vývojový diagram pro sledování a zlepšování jakosti.

3.1 Osobní a systémový přístup k lidským chybám

Lidé jsou základní klíčovou komponentou všech procesů. Jsou zainteresováni na návrhu, provozu a údržbě zařízení. Prakticky žádný krok lidské činnosti se neobejde bez zásahu lidí. Lidské chyby jsou normálním projevem ve všech procesech lidské činnosti. Procesy nejsou obvykle dostatečně chráněny před lidskými chybami, protože většina pozornosti je převážně dosud věnována bezpečnosti přístrojů a zařízení. Obecně se předpokládá, že 50-90% industriálních nehod a 80-90% radiologických událostí může být připsáno na vrub lidských chyb.

Na problém výskytu lidských chyb je možné pohlížet ze dvou hledisek: z hlediska osobního přístupu nebo z hlediska systémového přístupu [15]. Každý z modelů volí různý přístup k vysvětlení příčin chyb a poskytuje i dvojí filosofický přístup k managementu chyb. Pochopení těchto rozdílů je důležité pro hodnocení vždy přítomného rizika vzniku radiologických nebo mimořádných událostí v klinické praxi.

3.1.1 Osobní přístup

Dlouhotrvající a široce rozšířená tradice osobního přístupu k závažným událostem v medicíně – chybám a porušením předpisů – se soustřeďuje na konkrétní pracovníky: lékaře, sestry, radiologické asistenty, fyziky atd. Na tyto události se pohlíží jako na nenormální mentální jednání, jako jsou zapomnětlivost, nepozornost, špatná motivace, nedbalost, neopatrnost, opomenutí, neukázněnost, atd. Následná opatření jsou samozřejmě zaměřena přímo na snížení nechtěné variability v lidském chování. Tyto metody zahrnují vyvěšení letáků, které by měly osoby varovat před nebezpečím, vytvoření nových činností (k již existujícím), disciplinární postihy, hrozba soudem, dodatečná školení, uvádění jména viníka, obviňování, zahanbování, atd. Zastánci tohoto přístupu řeší chyby jako morální přestupky vycházející z předpokladu, že špatné věci se mohou přihodit jen špatným lidem, což je zásadní omyl.

Osobní přístup k řešení lidských chyb zůstává tradičně dominantní nejen v medicíně, ale i v dalších oborech lidské činnosti. Obviňovat jednotlivce z chyb je snazší a emociálně uspokojivější než obviňovat instituci (organizaci). Lidé jsou bráni jako svobodní jedinci, kteří mají volbu mezi bezpečným a nebezpečným modelem chování. Jestliže se něco nezdaří, zdá se, že za to musí být zodpovědný lidský jedinec (nebo skupina jedinců). Hledání jakýchkoliv, i těch nejvzdálenějších, vysvětlení události mimo odpovědnost instituce je vždy ve prospěch managementu. Nicméně osobní přístup má celou řadu nedostatků a v lékařském prostředí je škodlivý. Setrvávání na tomto přístupu může zmařit rozvoj bezpečné zdravotní péče dané instituce.

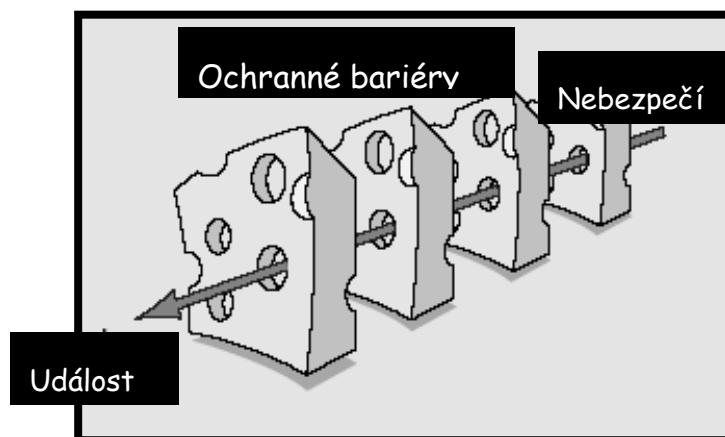
Dalším vážným nedostatkem osobního přístupu je soustředění se na individuální původ chyb, což vede k izolaci radiologických událostí od systémového kontextu. Výsledkem toho je, že jsou přehlíženy dvě důležité vlastnosti lidských chyb. Za první, velmi často se stává, že za hrubé chyby jsou odpovědny nejlepší pracovníci - chyba není monopolem pouze několika málo nešťastných jedinců. Za druhé, i když se zdá, že chyby jsou zcela náhodné, spadají vždy do určitého okruhu chyb, který se opakuje. Obdobný soubor podmínek může vyvolat obdobné chyby bez ohledu na osoby. Snaha o zajištění nejvyšší možné bezpečnosti je tímto osobním přístupem k řešení silně ohrožena, protože nejsou odstraněny chyby, které jsou vyvolány nedostatky v systému.

3.1.2 Systémový přístup

Základním předpokladem systémového přístupu je zásada, že lidé jsou chybující a že chyby je nutné očekávat i v nejlépe řízených organizacích. Chyby jsou chápány jako následek, a ne jako příčina mající původ v lidské nedokonalosti nebo chybovosti. Jedná se spíše o systémový faktor. Tyto faktory zahrnují opakující se chybové nedostatky (pasti) na pracovišti nebo v prováděných činnostech. Preventivní opatření vycházejí z předpokladu, že nemůžeme změnit lidské chování, ale můžeme změnit podmínky, za kterých lidé pracují. Hlavní myšlenkou tohoto přístupu je vytvoření systému ochrany. Všechny riskantní technologie a operace zahrnují řadu bariér a bezpečnostních opatření. Jestliže se přihodí nějaká událost, tak není v první řadě podstatné, kdo je za chybu zodpovědný. Důležité je, jak a proč selhaly obranné systémy.

Ochrany, bariéry a bezpečnostní opatření jsou klíčovou součástí systémového přístupu k řešení chyb. Vyspělé technologické systémy mají řadu ochranných prvků: inženýrské (alarmy, fyzické bariéry, automatické vypínání atd.), jiné závisejí na obsluze (radiologický asistent, lékař, sestra, operátor, atd.) a další závisejí na činnostech a administrativní kontrole. Cílem všech těchto systémů je ochrana potenciálních obětí. Přínosem je snížení rizika. Většinou jsou tyto zábrany značně účinné, ale i přesto existují určité slabiny.

V ideálním případě by měla být každá ochranná vrstva nedotknutelná, neprostupná. V reálném případě však tomu tak není a tyto vrstvy se podobají vrstvám ementálského sýra, avšak s tím rozdílem, že díry uvnitř se neustále zvětšují a zmenšují a mění svoji lokalizaci. Přítomnost děr v jednotlivých vrstvách nezpůsobí za normálních okolností závažnou událost v medicíně, radiologickou událost nebo mimořádnou událost. Událost obvykle nastane, když se díry náhodně dostanou do jedné linie a dovolí trajektorii závažné, radiologické nebo mimořádné události proniknout všemi vrstvami a způsobit poškození v kontaktu s obětí (viz Obr. 2). Díry v ochranných vrstvách jsou způsobovány jednak lidskými chybami v průběhu procesu, jednak podmínkami uvnitř systému, vzniklými např. z rozhodnutí provedených konstruktéry, staviteli, autory popisů procesů, předpisů, managementu. Téměř všechny radiologické události obsahují kombinaci faktorů z obou těchto skupin.



Obr.2: Model švýcarského ementálu ukazující, jak může nebezpečí proniknout přes ochranné bariéry a bezpečnostní prvky.

Klasickým příkladem systémového přístupu k řešení událostí jsou vysoce spolehlivé organizace. Předvídají nejméně příznivé okolnosti, kdy se události manifestují, a připraví se na jejich řešení na všech úrovních organizace. Jednotlivci se nemusí obávat postihů z chyb. Kultura vysoce spolehlivé organizace je vybaví nejen připomínáním, ale i nezapomínáním. V těchto organizacích nespočívá zajišťování bezpečnosti ani tak v prevenci jednotlivých

selhání, ať už lidských nebo technických, ale především v tom, jak celý systém vytvořit co nejrobustnější s ohledem na lidské nebo operační riziko. Vysoce spolehlivé organizace nejsou imunní vůči závažným, radiologickým nebo mimořádným událostem, ale dokáží se z nich poučit a využít je ke zvyšování odolnosti zavedeného systému.

3.2 Analýza procesního stromu a stromu poruch

Procesní strom sleduje celkový léčebný proces. Umožňuje porozumět jednotlivým činnostem, které musí být vykonány při léčebném procesu, a způsobu, jak jsou tyto činnosti vzájemně propojeny. Každá hlavní větev procesního stromu označuje jednu z hlavních komponent procesu. Na každé hlavní větvi jsou postranní větve reprezentující vedlejší komponenty léčby. Konečně listí na větvích odpovídá jednotlivým krokům (příspěvkům) k léčbě. Detaily mohou být vloženy přidáním dalších větvíček a jsou velmi užitečné při analýze procesů. Každý krok v procesním stromu musí být úspěšně a správně vykonán, aby byla celková léčba úspěšná.

Procesní strom se aplikuje na léčbu všech pacientů procházejících danou léčbou. Pro vznik radiologické události nebyla přinejmenším jedna, ale pravděpodobně více činností provedeno správně. Značením lokalizací nalezených chyb na procesním stromu v místech, kde chyby vznikly, dochází k akumulaci bodů, které indikují selhání nebo chyby, a jejich hustota může pak indikovat slabá místa v celém procesu. Takto nalezená místa je nutné analyzovat, hledat příčiny, proč zde k chybám dochází, a provést systémová opatření.

Strom poruch se obdobně jako procesní strom aplikuje na proces léčby, ne na jednotlivého pacienta nebo jednotlivou událost. Strom poruch sleduje zpětně všechny na sebe navazující problémy, které mohou vést k radiologické události.

Analýza stromu poruch (fault tree analysis – FTA) je postup založený na systematickém zpětném rozboru událostí s využitím řetězce faktorů, které mohou vést k vybrané vrcholové (radiologické) události. Metoda FTA je graficko-analytická, popř. graficko-statistická metoda. Názorné zobrazení stromu poruch představuje rozvětvený graf s dohodnutou symbolikou a popisem. Hlavním cílem analýzy s pomocí stromu poruch je posoudit pravděpodobnost vrcholové události s využitím analytických nebo statistických metod. Proces dedukce určuje různé kombinace hardwarových a softwarových poruch a lidských chyb, které mohou způsobit výskyt specifikované nežádoucí události na vrcholu. Další údaje a popis použití postupu lze nalézt např. v pracích: [1,8,32,]; web: a, d.

Příklady procesního stromu a stromu poruch pro HDR brachyterapii jsou uvedeny v Příloze 7.1 a 7.2.

3.3 Analýza selhání a jejich dopadů

Analýza selhání a jejich dopadů (Failure Mode and Effect Analysis – FMEA) je postup založený na rozboru způsobů selhání a jejich důsledků, který umožňuje hledání příčin a dopadů na základě systematicky a strukturovaně vymezených selhání zařízení. Metoda FMEA slouží ke kontrole jednotlivých prvků systému. Bližší údaje a popis použití postupu lze nalézt např. v pracích: [19,30,31]; web: a, c.

FMEA si pro každou činnost procesu pokládá otázku, kde může dojít k selhání, jak k tomuto selhání dojde a jaké dopady toto selhání způsobí. Vychází se z procesního stromu, přičemž ke každé činnosti (kroku) se zaznamená možné selhání, jeho příčina a dopady, dále pravděpodobnost O tohoto selhání, významnost S dopadů plynoucích z daného selhání a

pravděpodobnost D , že selhání způsobené danou příčinou zůstane neodhaleno. O , S a D dosahují hodnot 1 – 10. Pro volbu vhodných hodnot O , S a D mohou sloužit následující tabulky 2 až 4. Proveďte se součin $RPN = O \cdot S \cdot D$, což značí pravděpodobnostní faktor rizika (risk probability number). V průmyslovém použití znamenají jeho hodnoty pod 125 malý význam popsaného potenciálního selhání, ale v medicíně by měla být věnována pozornost už hodnotám RPN nad 40 [41]. Je to ovšem věc subjektivního nastavení a způsobu použití jednotlivých koeficientů na daném pracovišti, avšak v žádném případě by hodnota RPN při lékařském ozáření neměla překročit hodnotu 100. Příklad analýzy selhání a jejich dopadů při plánování léčby v radioterapii je uveden v tabulce 5 [40].

Tabulka 1. Tabulka pro stanovení pravděpodobnostního faktoru rizika pro daný proces v procesním stromu.

Činnost (krok)	Možné Selhání Co?	Možná příčina selhání Jak?	Možné dopady selhání Dopad?	O	S	D	RPN	Pozn.

Tabulka 2. Hodnocení pravděpodobnosti O , že specifická příčina vyústí v selhání.

Kvantitativní posouzení selhání	Hodnocení	Frekvence výskytu
Selhání je nepravděpodobné	1	1/10000
	2	2/10000
Relativně málo selhání	3	5/10000
	4	1/1000
	5	<0.2%
Občasná selhání	6	<0.5%
	7	<1,0%
Opakovaná selhání	8	<2,0%
	9	<5,0%
Selhání jsou nevyhnutelná	10	>5,0%

Tabulka 3. Hodnocení významnosti *S* dopadů plynoucích z daného selhání

Nepatrné následky selhání, žádné následky pro pacienta nebo radioterapeutické pracoviště	1
Následky v podobě drobných potíží	2-3
Dozimetrická chyba menšího významu	4
Omezená toxicita (nemusí vyžadovat lékařskou pozornost) nebo podzáření PTV menšího významu	5-6
Potenciální vážná toxicita nebo zranění (může vyžadovat lékařskou pozornost) nebo závažné podzáření PTV	7-8
Možné vážné toxicity (vyžaduje lékařskou pozornost)	9
Katastrofické následky selhání	10

Tabulka 4. Hodnocení pravděpodobnosti *D*, že selhání z dané příčiny zůstane neodhaleno

Pravděpodobnost, že selhání bude odhaleno (%)	Pravděpodobnost, že selhání nebude odhaleno (%)	Hodnocení
99,99	0,01	1
99,80	0,20	2
99,50	0,50	3
99,00	1,00	4
98,00	2,00	5
95,00	5,00	6
90,00	10,00	7
85,00	15,00	8
80,00	20,00	9
Vysoká pravděpodobnost	> 20,00	10

Tabulka 5. Příklad analýzy selhání a jejich dopadů v procesu plánování léčby

Krok (činnost)	Možné selhání	Možná příčina selhání	Možné dopady selhání	O	S	D	RPN	Pozn.
Import snímků do systémové databáze	Importovány snímky jiného pacienta	Chyba v komunikaci, chyba uživatele	Chybná dávková distribuce Ozáření chybného objemu	3	9	5	135	
	Importovány chybné snímky pro správného pacienta, např. chybná fáze 4D CT vybraná pro plánování, chybné snímky z MR pro zakreslení cílového objemu		Chybná dávková distribuce Ozáření chybného objemu	7	8	7	392	
	Porušené soubory	Problém v počítačové síti	Ztráta snímků Chybná dávková distribuce Ozáření chybného objemu	4 3	3 9	2 5	24 135	Soubor zřejmě nepůjde otevřít

4 Radiologická událost

4.1 Klasifikace radiologických událostí

V případě chybného ozáření pacienta v radioterapii, resp. v případě, kdy skoro došlo k chybnému ozáření pacienta, se při klasifikaci událostí postupuje podle tabulky 6.

Tabulka 6: Klasifikace radiologických událostí a potenciální radiologické události

Stupeň	Vyjádření závažnosti	Kritéria
A	Radiologická závažná událost	<p>Události, při nichž se vyskytnou nebo lze očekávat u pacienta závažné klinické projevy, které mohou vést k trvalému poškození až předčasné smrti pacienta. Události, u nichž lze předpokládat ve zvýšené míře pozdní účinky ionizujícího záření související s nadměrným ozářením zdravé tkáně.</p> <p>Teleterapie: Aplikovaná týdenní dávka se liší o > 30% od předepsané týdenní dávky Aplikovaná celková dávka se liší o > 20 % od předepsané celkové dávky Pro počet frakcí menší než 3 se celková aplikovaná dávka liší o > 10 % od předepsané celkové dávky</p> <p>Brachyterapie: Aplikovaná dávka se liší o > 20 % od předepsané dávky</p> <p>Stereotaxe: Celková aplikovaná dávka se liší o > 10 % od předepsané dávky</p>
B	Radiologická událost s významným i důsledky	<p>Události, při nichž se vyskytnou nebo lze očekávat u pacienta významné klinické projevy, které obvykle nepředstavují ohrožení života, ale zvyšují pravděpodobnost nežádoucího výsledku (komplikace léčby nebo nedostatečná kontrola nádoru). Události, u nichž nelze zcela zanedbat pozdní účinky ionizujícího záření.</p> <p>Teleterapie: Aplikovaná týdenní dávka se liší v rozmezí 15-30 % od předepsané týdenní dávky Aplikovaná celková dávka se liší v rozmezí 10-20 % od předepsané celkové dávky Pro počet frakcí menší než 3 se celková aplikovaná dávka liší v rozmezí 7-10 % od předepsané celkové dávky</p> <p>Brachyterapie: Aplikovaná dávka se liší v rozmezí 10-20 % od předepsané dávky</p> <p>Stereotaxe: Celková aplikovaná dávka se liší v rozmezí 5-10 % od předepsané dávky</p>
C	Radiologická událost s omezenými důsledky	<p>Všechny ostatní radiologické události, u kterých je v důsledku celkové chybně aplikované dávky malá pravděpodobnost výskytu klinických projevů. Pozdní účinky jsou malé a klinicky jen velmi obtížně prokazatelné.</p> <p>Např.: Chybné léčebné podmínky (např. klín, stínění) pro jednu frakci Chybná strana či lokalizace pro jednu frakci Léčba bez písemného předpisu nebo bez denního záznamu, jedna frakce</p>

Potenciální radiologická událost	Všechny situace, při kterých by došlo k chybné aplikaci plánované dávky, kdyby chyby nebyly včas odhaleny v důsledku procesů kontrol předepsaných PZJ nebo jiným způsobem. Nedošlo k chybné aplikaci dávky pacientovi.	Všechna výše uvedená kritéria, avšak nebyla díky včasnému odhalení realizována.
----------------------------------	--	---

Poznámky:

- 1) V situacích, kde je při dané události **postiženo více osob nebo kdy dojde k opakování stejné chyby** u jednoho pacienta (např. chybná strana nebo lokalizace, zejména v případě postižení kritického orgánu), je při jejich klasifikaci nutné zvažovat zařazení události do **vyššího klasifikačního stupně**.
- 2) Písemný předpis znamená napsaný předpis pro daného pacienta, s datem a podepsaný zodpovědnou osobou před aplikací dávky.
- 3) Předepsaná dávka znamená:
 - a) pro teleterapii, celkovou dávku a dávku na frakci podle dokumentace v písemném předpise
 - b) pro brachyterapii, buď celkovou vydatnost zdroje a ozařovací čas nebo celkovou dávku podle dokumentace v písemném předpise
 - c) pro stereotaktickou chirurgii, celkovou dávku podle dokumentace v písemném předpise
- 4) Ostatní události (jako kolize mezi pacientem a ozařovačem nebo mechanická a elektrická selhání), při nichž nedošlo k chybnému ozáření pacienta, jsou hodnoceny zvlášť, v souladu s programem zabezpečování jakosti.

4.2 Opatření prováděná u radiologických událostí

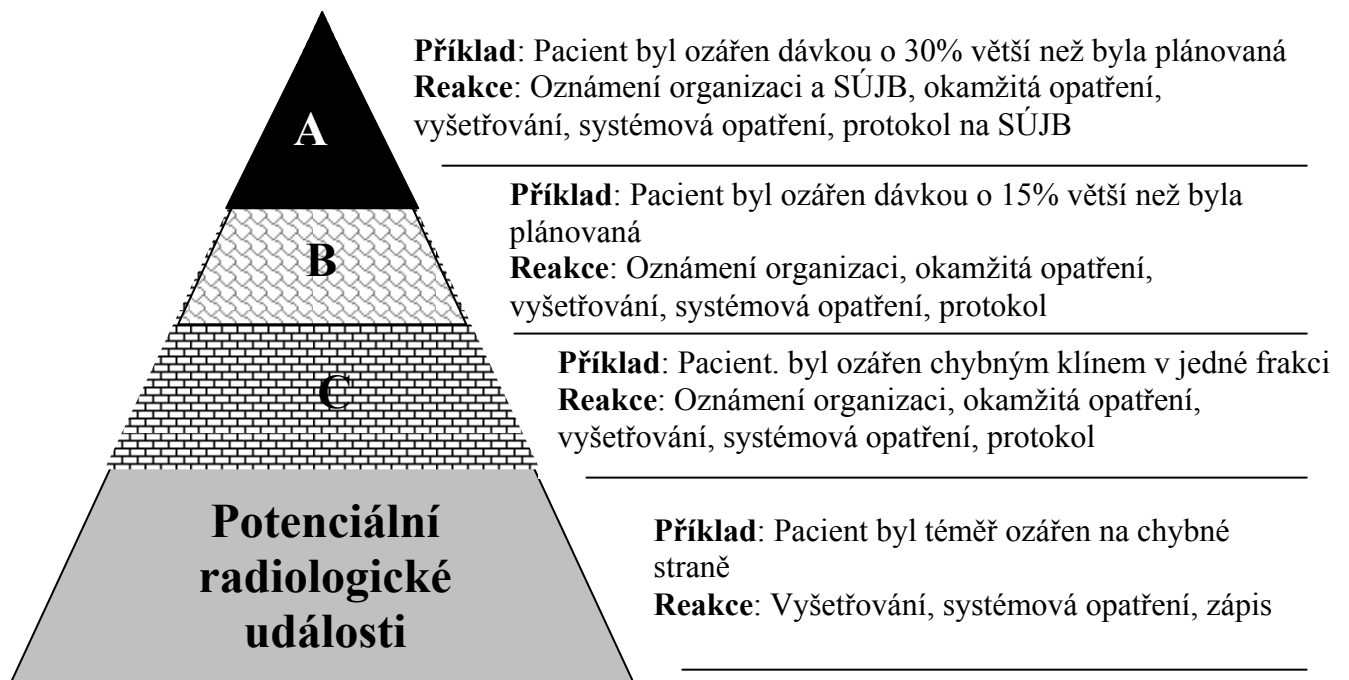
Tabulka 7: Opatření prováděná u radiologických událostí a potenciální radiologické události

Stupeň	Opatření – hlavní činnosti
A – Radiologická závažná událost	<ol style="list-style-type: none"> 1. dohlížející osoba událost bezodkladně oznámí držiteli povolení¹⁾ a aplikujícímu odborníkovi, příp. komisi pro zabezpečování jakosti nebo pracovníkovi pověřenému sledováním bezpečnosti práce nebo další osobě dle Programu zabezpečování jakosti 2. držitel povolení v případě akutního ohrožení života nebo v případě události, kde hrozí nebezpečí z prodlení³⁾, bezodkladně oznámí událost SÚJB²⁾ 3. bezodkladné zahájení dozimetrického a klinického hodnocení události držitelem povolení, který může požádat o odbornou pomoc SÚRO⁴⁾, ČSFM⁵⁾, SROBF⁶⁾ 4. provedení opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta/y

	<ol style="list-style-type: none"> 5. provedení okamžitých opatření, která by měla především zajistit bezpečnost ostatním pacientům 6. vyšetřování radiologické události: ustavení vyšetřovatelského týmu, definice problému, analýza problému (rozbor příčin, průběhu a následků události), vyvození preventivních opatření (systémová) 7. informování pacienta⁷⁾ 8. vypracování protokolu⁸⁾ do 1 měsíce od zjištění události 9. založení protokolu do souhrnné dokumentace o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech⁹⁾ 10. zaslání protokolu SÚJB držitelem povolení do 1 měsíce od zjištění události
B – Radiologická událost s významnými důsledky	<ol style="list-style-type: none"> 1. dohlížející osoba událost bezodkladně oznámí držiteli povolení¹⁾ a aplikujícímu odborníkovi, příp. komisi pro zabezpečování jakosti nebo pracovníkovi pověřenému sledováním bezpečnosti práce nebo další osobě dle Programu zabezpečování jakosti 2. bezodkladné zahájení dozimetrického a klinického hodnocení události držitelem povolení, který může požádat o odbornou pomoc SÚRO, ČSFM, SROBF 3. provedení opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta/y 4. provedení okamžitých opatření, která by měla především zajistit bezpečnost ostatním pacientům 5. vyšetřování radiologické události: ustavení vyšetřovatelského týmu, definice problému, analýza problému (rozbor příčin, průběhu a následků události), vyvození preventivních opatření (systémová) 6. informování pacienta⁷⁾ 7. vypracování protokolu⁸⁾ do 1 měsíce od zjištění události 8. založení protokolu do souhrnné dokumentace o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech⁹⁾
C – Radiologická událost s omezenými důsledky	<ol style="list-style-type: none"> 1. provedení opatření k omezení klinických následků události pro postiženého pacienta/y 2. vyšetřování radiologické události: ustavení vyšetřovatelského týmu, definice problému, analýza problému (rozbor příčin, průběhu a následků události), vyvození preventivních opatření (systémová) 3. informování pacienta⁷⁾ 4. vypracování protokolu⁸⁾ do 1 měsíce od zjištění události 5. založení protokolu do souhrnné dokumentace o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech⁹⁾
Potenciální radiologická událost	<ol style="list-style-type: none"> 1. provedení vyšetřování a nalezení kořenových příčin a přispívajících faktorů 2. vytvoření a založení zápisu 3. provedení preventivních opatření

Poznámky:

- 1) Držitel povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření dle §9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb. (atomový zákon) v platném znění
- 2) Státní úřad pro jadernou bezpečnost
- 3) Dle rozhodnutí aplikujícího odborníka (radioterapeuta), vedoucího lékaře pracoviště a dohlížející osoby
- 4) Státní ústav radiační ochrany
- 5) Česká společnost fyziků v medicíně
- 6) Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky České lékařské společnosti J. E. Purkyně
- 7) Podle závažnosti radiologické události by o radiologické události měl být informován pacient (rozhoduje vedoucí lékař pracoviště). Písemný záznam o informování pacienta je třeba uložit v jeho dokumentaci. V případě neinformování pacienta je třeba uvést zdůvodnění.
- 8) Protokol o radiologické události vypracovává dohlížející osoba spolu s aplikujícím odborníkem.
- 9) Souhrnnou dokumentaci o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech vede dohlížející osoba.



Obr.3: Schematické znázornění četnosti jednotlivých typů radiologických událostí a potenciálních radiologických událostí a reakce organizace na ně.

4.3 Metody vyšetřování radiologických událostí

Vyšetřování radiologických událostí je nezbytné především z důvodů:

- odhalení faktorů vedoucích k radiologické události
- zjištění rozsahu radiologické události
- zajištění preventivních opatření

Vyšetřování radiologické události by mělo být zahájeno okamžitě pro provedení opatření k omezení následků události pro postiženého pacienta nebo pacienty a po provedení okamžitých opatření, která by měla zajistit bezpečnost ostatním pacientům. Měla by být zajištěna další komunikace se zúčastněnými osobami.

Vlastní vyšetřování by mělo probíhat v zásadě ve čtyřech krocích:

1) *Ustavení a organizace vyšetřovacího týmu.*

Při vyšetřování radiologických událostí bude nutné vždy vytvořit multidisciplinární tým, který bude zahrnovat radiologického fyzika, dohlížející osobu, aplikujícího odborníka, radiologického asistenta, zástupce vedení organizace. Členové týmu by měli být plně obeznámeni s problematikou, která bude vyšetřována. Obvykle je vyšetřovací tým ustaven jen pro danou radiologickou událost podle jejího typu. Jmenovaný nebo ustavený tým by měl mít plné uvědomění a podporu vedení organizace a zároveň podporu vedení k poskytnutí nezbytných prostředků, včetně časových. Je s výhodou, když vyšetřovací tým obsahuje člena s rozhodovací pravomocí. Je možné, že složení týmu bude nutné v průběhu vyšetřování doplnit nebo obměnit, protože vyšetřování může vést k problematice, která je specifická.

2) *Definice problému*

Základním kamenem pro vedení dalšího vyšetřování s užitím jakékoliv metody je pokud možná přesná definice problému, tj. podrobný popis toho, co se stalo nebo co se mohlo stát. Definování problému co nejjasněji a nejsrozumitelněji je základem pro správné provedení analýzy a vyvození závěrů pro další zlepšení jakosti. Při definování problému je nutné mít vždy na mysli tři základní aspekty: co se stalo, jak se to stalo a hlavně proč se to stalo.

3) *Analýza vlastního problému*

Studium problému zahrnuje především sběr dat, pohovor s osobami, které se podílely na radiologické události, předběžné analýzy a vytipování faktorů vedoucích k radiologické události a přispívajících faktorů a opětně upřesňující pohovory atd. Výsledkem je soubor dokumentů obsahující svědectví a pozorování svědků radiologické události, fyzikální měření nebo data vztahující se k události, veškerá dokumentace spojená s pacientem (ozařovací plán, předpis, výsledky simulace, výpis z verifikačního systému, atd.), specifikace kořenových příčin a přispívajících faktorů.

4) *Vyvození preventivních opatření*

Výsledkem vyšetřování radiologické události musí být soubor doporučení a změn, které by zabránily vzniku další podobné radiologické události. Tato doporučení mohou mít lokální charakter (změna protokolu) nebo se mohou týkat změny v systému, tj. změn na úrovni dokumentace na I. nebo II. stupni systému jakosti. Doporučení musí být jasně formulována a personál s nimi musí být seznámen nebo proškolen, pokud je to zapotřebí. Pravomoc k provedení nápravných opatření má vedení pracoviště.

Při vyšetřování radiologické události lze použít metodu analýzy kořenových příčin. Kromě této metody, která je v poslední době nejčastěji užívána, se můžeme v literatuře setkat ještě

s dalšími metodami od prostého statistického hodnocení jednotlivých radiologických událostí až po komplikované metody zkoumající vliv ergonomie, lidských faktorů atd. [13,15,16,33]. Tyto metody zde nebudeme dopodrobna rozebírat, protože mají své opodstatnění jen v určitých situacích a podmínkách.

4.3.1 Metoda analýzy kořenových příčin

Analýza kořenových příčin (root cause analysis - RCA) je analytická metoda určená k vyšetřování a kategorizaci kořenových příčin událostí s bezpečnostním, zdravotním, jakostním a nebo spolehlivostním dopadem [36]. Je to analytický nástroj, který nám pomáhá identifikovat nejen pouze co se stalo a jak se to stalo, ale především proč se to stalo. Pouze jsou-li vyšetřovatelé schopni odpovědět na otázku proč, pak jsou schopni navrhnout preventivní opatření, která by měla zabránit obdobným událostem. Identifikace kořenových příčin je proto základním předpokladem prevence opakování událostí.

Kořenové příčiny radiologické události by měly být stanoveny v souladu s těmito body:

- 1) *kořenové příčiny jsou specifické důvody události*
Vyšetřovatelé by měli identifikovat specifické (konkrétní) důvody nebo podklady šetřené události. Čím více budou vyšetřovatelé specifičtí, tím snadněji je možno vytvořit doporučení k prevenci opakování události.
- 2) *kořenové příčiny jsou takové, které lze snadno identifikovat*
Není praktické věnovat velké úsilí hledání všech nejnemožnějších příčinných událostí, které by potenciálně mohly být i kořenovou příčinou. Strukturovaná RCA pomůže analytikům dopracovat se k identifikovatelným příčinám v rozumném čase.
- 3) *kořenové příčiny jsou takové, které management může kontrolovat a ovlivnit*
Analytici by se měli vyvarovat obecným závěrům kořenových příčin jako např. chyba operátora, selhání přístroje nebo externí faktory. Takovéto kořenové příčiny nejsou specifické a nedovolí managementu provést jakékoliv preventivní změny. Management potřebuje znát přesně proč se událost stala, aby mohl vytvořit preventivní opatření. Musíme také vyloučit příčiny, které nemůže management ani ovlivnit ani kontrolovat, jako např. „špatné počasí“, „špatná nálada“ atd.
- 4) *kořenové příčiny jsou takové, pro které je možné efektivně vytvořit doporučení pro jejich prevenci*
Vytvořený návrh preventivních opatření musí být adresný přímo na kořenovou příčinu odhalenou při vyšetřování. Jestliže vyšetřovatelé uzavřou záležitost vágním doporučením, „že je nutné dodržovat psaný protokol a procesy“, pak pravděpodobně nenalezli kořenovou příčinu události a bude nutné věnovat další úsilí analýze události.

Postup při analýze kořenových příčin je následující:

1. *Sběr dat*

Nejprve je nutné provést sběr dat. Bez maximálních informací a pochopení události není možné identifikovat kořenovou příčinu události. Převážná většina času vyšetřovatelů je spojena právě se sběrem dat, tzn. veškeré dostupné dokumentace, zápisů z pohovorů, naměřených dat atd.

2. *Vytvoření diagramu faktorů vedoucích k radiologické události a přispívajících faktorů (příklad viz obr. 6a v Příloze 7.3.2)*

Jde o jednoduchý sekvenční diagram, který popisuje průběh uskutečněného procesu od počátku až po objevení se události (obvykle vychází z procesního stromu). Příprava takového diagramu by měla být provedena co nejdříve, tj. na základě prvních sebraných dat. Obvykle tento diagram začíná kostrou, která se v průběhu vyšetřování stále rozrůstá, podle získaných doplňujících se informací. Diagram by měl být sestaven tak, aby z něho plynula další potřeba pro získání dat. Sběr dat pokračuje tak dlouho, dokud vyšetřovatelé nejsou spokojeni s důkladností vyšetřování a s daty, která se objevila v diagramu. Shrnutí a náčrt těchto faktorů poskytne vyšetřovatelům základní strukturu pro organizaci a roztřídění získaných informací během vyšetřování.

3. *Doplnění příčin (příklad viz obr. 6b v Příloze 7.3.2)*

Poté se v tomto diagramu doplní k jednotlivým faktorům příčiny (důvody, proč došlo k chybě). Pokud možno ke všem faktorům, ale není to nutné.

4. *Identifikace kořenové příčiny (příčin) – vznikne mapa kořenových příčin (příklad viz obr. 6b v Příloze 7.3.2)*

Příčiny se vyhodnotí a vybere se *kořenová příčina*, resp. kořenové příčiny. Z toho mimo jiné vyplyne, co jsou *faktory vedoucí k události* (vážou se k nim kořenové příčiny) a co jen *přispívající faktory*.

Identifikace kořenových příčin může plně odhalit, proč se daná událost stala. Přispívající faktory jsou faktory (lidské chyby, selhání přístrojů), které přispívají k události a které kdyby se eliminovaly, tak by snížily nebo dokonce zabránily vzniku události. V tradičních analýzách je většinou přisuzována maximální pozornost nejzřetelnějšímu faktoru. Avšak jen výjimečně je za událost zodpovědný jen jeden faktor. Obvykle je to souhra několika přispívajících faktorů. Pokud je pozornost soustředěna jen na jeden faktor, pak ani doporučení pro prevenci není zcela úplné, protože opomíjí ostatní přispívající faktory, které je nutné též zohlednit.

5. *Návrh preventivních opatření*

Vytvoří se *tabulka kořenových příčin (příklad viz tab. 10 v Příloze 7.3.3)*, kde bude uvedena kořenová příčina, popis faktoru, návaznost na ostatní faktory a doporučení (preventivní opatření). Každý sloupec tabulky představuje jeden z hlavních aspektů RCA procesu:

- a) první sloupec popisuje kořenovou příčinu s informací, který z faktorů vedoucích k události je identifikován
- b) druhý sloupec popisuje návaznost na ostatní faktory (faktory vedoucí k události a přispívající faktory), cestu nebo cesty v mapě kořenových příčin, které jsou s danou kořenovou příčinou spojeny
- c) třetí sloupec pak udává návrh preventivních opatření pro jednotlivé kořenové příčiny nebo přispívající faktory

V této fázi je pro každou jednotlivou kořenovou příčinu vytvořen návrh preventivních opatření - doporučení. Analytici provádějící RCA nejsou obvykle zodpovědní za realizaci těchto doporučení. Doporučení navržená vyšetřovateli musí prosadit management pracoviště, jinak je práce celého vyšetřovatelského týmu ztracena. Pokud doporučení nebudou implementována, tak může dojít k opětovnému výskytu stejné

události. Organizace musí být zodpovědná za to, že doporučení byla nejen přijata, ale že jsou regulérně dodržována.

6. *Výstupem analýzy kořenových příčin je vyšetřovací zpráva*

Ta má formát, který je obvykle předepsán organizací nebo administrativními doporučeními, ale jeho součástí by vždy měl být diagram činností vedoucích k události s vyznačením kořenových příčin a přispívajících faktorů (mapa kořenových příčin) a dále tabulka kořenových příčin s návrhem preventivních opatření ke každé kořenové příčině.

V současné době existuje řada softwarových produktů, které umožňují provádění této RCA analýzy. Uvedený software vede vyšetřovatele pomocí otázek a kreslí vývojové diagramy a mapy RCA [web h,i]. Vedle těchto produktů existují i další softwary, které se zabývají např. jen analýzou lidských chyb. Jako příklad lze uvést softwary REASON a RAID od firmy DECISION systems, inc.[web i].

RCA analytická metoda systematicky vyhledává systémové chyby, které jsou příčinou radiologických událostí. Je-li užita správně, může odhalit možnosti dalších zlepšení systému jakosti pracoviště a vést ke snížení frekvence výskytu radiologických událostí.

4.4 Protokol o radiologické události

O radiologické události se vždy sepíše protokol. Vypracovává ho dohlížející osoba spolu s aplikujícím odborníkem. Součástí protokolu o radiologické události je i metoda vyšetřování, např. analýza kořenových příčin. Protokol se distribuuje dle rozdělovníku a zakládá se do souhrnné dokumentace o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech, kterou spravuje obvykle dohlížející osoba (v souladu s programem zabezpečování jakosti pracoviště).

O potenciální radiologické události se sepíše záznam a založí se do souhrnné dokumentace o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech.

Vedení této dokumentace usnadňuje rozbor příčin, následků a zavádění preventivních opatření, jakož i vedení databáze. Záznamy o potenciálních radiologických událostech jsou obzvlášť důležité, protože je jich největší počet, a mohou tak sloužit pro statistické odhady.

Následující návrh Protokolu o radiologické události odpovídá požadavkům ISO 9002 (BS5750) Requirement 13 a Code of Federal Regulation (10 CFR part 2 and 35 § 35.33).

Tabulka 8: Souhrnný protokol o radiologické události

důvěrné

Protokol o radiologické události

Identifikace držitele povolení	
Jméno lékaře, který předepsal léčbu (aplikující odborník)	
Jméno pacienta, rodné číslo	
Klasifikace události*	stupeň A - radiologická závažná událost stupeň B - radiologická událost s významnými důsledky stupeň C - radiologická událost s omezenými důsledky
Stručný popis události (+ datum)	
Použitá vyšetřovací metoda, např. RCA (v příloze)	
Příčiny události (kořenové příčiny, přispívající faktory)	
Klinické projevy v důsledku radiologické události	
Odhad potenciálních dlouhodobých důsledků	
Opatření k omezení klinických následků události	
Opatření proti opakování - okamžitá	
Preventivní opatření proti opakování - systémová	
Zda byl pacient informován (pokud ne, uvést zdůvodnění)	
Poznámka	
Protokol vypracoval(i)	
Datum	
Podpis: Dohlížející osoba Aplikující odborník Další	
Rozdělovník	Složka pacienta Souhrnná dokumentace o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech Dohlížející osoba Bezpečnostní technik pracoviště* Komise pro zabezpečování jakosti* SÚJB** Další:

* Škrtněte, co se nehodí.

** V případě radiologické závažné události.

Tabulka 9: Protokol k zápisu potenciální radiologické události

Zápis o potenciální radiologické události

Popis události (+ datum)	
Příčiny události (kořenové příčiny, přispívající faktory)	
Preventivní opatření proti opakování - systémová	
Poznámka	
Zápis vypracoval(i)	
Datum	
Podpis	
Rozdělovník	Souhrnná dokumentace o radiologických událostech a potenciálních radiologických událostech Dohlížející osoba Bezpečnostní technik pracoviště* Komise pro zabezpečování jakosti*

* Škrtněte, co se nehodí.

5 Zdroje informací o radiologických událostech

Hledání příčin radiologických událostí z dostupných dokumentů je vždy velmi obtížné, zvláště pak z radiologických událostí, které se staly před mnoha lety. Problém je, že nejsou jednotně dokumentovány a u řady z nich často není možné zjistit skutečnou příčinu události. Některé je při hlubších analýzách nutné vyřadit, protože mají spíše bulvární charakter a uvedenou událost značně zveličují nebo zkreslují, některé jsou naopak zase tak stručné, že není možné z nich vyčíst kořenové příčiny a přispívající faktory. Bohužel dosud neexistuje jednotná metodika pro zpracovávání hlášení radiologických událostí, ani pro jejich vyšetřování. Forma dokumentování je také závislá na tom, kdo dokumentaci zpracovává a pro jakou databázi je zpráva určena.

Za nejobjektivnější databázi lze považovat registr U.S. Nuclear Regulatory Commission (NUREG reports) [6], který shromažďuje a analyzuje radiologické události a mimořádné události, které se stanou v souvislosti s používáním radionuklidů. Bohužel však neregistruje události, které se stanou s jinými zdroji ionizujícího záření, jako jsou lineární urychlovače, mikrotrony atd., používané dnes mnohem častěji k radioterapii než radionuklidové zdroje.

Další databází s názvem Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS), která je provozována od roku 2005 Společností radiologických asistentů z Dublinu v Irsku, je volně přístupnou databází a mohou do ní vkládat data libovolná pracoviště [5]. Databáze je především hojně navštěvována radiologickými asistenty a podstatnou část dat tam vkládají také oni. I když je relativně dobře organizována, je obtížné z ní získat data pro zobecňování a hlubší analýzy.

Mezinárodní agentura pro atomovou energii ve Vídni (IAEA) již delší dobu vytváří a provozuje databázi přístrojů užívaných v radioterapii a databázi radiologických událostí. V roce 2005 vydala také v rámci svého programu příručku nazvanou Lessons Learned from

Accidents in Radiotherapy [4], ve které kromě uvedení popisu vybraných radiologických událostí poukazuje především na zásady, které je nutné dodržovat, aby se předešlo radiologickým nebo mimořádným událostem.

Soukromou databází vede W.R. Johnston na internetových stránkách [7]. Tato databáze však obsahuje i mimořádné události, včetně radiačních nehod a teroristických činů, dokonce i svržení prvních atomových zbraní na Hirošimu a Nagasaki. Nicméně je možné v ní nalézt řadu velmi dobrých popisů radiologických událostí včetně uvedeného počtu obětí, které měly tyto události za následek.

V nedávné době byly zpracovány radiologické události v brachyterapii Thomadsenem a ost.[1]. Na tuto práci také navazovala diplomová práce P. Buřičové, kterou vypracovala pod vedením Ing. H. Žáčkové ze SÚRO [8], kde se pokusila shrnout radiologické události v brachyterapii, které se staly v ČR. Především prvním z autorů se podařilo shromáždit značné množství radiologických událostí, které se přihodily v brachyterapii a tyto velmi dobrým způsobem zanalyzovat a reportovat.

Kromě uvedených zdrojů existuje řada prací popisujících a analyzujících jednotlivé radiologické události podrobně. Zde stojí na prvním místě především řada publikací vydaných IAEA ve Vídni popisujících velké závažné radiologické události, které byly šetřeny komisí ustanovenou touto organizací. Celá jedna řada publikací nese název Accident Response a obsahuje dnes již 25 publikací z nichž se převážná většina týká radiologických událostí např. [9-12]

6 Literatura

- 1) Thomadsen B., Shi Woe Lin, Laemmrich P., Waller T., Cheng A., Caldwell B., Rankin R., Stitt J.: Analysis of treatment delivery errors in brachytherapy using formal risk analysis technique. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. Vol.57, No5, 1492-1508, 2003
- 2) Patton G.A., Gaffney D., Moeller J.H.: Facilitation of Radiotherapeutic errors by computerized record and verify systems. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol.56, No1, 50-57, 2003
- 3) Radiační ochrana: Doporučení pro zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii. Radiologické události. SÚJB 1999
- 4) IAEA Safety Reports Series No 17: Lessons Learned from Accidental Exposures in radiotherapy. IAEA Pub. Vienna 2000.
- 5) Radiation Oncology Information System: <http://www.clin.radfys.lu.se/>
- 6) U.S. Nuclear Regulatory Commission: Reporting system. <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections>
- 7) W.R. Johnston: Database of Radiological Incidents and Related Events. <http://www.johnstonsarchive.net/nuclear/radevents/>
- 8) Buřičová P.: Radiační nehody v brachyterapii. Diplomová práce. Zdravotně sociální fakulta, Jihočeská Univerzita české Budějovice. 2006
- 9) IAEA Accident Response: Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Bialystok. IAEA Pub. Vienna 2004
- 10) IAEA Accident Response: Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica, IAEA Pub. Vienna 1998

- 11) IAEA Accident Response: The Radiological Accident in Gilan. IAEA Pub. Vienna 2002
- 12) IAEA Accident Response: The Radiological Accident in Goiânia. IAEA Pub. Vienna 1988
- 13) Welch D.L.: Human error and human factors engineering in health care. Biomed. Instrum. Technol. 31, 627-631, 1997
- 14) Reason J.: Human error. N.Y. Cambridge University Press, 1990
- 15) Reason J.: Human error: model and management. British Med. J. 320, 468-470, 2000
- 16) Gosbee J.: Human factors engineering and patient safety. Qual. Saf. Health care 11, 352-354, 2002
- 17) Rasmussen J., Duncan K., Leplat J. (Ed.): New Technology and Human Error, J. Willey and sons, N.Y. 1987
- 18) Kry S.F, Salehpour M.S.M. et all.: The calculated risk of fatal secondary malignancies from intensity-modulated radiation therapy. Int. J. Radiation. Oncology Biol Phys. 62, 1195, 2005
- 19) Kohn L.T., Corrigan M.J. Donaldson M.S.: To Err is Human. Nat. Acad. Press, Washington D.C. 2000
- 20) Procházková D.: Minimální znalosti pro určování rizik. Učební texty IMS Praha. Praha, 2003
- 21) Hand: A Handbook of Key Federal Regulations and Criteria for Multimedia Environmental Control. U.S. EPA, Washington, D.C., 1979
- 22) Cannon T.: Vulnerability Analysis and the Explanation of 'Natural' Disasters. Chapter 2 (pp. 13-30) in Disasters, Development and Environment, A. Varley (ed.). London: Wiley, 1994
- 23) IAEA 50-C-S: Safety in Nuclear Power Plant Siting. A Code of Practice, IAEA Vienna 197
- 24) Procházková D.: Minimální znalosti pro určování rizik. Učební texty IMS Praha. Praha, 2003
- 25) Bisset R.: Introduction to EIA Methods. EIA Process, Methods and Uncertainty. Proc. CEMP Aberdeen, University of Aberdeen, Scotland (UK), 1991
- 26) Fishburn P.C.: Utility Theory for Decision-Making. J. Wiley & Son, New York, 1970
- 27) Moore D. A.: Outlook for Human Factors and Impact on Inherent Safety for the Process Industries. AcuTech Consulting, Inc., San Francisco, 2003
- 28) Mařík V., Zdráhal Z., eds: Metody umělé inteligence a expertní systémy I,II,III,IV. ČSTVTS – FEL - ČVUT, Praha, 1984, 1985, 1987, 1989
- 29) Warning, A.: Safety Management Systems. Chapman and Hall, England, 1996,
- 30) Dráb Z.: Úvod do systémového inženýrství. SNTL Praha, 1973.
- 31) Walker D. A., Guthrie V. H.: Enterprise Risk Management, presented at the 17th International System Safety Society Conference, Orlando, FL, August 1999.
- 32) Warner M.L., Preston E.H.: A Review of EIA Methodologies. U.S. EPA, Washington, D.C., 1974

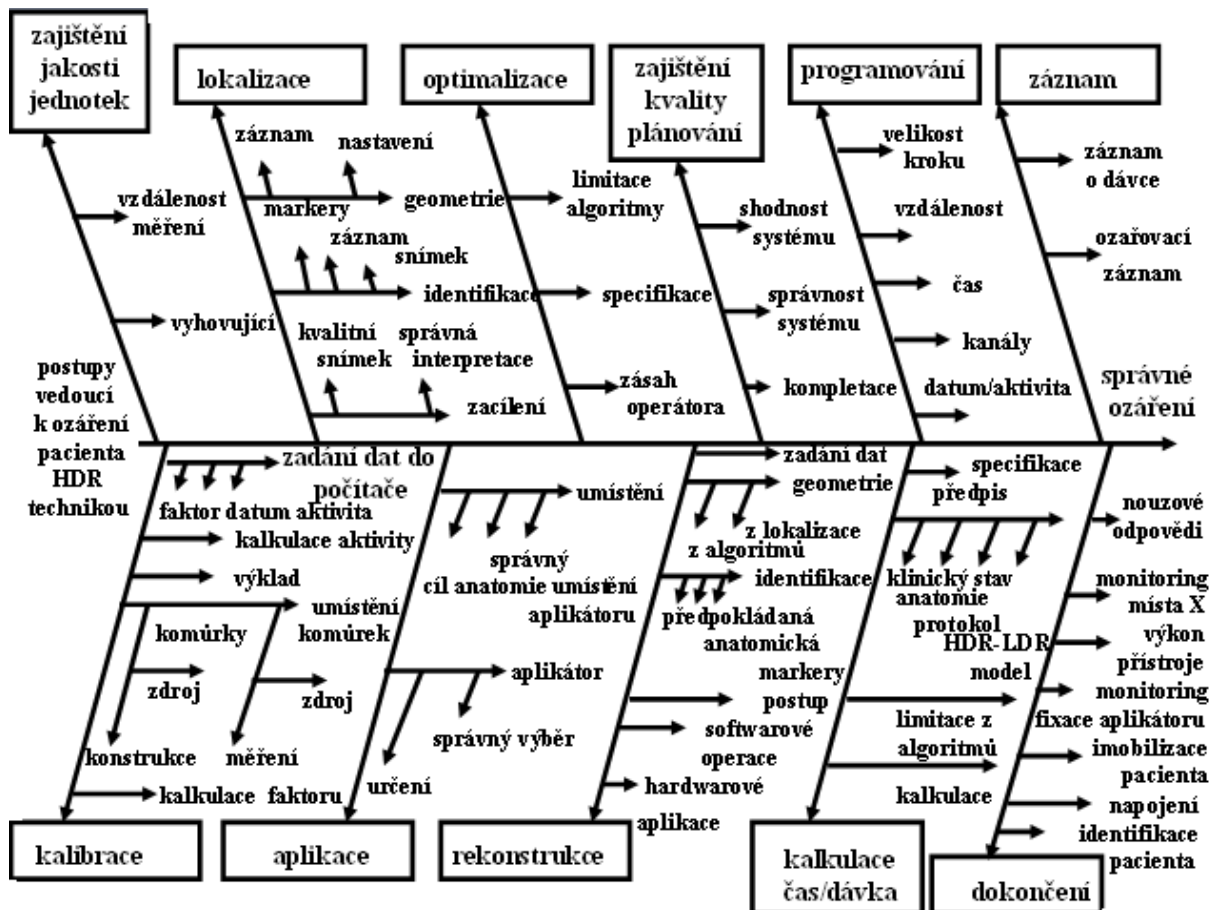
- 33) Smith K.: Environmental Hazards: Assessing Risk and Reducing Disaster. London and NY: Routledge. 1996
- 34) Haz: Hazard Identification and Evaluation in a Local Community (Technical Report No 12). UNEP/APELL, ISBN 92-807-1331-0, 1992
- 35) Rooney J.J., Heuvel L.N.V: Quality progress, p.45, July 2004.
- 36) Joint Commission: Root Cause Analysis in Health Care. J.Comm. Pub. 2000
- 37) Nenadál J., Noskiewičová, D. - Petříková R., Plura J, Tošenovský J.: Moderní systémy řízení jakosti. Management Press, Praha, 2004.
- 38) Plura J.: Plánování a neustálé zlepšování jakosti. Computer Press, Praha, 2001.
- 39) Petříková R.: Jakost a lidský faktor. DTO Ostrava 1996
- 40) Materiály z konference „2007 Quality Assurance of Radiation Therapy and the Challenges of Advanced Technologies“, 20.-22. února 2007, Dallas, Texas, USA.
- 41) Saiful Huq M.: A Metod for evaluating QA needs in radiation therapy, „2007 Quality Assurance of Radiation Therapy and the Challenges of Advanced Technologies“, 20.-22. února 2007, Dallas, Texas, USA

Webové stránky použité při zpracování problematiky

- a. www.riskworld.com/software/swssw001.htm
- b. www.t-e-a-m.de/default.htm
- c. www.relexsoftware.com/index.asp
- d. <http://home1.pacific.net.sg/~thk/risk.html>
- e. www.abs-jbfa.com/index.html
- f. www.rootcause.com/Health Care.htm
- g. www.bozpinfo.cz/citarna/clanky/rizeni_bozp/
- h. <http://www.rcasoftware.com/oursoftware.php>
- i. <http://www.rootcause.com/>
- j. www.who-ipsec.org

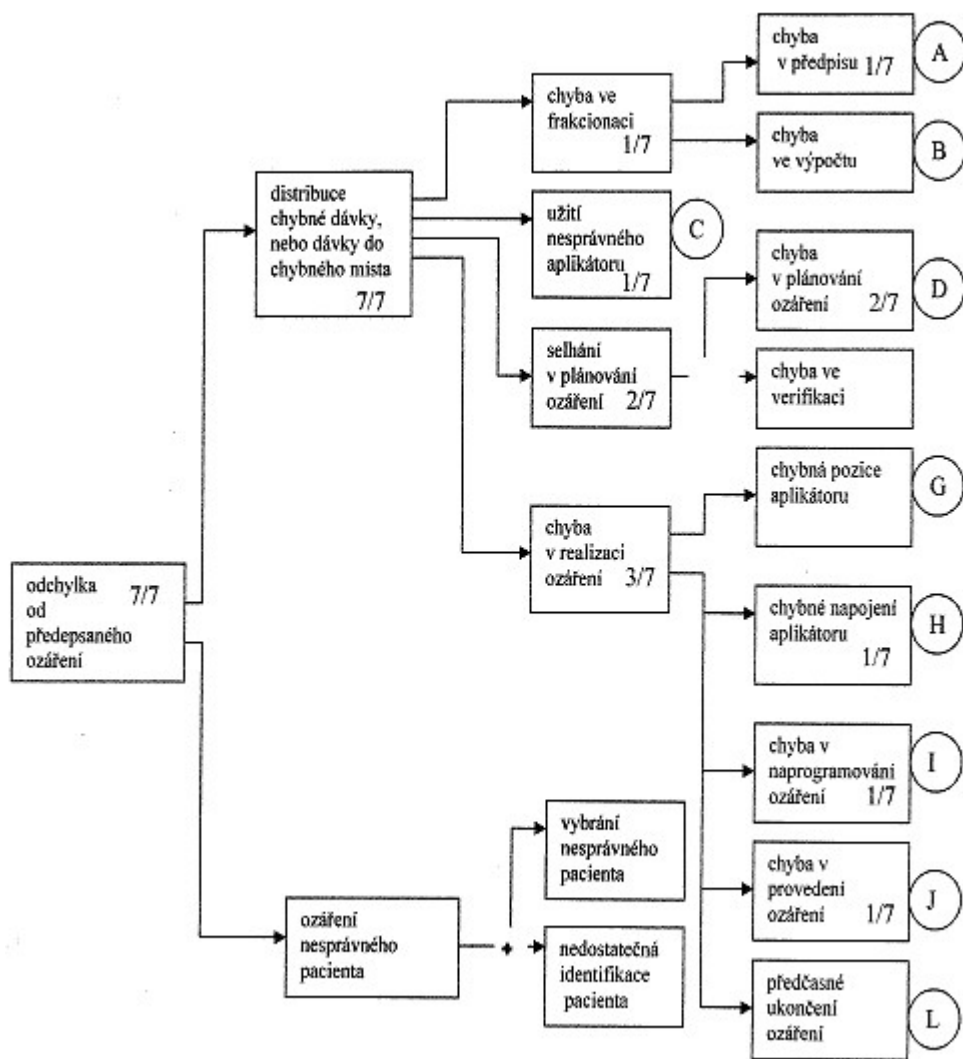
7 Přílohy

7.1 Příklad procesního stromu v HDR brachyterapii

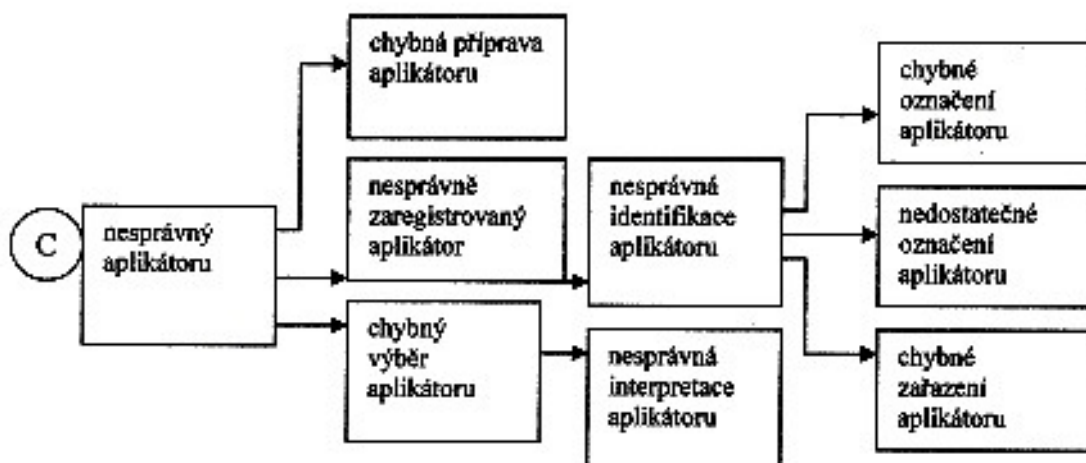
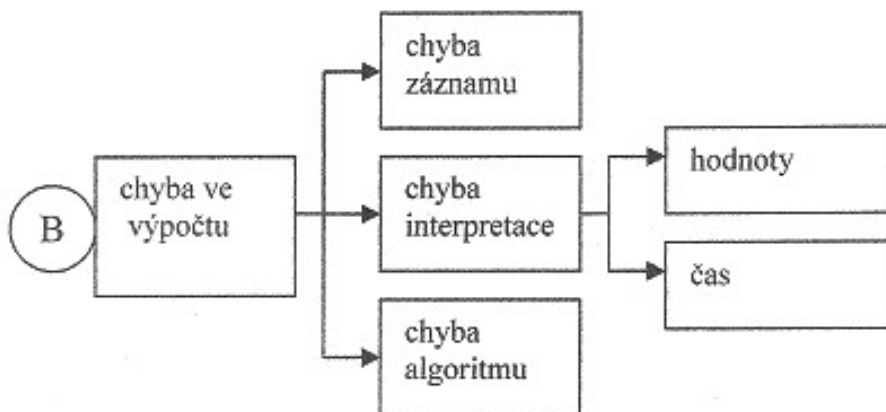
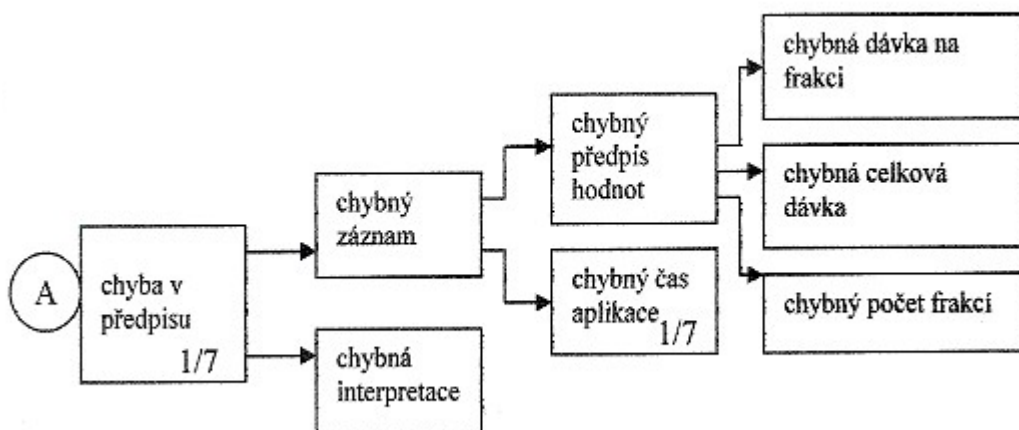


Obr. 4: Příklad procesního stromu v HDR brachyterapii [8]. Procesní strom jde v čase dopředu, od začátku procesu k jeho ukončení (správné ozáření pacienta). Procesní strom popisuje správné (nutné) kroky procesu.

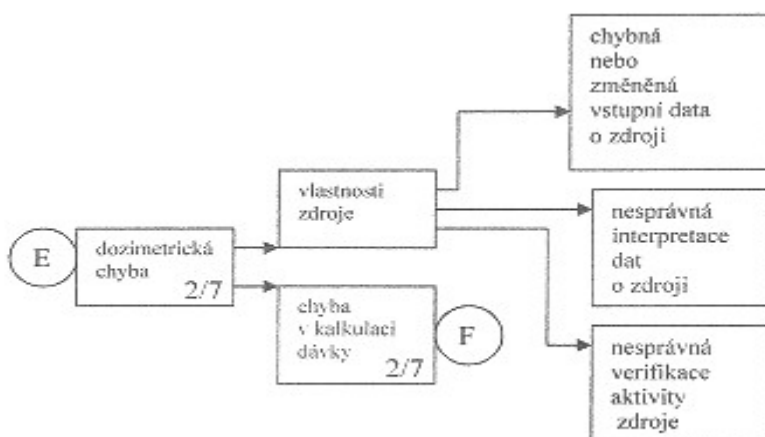
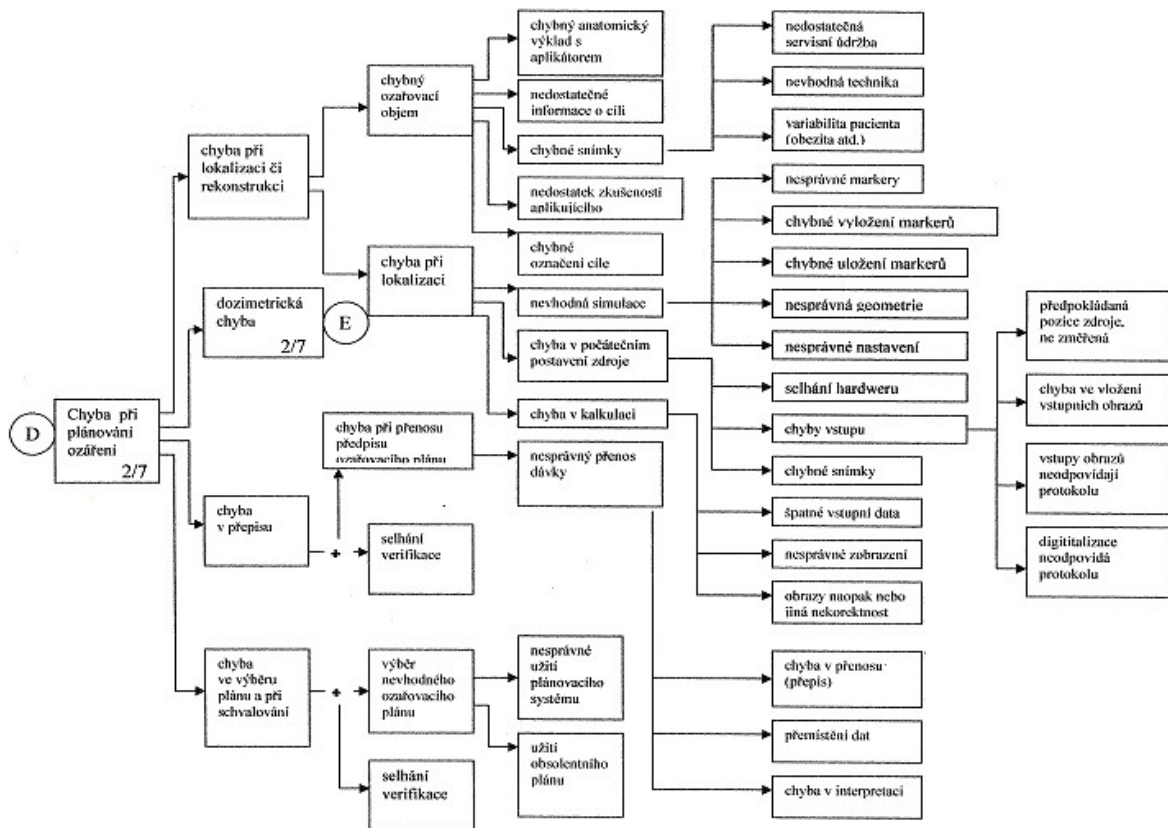
7.2 Příklad stromu poruch v HDR brachyterapii



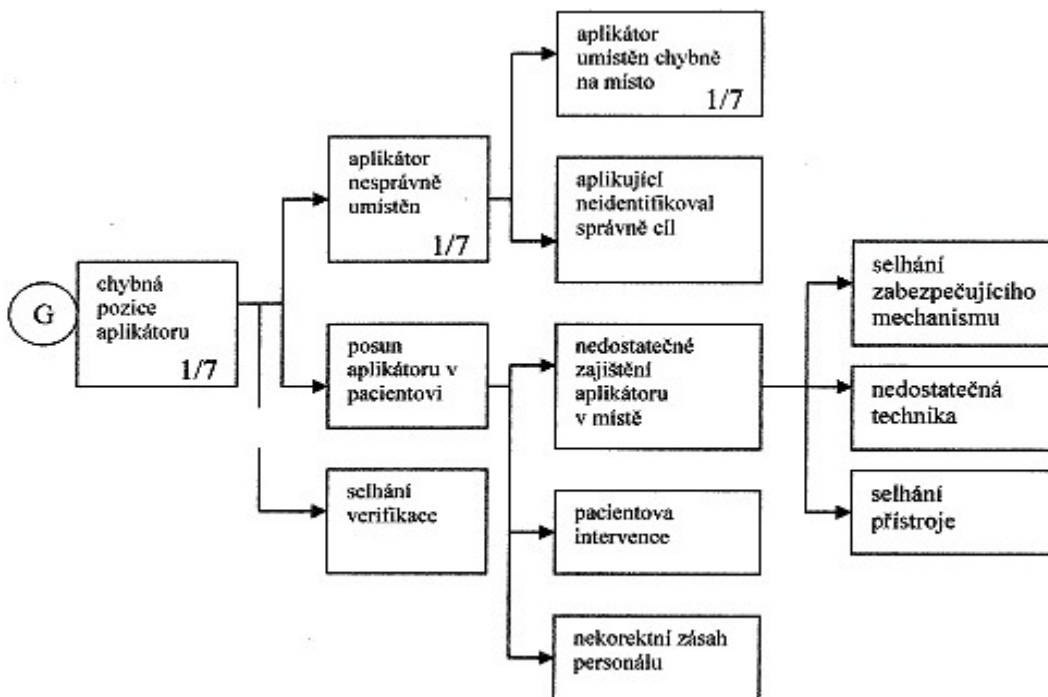
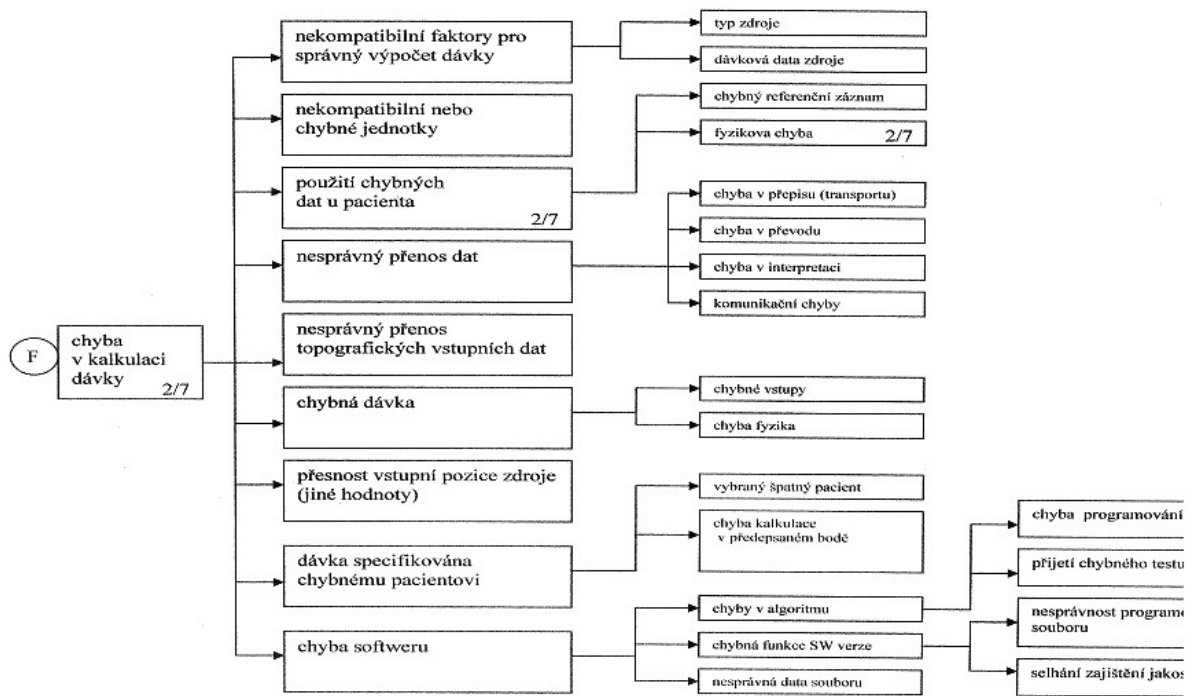
Obr. 5: Příklad stromu poruch v HDR brachyterapii. Čísla v rámečkách představují četnost výskytu chyb, přičemž v uvedené studii bylo hodnoceno celkem 7 radiologických událostí [8]. Strom poruch jde v čase nazpět, od konce (popis nějaké obecné chyby na výstupu procesu, např. chybné ozáření pacienta v brachyterapii) k začátku (k prvotnímu chybnému kroku, ke kterému se váže kořenová příčina). Strom poruch popisuje nejrozumnější možné chyby při provádění kroků v procesu.



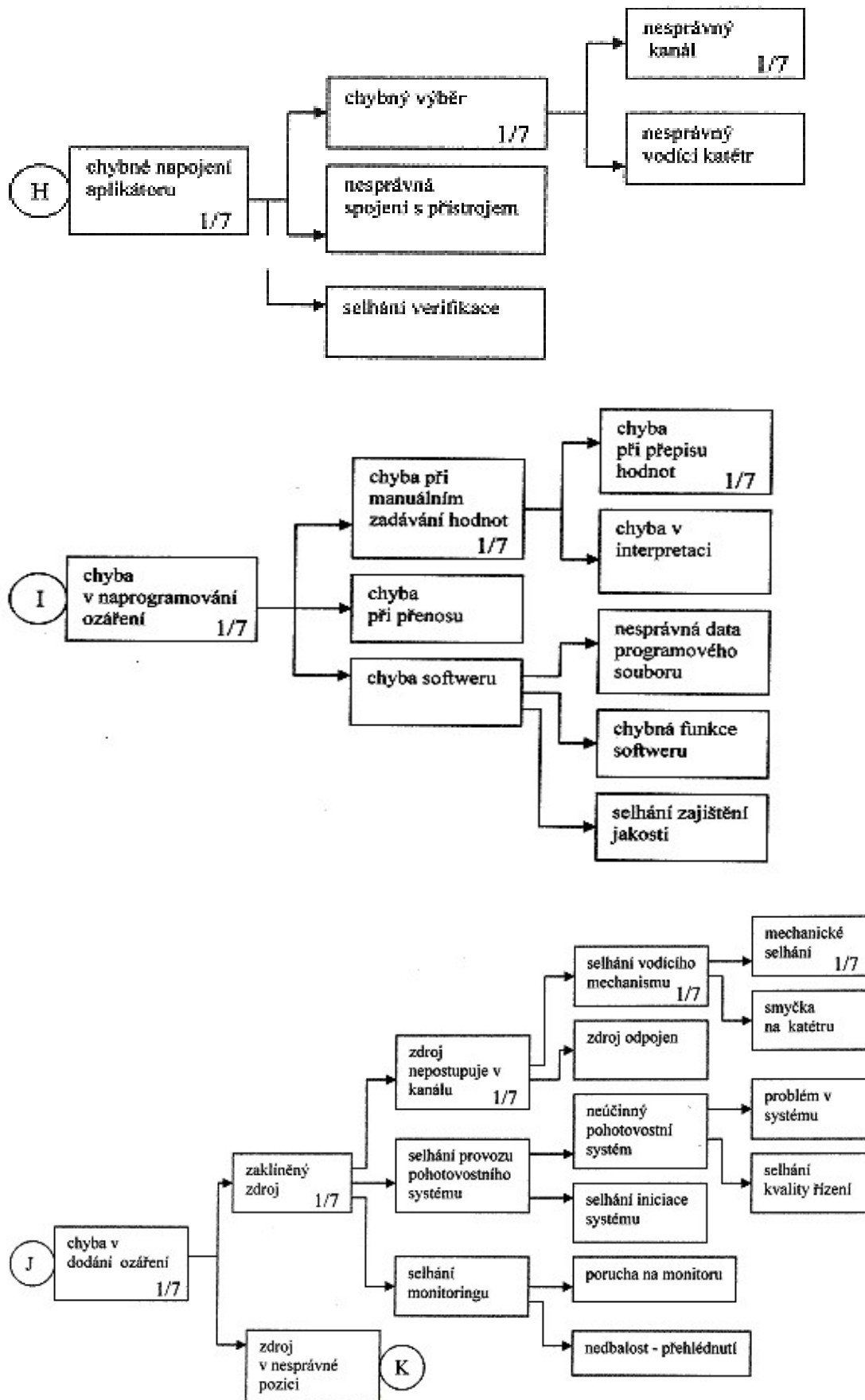
Obr. 5: Příklad stromu poruch v HDR brachyterapii - pokračování



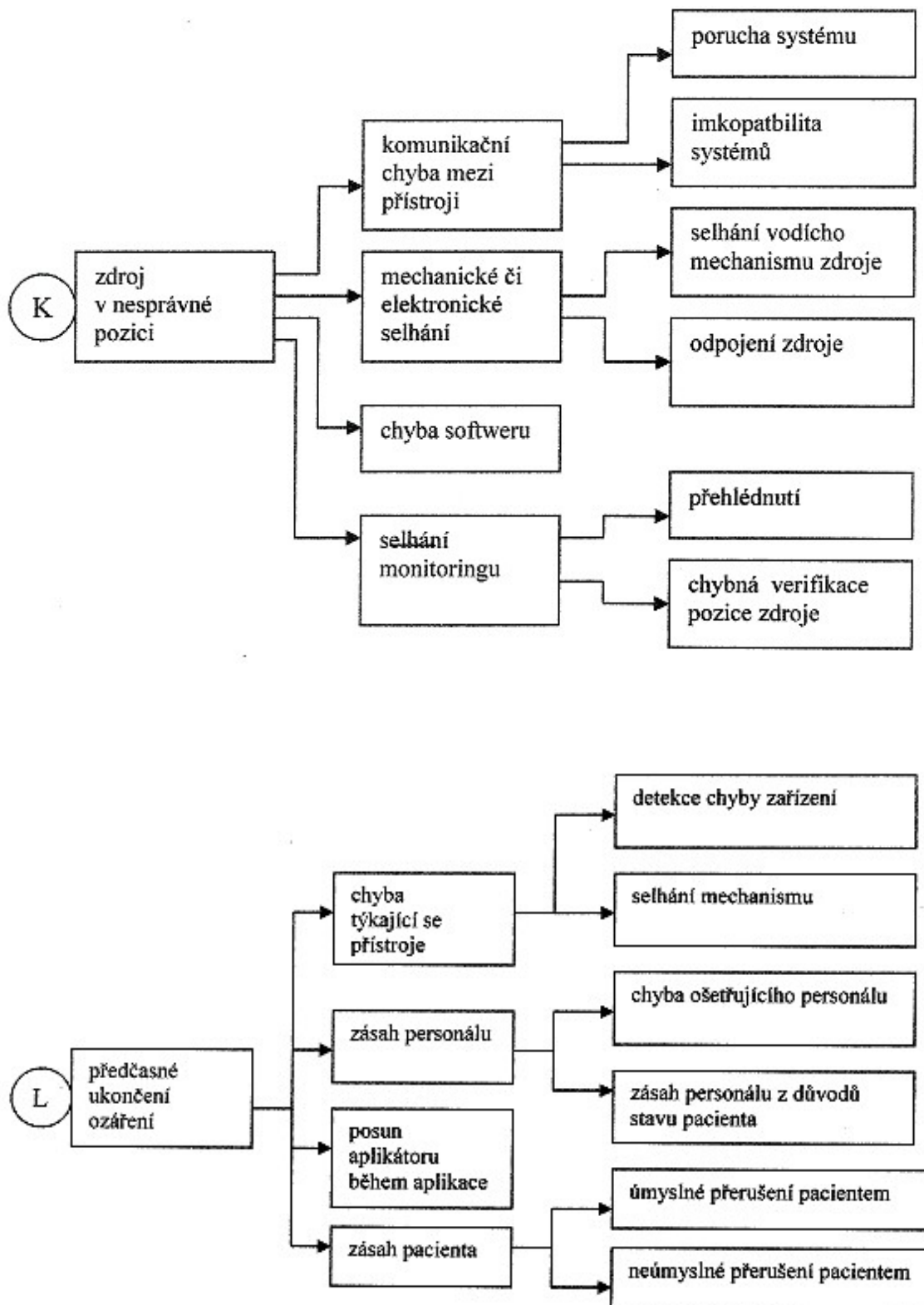
Obr. 5: Příklad stromu poruch v HDR brachyterapii - pokračování



Obr. 5: Příklad stromu poruch v HDR brachyterapii - pokračování



Obr. 5: Příklad stromu poruch v HDR brachyterapii - pokračování



Obr. 5: Příklad stromu poruch v HDR brachyterapii - pokračování

7.3 *Příklad konkrétní radiologické události v HDR brachyterapii*

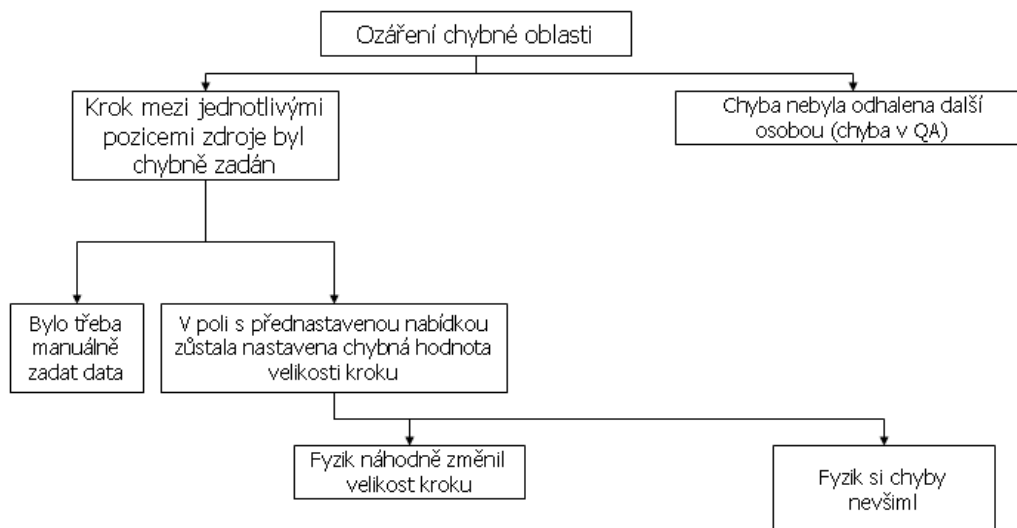
7.3.1 Popis radiologické události

Pro pochopení významu jednotlivých pojmů je uveden následující popis radiologické události - chyba při plánování v HDR brachyterapii [1]:

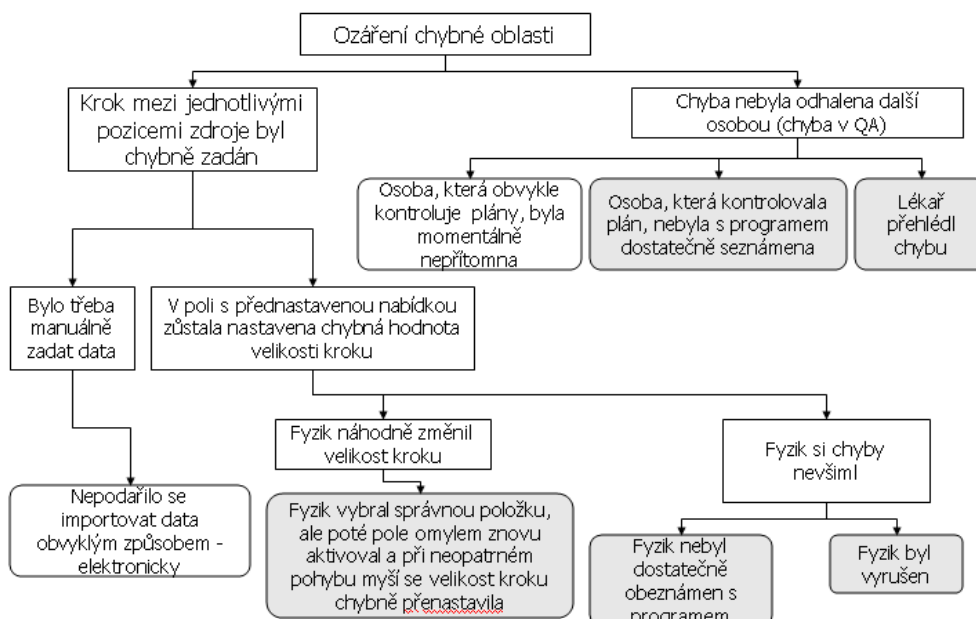
Při tvorbě ozařovacího plánu fyzik náhodně omylem přepsal velikost kroku mezi jednotlivými pozicemi zdroje v aplikátoru. Chyby si nevšiml a vytvořený plán předložil ke schválení. Plán byl schválen i s chybou a použit k ozáření. Rozbor této události je uveden v mapě kořenových příčin (kap. 7.3.2) a tabulce kořenových příčin (kap. 7.3.3) .

7.3.2 Mapa kořenových příčin

a)



b)



Obr. 6: Postup vytváření mapy kořenových příčin pro událost popsanou v předchozí kapitole [1];

a) 1. krok. Diagram faktorů vedoucích k radiologické události a přispívajících faktorů;

b) 2. krok. Mapa kořenových příčin k události v HDR brachyterapii. V šedých polích se zaoblenými rohy jsou uvedeny kořenové příčiny události, v bílém poli se zaoblenými rohy je uveden přispívající faktor (sám o sobě nezpůsobil radiologickou událost).

7.3.3 Tabulka kořenových příčin

Tabulka 10: Tabulka kořenových příčin pro radiologickou událost v HDR brachyterapii

Kořenová příčina	Faktor vedoucí k RU	Důležité návaznosti	Doporučení
Fyzik nebyl dostatečně obeznámen s programem	Fyzik si chyby nevšiml		Dostatečné školení v práci s programem
Fyzik byl vyrušen	Fyzik si chyby nevšiml		Zabezpečení podmínek k práci
Fyzik vybral správnou položku, ale poté pole omylem znovu aktivoval a při neopatrném pohybu myši se velikost kroku chybně přenastavila	Fyzik náhodně změnil velikost kroku	V poli s přednastavenou nabídkou zůstala nastavena chybná hodnota velikosti kroku	
Osoba, která kontrolovala plán, nebyla s programem dostatečně seznámena	Chyba nebyla odhalena další osobou (chyba v QA)		Dostatečné školení v práci s programem všem osobám - zástupnost
Lékař přehlédl chybu	Chyba nebyla odhalena další osobou (chyba v QA)		Zodpovědný přístup ke kontrolám všemi určenými osobami

7.4 Příklad potenciální radiologické události

Při léčbě trojklanného nervu na Leksellově gama noži došlo v průběhu prvních 5 let používání dvakrát k záměně ozařované strany. Proto bylo přijato opatření, kdy strana, která má být ozařována, je po dotázání se pacienta na bolestivou stranu obličeje přímo vyznačena ošetřujícím lékařem na čelo pacienta značkou (tj. křížkem fixou na povrchu kůže) před vlastním nasazením stereotaktického rámu. Povinností lékaře, radiologického asistenta a popřípadě fyzika je po uložení pacienta na lůžko zkontrolovat, zda křížek vyznačující stranu je ve středu ozařovací helmice, což značí správnou polohu. Tato ochrana pacienta proti chybnému ozáření fungovala několik let zcela bezpečně. Jednou při kontrole uložení pacienta došlo ke zjištění, že poloha pacienta je nesprávná v důsledku chybně vytvořeného plánu. Hlavní příčinou byl nedostatečný čas pro přípravu ozařovacího plánu lékařem a jeho nedokonalá kontrola ostatními pracovníky. Přispívajícím faktorem bylo i to, že stejný den byli léčeni dva pacienti se stejnou diagnózou, ale různou stranou, a proto došlo patrně při plánování léčby k záměně stran. Díky pozornosti lékaře a radiologického asistenta, kteří zjistili chybnou polohu pacienta na ozařovacím lůžku vůči označení, nenastala skutečná radiologická událost, ale pouze potenciální radiologická událost. Nicméně celý případ se znovu analyzoval a jako další procedura proti možnému selhání bylo přijato doplňkové opatření, a to opětovné přímé dotázání se pacienta na lůžku před léčbou na stranu obličeje, kde pociťuje bolest. Vzhledem k tomu, že řada lidí si plete pravou a levou stranu, tak je pacient požádán, aby ukázal přímo zdroj bolesti. Strana obličeje je pak porovnána s uložení pacienta před ozářením. Pacient častokrát nechápe, proč se lékař nebo jiná osoba ptá několikrát (minimálně třikrát) na stranu, která ho bolí. Avšak toto bezpečnostní opatření proti záměně strany se dosud jeví jako plně funkční. Zajišťuje maximální bezpečnost pacientovi a zabraňuje vzniku radiologické události.