



Rejestracja i klasyfikacja zdarzeń niepożądanych w radioterapii w Europie

Część I

Registration and classification of adverse events in radiotherapy in Europe

Anna Kowalik¹, Agnieszka Skrobata^{1,2}

¹ Zakład Fizyki Medycznej, Wielkopolskie Centrum Onkologii, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań, tel. +48 61 885 05 00, e-mail: anna.kowalik@wco.pl

² Katedra i Zakład Elektroradiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań

Wprowadzenie

Radioterapia jest jedną z głównych metod leczenia pacjentów z chorobą nowotworową poddawanych nowotworów. Jest stosowana w leczeniu milionów jest radioterapii [1, 2]. Radioterapia jest procesem pacjentów na całym świecie. Obecnie około 52% kompleksowym oraz wieloetapowym. Wymaga

294

Streszczenie

Abstract

Ocena ryzyka, kontrola jakości i bezpieczeństwa w radioterapii w dobie nowoczesnych technologii i coraz bardziej skomputeryzowanych systemów odgrywa coraz większą rolę w procesie radioterapii. Szybki rozwój technologii oraz rosnąca liczba pacjentów przyczyniają się do powstawania sytuacji, w których istnieje większe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (ang. *adverse events*) zwłaszcza w przypadku niewystarczającej liczby wykwalifikowanego personelu i specjalistycznych szkoleń. Dane dotyczące zdarzeń niepożądanych i ich raportowania dotyczą tylko kilku krajów. W krajach tych kultura bezpieczeństwa jest na tyle rozwinięta, że utworzono systemy do klasyfikacji i rejestracji zdarzeń niepożądanych w radioterapii. Funkcjonujące systemy do rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych w radioterapii mają jeden wspólny cel, a mianowicie utworzenie bazy danych, na podstawie której możliwym będzie uniknięcie niechcianych zdarzeń w przyszłości poprzez szerzenie kultury bezpieczeństwa. W chwili obecnej podstawowymi systemami do rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych w Europie są ROSIS i SAFRON.

Nowadays the risk assessment, quality control and safety in radiotherapy on the era of modern technologies and increasingly computerized systems plays an increasingly important role in radiotherapy. The rapid technology development and the increasing number of patients is conducive to a situation in which the greater risk of adverse events occurs. Especially in the situation of insufficient number of qualified staff and lack of specialized trainings. The data about adverse events and reporting them concern only a few countries, where the safety culture is so developed that the systems for classifying and reporting adverse events in radiation therapy are already established. The systems for registration and classification adverse events in radiotherapy have one common goal to create a database on the basis of which it is possible to avoid similar events in the future by spreading a safety culture. Currently, the major systems for registration and classification of adverse events in Europe are ROSIS and SAFRON.

Słowa kluczowe: ocena ryzyka, zdarzenia niepożądane, radioterapia, ROSIS, SAFRON

Key words: risk management, adverse event, radiotherapy, ROSIS, SAFRON

otrzymano / received:

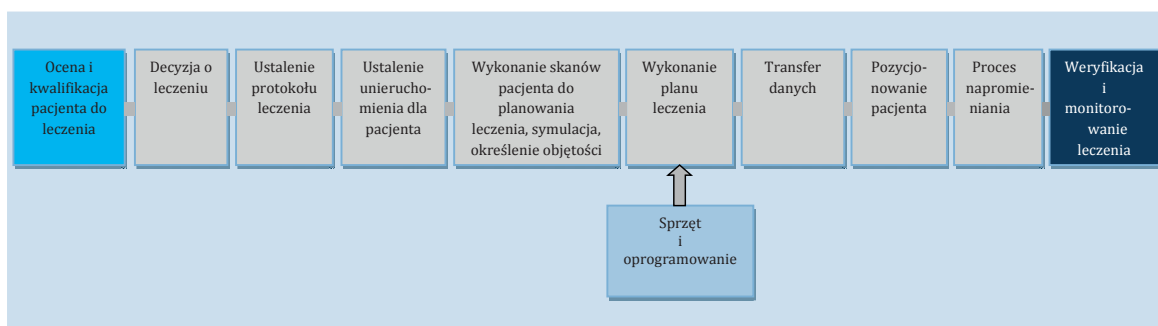
31.08.2015

poprawiono / corrected:

12.09.2015

zaakceptowano / accepted:

22.09.2015



Rys. 1 Etapy procesu radioterapii. Źródło: [3].

zrozumienia zasad fizyki, radiobiologii, ochrony radiologicznej, medycyny oraz współpracy pomiędzy lekarzami, fizykami medycznymi oraz elektroradiologami. Kolejne etapy procesu radioterapii przedstawiono na rysunku 1 [3].

Radioterapia jest jedną z najbardziej bezpiecznych metod leczenia pod warunkiem prowadzenia ścisłej kontroli jakości i zachowania wysokich standardów bezpieczeństwa. Czynniki ludzkie, awaria sprzętu lub nieprzestrzeganie procedur mogą doprowadzić do negatywnych skutków dla życia i zdrowia pacjenta. Systemy kontroli jakości, analiza ryzyka i przestrzeganie procedur odgrywają niezmiernie ważną rolę w procesie radioterapii.

Zdarzenia niepożądane w radioterapii

Szybki rozwój nowych technologii radioterapeutycznych znacznie zmienił sposób planowania i realizacji leczenia w radioterapii [4]. Planowanie leczenia realizowane jest w oparciu o trójwymiarowe obrazy tomograficzne pacjenta unieruchomionego precyzyjnie i w sposób odtwarzalny. Ponadto dedykowane programy wykorzystujące zaawansowane algorytmy matematyczne pozwalają na przygotowanie zindywidualizowanych planów leczenia wykorzystujących kolimator wielolistkowy MLC (*Multi-leaf Collimator*) w procesie modulacji intensywności wiązki terapeutycznej [3]. Szybki rozwój technologii oraz coraz większa liczba pacjentów przyczyniają się do wzrostu ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych (*adverse events*), zwłaszcza w przypadku niewystarczającej liczby wykwalifikowanego personelu i szkoleń.

Zdarzenia niepożądane wpływają nie tylko bezpośrednio na życie i zdrowie samych pacjentów, ale także na ograniczenie zaufania społeczeństwa w stosunku do radioterapii jako bezpiecznej metody leczenia.

W literaturze dostępne są publikacje poświęcone zdarzeniom niepożądanym w radioterapii, wydane m.in. przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej IAEA (*International Atomic Energy Agency*) i Międzynarodową Komisję Ochrony Radiologicznej ICRP (*International Commission on Radiological Protection*). Oprócz dostępnych publikacji ważną bazę informacyjną odnośnie zdarzeń niepożądanych stanowią systemy dedykowane do rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym. Umożliwiają one, poprzez dostęp i analizę zgromadzonych danych, dokładną analizę

ryzyka w całym procesie radioterapii i uniknięcie podobnych zdarzeń niepożądanych w przyszłości.

Coraz dokładniejsze mapowanie procesu radioterapii redukuje liczbę czynników, które mogą doprowadzić do wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Podczas procesu mapowania danego procesu i analizy ryzyka z nim związanego istotne jest zdefiniowanie czynników ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Stanowi to podstawę pierwszego sposobu zdefiniowania profilu ryzyka, który został zaproponowany przez Światową Organizację Zdrowia WHO (*World Health Organization*) i Światowy Sojusz na Rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów (*World Alliance for Patient Safety*) [5]. W opracowanym profilu ryzyka dokonano oceny zakresu zdarzeń niepożądanych w radioterapii, w skali międzynarodowej. W odpowiedzi na zgłoszenie podobnych zdarzeń niepożądanych w radioterapii powołano międzynarodową grupę ekspercką, w skład której wchodziłi przedstawiciele wszystkich państw, gdzie stosuje się radioterapię w procesie leczenia nowotworów. Do współpracy zaproszono również inne organizacje, które biorą udział w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentom oraz personelowi, takie jak IAEA [5].

Systemy raportowania zdarzeń niepożądanych funkcjonują w 9 krajach Europy: Finlandii, Danii, Holandii, Belgii, Wielkiej Brytanii, Irlandii, Francji, Włoszech i Hiszpanii, w ramach których działa 18 różnych systemów raportowania. Większość systemów (11 z 18) działa na zasadzie dobrowolnego zgłaszania zdarzeń, w pozostałych istnieje obowiązek zgłaszania zdarzeń. Systemy charakteryzuje różny stopień dostępności, klasyfikacji zdarzeń i terminologii. Kryteria klasyfikacji częstości występowania, a także określenie etapu w procesie, w którym zdarzenie wystąpiło, sposób wykrywania, przyczyny, podjęte działania naprawcze lub korygujące itp. znacznie ułatwią analizę i integrację systemów. Idealny system raportowania zdarzeń niepożądanych w radioterapii to system lokalny będący częścią zewnętrznego, np. krajowego systemu o charakterze poufnym i anonimowym z systemem kodów wykorzystanym do analizy uzgodnionych kryteriów klasyfikacji, raportowania zdarzeń i monitorowania realizacji działań naprawczych. Żaden z systemów raportowania nie jest doskonały.

W pracy opisano dwa systemy o zasięgu międzynarodowym ROSIS i SAFRON, niepowiązane z żadnym z krajem europejskim i jeden wybrany system o zasięgu krajowym PRISMA-RT.

Literatura dotycząca zapewnienia bezpieczeństwa w radioterapii, a także klasyfikacji i rejestracji zdarzeń niepożądanych



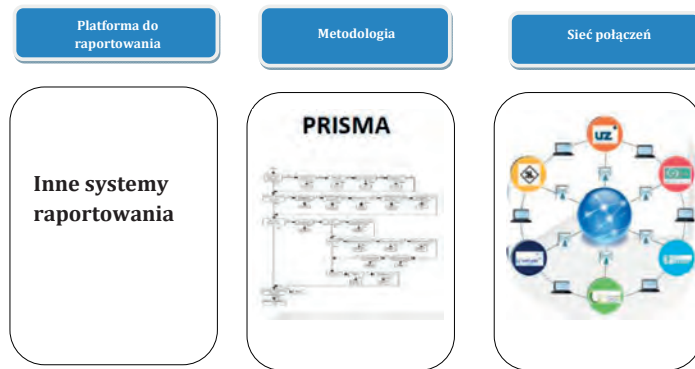
w radioterapii jest bardzo ograniczona [5]. Dane dotyczące zdarzeń niepożądanych i ich raportowania dotyczą tylko kilku krajów. Pomimo tego, że istnieją międzynarodowe systemy do rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych w Europie: Belgia – system PRISMA RT i Holandia – system PRISMA, powołano specjalistyczne zespoły do opracowania wewnątrz krajowych systemów rejestracji zdarzeń niepożądanych. Wynikało to z potrzeby zapewnienia większego bezpieczeństwa oraz możliwości propagowania kultury bezpieczeństwa w danym kraju. Międzynarodowe systemy raportowania zdarzeń niepożądanych są systemami ogólnodostępnymi.

System PRISMA to bardzo dobrze przygotowana platforma do rejestracji zdarzeń niepożądanych na poziomie krajowym, która umożliwia szybką i sprawną wymianę informacji o zdarzeniach niepożądanych. System ten został zapoczątkowany w Holandii. W 2007 roku wdrożono system PRISMA RT w Belgii. Poniżej przedstawiono założenia wdrożenia systemu PRISMA RT w Belgii (Rys. 2) [6].

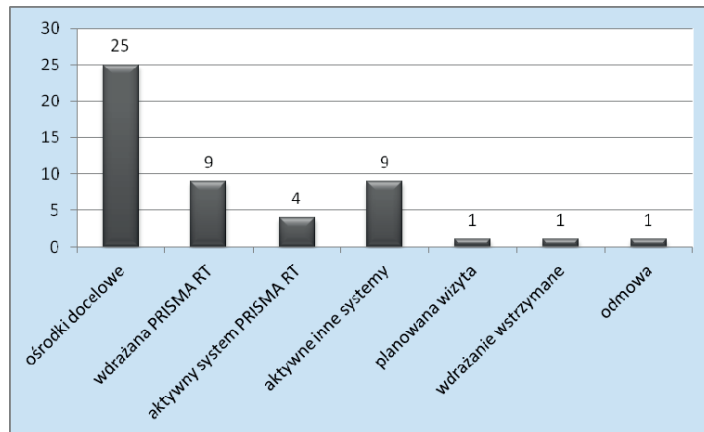
Założeniem było wdrożenie systemu PRISMA RT w 25 ośrodkach stosujących radioterapię. Status procesu wdrażania systemu w 2013 roku przedstawiono na rysunku 3 [6].

Na podstawie przeglądu dostępnego piśmiennictwa wskazano, że w latach 1975-2007 3125 pacjentów ucierpiało w wyniku wystąpienia zdarzeń niepożądanych podczas radioterapii [5]. Ich przyczyny przedstawiono na rysunku 4 [5]. Należy pamiętać, iż podana liczba stanowi tylko te zdarzenia niepożądane, które zostały uwzględnione w oficjalnych raportach. Około 1% pacjentów zmarło z powodu dostarczenia zbyt wysokiej dawki [5]. W dostępnych bazach danych z lat 1992-2007 wykazano wśród zdarzeń niepożądanych 4500 przypadków, które mogły mieć potencjalnie negatywne skutki w procesie leczenia pacjenta (*near misses*) [5]. Przyczyny powyższych zdarzeń przedstawiono na rysunku 5 [5].

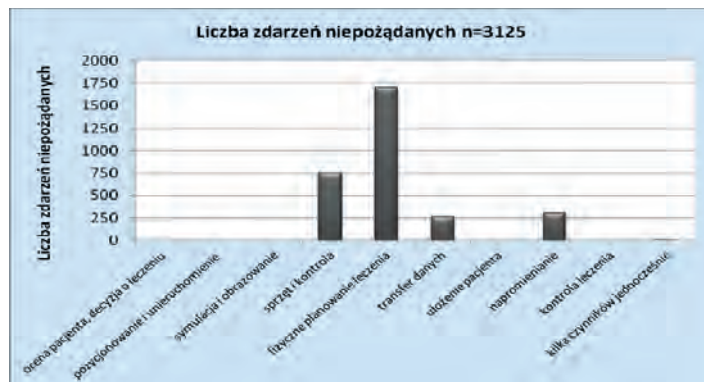
Jedną z głównych przyczyn występowania zdarzeń niepożądanych w radioterapii stanowi dezinformacja oraz brak lub błędy w przepływie danych i informacji wśród personelu. Z danych literaturowych wynika, że ok. 9% wszystkich zdarzeń niepożądanych miało miejsce podczas procesu planowania leczenia, 38% była związana z transferem danych lub błędną komunikacją, kolejne 18% miało miejsce już na etapie procesu napromieniania [5]. Pozostałe 35% wynikało z połączenia kilku czynników na różnych etapach procesu radioterapii [5].



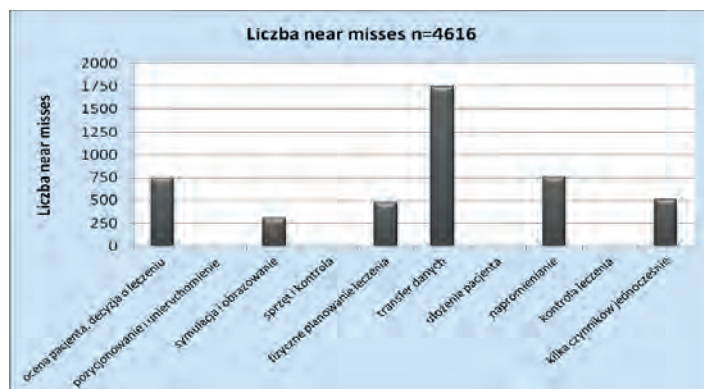
Rys. 2 Założenia wdrożenia systemu PRISMA RT w Belgii. Źródło: [6].



Rys. 3 Stan wdrażania systemu PRISMA RT w Belgii do 2013 roku. Źródło: [5].



Rys. 4 Przyczyny zdarzeń niepożądanych (adverse events) w radioterapii. Źródło: [5].



Rys. 5 Przyczyny zdarzeń, które mogły mieć potencjalnie negatywne skutki (*near misses*) w radioterapii. Źródło: [5].

Nomenklatura zdarzeń niepożądanych

Jednym z głównych problemów związanych ze zdarzeniami niepożądanymi jest brak jednolitej nomenklatury w stosunku do określania rodzajów tych zdarzeń w radioterapii. Istnieje wiele rodzajów klasyfikacji zdarzeń niepożądanych w Europie oraz wiele różnych definicji dotyczących zdarzeń niepożądanych w radioterapii.

IAEA klasyfikuje zdarzenia niepożądane w następujący sposób:

- *incident* – to niezamierzone zdarzenie związane z procesem napromieniania, sprzętem, procedurami obowiązującymi w radioterapii, zdarzenie o potencjalnie negatywnych skutkach lub inne zdarzenia związane z niezatwierdzeniem dokumentów, wywołujące szkodliwe i nieszkodliwe konsekwencje lub potencjalne konsekwencje, które są istotne z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi;
- *near miss* – zdarzenie o potencjalnie istotnym znaczeniu, które mogłoby spowodować wystąpienie zdarzenia niepożądanego [7].

Inne określenia stosowane podczas definiowania zdarzeń niepożądanych według Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej to: *events, mistakes, misadministration, unusual occurrences, discrepancies, adverse events* [7].

Klasyfikacja zdarzeń niepożądanych według WHO przedstawiono poniżej:

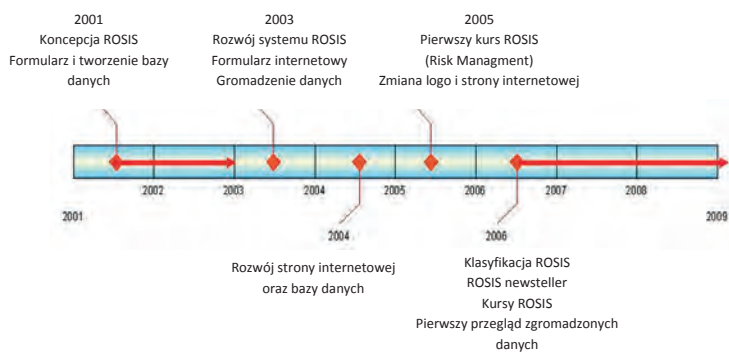
- *patient safety incident* – zdarzenie lub wydarzenie, które może spowodować lub spowodowało niepożądane szkody na zdrowiu pacjenta;
- *adverse event* – zdarzenie, które wywołuje szkody na zdrowiu i życiu pacjenta;
- *near miss* – zdarzenie, które nie wywołało szkody na zdrowiu pacjenta, ale mogłoby spowodować, gdyby nie zostało wcześniej wykryte (znane także pod pojęciem *close call*);
- *error* – niewykonanie planowanego działania, które zostało zaplanowane lub zastosowanie nieprawidłowego planu leczenia, które skutkuje wystąpieniem zdarzenia niepożądanego [8].

Jedna z podstawowych klasyfikacji sformułowana w raporcie pt.: *A Reference Guide for Learning from Incidents in Radiation Treatment* opublikowanym przez Health Technology Assessment opierała się na prawdopodobieństwie wystąpienia zdarzenia niepożądanego i poziomie niebezpieczeństwa wynikającego z wystąpienia danego zdarzenia niepożądanego [9]. Powyższa klasyfikacja prezentuje, że wraz ze wzrostem dotkliwości skutków (*increasing severity*) danego zdarzenia zmniejsza się prawdopodobieństwo jego wystąpienia *likelihood* (Rys. 6) [9].

Pomimo dostępności szczegółowych raportów dotyczących zgłoszonych zdarzeń niepożądanych w radioterapii, które wydarzyły się w ciągu ostatnich 30 lat [9, 17, 18], większość zdarzeń niepożądanych zostaje nierozpoznana, nie podlega raportowaniu lub zostaje nieopublikowana w literaturze.



Rys. 6 Klasyfikacja zdarzeń niepożądanych według raportu *A Reference Guide for Learning from Incidents in Radiation Treatment* opublikowanego przez Health Technology Assessment. Źródło: [9].



Rys. 7 Rozwój systemu ROSIS od 2001 do 2009 roku. Źródło: [12].

Przykłady europejskich systemów raportowania zdarzeń niepożądanych w radioterapii

ROSIS – Radiation Oncology Safety Information System

ROSIS (*Radiation Oncology Safety Information System*) to system raportowania zdarzeń niepożądanych, który stanowi ważne narzędzie do gromadzenia, analizy i wyciągania lekcji na przyszłość z zaistniałych zdarzeń niepożądanych. System został zainicjowany w 2011 roku przez ESTRO (*European Society for Radiotherapy and Oncology*) i miał służyć do zbierania i wymiany informacji na temat zdarzeń niepożądanych w radioterapii. Na rysunku 7 przedstawiono rozwój systemu ROSIS od roku 2001 do 2009 [11].

ROSIS jest internetową dobrowolną bazą danych służącą do raportowania i gromadzenia danych dotyczących zdarzeń niepożądanych w radioterapii. Działalność grupy ekspertów związanych z systemem ROSIS dotyczy również organizacji różnego rodzaju kursów i warsztatów dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa w radioterapii oraz sposobu raportowania zdarzeń niepożądanych w radioterapii.

System ROSIS stanowi jedną z większych baz danych służących do rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych w Europie.

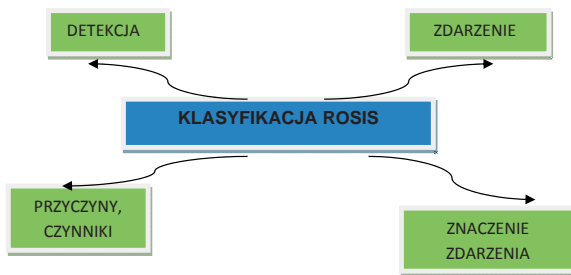


Obecnie zarejestrowane w systemie ROSIS ośrodki radioterapeutyczne reprezentują ponad 150 000 pacjentów, 343 ośrodki teleradioterapii oraz 114 ośrodków brachyterapii [10, 11].

Główne cele systemu ROSIS:

1. Ustanowienie międzynarodowego systemu raportowania zdarzeń niepożądanych w radioterapii oraz korzystanie ze zgromadzonych raportów w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia podobnych zdarzeń w przyszłości.
2. Gromadzenie i analizowanie informacji na temat powstawania, wykrywania i korekcy zdarzeń niepożądanych w radioterapii.
3. Upowszechnianie wyników z systemu w formie raportów i szeroko rozumiane promowanie wiedzy o zdarzeniach niepożądanych w radioterapii oraz promowanie kultury bezpieczeństwa w radioterapii onkologicznej.

Sposób klasyfikacji zdarzeń niepożądanych według systemu ROSIS przedstawiono na rysunku 8 [11]. Klasyfikacja zdarzeń niepożądanych według ROSIS polega na określeniu przyczyn, które wywołały rejestrowane w systemie ROSIS zdarzenie niepożądane. Następnym krokiem jest dokonanie oceny, jak poważne w skutkach jest zgłaszane zdarzenie niepożądane, a także określenie sposobów wykrycia danego zdarzenia niepożądanego [11].



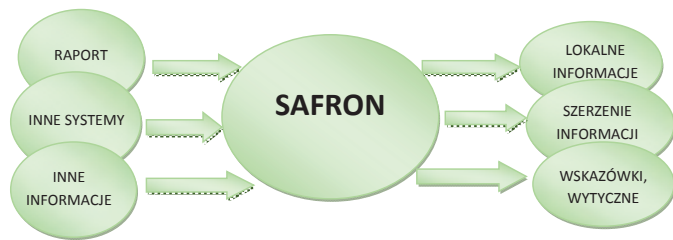
Rys. 8 Klasyfikacja zdarzeń niepożądanych według systemu ROSIS. Źródło: [11].

System ROSIS to przede wszystkim poprawa bezpieczeństwa poprzez:

1. umożliwienie ośrodkom radioterapii raportowania oraz przeglądu raportów ze zdarzeń niepożądanych;
2. zbieranie i analizę informacji ze zdarzeń niepożądanych, ich wykrywanie, analizę ryzyka oraz naprawę ich skutków;
3. upowszechnianie wyników raportów ze zdarzeń niepożądanych oraz promowanie świadomości istnienia zdarzeń niepożądanych, a także kultury bezpieczeństwa w radioterapii.

SAFRON – Safety in Radiation Oncology

SAFRON stanowi zintegrowany, dobrowolny system raportowania zdarzeń niepożądanych i niebezpiecznych sytuacji w radioterapii. System dysponuje bardzo dobrze przygotowanym, przejrzystym i zrozumiałym formularzem dedykowanym do rejestracji zdarzeń niepożądanych, który zawiera szczegółowe informacje na temat sprzętu, personelu, a także środowiska pracy.



Rys. 9 System raportowania zdarzeń niepożądanych SAFRON. Źródło: [12].

System SAFRON został utworzony i rozwija się z inicjatywy IAEA. Jest systemem dynamicznym mającym szerokie zastosowanie w raportowaniu zdarzeń niepożądanych. Uwzględnia wdrażanie nowych technologii i procesów w radioterapii oraz wspiera edukację w zakresie zdarzeń niepożądanych i promuje kulturę bezpieczeństwa w środowisku pracy. Integruje retrospektywne raportowanie zdarzeń niepożądanych z prospektywną ich analizą (Rys. 9) [12]. SAFRON współpracuje również z innymi systemami do raportowania zdarzeń niepożądanych, m.in. z systemem ROSIS. Posiada w swojej bazie danych ponad 1100 zarejestrowanych przypadków [12].

PRISMA-RT – Prevention, Recovery and Information System for Monitoring and Analysis in RadioTherapy

System PRISMA został utworzony w Holandii na potrzeby raportowania zdarzeń niepożądanych na poziomie krajowym. Stworzył i rozwinął go Van der Shaaf z Eindhoven University of Technology w Holandii. Pierwotnie dedykowany był do raportowania zdarzeń niepożądanych wynikających z błędów ludzkich w przemyśle chemicznym. Obecnie został zaimplementowany w wielu innych dziedzinach, m.in. w przemyśle produkcji stali, produkcji energii, a także w służbie zdrowia.

Z inicjatywy Petra Reijndersa z ośrodka MAASTRO (Maastricht, The Netherlands) i przy współpracy z holenderskim towarzystwem radioterapii w 2008 roku opracowano system PRISMA-RT, którego głównym celem było usprawnienie procesów w radioterapii i zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów poprzez porównanie przyczyn zdarzeń w poszczególnych ośrodkach radioterapii.

Celem systemu PRISMA jest gromadzenie danych dotyczących zdarzeń niepożądanych i budowanie na ich podstawie baz danych służących do eliminowania potencjalnych błędów, które mogą przyczynić się do powstawania zdarzeń niepożądanych, skutkiem czego była optymalizacja procesu. Na podstawie doświadczeń systemu PRISMA w Holandii powstała podobna baza w Belgii PRISMA-RT.be, której podlega 25 ośrodków radioterapeutycznych. Ze względu na przydatność metodologii PRISMA i systematycznego generowania danych zarówno jakościowych, jak i ilościowych w ogólnie dostępnej sieci PRISMA-RT na całym świecie, system ten zdobywa coraz szersze grono zwolenników. Obecnie kilka innych państw wyraziło chęć zaimplementowania systemu PRISMA w swoim kraju.

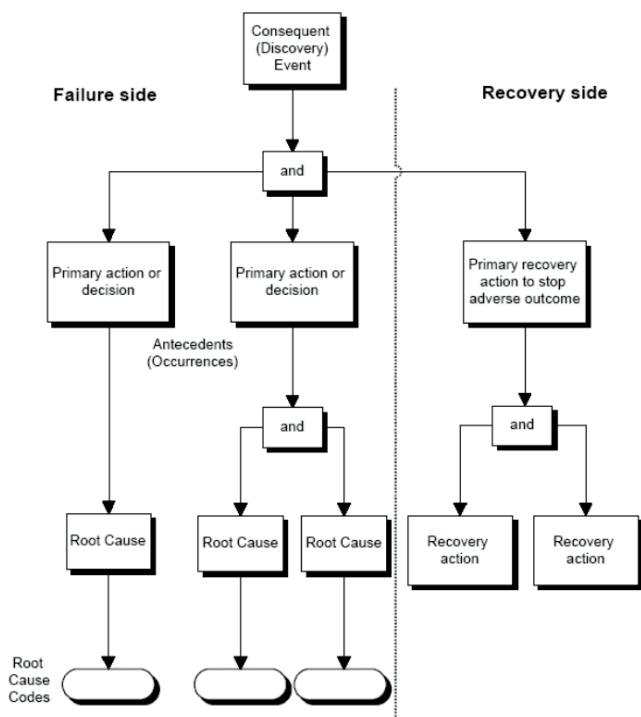
Dyskusja

Zdarzenia niepożądane w radioterapii nie są rzadkością. Ryzyko łagodnych lub umiarkowanych szkód na zdrowiu i życiu pacjenta wynikających z błędów w procesie radioterapii wynosi około 1500 na milion kursów radioterapii, co jest o wiele niższe niż niepożądane skutki wynikające ze stosowania farmakoterapii (około 65 000 na milion) [14].

Nie jest możliwe zminimalizowanie występujących zdarzeń niepożądanych do zera, niemniej jednak powinniśmy dążyć do obniżenia ich liczby do tak niskiego poziomu, jak to możliwe. Według publikacji autorstwa Duffey RB, Saul JW zajmujących się modelami ryzyka, błędy zawsze mogą być minimalizowane do minimum poprzez istniejące doświadczenie wynikające z efektywnego systemu zarządzania ryzykiem, a także wyciąganie lekcji na przyszłość z dostępnych w literaturze raportów zdarzeń niepożądanych [16].

Funkcjonujące systemy do rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych w radioterapii mają jeden wspólny cel – stworzyć bazę danych, na podstawie której możliwe będzie uniknięcie podobnych zdarzeń w przyszłości.

Głównymi systemami do rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych w Europie są ROSIS i SAFRON. W niektórych państwach, takich jak Holandia czy Belgia, narodziła się potrzeba stworzenia systemów do raportowania zdarzeń na poziomie krajowym. System PRISMA, który został z sukcesem wdrożony w powyższych państwach, opiera się na trzech filarach: metoda opisu zdarzenia niepożądane za pomocą drzewa przyczynowo-skutkowego (*Casual Tree*), klasyfikacja zdarzeń niepożądanych za pomocą ECM (*Eindhoven Classification Model*) oraz wykorzystywanie systemu



Rys. 10 Struktura Casual Tree. Źródło: [29].

Action Matrix do kodowania przyczyn zdarzeń niepożądanych. W pierwszym kroku za pomocą drzewa przyczynowo-skutkowego wizualizujemy zdarzenie niepożądane, co umożliwi nam zidentyfikowanie czynników, okoliczności, które miały wpływ na zaistniałe zdarzenie niepożądane (Rys. 10).

System PRISMA kategoryzuje zdarzenia niepożądane ze względu na dwa typy błędów:

1. *Active failures* – zdarzenia niepożądane spowodowane błędem ludzkim;
2. *Latent conditions* – zdarzenia niepożądane spowodowane błędem działania systemu, a także błędnymi decyzjami przy projektowaniu, budowaniu oraz zarządzaniu.

W modelu klasyfikacji Eindhoven rozpatrywane są oba typy zdarzeń niepożądanych. Sekcja dotycząca zdarzeń niepożądanych wywołanych błędem ludzkim opiera się na SRK-model opracowanym przez Rasmussena, który rozwinął podstawowy model błędów ludzkich, bazując na trzech poziomach:

1. Umiejętności pracowników.
2. Obowiązujące normy i przepisy oraz ich przestrzeganie.
3. Wiedza pracowników.

Model klasyfikacji Eindhoven rozróżnia dwa typy ukrytych błędów: techniczne i organizacyjne. Czynniki techniczny i organizacyjny często przyczyniają się do błędów utajonych i zostają poddane jako pierwsze analizie przy klasyfikacji przyczyn powstania zdarzenia niepożądane. Błędy związane z czynnikiem ludzkim są poddane analizie w następnej kolejności.

Opracowany w Holandii system PRISMA w odróżnieniu od międzynarodowych systemów ROSIS i SAFRON jest systemem bardziej kompleksowym jeżeli chodzi o analizę danego zdarzenia niepożądane. W systemach ROSIS i SAFRON formularz do rejestracji zdarzenia niepożądane ma bardziej ogólny charakter, nie dokonuje się wnikliwej analizy zaistniałego zdarzenia niepożądane, jak to ma miejsce w modelu PRISMA, dlatego też istnieje potrzeba wdrażania obligatoryjnych systemów do rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych na poziomie kraju. Umożliwi to bardziej wnikliwą analizę przyczyn i skutków zdarzeń niepożądanych. System ROSIS i SAFRON bardziej skupiają się na możliwości zarejestrowania zaistniałego zdarzenia, dokonując analizy przyczyn w mniejszym stopniu aniżeli systemy na poziomie krajowym, jakim jest system PRISMA.

System ROSIS posługuje się formularzem zgłoszenia zdarzenia niepożądane, który jest podzielony na dwie części. Pierwsza część dotyczy rejestracji jednostki: wyposażenia, procedur, natomiast druga część dotyczy zebrania informacji o zaistniałym zdarzeniu niepożądane. Strukturę formularza rejestracyjnego przedstawiono w tabeli 1 [30].

Liczba ośrodków zarejestrowanych w systemie wzrasta w bardzo szybkim tempie. Na początku 2009 roku wynosiła 101: 70 z Europy i od 2 do 12 z każdego z poniższych regionów:

1. Afryka,
2. Azja,
3. Australia i Pacyfik,
4. Północna Ameryka,
5. Południowa i Środkowa Ameryka.



Tabela 1 Struktura formularza rejestracyjnego zdarzeń niepożądanych system ROSIS

Część dotycząca jednostki	Część dotycząca zdarzenia niepożądanego
1. Nazwa jednostki i adres 2. Osoba do kontaktu 3. Typ i liczba urządzeń 4. Liczba leczonych pacjentów na rok 5. Metody QA 6. System rejestracji i weryfikacji 7. Integracja systemu informatycznego 8. Personel 9. Serwis	1. Rodzaj zdarzenia niepożądanego 2. Kto i jak wykrył zdarzenie niepożądane 3. Klasyfikacja 4. Kto brał udział w zdarzeniu niepożądanym 5. Opis, przyczyny, skutki, sugestie zapobiegawcze 6. Uwagi

Źródło: [30].

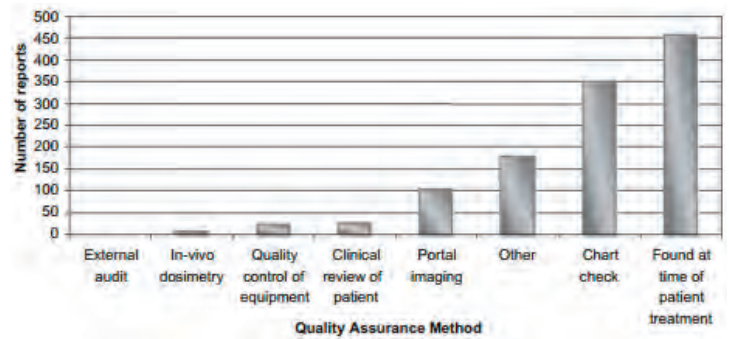
Raport ROSIS z 2010 roku przedstawia następujące dane w zarejestrowanych ośrodkach dotyczące infrastruktury:

- 309 akceleratorów liniowych (średnio 3 na zarejestrowaną w systemie jednostkę),
- 34 aparaty Cobalt (średnio 0,3 na zarejestrowaną w systemie jednostkę),
- 114 urządzeń do brachyterapii (średnio 1,1 na zarejestrowaną w systemie jednostkę),
- 150 000 nowych pacjentów rocznie [30].

23 ośrodki wyposażone są jedynie w akceleratory liniowe, podczas gdy 23 mają co najmniej jeden aparat Cobalt, 76 ośrodków posiada co najmniej jedno urządzenie do brachyterapii. Jak wynika z raportów ROSIS, ze względu na wzrastającą kompleksowość leczenia z wykorzystaniem radioterapii 74% ośrodków stosuje do planowania leczenia skany CT. Większość zarejestrowanych jednostek posiada co najmniej podstawowe metody transferu danych pomiędzy symulatorem, systemem planowania leczenia i akceleratorem.

Liczba raportów w systemie ROSIS w przedziale czasowym od stycznia 2003 roku do sierpnia 2008 roku wynosiła 1074, z czego 1049 (97,7%) dotyczy teleradioterapii, 20 (1,9%) brachyterapii i 5 (0,5%) związanych było z innymi zdarzeniami. Tylko 258 udało się wykryć przed procesem leczenia pacjentów, 754 w trakcie leczenia, natomiast 39 po zakończonym leczeniu. Znaczną większość zdarzeń niepożądanych wykryli elektroradiolodzy/technicy radioterapii (457/43%) (Rys. 11) [30].

Kontrola i zapewnienie jakości pozwoliły na wykrycie 350/33% zdarzeń niepożądanych, z czego 168 przed rozpoczęciem



Rys. 12 Metody kontroli i zapewnienia jakości, które przyczyniły się do wykrycia zdarzenia niepożądanego. Źródło: [30].

leczenia, 151 w trakcie procesu leczenia oraz 16 z jednego ośrodka po zakończonym leczeniu. Na rysunku 12 przedstawiono metody kontroli i zapewnienia jakości, które przyczyniły się do wykrycia zdarzenia niepożądanego [30].

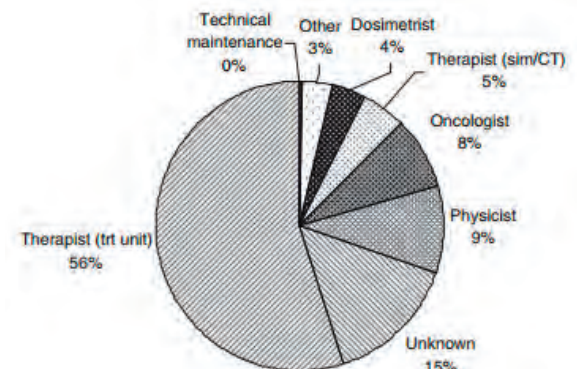
Odnotowano dwa raporty z informacją, że podczas zdarzenia niepożądanego ucierpiał personel, natomiast w 21 raportach odnotowano więcej niż jednego poszkodowanego pacjenta [30]. Baza system ROSIS w dalszym ciągu się rozrasta i zyskuje coraz większe zaufanie co do raportowania zdarzeń niepożądanych w całej Europie i na świecie.

System SAFRON posługuje się bardzo podobnymi narzędziami do rejestracji zdarzeń niepożądanych o podobnym stopniu ogólności w porównaniu z systemem lokalnym, jakim jest PRISMA. W odróżnieniu od systemu ROSIS, gdzie najpierw trzeba zgłosić i zarejestrować ośrodek, system SAFRON nie ma takiego wymagania i zdarzenie niepożądane może być zgłoszone bezpośrednio bez rejestracji jednostki. System SAFRON posługuje się również elektronicznym formularzem, gdzie wprowadzane są dane dotyczące infrastruktury ośrodka, w którym wydarzyło się zdarzenie niepożądane oraz informacje dotyczące samego zdarzenia niepożądanego. W literaturze brak jest dokładnych informacji o statystykach dotyczących danych w systemie SAFRON.

Ogólnodostępne, międzynarodowe systemy do rejestracji zdarzeń niepożądanych spełniają swoją rolę edukacyjną i informacyjną, ale niezwykle ważne jest to, aby rozwijać kulturę bezpiecznej radioterapii na poziomie krajowym poprzez wdrażanie obowiązkowych systemów rejestracji zdarzeń niepożądanych.

Literatura

1. G. Delaney et al.: *The role of radiotherapy in cancer treatment: Estimating optimal utilization from a review of evidence-based clinical guidelines*, Cancer, 104, 2005, 1129-1137.
2. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU): *Systematic Overview of Radiotherapy for Cancer including a Prospective Survey of Radiotherapy Practice in Sweden 2001 – Summary and Conclusions*, Acta Oncologica, 42, 2003, 357-365.
3. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU): *Determination of Absorbed Dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma Rays in Radiotherapy Procedures*, ICRU Report 24. Bethesda, MD: ICRU, 1976.



Rys. 11 Kategorie personelu, który wykrył zdarzenie niepożądane. Źródło: [30].



4. P. Dunscombe, C. Grau, N. Defourny, J. Malicki, J.M. Borrás, M. Coffey i in.: *Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey*, RadiotherHYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25245560" HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25245560" OncolHYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25245560"., 112, 2014, 165-177.
5. World Health Organization: *Radiotherapy risk profile, Technical Manual*, WHO/IER/PSP/2008.12.
6. http://www.accirad-workshop.eu/media/files/attachment/pierre_scalliet_prisma_in_belgium1372072460.pdf
7. IAEA safety glossary: *Terminology used in nuclear safety and radiation protection. 2007 Edition*, www-pub.iaea.org.
8. World Health Organisationn (WHO): *International Classification for Patient Safety (ICPS)*, www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/.
9. HTA Initiative #22: *A Reference Guide for Learning from Incidents in Radiation Treatment*, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Edmonton, Alberta, 2006.
10. www.rosis.info
11. J. Cuninngham: *Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS)*, A reporting and learning system for radiation Oncology, 2011.
12. http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:A9f7wkYdNGgJ:www.rosis.info/courses/2012/ROSIS_12.International_Reporting_Systems_Safron_and_ROSIS_OHolmberg.ppsx+&cd=10&hl=pl&ct=cln&gl=pl
13. <https://rpop.iaea.org/SAFRON>
14. W. von Vuuren, C.E. Shea, T.W. van der Schaaf: *The development of an incident analysis tool for the medical field*. Eindhoven, Technische University Eindhoven, 1997.
15. P. Oritz, M. Oresegun, J. Wheatley: *Lessons from major radiation accidents*, IAEA publication, www.irpa.net.
16. A.J. Munro: *Hidden danger, obvious opportunity: error and risk in the managment of cancer*, British Journal of Radiology, 80, 2007, 955-966.
17. R.B. Duffey, J.W. Saul: *Know the risk: Learning from errors and accidents: Safety and risk in today's technology*, US: Butterworth-Heinemann Publications, 2003.
18. <http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2086>
19. http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/Publications_on_Accident_Response
20. IAEA safety glossary: *Terminology used in nuclear safety and radiation protection. 2007 Edition.*, http://wwwpub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1290_web., pdf. accessed 30 July 2008.
21. P. Ortiz, M. Oresegun, J. Wheatley: *Lessons from major radiation accidents. IAEA publication*, <http://www.irpa.net/irpa10/cdrom/00140.pdf>.
22. O. Holmberg, B. McClean: *Preventing treatment errors in radiotherapy by identifying and evaluating near-misses and actual incidents*, Journal of Radiotherapy in Practice, 3, 2002, 13-25.
23. M.V. Williams: *Improving patient safety in radiotherapy by learning from near misses, incidents and errors*. British Journal of Radiology, 80(953), 2014
24. International Nuclear Safety Advisory Group. *Safety Culture*. Safety Series No 75-INSAG-4, Vienna: IAEA. 1991.
25. International Nuclear Safety Advisory Group. *Key practical issues in strengthening safety culture*. INSAG-15, Vienna: IAEA. 2002.
26. E. West: *Organizational sources of safety and danger: sociological contributions to the study of adverse events*, Quality in Health Care, 9, 2000, 120-126.
27. C. Vincent: *Risk, safety, and the dark side of quality*, BMJ, 314, 1997, 1775.
28. J. Cunningham, M. Coffey, O. Holmberg, T. Knoos: *A global standard for incident reporting in radiation therapy using the rosis classification system. (ROSIS = Radiation Oncology Safety Information System)*, Radiother. Oncol., 84, 2007, 59.
29. T.M. Mers: *Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine reference manual version 3.0*, New York 2011, <http://www.mers-tm.net>.
30. J. Cunningham, M. Coffey, T. Knöös, O. Holmberg: *Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) – Profiles of participants and the first 1074 incident reports*, Radiotherapy and Oncology, 97, 2010, 601-607.
31. J. Malicki: *Medical physics in radiotherapy: The importance of preserving clinical responsibilities and expanding the profession's role in research, education, and quality control*, Reports of Practical Oncology and Radiotherapy, 20(3), 2015, 161-169.
32. A. Patel, J. Dunmore-Griffith, Stephen Lutz, P.A.S. Johnstone: *Radiation therapy in the last month of life*, Reports of Practical Oncology and Radiotherapy, 19(3), 2014, 191-194, 2014.