



Zewnętrzny audyt akredytacyjny CHKS w zakresie zakładów/zespołów fizyków medycznych

External accreditation audit of CHKS in medical physics for radiotherapy

Dominika Oborska-Kumaszyńska

Streszczenie

Abstract

W celu określenia zasad i zakresu przeprowadzanego audytu w jednostkach służby zdrowia, dostarczających usługi medyczne w zakresie onkologii, podjęto szeroko zakrojone prace nad standardami i wymaganiami pozwalającymi na ocenę, czy audytowana jednostka jest w stanie prowadzić bezpieczne, na odpowiednim poziomie jakościowym i z uwzględnieniem potrzeb pacjenta leczenie onkologiczne. W pracach nad tymi standardami brały udział organizacje i indywidualni profesjonaliści z różnych dziedzin, organizacje reprezentujące pacjentów i ich prawa, pracodawcy, państwowe struktury ustawodawcze/prawne. W wyniku przeprowadzonych prac i ustaleń powstała publikacja „Accreditation Programme for Oncology Services (Standards for Accreditation)” (CHKS, 2016), stanowiąca o standardach akredytacyjnych dla jednostek służby zdrowia w zakresie medycznych usług onkologicznych. Publikacja ta porusza tematy: zarządzanie usługami medycznymi w onkologii, praca zespołowa i współpraca między profesjonalistami, zarządzanie środowiskiem i zasobami. Audyt i ocena odbywa się w szerokim zakresie działania jednostki, jej aktywności operacyjnej, jak i zdolności zarządzania, oceny ryzyka i bezpieczeństwa, posiadanych zasobów, jak również podejścia do potrzeb pacjenta. Przy takim ujęciu przeprowadzanego audytu także usługi dostarczane przez zakłady fizyki/fizyków medycznych podlegają ocenie w stosunku do przyjętych standardów. W publikacji przedstawiono standardy, zakres audytu jest przeprowadzany w zakresie obowiązków i zadaniowości zakładów fizyki/fizyków medycznych oraz kryteria oceny.

Extensive work was carried out on standards in order to determine the principles and scope of the audit carried out in health care units providing medical services in oncology. If an organization meets requirements of standards it can ensure the organization is able to conduct safe, on the appropriate level of quality including patient oriented approach. Work on these standards involved organizations and individual professionals, organizations representing patients' rights, employers, and state legislative structures. As a result of the work and findings, the publication „Accreditation Program for Oncology Services (Standards for Accreditation)” (CHKS, 2016) was published. It provides core information for accreditation standards for oncology medical services. This publication covers the following topics: management of medical services in oncology, team work and cooperation between professionals, management of the environment and resources. The audit and evaluation takes place in a wide range of the organisation services, operational activity, as well as management, risk and safety assessment, resources, as well as the approach to the patients' needs. That audit also covers specific professional groups/teams. Also Physics Departments/medical physicists are assessed in relation to the standards. The publication presents standards, the scope of the audit carried out in the scope of obligations and tasks of physics/medical physicists and assessment criteria.

otrzymano / received:

14.03.2019

poprawiono / corrected:

27.03.2019

zaakceptowano / accepted:

03.04.2019

Słowa kluczowe: audyt, fizyk medyczny, akredytacja

Key words: audit, medical physics expert, accreditation



Wprowadzenie

W celu określenia zasad i zakresu przeprowadzanego audytu w jednostkach służby zdrowia, dostarczających usługi medyczne w zakresie onkologii, podjęto szeroko zakrojone prace nad standardami i wymaganiami, pozwalającymi na przeprowadzenie oceny, czy audytowana jednostka jest w stanie prowadzić bezpieczne, na odpowiednim poziomie jakościowym i z uwzględnieniem potrzeb pacjenta leczenie onkologiczne. W pracach nad tymi standardami brały udział organizacje i indywidualni profesjonalści z różnych dziedzin, organizacje reprezentujące pacjentów i ich prawa, pracodawcy, państwowe struktury ustawodawcze/prawne. W wyniku przeprowadzonych prac i przyjętego konsensusu powstała publikacja „Accreditation Programme for Oncology Services (Standards for Accreditation)” (CHKS, 2016), stanowiąca o standardach akredytacyjnych dla jednostek służby zdrowia w zakresie medycznych usług onkologicznych. Publikacja ta porusza tematy: zarządzanie usługami medycznymi w onkologii, praca zespołowa i współpraca między profesjonalistami, zarządzanie środowiskiem i zasobami.

Standardy

Wspomniana publikacja jest wydana w 4. edycji i delegowana jest do specyficznych obszarów w ramach audytowanej jednostki:

1. Przewodnictwo organizacyjne i zarządzanie
2. Opieka nad pacjentem (ocena, jak bardzo opieka jest skierowana i zindywidualizowana na potrzeby pacjenta)
3. Medyczne usługi onkologiczne
4. Usługi operacyjne
5. Opieka paliatywna i terminalna
6. Ryzyko i bezpieczeństwo
7. Zasoby i dostarczany zakres onkologicznych usług medycznych.

Każdy ze standardów jest adresowany do innego obszaru działalności jednostki dostarczającej onkologiczne usługi medyczne i jest określany/opisany przez kryteria oceny. Podejście procesowe dąży do uzyskania odpowiedzi mierzalnych w zakresie oceny/samooceny/badań ankietowych. Uzyskane miary są w pewnym zakresie elastyczne i odpowiednio dostosowywane, tak aby przystosować je do złożoności procesów dla onkologicznych usług medycznych, a ponadto dopasowywane do lokalnych rozwiązań i potrzeb. Pozwala to na zindywidualizowaną ocenę jednostki, przy uwzględnieniu kryteriów, jakie powinna spełniać właściwa jakość dostarczanych usług, jak i ich bezpieczeństwo.

Wskaźniki

Aby ocena audytowa i proces akredytacyjny oparte były na wynikach ilościowych i jakościowych, do standardów zostały wdrożone wskaźniki ilościowe (jeżeli ich zastosowanie jest uzasadnione). Wskaźniki te mają swoje referencje umocowane w standardach profesjonalnych, jak również w standardach krajowych/prawie. Jednostki publiczne służby zdrowia, w ramach tego systemu akredytacyjnego, są zobowiązane, podczas rutynowych procesów operacyjnych, do zbierania danych, które podlegają analizie w trakcie audytu. Prywatne jednostki mogą te dane pozyskiwać i rejestrować podczas wszelkich działań rutynowych.

Jedną z form rejestrowania danych jest platforma Datix. Aktualnie jest to forma rejestrowania wszelkich niezgodności i zdarzeń niepożądanych, wymagana dla jednostek publicznych. W przypadku jednostek prywatnych bardzo często ich zarząd decyduje o wprowadzeniu tej platformy jako jednego z dowodów na to, że jednostka ma wprowadzony system zarządzania jakością, zarządza procesami i ryzykiem, przeprowadza analizę wszelkich zdarzeń niepożądanych, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do błędów w realizacji procedur oraz wprowadza na podstawie tej analizy działania korekcyjne. Formularz i szablon raportowania niezgodności w obszarze klinicznym i nieklinicznym w platformie Datix został zaprojektowany w porozumieniu z użytkownikami i w oparciu o rzeczywiście zweryfikowane opinie, sugestie i propozycje kierowników szpitali i personelu. Jako taki nadaje się zarówno do incydentów związanych z bezpieczeństwem i higieną pracy, jak i incydentów nieklinicznych i medycznych. Każdy w jednostce, który ma dostęp do komputera w sieci, może przestać raport o zdarzeniu. W kulturze jednostek, prowadzących tę formę raportowania, każdy z pracowników ma dostęp do tej platformy.

Proces akredytacyjny i audyt

Jednostki służby zdrowia poddają się procesowi akredytacyjnemu, ponieważ pozwala on potwierdzić, że dostarczane usługi medyczne spełniają kryteria standardów i bezpieczeństwa. Wynika to zarówno z działania całej jednostki jako organizacji, posiadanego personelu i zaplecza technicznego, jak również realizacji samych procedur medycznych. Wszystkie jednostki służby zdrowia, zarówno państwowe, jak i prywatne, z litery prawa podlegają inspekcji CQC (*Care Quality Commission*), która w tej ocenie także korzysta ze standardów akredytacyjnych CHKS. CQC sprawdza i reguluje usługi medyczne, aby upewnić się, że spełniają podstawowe normy jakości i bezpieczeństwa. Wszystkie wyniki audytów/oceny/wnioski oraz raporty CQC są publikowane i ogólnie dostępne, aby pomóc potencjalnym pacjentom wybrać opiekę.

Standardy dla zakładów fizyki/fizyków medycznych w radioterapii

Zakłady fizyki medycznej/fizycy medyczni zapewniają profesjonalne wsparcie procesów w radioterapii i obrazowaniu, jak również stanowią, z tytułu działalności statutowej, gwarancję bezpieczeństwa i ochrony pacjenta oraz pozostałego personelu przed zagrożeniami i ryzykiem, związanymi z promieniowaniem jonizującym, zarówno generowanym, jak i pochodzącym od źródeł radioaktywnych.

Wskaźniki

CHKS przyjęło wskaźniki oceny:

- jaki procent pacjentów jest leczony technikami IMRT/VMAT. Ocena ta wynika z tego, że zasady finansowania usług radioterapeutycznych w Wielkiej Brytanii nie są związane z zastosowaną techniką terapeutyczną. Są one określane na podstawie tego, jakich narzędzi te techniki wymagają i jakie modalności/funkcjonalności biorą udział w realizacji procedury radioterapeutycznej;



- jaki jest średnio w miesiącu planowany przestój podczas ostatnich 12 miesięcy, wyrażony przez procentowy udział czasu aktywności klinicznej (wymaganie implementacji monitoringu). Ta ocena może wynikać z publikacji standardów dotyczących zarządzania procesem radioterapeutycznym w odniesieniu do możliwych przerw w dostarczaniu leczenia. W 2019 roku RCR opublikował 4. edycję tych standardów (*The timely delivery of radical radiotherapy: guidelines for the management of unscheduled treatment interruptions*, 4th edition, RCR, January 2019), które określają, jakie może być maksymalne opóźnienie dla sesji terapeutycznych, wynikające z przerw, które mogą się pojawiać zarówno z przyczyn technicznych, jak i klinicznych. Dokument ten opisuje także reguły i metody kompensacji tych opóźnień, kiedy jest to uzasadnione;
- jaki jest średnio w miesiącu nieplanowany przestój podczas ostatnich 12 miesięcy, wyrażony przez procentowy udział czasu aktywności klinicznej (wymaganie implementacji monitoringu);
- jaki jest procentowy udział użytkowanych klinicznie akceleratorów starszych niż 10 lat.

Wszystkie powyższe wskaźniki są wagowane i odnoszą się do stałej poprawy jakości i ulepszania profesjonalnej praktyki oraz osiągniętych celów. Ocenie podlega również to, w jaki sposób dostarczane usługi/działanie/praktyka/procesy i ich zarządzanie jest związane z poprawą jakości.

Zarządzanie

W tym zakresie ocenie podlega efektywność i organizacja komunikacji pomiędzy personelem zakładu fizyki medycznej/fizykami medycznymi i pozostałym personelem jednostki, a w szczególności biorącym udział w procesie radioterapeutycznym oraz udokumentowanie tej komunikacji. Jest to zwłaszcza kluczowe, gdy zarządzanie zakładem fizyki/zespołem fizyków medycznych jest oddzielnym w stosunku do zarządzania zakładem radioterapii. Udokumentowanie procesu komunikacji, zgodnie z obowiązującym prawem, oraz przypisanych odpowiedzialności w procesach podlega ocenie/audytowi przy udziale wszystkich stron biorących udział w realizacji usług radioterapeutycznych. Jest to ważne zwłaszcza po znaczących zmianach, wprowadzeniu nowego sprzętu medycznego, personelu czy procedur terapeutycznych.

Bezpieczeństwo radiacyjne

Weryfikacja tego obszaru jest związana z personelem/osobami odpowiedzialnymi za ochronę radiologiczną (RPS – *radiation protection supervisors* i RPA – *radiation protection advisors*). Ich zadaniowość, zakres działania i obszary działania muszą być określone i udokumentowane. Także efekty ich działań, w tym audyty przeprowadzane na terenie jednostki przez RPS i RPA, ich wyniki i zalecenia powinny znaleźć swoje odniesienie w posiadanej dokumentacji. Jednostka jest również zobowiązana posiadać udokumentowane lokalne zasady dotyczące aranżacji obszarów nadzorowanych i kontrolowanych, realizowanych tam procedur, dostępności oraz wszelkich restrykcji, oznaczeń etc. Dotyczy to również zarządzania zasadami bezpieczeństwa, analizy i zarządzania ryzykiem. Dokumentacja/procedury powinny zawierać co najmniej informacje dotyczące:

- realizowanej procedury,
- tego, kto bierze udział w procedurze i odpowiedzialności,
- tego, jakie niebezpieczeństwa/ryzyka mogą pojawić się podczas realizacji procedury, aktywności klinicznej, a nawet poza aktywnością kliniczną w tym obszarze,
- istniejących miar/procedur nadzoru,
- ograniczeń dawek,
- tego, jakiej ocenie/weryfikacji/audytowi/nadzorowi te miary podlegają,
- oceny ryzyka ze względu na prawdopodobieństwo wystąpienia, dotkliwość, skalowanie ryzyka,
- wymaganych działań związanych z ryzykiem, jego oceną i nadzorem,
- oceny ryzyka po wprowadzonych działaniach korekcyjnych/naprawczych/doskonających,
- tego, kto dokonał oceny i wprowadził powyższe działania,
- tego, czy wymagane są dodatkowe działania dozymetryczne, nadzór środowiskowy, ponowna ocena ryzyka lub dodatkowe informacje/badania.

Ponieważ wszelkiego rodzaju procedury medyczne z użyciem promieniowania jonizującego podlegają uregulowaniom prawnym, wydaje się oczywiste, że audytowana jednostka musi dostarczyć udokumentowane i nieudokumentowane dowody, że prowadzi działalność zgodnie z tymi regulacjami oraz że aktualizuje je wraz ze zmianami w literze prawa. Przede wszystkim musi być udowodnione w praktyce, że wymagania prawne w zakresie oston radiologicznych, oston indywidualnych, odzieży ochronnej znajdują swoje miejsce w jednostce, gdy istnieje ryzyko biologiczne i radiacyjne, wynikające z działalności statutowej tej jednostki. Także w praktyce jest sprawdzane, czy personel stosuje ostonę indywidualną, odzież ochronną, jak również dozymetrię indywidualną. Wszystkie urządzenia/detektory do pomiaru dawek indywidualnych/środowiskowych muszą podlegać okresowej ocenie/kalibracji zgodnie z obowiązującym prawem. Udokumentowane wyniki należy przekazywać do RPS. Zapisy trzeba przechowywać przez cały okres aktywności zawodowej osoby zatrudnionej w usługach medycznych, związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące. W przypadku jednostek stosujących radionuklidy weryfikowane jest, czy personel stosuje dozymetry pierścienkowe.

Wszystkie pomieszczenia, gdzie są źródła promieniowania lub istnieje ryzyko radiacyjne, muszą podlegać okresowej ocenie bezpieczeństwa, kalibracji sprzętu/urządzeń i sprawdzeniu przez fizyka medycznego (MPE – *medical physics expert*), zgodnie z obowiązującym w jednostce harmonogramem, jak i również wymaganiami technicznymi dla tych urządzeń. Pomieszczenia powinny podlegać przeglądowi i ocenie przez MPE co dwa lata zgodnie z literą prawa. Ocena może odbywać się w tym samym czasie, kiedy wykonywane są okresowe przeglądy/wsparcie techniczne. Każda zmiana lub instalacja nowego urządzenia wymaga przeprowadzenia ponownej oceny i pełnego jej udokumentowania. Na przykład obowiązkowe jest wykonanie testów po okresowym serwisie. Dotyczy to zarówno pomieszczeń klinicznych, symulacyjnych, jak i planowania leczenia.

Audytowana jest również znajomość personelu w zakresie instrukcji stanowiących o środkach ostrożności dotyczących narażenia



na promieniowanie, ekspozycji dla pacjenta i personelu. Dotyczy to całego personelu, również administracyjnego, asystentów, wolontariuszy.

Zarządzanie sprzętem

Punktem startowym audytu w zakresie sprzętu jest aktualna jego inwentaryzacja. Dokument jest wymagany prawem i powinien zawierać co najmniej nazwę urządzenia, producenta, numer modelu, numer identyfikacyjny, rok produkcji i instalacji/przyjęcia na stan oraz lokalizację. Urządzenia obrazujące, terapeutyczne i systemy planowania leczenia wraz z hardware muszą podlegać testom QA, które mają udokumentowane procedury oraz wyniki tych testów. W procedurach musi znajdować się harmonogram kalibracji, comiesięcznej weryfikacji, codziennego sprawdzenia stałości parametrów, zwłaszcza mocy dawki, pozwalających na zapewnienie dokładności dawki terapeutycznej otrzymanej przez pacjenta i/lub dostarczenia właściwej jakości obrazowania dla celów diagnostycznych. Wszelka realizacja zadań w ramach tych procedur i ich wyniki muszą być udokumentowane (dotyczy to zarówno testów wykonywanych przez techników, jak i fizyków medycznych). Pisemnie muszą być udokumentowane również wszelkiego rodzaju działania serwisowe i wsparcia technicznego, rejestry błędów pojawiających się w działaniu urządzeń. W jednostce musi być zdefiniowany system sprawdzenia i autoryzowania sprzętu do użytku klinicznego (w tym systemów planowania leczenia), jako bezpiecznego po przeprowadzonych serwisach/przeglądach technicznych. W związku z tym, że sprzęt w całym procesie użytkowania jest przekazywany pod odpowiedzialność merytoryczną różnych grup zawodowych i inżynierów serwisu, musi istnieć procedura i zapisy z przekazywania sprzętu między nimi. Jest to szczególnie ważne, gdy sprzęt jest przywracany do działalności klinicznej i wymagana jest jednoznaczna informacja o aktualnym statusie sprzętu/czy wymaga dodatkowych działań/czy istnieją ograniczenia w użytkowaniu etc. Wszelkie odstępstwa od procedur QC muszą być autoryzowane przez kierownika jednostki wraz z podaniem przyczyn tych odstępstw.

Audyt skupia się także na procedurach dotyczących wsparcia technicznego, dokładności oraz kalibracji sprzętu pomiarowego (np. komór jonizacyjnych względem detektorów *secondary standard*). Sprzęt pomiarowy musi być identyfikowalny i posiadać zapisy z kalibracji, które pozwalają śledzić wyniki, daty tej kalibracji oraz jej ważności w trakcie całego okresu użytkowania.

Testy krytyczne i akceptacyjne mają być wykonywane odpowiednio zgodnie z literą prawa i z dokumentacją techniczną/wymaganiami producenta. Testy dopuszczające muszą być przeprowadzane w zakresie wymaganym prawem i zakresem użytkowania klinicznego. Wymagają udziału specjalistów wykonujących działania na rzecz jednostek medycznych – inżynierowie, fizycy, technicy. Wraz z zainstalowanym sprzętem musi być dostarczona dokumentacja techniczna, informacje i dane naukowe pozwalające na jednoznaczne zidentyfikowanie funkcjonalności oraz tego, w jakim zakresie sprzęt ten może być użytkowany, a także wszelkiego rodzaju wyłączenia/restrykcje.

Praca ze źródłami zamkniętymi i otwartymi

Audyt zaczyna się od sprawdzenia, czy w miejscu są zaimplementowane procedury skierowania do fizyków medycznych i realizacji procedur terapeutycznych przy użyciu źródeł otwartych i zamkniętych, w tym brachyterapii. Procedura musi zawierać szczegóły dotyczące skierowania, informacji klinicznej do zatwierdzenia badania/terapii, zgodę pacjenta, szczegóły zleceń terapeutycznych, zarządzanie procesem terapeutycznym.

Działalność przy użyciu źródeł radioaktywnych może odbywać się tylko na podstawie zgody wydanej w oparciu o regulacje prawne (certyfikacja ARSAC – *Administration of Radioactive Substances Advisory Committee* – wydana dla pracodawcy i dla pracownika realizującego procedury medyczne przy użyciu źródeł radioaktywnych). W procedurach mogą brać udział osoby bez certyfikatu ARSAC, ale tylko po uzyskaniu pisemnej zgody i pod nadzorem osoby posiadającej taki certyfikat.

W przypadku pracy ze źródłami zamkniętymi i otwartymi wymagana jest minimalna liczba procedur/pacjentów terapeutycznych/diagnostycznych wykonywana na terenie jednostki rocznie. Na przykład dla procedur brachyterapeutycznych minimalna liczba pacjentów, leczonych tą metodą, rocznie przez każdą jednostkę to 50, przy czym każdy lekarz musi wykonywać co najmniej 6 takich procedur rocznie. Minimalna liczba procedur brachyterapeutycznych z założeniem domacicznym wynosi 10 na rok, przy czym klinicysta powinien uczestniczyć w co najmniej 6 rocznie wraz z oceną dozymetryczną.

Przeglądowi audytowemu podlegają udokumentowane opisy terapeutycznych i diagnostycznych procedur medycznych, realizowanych przy użyciu źródeł otwartych i zamkniętych, zasady ich realizacji, implementacji źródeł do ciała pacjenta, lokalizacja pomieszczeń, gdzie odbywa się ocena diagnostyczna/terapia, a w przypadku brachyterapeutycznych – obrazowanie założeń. Powinny być wykonywane również pomiary adekwatne do rodzaju procedury medycznej: pomiary fizjologiczne, ocena/dozymetria dawek w organach krytycznych.

W przypadku personelu wymagany jest udział doświadczonych klinicystów, którzy mają udokumentowane doświadczenie i CPD (*Constant Professional Development*).

Z punktu widzenia nadzoru nad źródłami, w jednostce muszą być ściśle określone zasady zarządzania bezpieczeństwem radiacyjnym i kontroli źródeł radioaktywnych. Procedura musi zawierać rejestr źródeł, informację o akumulacji odpadów i aktywności, pozwalającej na utylizację, limity aktywności, określone w zgodzie EA (*Environmental Agency*), które mogą być przechowywane na terenie jednostki. Miejsce przechowywania musi być zidentyfikowane, zabezpieczone i kontrolowane/nadzorowane. Pomieszczenie do przechowywania źródeł radioaktywnych powinno mieć odpowiednie wyposażenie pozwalające na bezpieczne przechowywanie wszystkich rodzajów źródeł radioaktywnych, użytkowanych/stosowanych na terenie jednostki. Ma ono zabezpieczać nie tylko przed ryzykiem radiacyjnym, ale także przed kradzieżą źródeł. W przypadku źródeł otwartych miejsce przechowywania należy wyposażyć w odpowiednie osłony lub osłonne wyposażenie (np. sejf). Powinno być odporne na ogień



i posiadać urządzenia pomiarowe, sygnalizujące przekroczenie mocy dawki ponad wymagany poziom. Źródła radioaktywne należy przechowywać w oryginalnych pojemnikach. Ostrożność powinna zapewnić wokół miejsca przechowywania źródeł moc dawki nie wyższą niż 2 mSv/h. Wszystkie źródła muszą być zinwentaryzowane, a inwentaryzacja regularnie aktualizowana. Także wszelkie „ruchy”/przesunięcia źródeł na terenie jednostki należy udokumentować.


W przypadku stosowania źródeł zamkniętych w procedurach medycznych musi być jednoznacznie określona procedura pomiaru aktywności źródła przed jego pierwszym zastosowaniem klinicznym. Należy określić także poziomy reagowania, kiedy wyniki pomiaru znajdują się poza wymaganymi poziomami tolerancji. Jeżeli taka sytuacja ma miejsce, źródła nie powinny być wprowadzone do użytkowania klinicznego dopóki nie zostaną wyjaśnione przyczyny tych różnic.

Planowanie i dozymetria

Procedury dotyczące planowania leczenia, dla wszystkich stosowanych metod optymalizacji rozkładu dawki, muszą co najmniej specyfikować stosowaną technikę leczenia, rozkład dawki dla obszarów tarczowych, statystykę tych rozkładów, dawkę tarczową dla każdego etapu leczenia, limity dawek dla organów/struktur, zależność między CTV i PTV dla każdej lokalizacji/rodzaju nowotworu i techniki, rodzaj techniki leczenia, liczbę etapów leczenia, ograniczenia dla energii stosowanego promieniowania lub układu wiązek terapeutycznych. Wszystkie wymienione parametry muszą być wyspecyfikowane w dokumentacji, zaakceptowane i jednoznacznie/jasno transferowane na wszystkich etapach procesu terapeutycznego. Przepisaną dawkę należy zapisać w dokumentacji pacjenta – zarówno w karcie informacyjnej/zapisach z symulacji i karcie terapeutycznej. Dawka powinna być w ostatecznych przeliczeniach reprezentowana przez jednostki monitorowe dostarczane w jednej sesji terapeutycznej, aby uniknąć wszelkich dodatkowych przeliczeń np. z poziomu dawki absolutnej. Wszystkie plany, obliczenia dawek muszą podlegać procedurom weryfikacji i sprawdzenia, a obliczenia dawek powinny być wykonywane przed rozpoczęciem procedury terapeutycznej niezależnie od stosowanego systemu planowania leczenia. Procedura musi określać personalnie kompetencje w tym zakresie. Jasno musi być określone w strukturze, kto odpowiada za planowanie leczenia i weryfikację tych planów. Opracowanie i implementacja metod/narzędzi weryfikacji i tolerancje stanowią odpowiedzialność zawodową fizyka medycznego (MPE – *medical physics expert*). Również software systemu planowania leczenia powinien podlegać sprawdzeniu w zakresie dokładności obliczanych dawek. Odpowiedzialny za to jest fizyk medyczny.

Podsumowanie

Istotną częścią procesu akredytacji jest, aby jednostki audytujące/akredytujące zapewniły zespół wysoko wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia i opieki społecznej, wybranych odpowiednio z szerokiej gamy dyscyplin. Zespół audytujący odwiedza organizację, aby przeprowadzić ocenę na miejscu i wywiad z pracownikami,

sprawdzić dokumentację i zrozumieć, co dzieje się w praktyce. Oceniają zgodność z normami, zalecają najlepsze praktyki i, w stosownych przypadkach, formułują zalecenia, gdzie można wprowadzić ulepszenia. Normy te obejmują podstawowe zasady świadczenia opieki zdrowotnej, w tym bezpieczeństwo pacjentów, poprawę jakości, przywództwo, zarządzanie i skuteczność zarządzania, rozwój personelu i zarządzanie ryzykiem. Organizacje poddające się akredytacji mogą opracowywać pakiety dostosowanych standardów odzwierciedlających poszczególne świadczone przez nie usługi. Dzięki temu umożliwiają im skupienie się w szczególności na obszarach ich realizacji, które obciążone są największym ryzykiem pojawienia się zdarzeń niepożądanych i usług niezgodnych. 

Literatura

1. Accreditation Programme for Oncology Services, CHKS, 4th edition, 2016
2. Towards safer radiotherapy, RCR, 2008
3. European BSS 2013/59/Euroatom
4. A guide of understanding the implications of the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulation in Radiotherapy, RCR, 2008
5. IR(ME)R 2018
6. [Http://www.iirrt.ie/about-us/best-practice-guidelines](http://www.iirrt.ie/about-us/best-practice-guidelines)
7. BSS Directive (96/26/Euroatom)
8. The Environmental Permitting (England and Wales) Regulations, 2011
9. <http://www.hse.gov/radiation>

reklama

KONTROLA DAWEK



LABORATORIUM DOZYMETRII INDYWIDUALNEJ I ŚRODOWISKOWEJ

ul. Radzikowskiego 152
31-342 Kraków
e-mail: ladis@ifj.edu.pl

tel.: 12 662 84 57
fax: 12 662 81 58

