



# Praktyczne przewodniki po literze prawa

## The practical guides of the matter of the law

Dominika Oborska-Kumaszynska

Cancer Centre London, 49 Parkside, Wimbledon, London SW19 5NB, Wielka Brytania, e-mail: dominika.oborska-kumaszynska@cancercentreondon.co.uk

### Wprowadzenie

Wielokrotnie pisałam na łamach „Inżyniera i Fizyka Medyczne-go” na temat przyjętych rozwiązań w zakresie procesów optymalizacji, zapewnienia jakości i bezpieczeństwa procedur radiologicznych, które zostały zaimplementowane w UK. Przyjęcie nowych standardów wynikało także z nowelizacji odpowiednika Ustawy Prawo Atomowe (IRR 2017) i Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (IR(ME)R 2017), zgodnie z Council Directive 2013/59/EURATOM. W wyniku tych zmian powstała także nowa struktura nadzorcza nad sprzętem radiologicznym (MHRA/HSE), bezpieczeństwem/jakością realizowanych procedur radiologicznych w pojęciu usługi medycznej (pacjenta)/dostarczania usługi medycznej (personel i osoby postronne) (HSE/CQC) i nadzoru nad źródłami promieniowania jonizującego (EA). W związku z tym

wszystkie instytucje nadzorcze i stowarzyszenia profesjonalistów są zobowiązane do opracowania i publikowania raportów z ich obszarów nadzorczych oraz przewodników, jak w praktyce obowiązujące przepisy prawne mają być realizowane (często wytyczne, praktyczne przykłady są opisywane na podstawie prawdziwych zdarzeń). CQC (Care Quality Commission – m.in. odpowiedzialne za realizację odpowiedników audytów klinicznych zewnętrznych, posiadające siłę prawną do przywołania jednostek służby zdrowia do realizacji zaleceń z ich audytów) sporządziło raport dla roku budżetowego 2017/2018. Ten raport zawiera podsumowanie ustaleń z działalności inspekcyjnej i notyfikacyjnej CQC w 2017 roku i obejmuje pierwszy kwartał 2018 roku. W podsumowaniu znalazły się poniższe informacje:

- ponad 40 milionów wykonanych procedur z obrazowania diagnostycznego i medycyny nuklearnej dla pacjentów NHS w Anglii (wzrost o ponad 8% w ciągu ostatnich pięciu lat);

48 ↗

### Streszczenie

Przyjęcie nowych standardów w UK wyniknęło z nowelizacji odpowiednika Ustawy Prawo Atomowe (IRR 2017) i Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (IR(ME)R 2017), zgodnie z Council Directive 2013/59/EURATOM. W wyniku tych zmian powstała także nowa struktura nadzorcza nad sprzętem radiologicznym (MHRA/HSE), bezpieczeństwem/jakością realizowanych procedur radiologicznych w pojęciu usługi medycznej (pacjenta)/dostarczania usługi medycznej (personel i osoby postronne) (HSE/CQC) i nadzoru nad źródłami promieniowania jonizującego (EA). W związku z tym wszystkie te instytucje nadzorcze i stowarzyszenia profesjonalistów są zobowiązane do opracowania i publikowania raportów z ich obszarów nadzorczych oraz przewodników, jak w praktyce obowiązujące przepisy prawne mają być realizowane (często wytyczne, praktyczne przykłady są opisywane na podstawie prawdziwych zdarzeń).

**Słowa kluczowe:** ekspozycja medyczna, promieniowanie jonizujące, prawo

### Abstract

The implementation of new standards in the UK has been determined by amendments of Acts and Statutory Instruments which are equivalent of the Atomic Law Act (IRR 2017) and the Regulation of the Minister of Health regarding the conditions of the safe use of ionizing radiation for all types of a medical exposure (IR(ME)R 2017), in accordance with Council Directive 2013/59/EURATOM. As a result of these changes, a new supervisory structure over radiological equipment (MHRA/HSE), safety/quality of radiological procedures implemented in the concept of a medical service (patient)/medical service delivery (personnel and bystanders) (HSE/CQC) and supervision of sources of ionizing radiation (EA). Therefore, all those supervisory institutions and professional authority bodies has been developing and publishing reports on their supervisory areas and guides. The guides give a practical implementation of the applicable legal provisions in a practice (often practical examples are described based on real events).

**Key words:** medical exposure, ionisation radiation, acts and legislation

otrzymano / received:

19.12.2019

poprawiono / corrected:

20.01.2020

zaakceptowano / accepted:

27.01.2020



- procedury radiologiczne we współczesnej opiece zdrowotnej pozostają licznie w czołówce metod diagnostycznych, monitorowania i leczenia szerokiej gamy schorzeń;
- przepisy dotyczące promieniowania jonizującego (narażenia medyczne) mają na celu ochronę ludzi podczas badań/terapii za pomocą promieniowania jonizującego;
- CQC zbiera i bada powiadomienia o incydentach/wypadkach z udziałem pacjentów lub niezamierzonym narażeniu i kontroluje jednostki, stosujące promieniowanie jonizujące w celach medycznych, w celu weryfikacji zapewnienia zgodności z przepisami prawnymi;
- okres raportowania został wybrany z uwagi na: w styczniu 2017 roku Departament Zdrowia i Opieki Społecznej opublikował nowe wytyczne określające, co stanowi zdarzenie podlegające zgłoszeniu, natomiast w lutym 2018 roku Rozporządzenie w sprawie promieniowania jonizującego (narażenia medyczne) z 2000 roku zostało odwołane i zastąpione IR(ME)R 2017;
- w tym rozszerzonym okresie sprawozdawczym CQC otrzymało 1,226 powiadomień dla wszystkich modalności z zakresu procedur radiologicznych:
  - 975 powiadomień o błędach diagnostycznych,
  - 94 powiadomienia dotyczące błędów w medycynie nuklearnej,
  - 157 powiadomień o błędach radioterapii;
- wszystkie zgłoszone przypadki zostały poddane analizie/nadzorowi i weryfikacji. W efekcie wypracowywano stosowne zalecenia w celu uszczelnienia systemu zarządzania i nadzoru nad realizacją procedur radiologicznych;
- stworzono, także na podstawie statystyki, kluczowe obszary/czynności/procesy, które charakteryzowały się najwyższymi wskaźnikami w zakresie pojawiających się niezgodności, incydentów, wypadków. Stały się one jedną z podstaw opublikowania przewodników praktycznych przez instytucje nadzorcze i stowarzyszenia profesjonalistów, dotyczące realizacji zapisów prawa podczas wykonywania procedur radiologicznych.

## Praktyczne przewodniki

### Safer Radiotherapy Radiotherapy Newsletter of Public Health England September

#### Przykłady

##### Przykład 1

Zmienione wytyczne IRMER 2017, dotyczące „znacząco większe niż intencyjne” w radioterapii, stało się podstawą do wszczęcia dyskusji błędów geograficznych RT, w szczególności częściowych błędów geograficznych. W ramach poradnika częściowy błąd geograficzny jest opisany jako ominięcie obszaru, który „przekracza lokalnie zdefiniowany margines błędu oraz zalecany współczynnik dawki dla tkanki poddanej nieintencyjnie

ekspozycji”. Zdefiniowanie marginesu błędu powinno odbywać się na poziomie lokalnym („Cel: zapewnienie dokładności geometrycznej w radioterapii może być wykorzystane jako wskazówka w ustaleniach dotyczących marginesu błędu w RT”). Zalecane współczynniki dawki dla niezamierzonego narażenia tkanki to 1,1 raza (cały kurs) lub 1,2 raza (pojedyncza frakcja) zamierzonej dawki. Powstało też pytanie, czy błąd geograficzny powinien być rozpatrywany w tych samych kategoriach przedawkowania i niedodawkowania dla różnych schematów frakcjonowania dawki. Schematy z wyższymi dawkami frakcyjnymi i mniejszą liczbą frakcji dają mniejsze możliwości skompensowania takich błędów, nawet gdy zostaną one stwierdzone na początku leczenia.

##### Przykład 2

Jak można zminimalizować ryzyko wystąpienia błędu w radioterapii (RTE) w procedurze konturowania dla targetów i organów ryzyka (OAR):

- Opracuj i postępuj zgodnie z jasno określonymi i aktualnymi procedurami, protokołami klinicznymi, biorąc pod uwagę optymalne warunki techniczne realizacji (w tym optymalna rozdzielczość ekranu), przy zachowaniu obowiązującej lokalnie standardowej nomenklaturze dla struktur.
- Sprawdź, czy wszystkie dane z symulacji i konturowania zostały wystane/odebrane w systemie planowania leczenia.
- Upewnij się, że podstawowe dane źródłowe są dostępne w celu potwierdzenia obszaru i lateralizacji konturów.
- Upewnij się, że dostępna jest cała dokumentacja potrzebna do konturowania, np. raport z zabiegu chirurgicznego, wyniki histopatologiczne, wyniki obrazowania itp.
- Upewnij się, że osoba wykonująca konturowanie ma odpowiednie przeszkolenie i aktualne kompetencje. Dokumentacja szkoleń powinna być szczegółowa i prowadzona na potrzeby wykonywania poszczególnych zadań.
- Upewnij się, że wprowadzono procedury w celu potwierdzenia prawidłowego konturowania i marginesów dla poszczególnych struktur. Można rozważyć udział w ocenach/przeglądach porównawczych poszczególnych obszarów.
- Stwórz odpowiednie środowisko do realizacji procedury przy minimalnym rozproszeniu uwagi dla personelu.
- Monitoruj lokalnie zgłaszane RTE, aby zidentyfikować częste zdarzenia i wprowadzić działania zapobiegawcze.

Konturowanie w RT jest złożonym procesem decyzyjnym z wieloma niepewnościami, wymagającym ostrożnego osądu/weryfikacji. Wydaje się zatem bardzo korzystne wzięcie udziału w przeglądach porównawczych (PR). W Wielkiej Brytanii do takiego przeglądu zaproszono ośrodki radioterapeutyczne w zakresie konturowania i planowania leczenia dla pacjentów z nowotworem prostaty. Zrealizowano to przy wykorzystaniu platformy ProKnow, która ma wbudowane narzędzia analizy dotyczące zarówno konturowania, jak i parametrów planów leczenia. Wnioski z analizy uzyskanych wyników dla konturów RT mogą potencjalnie zmniejszyć ich zmienność i ujednoczyć nomenklaturę między ośrodkową/między profesjonalistami i poprawić wyniki kliniczne.



### Przykład 3

RTE związane z weryfikacją diagnozy/zakresu/zaawansowania (jeden z najczęściej raportowanych błędów). Zgłaszane zdarzenia radiacyjne związane z weryfikacją diagnozy/zakresu/zaawansowania obejmowały przypadki, w których pacjenci otrzymywali leczenie, które nie było wymagane.

Pacjent został skierowany na paliatywną radioterapię do całego mózgu i górnej części kręgosłupa na podstawie skanów TK, wykonanych dla obu obszarów. Lokalne kryteria skierowania wymagały potwierdzenia diagnozy przy pomocy RM dla pacjentów paliatywnych. W tym czasie modalność ta nie była dostępna. Pacjent miał wykonane symulacyjne TK na rzecz planowania leczenia. Plan leczenia został opracowany i zatwierdzony na podstawie danych TK. Pacjent został poddany dwóm sesjom terapeutycznym z intencyjnych 10 frakcji dla kręgosłupa i mózgowia. Ponowny przegląd dokumentacji pacjenta w trakcie leczenia, przed 3 frakcją, ujawnił w zapisach, że kręgosłup szyjny pacjenta miał być leczony dopiero po uzyskaniu wyników RM. Rozmowa z radiologiem wykazała, że choroba w okolicy kręgosłupa szyjnego nie została potwierdzona. Zaprzeszono leczenia RT kręgosłupa.

Do rozważenia w przypadku tego typu RTE należą:

- jasno zdefiniowane role i obowiązki poszczególnych osób;
- posiadane zalecenia dotyczące kryteriów skierowania, wyraźnie udokumentowane w procedurach i protokołach;
- upewnienie się, że wszystkie wymagane testy diagnostyczne zostały zakończony i opracowane przed skierowaniem na leczenie RT;
- upewnienie się, że strony kierujące pacjenta na leczenie dostarczają wystarczających danych klinicznych, aby można było uzyskać właściwe podstawy do uzasadnienia leczenia RT;
- przejrzanie skierowania, upewniając się, że elementy krytyczne obowiązkowe dla bezpieczeństwa są sprawdzone w stosunku do pierwotnych danych źródłowych;
- upewnienie się, że wszystkie obowiązkowe procedury są wypełnione;
- regularne przeglądy realizacji procedury paliatywnej od skierowania do dalszych działań.

### Przykład 4

Błędy związane z „obrazowaniem weryfikacyjnym” od grudnia 2017 roku do marca 2018 roku stanowiły 12,9% (n = 337) wszystkich zgłoszonych RTE. Wynikały one z błędu ludzkiego (57,6%, n = 194) lub awarii urządzenia (42,4%, n = 143).

Przykładowy scenariusz błędu ludzkiego:

Podczas wykonywania portalu weryfikacyjnego panel obrazowy był w niewłaściwej pozycji. W wyniku tego błędu uzyskany obraz nie zapewnił wystarczającej ilości informacji wymaganej do zweryfikowania pozycji pacjenta. Dlatego obraz musiał zostać powtórzony, w wyniku czego pacjent otrzymał dodatkową ekspozycję na promieniowanie.

lub

Pacjent podczas sesji terapeutycznej wymagał wykonania CBCT. W związku nieprawidłowym doбором filtra, uzyskany

obraz był nieodpowiedni do prawidłowej weryfikacji pozycji pacjenta. Dopełnienie w sposób jednoznaczny procedury weryfikacji położenia pacjenta związane było z ponownym wykonaniem CBCT z użyciem właściwego filtra.

Przykładowy scenariusz awarii urządzenia:

Technika VMAT 60 Gy/30#, pacjent z nowotworem płuca. W dniu 23 frakcji wykonano projekcję i rekonstrukcję pacjenta w celu weryfikacji pozycji za pomocą CBCT. W wyniku błędnego działania urządzenia wykonana została projekcja dla potowy obrotu gantry. Skanowanie rozpoczęło pod kątem portalowym 178 i zostało przerwane przy kącie 195. Nie można było wznowić CBCT.

Wszystkie RTE związane z dysfunkcją urządzenia muszą być zgłoszone do MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Są one również publikowane na stronie internetowej MHRA.

### Przykład 5

Raport z przypadku niezamierzonego naświetlenia pacjenta podczas RT, w sierpniu 2014 roku. 21 czerwca 2017 roku Komisarz ds. Zdrowia i Niepełnosprawności w Nowej Zelandii opublikował notatkę dotyczącą przypadku, w którym dawka promieniowania dostarczona pacjentowi była znacznie wyższa niż intencyjna ([www.hdc.org.nz/media/384972/16hdc00650.pdf](http://www.hdc.org.nz/media/384972/16hdc00650.pdf)). U pacjenta zdiagnozowano raka prostaty z przerzutami do kości i skierowano go do leczenia radioterapeutycznego. Pacjentowi przepisano 30 Gy w 10 frakcjach raz dziennie na kręgosłup T11 – L2. Leczenie było realizowane techniką 3D – 4 wiązki promieniowania: 1 przednia, 1 tylna i 2 tylne ukośne wiązki z modyfikatorami klinowymi 60 stopni. Do weryfikacji dawki zastosowano diody tylko dla wiązki przedniej. Między 21 sierpnia 2014 roku a 3 września 2014 roku pacjent nieprawidłowo otrzymał 71,4 Gy w izocentrum zamiast przepisanego 30 Gy. To przedawkowanie wystąpiło z powodu braku klina 60 stopni na dwóch tylnych skośnych polach. Nie jest jasne, czy ten błąd wystąpił podczas transferu planu do systemu radioterapeutycznego lub nastąpiło przypadkowe usunięcie klinów w parametrach wiązki. Błąd nie został wykryty przed leczeniem lub w trakcie leczenia. Został ujawniony kilka miesięcy później podczas wizyt kontrolnych i obserwacji ze względu na ciągłe nasilenie reakcji na promieniowanie. Zespół badający przyczyny błędu jako główny powód incydentu wskazał kombinację błędu ludzkiego i stresujące środowisko pracy. Poinformowano, że departament miał nieodpowiednie procedowanie kontroli wstępnej parametrów wiązki. Procesy, wprowadzone w celu zmniejszenia ryzyka ponownego wystąpienia błędu, obejmowały rozszerzenie systemu kontroli wstępnej wszystkich parametrów w pierwszym dniu leczenia pacjentów. Pomiary *in vivo* zostały rozszerzone na wszystkie pola leczenia, w stosownych przypadkach prowadzono weryfikację EPID. Wszystkie planowane pola są teraz śledzone od importu z systemu planowania do eksportu do systemu zarządzania leczeniem. Wprowadzono wymóg posiadania w jednostce niezależnego oprogramowania do weryfikacji oraz system



list czynności wymaganych do przeprowadzenia niezależnej weryfikacji całego procesu przygotowania i leczenia pacjenta. Wykonano przegląd procedur i protokołów, które zostały wprowadzone w związku z incydentem.

Jak przenieść przepisy prawa do praktyki, a w praktyce być zgodnym z prawem (zwłaszcza w sytuacji występujących niezgodności)?

### Guidance to the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2017 Prepared by the Department of Health and Social Care

Dokument ten zawiera wskazówki towarzyszące regulacjom prawnym w zakresie stosowania promieniowania jonizującego w procedurach medycznych (IRMER 2017, IRMER 2018) i dlatego należy go czytać łącznie z dokumentami/przepisami prawnymi. Przewodnik ten nie jest wiążący i nie może zastąpić porady/opinii prawnej. Jest to przewodnik, który pomoże wyjaśnić, jakie powinny być interpretowane niektóre postanowienia aktu prawnego i mogą być wykorzystane jako punkt odniesienia przez organy egzekwowania prawa, zwłaszcza gdy jest to związane z podejmowaniem decyzji/wydania opinii dotyczących realizacji oraz warunków realizacji procedur medycznych z promieniowaniem jonizującym. Jednak ostateczny arbitraż, w każdym przypadku wątpliwości, może odbyć się przed sądem, jako że tylko ten może wydać ostateczne orzeczenie w sprawie wykładni przepisów.


Dokument przybliży praktyczne odzwierciedlenie definicji zawartych w IRMER 2017/IRMER 2018.


#### Przykłady

- „Aspekt praktyczny” – jest definiowany jako fizyczne postępowanie/realizacja procedur medycznych z użyciem promieniowania jonizującego. Termin ten, w sensie praktycznym, jest rozległy i obejmuje czynności pomocnicze, wykonywane przed klinicznym narażeniem na promieniowanie jonizujące, takie jak rutynowe testy działania sprzętu zgodnie z wymogami przepisów, przygotowanie radiofarmaceutyków, planowanie leczenia i obliczanie dawek dostarczanych w radioterapii, jak również czynności związane z samą ekspozycją. Termin obejmuje również działania podjęte po ekspozycji, np. przetwarzanie obrazu i archiwizacja.
- „Specjalista/praktykujący” – lekarz musi być zarejestrowanym pracownikiem służby zdrowia, zgodnie z przepisami prawa. Lekarze są uprawnieni przez pracodawcę do wzięcia odpowiedzialności za indywidualne narażenie na promieniowanie jonizujące. IRMER wymaga jasno określonych uprawnień i zakresu praktyki specjalistów, udokumentowane w pisemnych procedurach pracodawcy.
- „Pracodawca” – definicja pracodawcy na mocy niniejszego aktu prawnego to osoba fizyczna lub prawna, inna niż pracownik, która w ramach zatrudnienia lub działalności

gospodarczej prowadzi lub angażuje innych do świadczenia usług medycznych, związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące lub realizujące aspekty praktyczne tych usług. Obowiązki prawne pracodawcy wynikające z prawa nie mogą zostać przekazane innemu, stąd musi być on jednoznacznie zidentyfikowany, aby można było przypisać obowiązki nałożone na pracodawcę i zweryfikować spełnienie wymagań określonych w IRMER. W okolicznościach, w których więcej niż jeden pracodawca realizuje niektóre procedury, zaleca się uzgodnienie ról i obowiązków każdej ze stron. W praktyce wyznaczony pracodawca dla każdego aspektu praktycznego jest zazwyczaj ten, który jest najlepiej przygotowany do podjęcia funkcji i obowiązków wymaganych zapisami prawa.


- „Ekspert fizyki medycznej” – przepisy wymagają, aby eksperci fizyki medycznej (MPE) byli odpowiednio wykształceni, przeszkoleni i podlegali schematowi uznania ich kompetencji (info na GOV.UK).
- „Kierujący na badania/terapię z użyciem promieniowania jonizującego” – kierujący musi być zarejestrowanym pracownikiem służby zdrowia. Kierujący jest odpowiedzialny za zlecenie/skierowanie, które ściśle określa wymagane ekspozycje, rozpoznanie, cel wykonania procedury medycznej. Wystawione skierowania mają też pokrywać się z procedurami i kryteriami wystawienia skierowania, obowiązującymi w danej jednostce służby zdrowia.

 **Example 5**  
A specialist registrar in training completes a radiotherapy prescription for a palliative treatment but has not yet been entitled by the employer to act as a practitioner. In this case, the consultant does need to personally verify the data and sign to indicate they are the responsible duty holder under IR(ME)R. There is a need to identify who did something even if they did so in training. If the trainee places their initials in brackets, they can be identified.

 **Example 6**  
The specialist registrar in training is entitled by the employer to act as a referrer for radiotherapy, including pretreatment exposures, and has access to referral criteria from the employer. The procedure for completion of referral forms will specify that all relevant medical data must be available to the referrer for this task; eg, notes, pathology, images and so on. The source data will also be required later in the radiotherapy process (see 2.7). The referrer completes, signs and dates the form in the 'referrer' section consistent with the responsibilities defined in the written procedure.

**Rys. 1** Przykłady, kto może skierować pacjenta na procedurę medyczną związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące

*Źródło: A guide of understanding the implications of IRMER in Radiotherapy Royal Collage of Radiology, SCoR, RCR, IPEM.*

 **Example 7**  
The consultant or another registered healthcare professional is entitled by the employer to act as a practitioner and justify exposures based on the medical data supplied by the referrer. What constitutes sufficient medical data should be defined in the procedure. It is unsatisfactory to make decisions about justifying a course of radiotherapy without these data available.  
The practitioner reviews the data and the details on the request form, decides that the proposed exposures are justified and signs and dates a 'practitioner' section on the form. The practitioner takes responsibility for the justification and authorisation but not for the referral details being correct.

**Rys. 2** Przykład, kto może skierować pacjenta na procedurę medyczną związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące

*Źródło: A guide of understanding the implications of IRMER in Radiotherapy Royal Collage of Radiology, SCoR, RCR, IPEM.*

- „Niezamierzone narażenie” – niezamierzone narażenie to takie, które nie było zamierzone samo w sobie lub które znacznie się różni od zamierzonego (biorąc pod uwagę sytuację, gdy zmiana nastąpiła zgodnie z potrzebą optymalizacji ekspozycji). Takie ekspozycje mogą obejmować



między innymi okoliczności, w których dana osoba otrzymuje niewłaściwe narażenie (w tym okoliczności w przypadku skierowania dla niewłaściwej osoby), narażenie obejmujące niewłaściwe czynniki narażenia lub podawana aktywność, w przypadku narażenia niewłaściwej części ciała, lub gdy ekspozycja nie jest dostarczana w ramach przyjętych tolerancji.

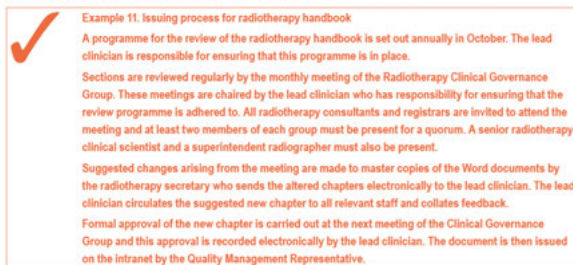
W przewodniku po zapisach prawa można również znaleźć praktyczne uwagi, przykłady i zalecenia, które pozwalają na przeniesienie suchych zapisów prawa do codziennej praktyki i zrozumienia ich implikacji w praktyce.

## Przykłady

### Przykład 1

Obowiązki pracodawcy: procedury, protokoły i program zapewnienia jakości

Example 11 shows an example of version control and responsibility



**Rys. 3** Przykład wprowadzenia głównej księgi jakości w radioterapii i nadzoru nad procesem

Źródło: *A guide of understanding the implications of IRMER in Radiotherapy Royal College of Radiology, SCoR, RCR, IPeM.*

IRMER wymaga od pracodawcy ustanowienia pisemnych procedur. Stanowią one dokumentację określającą ramy, w których profesjonaliści mogą realizować procedury medyczne i powinny być tworzone przy ich współudziale. Zaleca się, aby procedury pisemne uznać za dokumenty kontrolowane: sprawdzane w regularnych odstępach czasu zgodnie z procedurą i wymogami określonymi w zapisach prawa, zatwierdzone zgodnie z ustaloną praktyką i odpowiednio zarchiwizowane.

Rozporządzenie to wymaga od pracodawcy zapewnienia, aby zarówno profesjonaliści praktykujący na terenie jednostki, jak i operatorzy byli jednocześnie odpowiednio przeszkoleni i kontynuowali to kształcenie (CPD). Należy jednak zauważyć, że pracodawca nie ma obowiązku zapewnienia ustawicznego kształcenia oraz szkolenia, ale ma podjąć kroki w celu zapewnienia, że personel profesjonalny i operatorzy podejmują edukację i biorą udział w szkoleniach. Przepisy prawa jasno określają, kto i jakie kryteria w zakresie wiedzy i umiejętności profesjonalnych powinien spełniać, aby móc wykonywać właściwe funkcje/ aspekty praktyczne/działania w realizacji procedur medycznych z narażeniem na promieniowanie jonizujące. Bez takiego personelu te usługi medyczne nie mogłyby być dostarczane na terenie jednostki. Zatem w sposób pośredni pracodawca jest

zainteresowany, aby jego kadra spełniała wymagane kryteria CPD. Zgodnie z IRMER, jeżeli pracodawca jest również praktykiem lub operatorem (lub jedno i drugie), musi zapewnić odpowiednie ustawiczne kształcenie i szkolenie.

Pracodawca jest odpowiedzialny za dopilnowanie opracowania i wprowadzenia pisemnych protokołów dla każdego rodzaju standardowej praktyki radiologicznej stosowanej w jednostce. Protokoły wymagane na mocy IRMER nie powinny być mylone z pisemnymi procedurami pracodawcy. Protokoły mogą obejmować, na przykład, zastosowane czynniki ekspozycji, dostarczaną dawkę lub stosowane techniki, schematy diagnostyczne/ terapeutyczne. Zaleca się, aby protokoły zostały opracowane przez odpowiednich i doświadczonych specjalistów (idea interdyscyplinarności w zespole). Takie protokoły nie negują potrzeby indywidualnego planowania uzyskania zamierzonego efektu terapeutycznego/diagnostycznego. Protokoły muszą być udokumentowane, dostępne i zrozumiałe, a ich status powinien być uznawany jak dla dokumentów kontrolowanych.

W praktyce każda z pisemnych procedur i protokołów pracodawcy w ramach programu zapewniania jakości musi być dokumentem kontrolowanym, który może obejmować:

- kto jest odpowiedzialny za autoryzację dokumentu w imieniu pracodawcy;
- kto odpowiada przed osobą zatwierdzającą za dokładność treści dokumentu, za przegląd i aktualizację dokumentu;
- formalny proces wprowadzania zmian;
- numer wersji;
- datę ostatniej i następnej zaplanowanej oceny;
- numerację stron.

### Przykład 2

Obowiązki pracodawcy: przypadkowe lub niezamierzone narażenie

IRMER w swoich zapisach wymaga ukonstytuowania kompleksowego systemu analizy, rejestracji i raportowania przypadkowego lub niezamierzonego narażenia na promieniowanie jonizujące. W tym poradniku znajdują się szczegółowe informacje o instytucjach, do których należy zgłaszać wydarzenia w zależności od okoliczności i charakteru zaistniałego narażenia. Obejmuje to sytuacje, w których wydarzenia są konsekwencją awarii sprzętu, procedury lub błędu ludzkiego. Termin „przypadkowe lub niezamierzone narażenie” nie jest samo w sobie definicją, kiedy zdarzenie jest uważane za istotne i powinno zostać zgłoszone odpowiedniemu organowi wykonawczemu. Szczegóły dotyczące zasad rejestracji i zgłaszania tego typu wydarzeń uwzględniono w IRMER, a wymagania stworzone dla tego procesu są zgodne z obowiązkiem transparentności i uczciwości. Dokumentację dotyczącą potencjalnych i faktycznych incydentów należy przechowywać zgodnie z odpowiednimi wytycznymi, w tym tą opublikowaną (gov.uk) przez organy wykonawcze.

Ważne jest, aby w przypadkach przypadkowego lub niezamierzonego narażenia, które jest lub może być znaczące klinicznie, odpowiedni profesjonalista, zaangażowany w opiekę nad

pacjentem, miał świadomość, że taki incydent miał miejsce, poznał szczegóły oraz aby pacjent został poinformowany. Wszelkie działania mają mieć na celu zapewnienie odpowiedniej opieki dla pacjenta w przyszłości. „Klinicznie istotne narażenia” nie są określone z definicji lub z parametrów przez odpowiednie organy wykonawcze. Przewiduje się, że wytyczne będą wydawane wspólnie przez odpowiednie kliniczne i medyczne organy zawodowe we współpracy z departamentami zdrowia.

IRMER dopuszcza okoliczności, w których nie leży w najlepszym interesie pacjenta, aby został poinformowany o takim narażeniu. Na przykład dostarczenie radioterapii pacjentowi w trakcie leczenia paliatywnego, w przypadku kiedy jest mało prawdopodobne, że skutki niezamierzonego lub przypadkowego narażenia zdarza się ujawnić, a poinformowanie o incydencie może mieć szkodliwy wpływ na samopoczucie pacjenta. Takie okoliczności będą wyjątkowe, a w praktyce osoba konsultująca i/lub prowadząca terapię powinny być zaangażowane w tę decyzję, a jej podstawę zapisać w dokumentacji medycznej pacjenta. W takich przypadkach zaleca się jednak, aby wyznaczony przedstawiciel pacjenta został poinformowany w miarę możliwości. Takie podejście ma stworzyć warunki do transparentnego systemu zgłaszania i analizy zdarzeń niepożądanych, a w efekcie poprawy bezpieczeństwa i jakości.

IRMER uznaje, że ekspozycje w radioterapii mogą spowodować największe szkody w przypadku przypadkowego lub niezamierzonego narażenia (na osobę lub na grupę pacjentów poddawanych podobnemu leczeniu) i wymaga od pracodawców uruchomienia mechanizmów badania/analizy ryzyka w ramach powiązanych programów zapewnienia jakości (system rejestracji i analiz zdarzeń, współmierne do ryzyka związanego z praktyką).

Niniejsze rozporządzenie wymaga od pracodawcy niezwłocznego przeprowadzenia wstępnego dochodzenia w sprawie wystąpienia przypadkowego lub niezamierzonego narażenia. Pracodawca musi zorganizować szczegółowe badanie narażenia, które powinno obejmować:

- ustalenie, co się stało;
- identyfikacja przyczyn i czynników przyczyniających się do zdarzenia niepożądanego;
- działania naprawcze w celu zminimalizowania szansy na podobne zdarzenie;
- oszacowanie dawek.

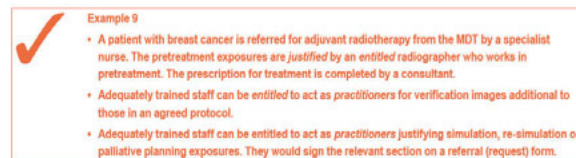
Pracodawca musi poinformować odpowiedni organ wykonawczy o wyniku szczegółowego dochodzenia i wszelkie podjęte działania naprawcze w terminie określonym przez odpowiedni organ wykonawczy.

#### Przykład 3

##### Uzasadnienie indywidualnych ekspozycji

IRMER dotyczy uzasadnienia i zezwolenia na poszczególne ekspozycje napromieniowania jonizującego. Wyrażenie „narażenie” odnosi się do faktycznego procesu narażenia na promieniowanie jonizujące, a nie innych praktycznych aspektów narażenia,

takie jak kalibracja, którą można przeprowadzić niezależnie od uzasadnienia poszczególnych ekspozycji. Przepisy prawa wymagają, aby każde narażenie było uzasadnione, zanim będzie ono miało miejsce.



**Rys. 4** Przykłady osób uprawnionych do uzasadnienia ekspozycji na promieniowanie jonizujące

Źródło: *A guide of understanding the implications of IRMER in Radiotherapy Royal Collage of Radiology, SCoR, RCR, IPEM.*

Osoba uprawniona z litery prawa jest odpowiedzialna za uzasadnienie każdego indywidualnego narażenia. W praktyce uzasadnienie powinno opierać się na dowodach, o ile są dostępne, np. znajomość zagrożenia związana z narażeniem i informacjami klinicznymi dostarczonymi przez osobę kierującą oraz z punktu widzenia oceny czy korzyści z ekspozycji usprawiedliwiają zastosowanie promieniowania jonizującego.

Autoryzacja jest procesem odrębnym od uzasadnienia i stanowi środek, za pomocą którego formalizuje się uzasadnienie. Metoda autoryzacji może zależeć od lokalnych rozwiązań (podpis elektroniczny, login, forma papierowa podpisanej dokumentacji). Zaleca się, aby pracodawca określił metodę autoryzacji, którą należy zastosować lokalnie, aby zapewnić spójne podejście do procesu. Przepisy wymagają, aby autoryzacja została przeprowadzona przed narażeniem.

## Significant accidental and unintended exposures under IR(ME)R Guidance for employers and duty-holders June 2019 Care Quality Commission Healthcare Inspectorate Wales The Regulation and Quality Improvement Authority Healthcare Improvement Scotland

### Przykłady

#### Przykład 1

Definicja znaczącego przypadkowego lub niezamierzonego narażenia

IR (ME) R określa definicje i okoliczności przypadkowego i niezamierzonego narażenia. Gdy przypadkowe i niezamierzone narażenie zostanie oceniane jako „znaczące” (lub SAUE – *a significant accidental or unintended exposure*), należy powiadomić organ wykonawczy. SAUE klasyfikowane jest w tym poradniku jako:

- Przypadkowe narażenie: osoba została narażona na promieniowanie jonizujące w wyniku błędu, gdy narażenie jakiegokolwiek rodzaju nie było zamierzone.
- Niezamierzone narażenie: mimo że narażenie osoby było zamierzone, było ono znacznie większe lub różne od zamierzonego. Może się to zdarzyć z wielu powodów, w tym błąd proceduralny, systematyczny lub ludzki. Niezamierzone



ekspozycje mogą również obejmować ekspozycje wobec osób fizycznych wynikające z awarii sprzętu. Zgodnie z IR (ME) R termin „sprzęt” obejmuje sprzęt, który dostarcza promieniowanie i sprzęt pomocniczy, który bezpośrednio wpływa na dawkę. Może to obejmować m.in.:

- oprogramowanie,
- systemy archiwizacji i komunikacji obrazów (PACS) oraz informacje radiologiczne, systemy (RIS) lub podobne,
- systemy planowania radioterapii,
- systemy weryfikacji leczenia.

Do obowiązków pracodawcy należy przy rozpatrywaniu incydentu jako „klinicznie istotny” powiadomienie odpowiedniego organu wykonawczego (w Wielkiej Brytanii obowiązuje system kodowania błędów, ich raportowania i kryteriów przypisania odpowiednich kodów – tabela 1).

Pracodawca, jeśli podejrzewa lub został poinformowany, że SAUE wystąpił lub mógł wystąpić, musi najpierw jak najszybciej przeprowadzić wstępne dochodzenie. Jeżeli wstępne dochodzenie wykaże ponad wszelką wątpliwość, że incydent spełnia określone kryteria SAUE, musi powiadomić odpowiednie organy wykonawcze tak szybko, jak to możliwe. Oznacza to, że w zależności od okoliczności, pracodawcy muszą powiadomić te organy nie później niż 2 tygodnie po odkryciu incydentu. Następnie pracodawca musi przeprowadzić lub zorganizować szczegółowe badanie okoliczności narażenia. Wynik tych dochodzeń musi znaleźć odniesienie w dokumentacji, która musi być zachowana zgodnie z lokalnymi procedurami i przepisami. Musi to być zrobione niezależnie od tego, czy należy zgłosić incydent do odpowiedniego organu wykonawczego, czy nie. W przypadku incydentów SAUE należy wystąpić raport o wyniku dochodzenia do odpowiedniego organu wykonawczego. Raport powinien zawierać:

- informację, co się stało;
- oszacowanie dawki (dawek) otrzymanych przez narażoną osobę (osoby);
- szczegółowy opis podstawowych przyczyn i czynników przyczyniających się do wystąpienia;
- informację, czy podobne incydenty miały wcześniej miejsce; jeżeli tak, to w jakich okolicznościach i czy jest obserwowany trend w pojawianiu się tych zdarzeń;
- informację, czy lokalne wymagania dotyczące transparentności zostały spełnione;
- informację, czy wprowadzono lokalną procedurę, zgodnie z prawem;
- wszelkie wnioski z dochodzenia i sposób ich udostępnienia;
- przyjęte środki naprawcze i/lub działania naprawcze podjęte w celu ograniczenia prawdopodobieństwa lub zapobieżenia powtórzeniu się tego rodzaju incydentu.

Właściwy organ wykonawczy musi otrzymać raport z dochodzenia jak najszybciej to możliwe, niezależnie od powagi incydentu lub jakichkolwiek komplikacji. Pracodawcy muszą złożyć raport nie później niż 12 tygodni po odkryciu zdarzenia.

**Tabela 1** Przykładowe kodowanie zdarzeń niepożądanych i kryteria

### Notification codes, categories and criteria

Notification code	Exposure category	Criteria for notification <sup>a, b</sup>
<b>Accidental exposure</b>		
1 (England only)	All modalities including therapy	3 mSv effective dose or above (adult) 1 mSv effective dose or above (child) <sup>c</sup>
1 (Northern Ireland, Scotland & Wales)	All modalities including therapy	All, regardless of dose
<b>Unintended exposure</b>		
<b>All radiology modalities including nuclear medicine and radiotherapy CT imaging</b>		
2.1	Intended dose less than 0.3mSv	3mSv or above (adult) 1mSv or above (child)
2.2	Intended dose between 0.3mSv and 2.5mSv	10 or more times than intended
2.3	Intended dose between 2.5mSv and 10mSv	25mSv or above
2.4	Intended dose more than 10mSv	2.5 or more times than intended
3	Interventional/cardiology	Where there has been <b>NO</b> procedural failure <b>AND</b> 10 or more times the Local Diagnostic Reference Level <b>AND/OR</b> observable deterministic effects excluding transient erythema
4.1	Radiotherapy planning (CT)	2.5 or more times than intended
4.2	Radiotherapy verification imaging	2.5 or more times than intended <sup>d</sup> (single fraction) <b>OR</b> when 5 repeat exposures have been necessary for an individual patient over a course of treatment
5	Foetal All modalities	Where there has been a failure in the procedure for making pregnancy enquiries <b>AND</b> the resultant foetal dose is 1mGy or more
6	Breast feeding infant Nuclear medicine only	Where there has been a failure in procedure <b>AND</b> the resultant infant effective dose is 1 mSv or more

Źródło: Significant accidental and unintended exposures under IR(ME)R, Guidance for employers and duty-holders June 2019 Care Quality Commission Healthcare Inspectorate Wales The Regulation and Quality Improvement Authority Healthcare Improvement Scotland.

## Bibliografia

1. <https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20181115-IRMER-annual-report-2017-18-FINAL.pdf>
2. <https://www.rqia.org.uk/RQIA/files/da/da1cd953-3ce1-4d-70-9c44-534f057c112e.pdf>
3. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/648243/safer\\_radiotherapy\\_newsletter\\_issue\\_23.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/648243/safer_radiotherapy_newsletter_issue_23.pdf)
4. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/834927/Safer-RT-Issue-29.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/834927/Safer-RT-Issue-29.pdf)
5. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/712710/Safer\\_RT\\_newsletter\\_issue\\_25.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/712710/Safer_RT_newsletter_issue_25.pdf)
6. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/678019/Safer\\_RT\\_newsletter\\_Issue\\_24.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/678019/Safer_RT_newsletter_Issue_24.pdf)
7. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/720282/guidance-to-the-ionising-radiation-medical-exposure-regulations-2017.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/720282/guidance-to-the-ionising-radiation-medical-exposure-regulations-2017.pdf)
8. Significant accidental and unintended exposures under IR(ME)R Guidance for employers and duty-holders Care Quality Commission Healthcare Inspectorate Wales The Regulation and Quality Improvement Authority Healthcare Improvement Scotland, 2019.
9. A guide of understanding the implications of IRMER in Radiotherapy Royal Collage of Radiology, SCOR, RCR, IPER, 2008.