



Praca poglądowa/Review paper

## Audyty kliniczne Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej – droga do bezpiecznej i skutecznej realizacji radioterapii

### *International Atomic Energy Agency clinical audits – the way to safe and effective radiotherapy*

Ewelina Konstanty<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pracownia Dozymetrii Klinicznej, Zakład Fizyki Medycznej, Wielkopolskie Centrum Onkologii, Poznań,

---

#### Streszczenie

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie niektórych działań Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej oraz Światowej Organizacji Zdrowia związanych z audytami klinicznymi, które przyczyniają się do bezpiecznej i skutecznej realizacji radioterapii.

Od ponad 30 lat Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej (ang. *International Atomic Energy Agency*, IAEA) prowadzi wiele projektów mających na celu podniesienie jakości, bezpieczeństwa, a także dostępu do radioterapii na całym świecie. IAEA wspiera rozwój i normalizację w zakresie dozymetrii promieniowania oraz dostarczania usług dozymetrycznych państwom o niskich i średnich dochodach, co przyczynia się do ujednoczenia procedur dozymetrycznych na całym świecie. IAEA oferuje wspólną i jednolitą metodologię audytów dozymetrycznych opartych na detektorach termoluminescencyjnych, przekazuje wytyczne i zapewnia zaplecze techniczne dla krajowych sieci audytujących ośrodki radioterapii.

#### Abstract

The aim of this article is to present some of the actions taken by the International Atomic Energy Agency and the World Health Organization in the area of clinical audits that contribute to a safe and effective delivery of radiotherapy.

For over 30 years, the International Atomic Energy Agency (IAEA) has been carrying out a number of projects aimed to improve the quality and safety of as well as access to radiotherapy worldwide. IAEA supports the development and standardisation in radiation dosimetry and provision of dosimetry services to low- and medium-income countries, which contributes to the harmonisation of dosimetric procedures worldwide. IAEA offers a common and standardised methodology of dosimetric audits based on thermoluminescent detectors, provides guidelines and ensures technical support for national networks auditing radiotherapy centres.

---

Adres do korespondencji

Ewelina Konstanty

Pracownia Dozymetrii Klinicznej, Zakład Fizyki Medycznej

Wielkopolskie Centrum Onkologii, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań, Polska

Telefon. +48 618850552

e-mial: [ewelina.konstanty@gmail.com](mailto:ewelina.konstanty@gmail.com)

**Słowa kluczowe:** audyt kliniczny, Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, Światowa Organizacja Zdrowia, zewnętrzny audyt dozymetryczny

**Key words:** clinical audit, International Atomic Energy Agency, World Health Organization, Postal Dose Audit.

## Wstęp

Od ponad 30 lat Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej (ang. *International Atomic Energy Agency*, IAEA) prowadzi kilka projektów mających na celu podniesienie jakości, bezpieczeństwa, a także dostępu do radioterapii na całym świecie. Podstawowymi elementami w celu zapewnienia sukcesu w danym kraju jest wsparcie otoczenia politycznego, środowisko zawodowe z wykwalifikowanymi pracownikami, a także wiarygodne źródła wsparcia finansowego. Potrzebne są nowe i innowacyjne programy w celu poprawy zmniejszenia nierówności w opiece nad pacjentami cierpiącymi na nowotwory. IAEA za pośrednictwem różnych programów na terenie 168 państw członkowskich wspiera krajowe służby zapewniając bezpieczny i skuteczny dostęp do wysokiej jakości technik radioterapii [1].

Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej powstała w 1957 r. W tej samej dekadzie radioterapia rozwijała się znacząco w wielu krajach, dzięki czemu IAEA i Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO) wskazały potrzebę wspierania jej wdrożenia w wielu krajach o niskich i średnich dochodach (ang. *low- and middle-income countries*, LMIC), jak również konieczność ujednoczenia procedur dozymetrycznych na całym świecie w celu zapewnienia spójnej, skutecznej i bezpiecznej realizacji zabiegów radioterapii. Kraje Ameryki Łacińskiej wsparte przez IAEA zastąpiły stosowania radu w leczeniu raka macicy bezpieczniejszym i bardziej niezawodnym izotopem promieniotwórczym cezem-137. W dziedzinie dozymetrii promieniowania, około 1960 r., niewielka grupa lekarzy medycyny pracujących w IAEA sformułowała i uruchomiła program mający na celu pomoc ośrodkom radioterapii w Ameryce Łacińskiej, gdzie w tym czasie promieniowanie jonizujące było szeroko stosowane w medycynie. W celu oceny dawek terapeutycznych dostarczanych pacjentom, agencja zorganizowała porównanie dawki z wybranymi szpitalami radioterapeutycznymi drogą pocztową przy użyciu detektorów termoluminescencyjnych. Okazało się, że istotną kwestią był brak laboratoriów dozymetrycznych w tych rejonach świata. W rzeczywistości IAEA zauważyła, że nawet w wielu krajach uprzemysłowionych takie krajowe urządzenia dozymetryczne z bezpośrednim powiązaniem z międzynarodowym systemem pomiarowym nie istniały [1].

Według niedawnej analizy przyszłych potrzeb radioterapii, ponad 50% pacjentów wymagających radioterapii w krajach o niskich i średnich dochodach nie ma dostępu do leczenia. Sytuacja jest jeszcze bardziej dramatyczna w krajach o niskim dochodzie, gdzie odsetek ten jest wyższy niż 90%. Jeśli chodzi o sprzęt do radioterapii, tylko 4300 urządzeń jest dostępnych w LMIC, a zapotrzebowanie na dodatkowy sprzęt wynosi 7000 aparatów do radioterapii. Sytuacja ta ma się poprawić w nadchodzących latach, ale w najbliższej przyszłości znaczna część pacjentów ze wskazaniem do radioterapii nie będzie miała dostępu do leczenia. Kolejne niedawne badanie wykazało również, że inwestycje w radioterapię nie tylko umożliwiają leczenie dużej liczby przypadków nowotworów, ratując życie, ale także przynoszą pozytywne korzyści ekonomiczne [1].

## Wspólna sieć IAEA/WHO

W 1976 r. utworzono wspólną sieć IAEA i WHO w ramach Wspólnej Normy Laboratoriów Dozymetrycznych (ang. *Secondary Standard Dosimetry Laboratories*, SSDL). W roku powstania istniało tylko 8 laboratoriów SSDL, obecnie sieć zawiera 82 laboratoria w 67 państwach członkowskich. IAEA utworzyła centralne laboratorium w Seibersdorf, aby wspierać rozwój i międzynarodową normalizację w zakresie dozymetrii promieniowania oraz dostarczania usług dozymetrycznych państwom członkowskim, które nie mają do nich dostępu. Poza możliwością kalibracji, IAEA świadczy usługi weryfikacji dozymetrycznej zarówno dla SSDL, jak i dla instytucji użytkowników zajmujących się radioterapią i ochroną przed promieniowaniem. Usługi weryfikacyjne mają na celu wsparcie państw członkowskich w zakresie sprawdzania integralności ich standardów dozymetrycznych oraz wdrożenia protokołów dozymetrycznych w ośrodkach radioterapii [1].

## Program Współpracy Technicznej IAEA

Od wielu lat liczba przypadków raka stale rośnie na całym świecie, co skłoniło wiele rządów do inwestowania w programy zwalczania nowotworów, obejmujące między innymi instalację urządzeń do radioterapii [2]. Zakup i instalacja nowych urządzeń do radioterapii jest długim procesem i wymaga ogromnego wsparcia rządowego. Proces ten obejmuje szkolenie personelu (2-5 lat), planowanie obiektów oraz ich budowę, specyfikację wyposażenia, zakup sprzętu, instalację, testy akceptacyjne i uruchomienie, a także opracowanie protokołu i procedur, w tym programów kontroli jakości [1]. Dzięki krajowym programom zwalczania raka i inicjatywom międzynarodowym, takim jak Program Współpracy Technicznej IAEA dostęp do bardziej złożonych technik radioterapii rozprzestrzenił się w krajach o niskich i średnich dochodach. Zgodnie z wykazem *Directory Radiotherapy Centers (DIRAC)* IAEA ze wszystkich aparatów terapeutycznych zarejestrowanych na całym świecie, 82% to przyspieszacze liniowe. Zauważalny jest również znaczny wzrost liczby urządzeń medycznych umożliwiających wykonanie kompleksowych metod leczenia w krajach o niskich i średnich dochodach LMI, takich jak radioterapia stereotaktyczna (ang. *Stereotactic Radiation Therapy, SRT*) czy radioterapia z modulowaną intensywnością dawki (ang. *Intensity Modulated Radiation Therapy, IMRT*) [2]. Jednym z przykładów działań IAEA może być podpisanie w dniu 9 czerwca 2016 r. Krajowych Ram Programowych dla współpracy technicznej Polski z IAEA na lata 2016-2021. Strategia została opracowana przez Państwową Agencję Atomistyki we współpracy z krajowymi instytucjami sektora jądrowego i radiologicznego. Fundusze z IAEA będą wydawane na staże, szkolenia i doradztwo dla branży jądrowej, a także na projekty ochrony radiologicznej, czy zastosowania promieniowania jonizującego w medycynie i przemyśle. Łącznie do 2021 roku Polska może uzyskać, dzięki Programowi, nawet 2 miliony euro na przedsięwzięcia związane z pokojowym wykorzystaniem energii jądrowej [3, 4].

## Postal Dose Audits

W ciągu ostatnich dziesięcioleci IAEA ustanowiła ramy dla prowadzenia krajowych sieci audytowych w zakresie dozymetrii w radioterapii w krajach LMI oraz opracowała metodologię i procedury kontroli dozymetrycznej wiązek terapeutycznych za pomocą szeregu skoordynowanych projektów badawczych (ang. *Coordinated Research Projects, CRP*) [2]. Projekty są ważnym mechanizmem IAEA służącym do organizacji międzynarodowych prac badawczych zgodnych z programem agencji [5]. Jednym z projektów CRP było wprowadzenie tzw. audytu zdalnego (ang. *Postal Dose Audit*). Jako audyt bez udziału zespołu audytorskiego, ten rodzaj sprawdzenia odgrywa szczególną rolę, ponieważ zwykle kontrole na miejscu nie są łatwe do wdrożenia ze względu na różne ograniczenia, w tym brak przeszkolonego personelu. Tą metodą dozymetryczną IAEA sprawdza około 600 wiązek klinicznych rocznie. Od czasu rozpoczęcia audytów pocztowych w 1969 r. sprawdzono łącznie ponad 4500 wiązek terapeutycznych w około 2000 szpitalach [1]. W ostatnim czasie wprowadzono szereg zmian w celu poprawy skuteczności programu TLD. IAEA zwiększyła liczbę uczestników i znacznie zmniejszyła całkowity czas odpowiedzi zwrotnej, aby dostarczyć wyniki do jednostek w jak najkrótszym czasie po napromienieniu detektorów termoluminescencyjnych TLD. IAEA ustanowiła regularny program monitorowania szpitali z wynikami poza dopuszczalnymi granicami  $\pm 5\%$ . Tylko 65% jednostek, które odsyłają napromienione detektory TLD po raz pierwszy, osiąga wyniki w granicach akceptacji, a już ponad 80% użytkowników, którzy przystąpili kolejny raz do audytu TLD zalicza pozytywnie audyt. Doświadczenie IAEA w audytach przy pomocy detektorów TLD zostało zaimplementowane na szczeblach krajowych. IAEA do dziś oferuje ujednoliconą metodologię audytów TLD, przekazuje wytyczne i zapewnia zaplecze techniczne dla krajowych sieci audytujących ośrodki radioterapii [6].

Od początku istnienia projektów IAEA CRP opracowano sześć etapów audytów dozymetrycznych wraz z rosnącą złożonością obliczania dawki, jak i jej dostarczania. Każdy badany ośrodek musi pomyślnie wykonać poprzedni etap audytu przed uczestnictwem w kolejnym. Aby rozwiązywać potrzebę zdalnych audytów w krajach o niskich i średnich dochodach w odniesieniu do bardziej złożonych technik radioterapii, opracowano dodatkowe etapy programu audytów dozymetrycznych, co przetestowano w pilotażowym badaniu w latach 2009-2012. Uczestnikami tego projektu były jednostki z Algierii, Argentyny, Brazylii, Chin, Czech i Polski. Inni uczestnicy z Austrii, Wielkiej Brytanii i USA pracowali jako konsultanci zajmujący się rozwojem metodologii audytu oraz testów pilotażowych [2].

## QUATRO

W ramach kompleksowego podejścia do kwestii jakości w zakresie radioterapii zaleca się przeprowadzenie niezależnej kontroli zewnętrznej w celu dokonania przeglądu jakości praktyki i doradzania w zakresie poprawy. Aby zapewnić zharmonizowane podejścia do audytów, IAEA opracowała koncepcję "kompleksowych audytów praktyk radioterapeutycznych: narzędzia poprawy jakości, zespołu zapewnienia jakości w zakresie radioterapii (ang. *Quality Improvement Quality Assurance Team for Radiation Oncology, QUATRO*)", który został opublikowany w 2008 r. Celem QUATRO jest przegląd i ocena jakości wszystkich praktycznych elementów radioterapii w instytucji, w tym jej kompetencji zawodowych. Audyt przeprowadzany jest przez zespół wielodyscyplinarny, w skład którego wchodzi specjalista radioterapii, fizyk medyczny i technik radioterapii. Do tej pory IAEA przeprowadziła około 70 audytów tego rodzaju na całym świecie [1].

### Działania IAEA/WHO w Polsce

Na przestrzeni lat IAEA uczestniczyła w zapewnianiu jakości i bezpiecznej radioterapii oraz wydała wiele wytycznych dotyczących programów kontroli jakości i procedur kontroli jakości w celu zapewnienia bezpiecznej i skutecznej radioterapii. Raporty te zawierają ogólne wytyczne dotyczące tworzenia programów kontroli jakości (ang. *Quality Assurance, QA*), a także szczegółowe wytyczne dotyczące procedur kontroli jakości. Również polskie krajowe przepisy dotyczące bezpieczeństwa radiologicznego zawierają szczegółowe wymagania dotyczące wdrażania programów QA w zakresie radioterapii. Zgodnie z nimi wdrożenie programów kontroli jakości powinno doprowadzić do uzyskania lepszych rezultatów [1]. Ustawa Prawo atomowe z dnia 29 listopada 2000 r. wprowadza definicję audytu klinicznego. Cytując jednolity tekst ustawy: przez audyt kliniczny rozumie się systematyczną kontrolę lub przegląd medycznych procedur radiologicznych, mające na celu polepszenie jakości udzielanych pacjentowi świadczeń zdrowotnych poprzez usystematyzowaną analizę, w ramach której praktyka, procedury i wyniki radiologiczne są porównywane z uznanymi standardami oraz, w razie konieczności, modyfikację dotychczasowego postępowania lub wprowadzenie nowych standardów [7]. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 3 kwietnia 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej wyróżnia dwa rodzaje audytów klinicznych: wewnętrzne i zewnętrzne. Audyt dozymetryczny przeprowadzają laboratoria należące do sieci IAEA i WHO lub inne laboratoria akredytowane w zakresie wzorcowania dawkomierzy terapeutycznych. Kliniczny audyt wewnętrzny przeprowadza zespół audytorski (przynajmniej dwie osoby o różnych specjalnościach) co najmniej raz na rok oraz ewentualnie w razie potrzeby, na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia. W przypadku klinicznego audytu zewnętrznego można wyróżnić audyt procedur oraz dozymetryczny (przeprowadzany obowiązkowo przez jednostkę raz w roku). Audyt dozymetryczny przeprowadza się metodami, które pozwalają stwierdzić 5% lub mniejsze różnice w wartościach kontrolowanych dawek. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu zewnętrznego obejmuje przynajmniej ocenę dokonanej optymalizacji ochrony radiologicznej pacjenta, w tym porównanie dawek otrzymywanych przez pacjenta z odpowiednimi poziomami referencyjnymi, jeżeli są określone [8]. Audyty dozymetryczne dotyczą warunków referencyjnych, czyli kontroli dawki w osi wiązki dla pola 10 x 10 cm<sup>2</sup>, w odległości SSD (lub SAD) na głębokości 5 cm (lub 10 cm) – dla wiązek promieniowania gamma lub promieniowania X oraz na głębokości d<sub>max</sub> dla wiązek elektronów. Audyty w warunkach innych niż referencyjne są również możliwe, po uzgodnieniu programu audytu z Kierownikiem Pracowni Wtórnych Wzorców Dozymetrycznych. Założeniem Pracowni Wtórnych Wzorców Dozymetrycznych jest objęcie audytem dozymetrycznym w ciągu czterech lat wszystkich wiązek stosowanych w teleradioterapii w polskich ośrodkach onkologicznych.



**Konflikt interesu/ Conflict of interest**

Nie występuje / None

**Finansowanie/ Financial suport**

Prac została sfinansowana z grantu WCO na podstawie umowy grant nr 16/2016(131) o realizację wyodrębnionego zadania badawczego w projekcie badawczym pt. „QA i audyt w zaawansowanych technikach radioterapii”.

**Etyka/ Ethics**

Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.

**Piśmiennictwo / Reference**

- [1] Abdel-Wahab M, Zubizarreta E, Polo A, Meghzifene A. Improving Quality and Access to Radiation Therapy-An IAEA Perspective. *Semin Radiat Oncol.* 2017 Apr; 27(2):109-117.
- [2] Izewska J, Wesolowska P, Azangwe G, Followill DS, Thwaites DI, Arib M, Stefanic A, Viegas C, Suming L, Ekendahl D, Bulski W, Georg D. Testing the methodology for dosimetry audit of heterogeneity corrections and small MLC-shaped fields: Results of IAEA multi-center studies. *Acta Oncol.* 2016 Jul; 55(7):909-16.
- [3] [http://www.paa.gov.pl/aktualnosc-193-nowy\\_program\\_nowe\\_projekty\\_dla\\_polski.html](http://www.paa.gov.pl/aktualnosc-193-nowy_program_nowe_projekty_dla_polski.html) [data wejścia: 17.12.2017].
- [4] [https://www.iaea.org/technicalcooperation/Home/Highlights-Archive/Archive-2016/O6102016\\_cpf-poland.html](https://www.iaea.org/technicalcooperation/Home/Highlights-Archive/Archive-2016/O6102016_cpf-poland.html) [data wejścia: 17.12.2017].
- [5] <https://www.iaea.org/NuclearPower/Engineering/CRP/> [data wejścia: 17.12.2017].
- [6] Izewska J, Andreo P. The IAEA/WHO TLD postal programme for radiotherapy hospitals. 2000 Jan; 54(1), 65-72.
- [7] USTAWA z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe. Dz.U. 2001 Nr 3 poz. 18.
- [8] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 3 kwietnia 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Dz. U. Z 2017 r. Poz. 884.