



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ»



ΤΕΙ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ

*ΑΡΙΣΤΟΥΛΑ Γ. ΠΑΠΑΚΩΣΤΙΔΗ*

*ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΤΗΣΗ  
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟΥ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗΣ*

*ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ:  
ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ*

*Επιβλέπων καθηγητής: Δρ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΤΣΙΓΚΑΣ*

Πειραιάς, 2009



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ»



ΤΕΙ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ

**ΑΡΙΣΤΟΥΛΑ Γ. ΠΑΠΑΚΩΣΤΙΔΗ**  
**Τηλ: 6974062026, 210-7779689**  
**Email: papakostidi@yahoo.gr**

**ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ:  
ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**

Επιβλέπων καθηγητής: Δρ Αλέξανδρος Τσίγκας

Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

Πειραιάς, 2009



***UNIVERSITY OF  
PIRAEUS, GREECE***

POST-GRADUATE  
PROGRAM IN  
HEALTH  
MANAGEMENT



***TEI OF PIRAEUS,  
GREECE***

***ARISTOULA G. PAPAKOSTIDI***

***QUALITY ASSURANCE IN RADIATION ONCOLOGY:  
A LITERATURE REVIEW***

*Supervisor : Dr Alexander Tsigkas*

Thesis submitted in fulfilment of the requirements for the degree of  
'Master of Science in Health Management'

Piraeus, Greece, 2009

*Στους γονείς μου,*

*Βικτωρία και Γιώργο*

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

## ***ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ***

Κατά τη θητεία μου ως ειδικευόμενη Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας στο ΓΝΑ «Αλεξάνδρα» και κατά τη διάρκεια των σπουδών μου στο πρόγραμμα μεταπτυχιακών σπουδών «Διοίκηση της Υγείας», του ΤΕΙ Πειραιώς και του Πανεπιστημίου Πειραιώς, συνάντησα σημαντικούς ανθρώπους που με υποστήριξαν και με ενέπνευσαν για το παρόν πόνημα. Είμαι ευγνώμων για τις ευκαιρίες που μου δόθηκαν, από κάθε πλευρά, για την προσωπική μου ανάπτυξη και την επαγγελματική μου βελτίωση.

Ευχαριστώ τον επιβλέποντά μου, δρ Αλέξανδρο Τσίγκα, για την εμπιστοσύνη, την υποστήριξη και την ελευθερία που μου παρείχε να αναπτύξω τη διπλωματική μου εργασία.

Ευγνωμοσύνη οφείλω στον κ. Γεώργιο Πισσάκα, Ακτινοθεραπευτή Ογκολόγο, Διευθυντή του Α' Ακτινοθεραπευτικού Τμήματος του ΓΝΑ «Αλεξάνδρα» για τις ανεξάντλητες ευκαιρίες πολύπλευρης εκπαίδευσης που παρέχει σε όλους εμάς τους ειδικευόμενους του τμήματός του και για το όραμα που μας εμπνέει για τη βελτίωση της φροντίδας που παρέχουμε στους ασθενείς μας.

Ακόμη, θέλω από καρδιάς να ευχαριστήσω τον κ. Βασίλειο Μπαρμπούνη, Παθολόγο Ογκολόγο, Διευθυντή της Παθολογικής Κλινικής του ΓΝΑ «Ιπποκράτειο», για την πολύτιμη και πάντα καίρια καθοδήγηση και για τη στάση του απέναντι στην επιστήμη, στο λειτούργημά του και στους νέους γιατρούς, αποτελώντας πρότυπο χαρισματικού ανθρώπου.

Τέλος, αυτό το πόνημα δεν θα μπορούσε να ολοκληρωθεί χωρίς την πολύτιμη συμπαράσταση των φίλων, και την αστείρευτη αγάπη των γονιών μου.

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ**

Ο ρόλος της ακτινοθεραπείας στην αντιμετώπιση του καρκίνου ενισχύεται. Με την ανάπτυξη ισχυρών μηχανημάτων, υψηλής ακρίβειας, είναι εφικτή η χορήγηση υψηλών δόσεων, επαρκών για τον έλεγχο της νόσου, αποφεύγοντας παράλληλα την έκθεση των γύρω υγιών ιστών. Η κλινική εφαρμογή της ιοντίζουσας ακτινοβολίας προϋποθέτει τη συνεργασία μιας ομάδας εξειδικευμένων επαγγελματιών (ακτινοθεραπευτές ογκολόγοι, φυσικοί ιατρικής, τεχνολόγοι κ.λπ.) που συμμετέχουν στο σχεδιασμό, την εφαρμογή και την παρακολούθηση της θεραπείας. Είναι υπεύθυνοι για την αποτελεσματικότητα, την ποιότητα και την ασφάλεια των παρεχόμενων υπηρεσιών, καθώς η επένδυση σε πολυδάπανο εξοπλισμό χωρίς αντίστοιχη επένδυση στο κατάλληλο προσωπικό μπορεί να είναι επικίνδυνη.

Με την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας στην ακτινοθεραπεία στόχος είναι η παροχή της βέλτιστης φροντίδας στους ασθενείς, μέσα από οργανωμένες δράσεις. Η ποιότητα στην ακτινοθεραπεία αφορά τρεις τομείς: πρώτον, τον κλινικό τομέα που σχετίζεται με τους πόρους (υψηλής ποιότητας στελέχωση και εξοπλισμός), τις διαδικασίες (επιλογή-σχεδιασμός θεραπείας και μεταθεραπευτική παρακολούθηση) και τα αποτελέσματα (έλεγχος της νόσου, τοξικότητα), δεύτερον, τον τομέα ακτινοφυσικής που αφορά στη βέλτιστη λειτουργία των μονάδων θεραπείας και των συστημάτων σχεδιασμού, ώστε να εξασφαλίζεται το επιθυμητό βιολογικό αποτέλεσμα από την αλληλεπίδραση ακτινοβολίας και ύλης και, τρίτον, τον τεχνικό τομέα που αφορά στην ακρίβεια εφαρμογής του πλάνου θεραπείας και την ομαλή λειτουργία των μηχανημάτων.

Εκτός από τις κατευθυντήριες οδηγίες διεθνών φορέων για την ορθή πρακτική στη διαγνωστική προσέγγιση και θεραπεία των ογκολογικών ασθενών, διαπιστώνεται η ανάγκη εφαρμογής των αρχών της διοίκησης ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας που παρέχουν τα εργαλεία τόσο για την ορθολογική διαχείριση των περιορισμένων πόρων όσο και για τη συνεχιζόμενη βελτίωση των οργανισμών, μέσα σε ένα απαιτητικό και ανταγωνιστικό περιβάλλον, με επίκεντρο τον ασθενή.

Είναι φανερό ότι η ποιότητα σε έναν οργανισμό δεν είναι τυχαία. Είναι το αποτέλεσμα σοβαρής υποκίνησης, προσπάθειας, συγκέντρωσης ιδεών και επιδέξιας υλοποίησης των στόχων. Είναι η σοφή επιλογή μεταξύ διαφόρων εναλλακτικών. Ακόμη, η ποιότητα είναι μια δυναμική έννοια, ο βαθμός ικανοποίησης της οποίας θα πρέπει να

μετράται και οι στόχοι να επαναπροσδιορίζονται και να επικαιροποιούνται, σύμφωνα με την επιστημονική γνώση (evidence-based medicine). Επιπλέον, η επίτευξη του στόχου της ποιότητας βασίζεται στην αμφίδρομη σχέση μεταξύ συστήματος υγείας και χρηστών. Συνεπώς η ποιότητα θέλει προσπάθεια και οργάνωση, χρειάζεται στρατηγική και δράση με την αξιοποίηση επιστημονικών εργαλείων-μεθόδων. Προϋποθέτει εξειδίκευση, εκπαίδευση, συντονισμό από ταλαντούχους ηγέτες, μέσα σε ένα περιβάλλον ομαδικής εργασίας.

Σε αυτή την εργασία επιχειρείται να αναπτυχθεί η σημασία και ο τρόπος εφαρμογής ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας στην ακτινοθεραπεία, μέσα από μία ανασκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας.

**Λέξεις-κλειδιά:** διασφάλιση ποιότητας, ακτινοθεραπευτική ογκολογία.

## ***SUMMARY***

Graduate Thesis of Aristoula Papakostidi Submitted for the Degree

“Master of Science in Health Management”

University of Piraeus - TEI of Piraeus, Greece.

Supervisor: Dr Alexander Tsigkas

The role of radiotherapy in the treatment of cancer is expanding. The development of new technology and sophisticated techniques of high precision allows better local control, with the delivery of high doses to the target, while sparing normal tissues. The clinical implementation of ionizing radiation demands the co-operation of specialized professionals (radiation oncologists, physicists, radiation technologist etc) who are responsible for the provision of effective, safe and high-quality care.

The aim of a quality assurance program in radiotherapy is to provide the best available care to the patients, in a systematic way. There are three aspects of quality in radiotherapy: firstly, the clinical aspect, regarding resources (personnel and equipment), procedures (treatment, follow-up), outcome (tumor control, toxicity), secondly, the physical aspect which involves the control of the equipment parameters so as to achieve the desirable biologic effects of radiation, and, thirdly, the technical aspect, which involves the accuracy of treatment delivery.

Besides the international guidelines for the diagnosis and treatment of cancer, there is the need of a quality management system that provides the tools for resource allocation and continuous improvement of patient-centered health services, in a demanding and competitive environment.

So quality is not achieved by chance, it's the result of serious effort, motivation and vision. It is a wise choice among alternatives. The concept of quality is dynamic and the target needs to be re-evaluated and updated, constantly. It is a matter of specialized personnel, continuous education and teamwork, under the co-ordination of talented leaders.

This paper addresses the importance and the implementation of quality assurance in radiation oncology through a literature review.

**Key words:** quality assurance, radiation oncology.



## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	I
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	II
SUMMARY .....	IV
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ .....	V
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ, ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ, ΕΙΚΟΝΩΝ .....	IX
ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ.....	XI
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ .....</b>	<b>1</b>
<i>1.1 Η επιδημιολογία του καρκίνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EU25).....</i>	<i>1</i>
<i>1.2 Η επιδημιολογία του καρκίνου στην Ελλάδα .....</i>	<i>3</i>
<i>1.3 Η ανάγκη για ακτινοθεραπεία σε ποσοστά – ενδεικνυόμενη χρήση.....</i>	<i>5</i>
<i>1.4 Η ανάγκη για ακτινοθεραπεία σε ποσοστά – το παρόν και το μέλλον.....</i>	<i>7</i>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΙΣΤΟΡΙΑ ΤΗΣ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ .....</b>	<b>9</b>
<i>2.1 Εισαγωγή .....</i>	<i>9</i>
<i>2.3 Περίοδος 1920-1940.....</i>	<i>10</i>
<i>2.4 Περίοδος 1940-1960.....</i>	<i>11</i>
<i>2.5 Περίοδος 1960-σήμερα.....</i>	<i>13</i>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΑΤΥΧΗΜΑΤΑ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ .....</b>	<b>15</b>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ .....</b>	<b>19</b>
<i>4.1 Τεχνολογική εξέλιξη και κλινική αποτελεσματικότητα.....</i>	<i>19</i>
<i>4.2 Η ακρίβεια της τρισδιάστατης σύμμορφης ακτινοθεραπείας.....</i>	<i>20</i>
<i>4.3 Επιτρεπόμενος βαθμός αβεβαιότητας.....</i>	<i>20</i>
<i>4.4 Η ανάγκη για ακρίβεια στους υπολογισμούς του πλάνου θεραπείας.....</i>	<i>22</i>

4.5 Λόγοι για την ανάπτυξη μιας στρατηγικής ποιότητας.....	22
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ .....</b>	<b>26</b>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6. ΤΥΧΑΙΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ.....</b>	<b>30</b>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ - ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ.....</b>	<b>34</b>
7.1. Η έννοια της ποιότητας.....	34
7.2 Η ποιότητα στο χώρο της υγείας.....	35
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8. ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ .....</b>	<b>38</b>
8.1 Εισαγωγή – ορισμοί.....	38
8.2 Διασφάλιση ποιότητας (Quality assurance).....	39
8.3 Διαρκής βελτίωση ποιότητας (Quality improvement).....	40
8.4 Ο κύκλος ποιότητας .....	40
8.5 Διοίκηση ποιότητας (Quality management).....	41
8.6 Διαστάσεις της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας.....	41
8.7 Παράγοντες για την επιτυχία ενός προγράμματος βελτίωσης ποιότητας.....	43
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9. Η ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....</b>	<b>45</b>
9.1 Εισαγωγή .....	45
9.2 Δείκτες ποιότητας.....	45
9.3 Κριτήρια επιλογής δεικτών .....	47
9.4 Το κόστος της ποιότητας.....	48
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.....</b>	<b>50</b>
10.1 Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την ακτινοπροστασία .....	50
10.2 Ελληνική νομοθεσία για την ακτινοπροστασία.....	52
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11. ΟΡΙΖΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ.....</b>	<b>55</b>
11.1 Εισαγωγή .....	55
11.2 Διασφάλιση ποιότητας στην Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία.....	56

11.3 Έλεγχος ποιότητας.....	56
11.4 Πρότυπα ποιότητας.....	57
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12. ΦΟΡΕΙΣ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ .....</b>	<b>58</b>
12.1 Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ).....	58
12.2 Σύστημα ακτινοπροστασίας.....	58
12.3 Η Διεθνής Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (International Atomic Energy Agency, IAEA).....	62
12.4 Το πρότυπο ποιότητας ISO 9001 .....	63
12.5 Το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα για τη Διοίκηση Ποιότητας (European Foundation for Quality Management, EFQM).....	64
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 13. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ .....</b>	<b>66</b>
13.1 Εισαγωγή .....	66
13.2 Οργάνωση τμήματος.....	67
13.3 Εκπαίδευση και εμπειρία .....	68
13.4 Έλεγχος αποδοχής και ανάληψης λειτουργίας των μηχανημάτων.....	71
13.5 Παρακολούθηση των σφαλμάτων των μηχανημάτων.....	72
13.6 Επικοινωνία.....	72
13.7 Ταυτοποίηση ασθενών και κάρτα θεραπείας.....	73
13.8 Διασφάλιση ποιότητας του σχεδιασμού θεραπείας.....	74
13.9 Δοσιμετρία.....	79
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 14. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΝΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....</b>	<b>82</b>
14.1 Εισαγωγή .....	82
14.2 Η επιτροπή διασφάλισης ποιότητας.....	82
14.3 Οργάνωση ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας .....	84
14.4 Πολιτική Ποιότητας.....	85
14.5 Καταμερισμός αρμοδιοτήτων.....	86
14.6 Απαιτήσεις ποιότητας.....	86
14.7 Υλοποίηση.....	88
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 15. ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ISO 9001 ΣΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ.....</b>	<b>89</b>

15.1 Εισαγωγή .....	89
15.2 Απαιτήσεις ενός συστήματος ποιότητας βασισμένου στα πρότυπα ISO 9000-9004.....	90
15.3 Εφαρμογή των πρότυπων ISO σε ένα ακτινοθεραπευτικό τμήμα.....	91
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 16. ΈΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY AUDIT) ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ ΒΕΛΤΙΩΣΗ .....</b>	<b>97</b>
16.1 Εισαγωγή .....	97
16.2 Ορισμός.....	97
16.3 Χαρακτηριστικά ποιοτικών ελέγχων .....	97
16.4 Εκπαίδευση για την αξιολόγηση .....	99
16.5 Πρακτικές εφαρμογές αξιολόγησης.....	100
16.6 Τι θα πρέπει να ελέγχεται σε μια επίσκεψη ποιοτικού ελέγχου.....	100
16.7 Έλεγχοι ποιότητας και συνεχιζόμενη βελτίωση .....	101
16.8 Δράσεις για επιτυχή εσωτερικό ή εξωτερικό έλεγχο .....	102
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 17. ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (CLINICAL QA) .....</b>	<b>104</b>
17.1 Εισαγωγή .....	104
17.2 Το Συμβούλιο για το σχεδιασμό νέων θεραπειών.....	104
17.3 Έλεγχος καρτών θεραπείας.....	105
17.4 Ανασκόπηση εντοπιστικών φιλμ επιβεβαίωσης της γεωμετρικής ακρίβειας της θεραπείας.....	106
17.5 Ο ιατρικός φάκελος .....	107
17.6 Αποτελέσματα θεραπείας και έκβαση ασθενούς.....	109
17.7 Η ανάλυση ποιότητας ζωής και τα ερωτηματολόγια ικανοποίησης ασθενών.....	110
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 18. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ – ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ .....</b>	<b>112</b>
<b>ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ .....</b>	<b>116</b>
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ .....</b>	<b>118</b>
<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....</b>	<b>124</b>

## ***ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ, ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ, ΕΙΚΟΝΩΝ***

### **ΣΧΗΜΑΤΑ-ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ**

Σχήμα 1. EU25, νέες περιπτώσεις καρκίνου, άνδρες, 2006.....	2
Σχήμα 2. EU25, νέες περιπτώσεις καρκίνου, γυναίκες, 2006.....	2
Σχήμα 3. EU25, θάνατοι από καρκίνο, άνδρες, 2006.....	2
Σχήμα 4. EU25, θάνατοι από καρκίνο, γυναίκες, 2006.....	3
Σχήμα 2. Επίπτωση και θνησιμότητα του καρκίνου στην Ελλάδα, GLOBOCAN 2002.....	4
Σχήμα 6. Καμπύλες πιθανοτήτων (α) ελέγχου του όγκου (TCP), (β) τοξικότητας από τους υγιείς ιστούς (NTCP).....	21
Σχήμα 7. Διαδικασία της ακτινοθεραπείας.....	29
Σχήμα 8. Διοίκηση ποιότητας – ο κύκλος ποιότητας.....	41
Σχήμα 9. Το μοντέλο διοίκησης ποιότητας της EFQM.....	65
Σχήμα 10. Περιοχή ευθύνης της επιτροπής διασφάλισης ποιότητας.....	83
Σχήμα 11. Μοντέλο συστήματος διασφάλισης ποιότητας βασισμένο στα κριτήρια PACE.....	90
Σχήμα 12. Παράδειγμα οργανογράμματος.....	92
Σχήμα 13. Παράδειγμα κατανομής περιοχών ευθύνης στο προσωπικό ενός ΑΚΘ τμήματος.....	93
Σχήμα 14. Ενδεικτικό διάγραμμα ροής (flow chart) διαδικασιών στην ακτινοθεραπεία.....	95
Σχήμα 15. Αναλυτικό παράδειγμα διαγράμματος ροής της διαδικασίας πρώτης επίσκεψης του ασθενούς στο ακτινοθεραπευτικό τμήμα.....	96
Σχήμα 16. Ο κύκλος ανατροφοδότησης της συνεχιζόμενης βελτίωσης.....	103

### **ΠΙΝΑΚΕΣ**

Πίνακας 1. Επτά βασικά εργαλεία μέτρησης της ποιότητας.....	35
Πίνακας 2. Δράσεις της επιτροπής διασφάλισης ποιότητας.....	84
Πίνακας 3. Προτεινόμενα στοιχεία ενός ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς ακτινοθεραπευτικού τμήματος.....	108

Πίνακας 4. Προτεινόμενος τρόπος ανασκόπησης του πλάνου θεραπείας	
Πίνακας 5. Χρόνοι αναμονής και στόχοι βελτίωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο.....	115
Πίνακας 6. IAEA report, 2000: Παραδείγματα τεχνικών σφαλμάτων.....	121
Πίνακας 7. IAEA report, 2000: Σφάλματα διαδικασιών.....	121
Πίνακας 8. Παράδειγμα προγράμματος ποιοτικού έλεγχου γραμμικού επιταχυντή (dual mode linac, AAPM TG 40).....	122

### **EIKONEΣ**

Εικόνα 1. Πλάνο ακτινοθεραπείας, 1919, και μονάδα 1MV, 1937.....	14
Εικόνα 2. Σύγχρονο πλάνο ακτινοθεραπείας 3D conformal και LINAC 6-15MV.....	14

## **ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ**

2D – Two dimensional

3D – Three dimensional

AAPM - American Association of Physicists in Medicine

ACR – American College of Radiology

BEV – Beams-eye-view

BIPM – Bureau International de Poids et Mesures

COIN - Clinical Oncology Information Network

CT – Computed Tomography

CTV - Clinical Target Volume

DICOM – Digital Imaging and COmmunication in Medicine

DRR – Digitally Reconstructed Radiograph

EFQM – European Foundation for Quality Management

FIGO – International Federation of Gynecology and Obstetrics

EORTC - European Organization for Research and Treatment of Cancer

EPID – Electronic Portal Imaging Detector

EQUAL - ESTRO QUALity assurance laboratory

ESTRO - European Society for Therapeutic Radiology and Oncology

GTV - Gross Tumour Volume = απεικονιστικά ορατός όγκος

IAEA - International Atomic Energy Agency

IC – Ionisation chamber

ICRU - International Commission on Radiation Units and Measurement

IEC – International Electrotechnical Commission

IGRT - Image-Guided RadioTherapy

IMRT – Intensity Modulated Radiation Therapy

IPEM - Institute of Physics and Engineering in Medicine

ISO – International Organisation for Standardisation

kV – kilovolt

LINAC – Linear Accelerator

MeV – Mega electron Volt

MLC – Multileaf collimator

MP – Multipurpose phantom

MRI – Magnetic Resonance Tomography  
MRS – Magnetic Resonance Spectroscopy  
MU – Monitor Unit  
MV - Megavolt  
OPERA – Operational Phantom for External Radiotherapy Audit  
PACS (Picture Archiving and Communication System)  
PB – Pencil Beam  
PDD - Percentage Depth dose  
PET – Positron Emission Tomography  
PSDL – Primary Standards Dosimetry Laboratory  
PTV – Planning Target Volume  
QA – Quality Assurance  
QC – Quality Control  
SD – Standard Deviation  
SSD - Source-Skin-Distance  
SSDL – Secondary Standards Dosimetry Laboratory  
TLD – Thermoluminescence Dosimeter  
TNM – Tumour Nodes Metastases  
TPR – Tissue Phantom Ratio  
TPS – Treatment Planning System  
UICC – International Union against Cancer  
WHO - World Health Organisation



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. Εκτιμώντας τις ανάγκες για υπηρεσίες ακτινοθεραπείας**

### **1.1 Η επιδημιολογία του καρκίνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EU25)**

Το 2006 εκτιμάται ότι διαγνώστηκαν 2.288.100 νέες περιπτώσεις καρκίνου, 54,7% στους άντρες και 45,3% στις γυναίκες (λαμβάνοντας υπόψη μόνο το μελάνωμα από τις περιπτώσεις καρκίνου του δέρματος) [3].

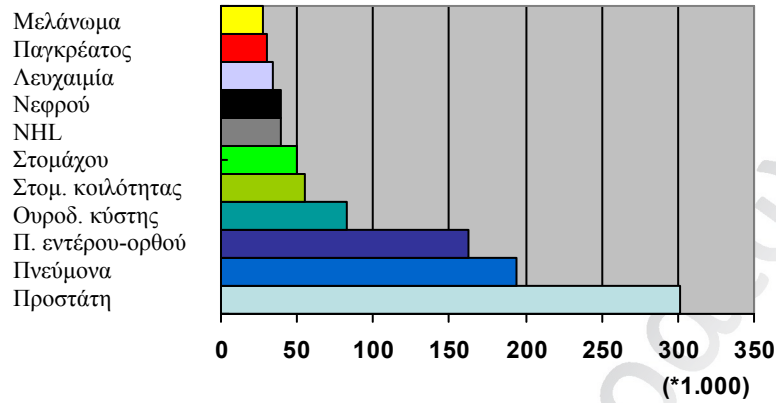
Ο καρκίνος του μαστού είναι η πιο συχνή μορφή καρκίνου στις γυναίκες (319.900 περιπτώσεις στην Ευρώπη, 30,9% επί του συνόλου), με δεύτερο σε συχνότητα τον καρκίνο του παχέος εντέρου (134.100, 12,9%), τρίτο τον καρκίνο της μήτρας (82.500, 8%) και ακολούθως τον καρκίνο του πνεύμονα (71.200, 6,9%) [1]. Μάλιστα, ο καρκίνος του μαστού χάρη στην πρόωμη διάγνωση με το συστηματικό προσυμπτωματικό έλεγχο (screening) είναι η πιο συχνή μορφή καρκίνου στο σύνολο του πληθυσμού της Ευρώπης. Αντίστοιχα στους άνδρες, με την ευρεία διάδοση του PSA (prostate-specific antigen) test, ο καρκίνος του προστάτη είναι η πιο συχνή μορφή καρκίνου που διαγιγνώσκεται (301.500, 24,1%), με δεύτερο σε συχνότητα τον καρκίνο του πνεύμονα (194.400, 15,5%) και ακολούθως τον καρκίνο του παχέος εντέρου (163.100, 13%) (σχήμα 1).

Οι θάνατοι από καρκίνο ανήλθαν στους 1.165.500 το 2006 (56,1% και 43,9% στους άντρες και γυναίκες, αντίστοιχα). Όσον αφορά στις επιμέρους αιτίες θανάτου, η μεγαλύτερη συχνότητα αποδίδεται στους θανάτους από καρκίνο του πνεύμονα (236.000 θάνατοι, 20,2% επί του συνόλου), ακολουθούμενο από τον καρκίνο του παχέος εντέρου (139.400 θάνατοι, 12%) [4], τον καρκίνο του μαστού (85.300, 7,3%) και του στομάχου (57.500, 4,9%) (σχήμα 2) [1].

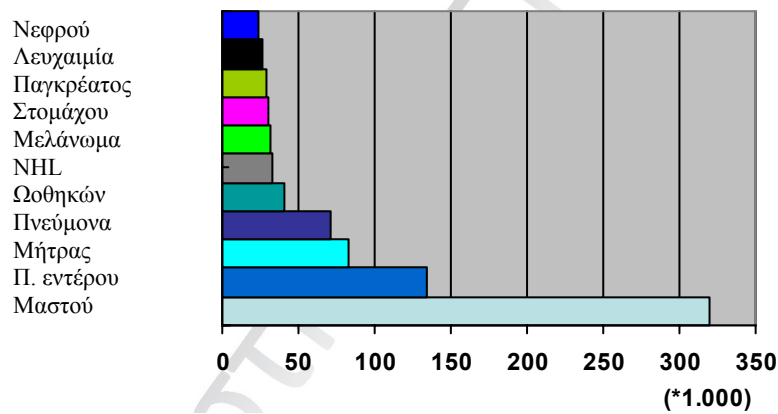
Εξετάζοντας ξεχωριστά τα δύο φύλα, στις γυναίκες η πρώτη αιτία θανάτου από καρκίνο το 2006 ήταν ο καρκίνος του μαστού (85.300, 16,7%), δεύτερη σε σειρά ο καρκίνος του παχέος εντέρου (64.900, 12,7%) με μικρή διαφορά από τον καρκίνο του πνεύμονα (64.100, 12,5%). Αντίστοιχα στους άντρες, πρώτη αιτία θανάτου ήταν ο καρκίνος του πνεύμονα (171.900, 26,3%), με δεύτερο τον καρκίνο του παχέος εντέρου (74.500, 11,4%) ακολουθούμενο από τον καρκίνο του προστάτη (67.800, 10,4%) (σχήμα 3).

Συνεπώς, ο καρκίνος αποτελεί μείζον πρόβλημα για τον πληθυσμό της Ευρώπης με αυξανόμενη επίπτωση, λόγω της γήρανσης του πληθυσμού [3]. Με την έγκαιρη διάγνωση (screening tests) και τις πιο αποτελεσματικές θεραπείες, αυξάνονται οι

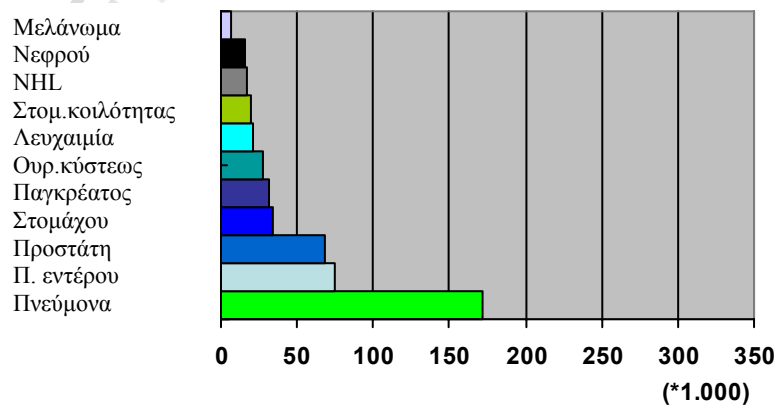
πιθανότητες ίασης, ώστε με τα σημερινά δεδομένα, ο καρκίνος τείνει να θεωρηθεί χρόνια νόσος. Οι περισσότεροι άνθρωποι θα επιζήσουν του καρκίνου τους (5ετής επιβίωση 66%) [5].



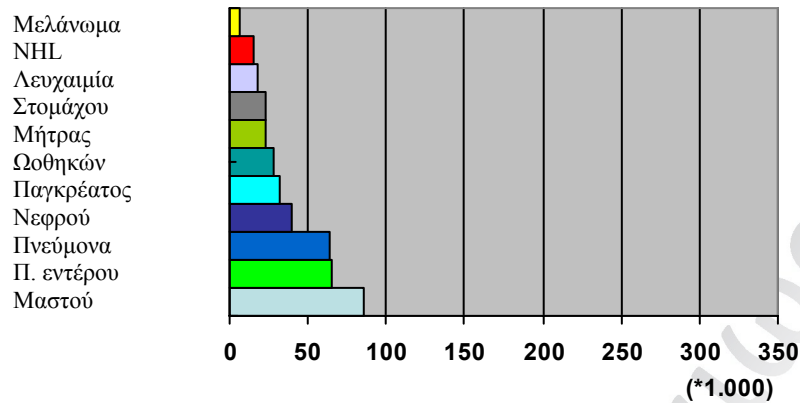
Σχήμα 3. EU25, νέες περιπτώσεις καρκίνου, άνδρες, 2006 [1].



Σχήμα 4. EU25, νέες περιπτώσεις καρκίνου, γυναίκες, 2006 [1].



Σχήμα 5. EU25, θάνατοι από καρκίνο, άνδρες, 2006 [1].



Σχήμα 6. EU25, θάνατοι από καρκίνο, γυναίκες, 2006 [1].

### 1.2 Η επιδημιολογία του καρκίνου στην Ελλάδα

Ο πληθυσμός της Ελλάδας, στις αρχές του 2003, άγγιζε τα 11 εκατομμύρια, με αυξανόμενο το ποσοστό των ηλικιωμένων. Ειδικότερα, το ποσοστό των ατόμων άνω των 65 ετών εκτιμάται να φτάσει από το 17.5% το 2003 (Council of Europe, 2003) στο 25.9% το 2030 [6].

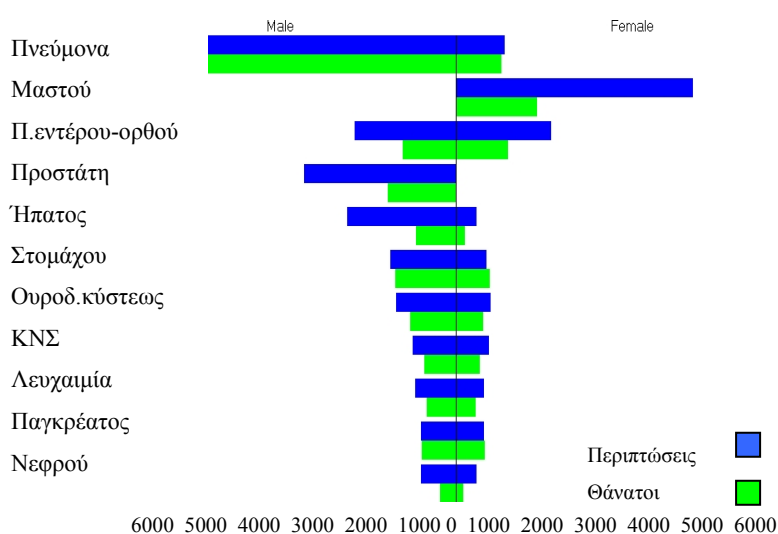
Σύμφωνα με στοιχεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, οι Έλληνες ζουν περισσότερο [6]. Ένα άτομο γεννημένο στην Ελλάδα το 2002 αναμένεται ότι θα ζήσει 78,4 έτη, κατά μέσο όρο, με τις γυναίκες να ξεπερνούν το προσδόκιμο επιβίωσης των ανδρών: 81,1 έτη έναντι 75,8 έτη αντίστοιχα. Σε σχέση με τους Ευρωπαίους, οι έλληνες ζουν λίγο περισσότερο και οι ελληνίδες λίγο λιγότερο. Σύμφωνα με στοιχεία του 1999 που αφορούν στις αιτίες θανάτου, ο καρκίνος με ποσοστό 25% είναι δεύτερος σε συχνότητα, μετά τα καρδιαγγειακά συμβάματα που αντιστοιχούν στο 49% των θανάτων [6]. Η συνολική θνησιμότητα από τον καρκίνο, αναφέρεται κατά 12% χαμηλότερη σε σχέση με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο, δεν ισχύει όμως το ίδιο για τους θανάτους από καρκίνο του πνεύμονα, καθώς είναι πολύ υψηλός ο επιπολασμός του καπνίσματος στον πληθυσμό των ελλήνων, και στα δύο φύλα [7]. Οι θάνατοι από καρκίνο του πνεύμονα είναι πάνω από τον ευρωπαϊκό μέσο όρο και υπολογίζεται ότι η επίπτωση του καρκίνου του πνεύμονα στους άνδρες είναι η υψηλότερη της Ευρώπης.

Ειδικότερα, αν και στην Ευρώπη κατοικεί μόλις το 15% του παγκόσμιου πληθυσμού, το ποσοστό των προβλημάτων υγείας που σχετίζονται με το κάπνισμα αγγίζει το 33% (WHO Regional Office for Europe, 2004g) και υπολογίζεται ότι 1,2

εκατομμύρια ευρωπαίοι πεθαίνουν ετησίως εξαιτίας του καπνίσματος. Η επίσημη κατανάλωση καπνού των ελλήνων, το 2000, ήταν 56% περισσότερα τσιγάρα ανά άτομο σε σχέση με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο, με 47% των ανδρών και 29% των γυναικών να καπνίζουν, και αυξητική τάση και για τα δύο φύλα [6].

Έχει φανεί σε μελέτες ότι η παχυσαρκία συνδέεται με τις καρδιαγγειακές νόσους και τον καρκίνο και, σύμφωνα με στοιχεία του 2003, είναι υπεύθυνη για το 5% των περιπτώσεων καρκίνου (3% στους άνδρες και 6% στις γυναίκες) και συνολικά, σχεδόν για 300.000 θανάτους ετησίως στην Ευρώπη [8, 9]. Στην Ελλάδα, 28% των ανδρών και 30% των γυναικών είναι παχύσαρκοι, ποσοστά πολύ υψηλότερα από τον ευρωπαϊκό μέσο όρο [10], ενώ 20% των αγοριών ηλικίας 15 ετών είναι υπέρβαρα και περίπου 3% παχύσαρκα. Τα ποσοστά για τα κορίτσια της ίδιας ηλικίας είναι 8% και 1% αντίστοιχα [6].

Τόσο τα καρδιαγγειακά νοσήματα όσο και ο καρκίνος έχουν σημαντική διαιτητική βάση, εκτιμήσεις μάλιστα αναφέρουν ότι με καλύτερες διατροφικές συνήθειες, όπως η επαρκής πρόσληψη φρούτων και λαχανικών, μπορεί να προληφθεί το ένα τρίτο των περιπτώσεων καρκίνου, παγκοσμίως [10]. Όπως αναφέρεται, η χαμηλή κατανάλωση φρούτων και λαχανικών (κάτω από τη συνιστώμενη, από τον WHO, ποσότητα των 400gr) συνδέεται με το 18% των περιπτώσεων καρκίνου του γαστρεντερικού συστήματος [6]. Στην Ελλάδα, η μέση πρόσληψη είναι 500 gr, δεν υπάρχουν όμως στοιχεία για την κατανομή στον πληθυσμό, καθώς αναφέρεται ότι επηρεάζεται από τις ανισότητες στην κατανομή του εισοδήματος [6, 11].



**Σχήμα 7.** Επίπτωση και θνησιμότητα του καρκίνου στην Ελλάδα, GLOBOCAN 2002.

### 1.3 Η ανάγκη για ακτινοθεραπεία σε ποσοστά – ενδεικνυόμενη χρήση

Η ακτινοθεραπεία είναι απαραίτητη μέθοδος αντιμετώπισης του καρκίνου, τόσο για τη ριζική θεραπεία όσο και για τη συμπτωματική ανακούφιση των ασθενών. Συνολικά, η εφαρμογή της ακτινοθεραπείας στην αντιμετώπιση του καρκίνου ποικίλλει τόσο μεταξύ των διαφόρων περιοχών μίας χώρας όσο μεταξύ των χωρών, και κυμαίνεται σε ποσοστά μεταξύ 20-55% όλων των νέων περιπτώσεων καρκίνου [12-15] .

Για τη λειτουργία ενός ακτινοθεραπευτικού τμήματος χρειάζεται ακριβός εξοπλισμός, υψηλής τεχνολογίας, και εξειδικευμένο προσωπικό (οργανισμός έντασης γνώσης και τεχνολογίας). Για το σχεδιασμό των υπηρεσιών είναι σημαντικό να υπολογιστεί το ποσοστό των πασχόντων που θα χρειαστεί να υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία και να οριστεί η βέλτιστη χρήση σύμφωνα με τα διαθέσιμα κλινικά και επιδημιολογικά στοιχεία.

Στις παρακάτω μελέτες, ένδειξη για ακτινοθεραπεία ορίστηκε ως η κλινική κατάσταση κατά την οποία η ακτινοθεραπεία συστήνεται ως θεραπεία εκλογής με βάση στοιχεία που δείχνουν την υπεροχή της έναντι εναλλακτικών θεραπειών (ή μη θεραπείας) συνεκτιμώντας και τη γενικότερη κατάσταση του ασθενούς (performance status, συνοσηρότητα). Η υπεροχή της ακτινοθεραπείας έναντι άλλων θεραπευτικών επιλογών καθορίστηκε είτε από τα καλύτερα ποσοστά επιβίωσης, τοπικού ελέγχου ή από το προφίλ τοξικότητας. Επίσης, στοιχείο αναφοράς για την αξιολόγηση της επάρκειας των παρεχόμενων υπηρεσιών χρησιμοποιήθηκε το ποσοστό των ασθενών με νεοδιαγνωσθέν καρκίνο που θα χρειαστεί να λάβει τουλάχιστον μία φορά ακτινοθεραπεία κατά τη διαδρομή της νόσου (*radiotherapy utilization rate*) [16].

Σύμφωνα με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες οδηγίες (evidence-based treatment guidelines)[17, 18] η ακτινοθεραπεία έχει κύριο ρόλο σχεδόν σε όλους τους τύπους των κακοήθων όγκων εγκεφάλου, είτε μόνη είτε μετεγχειρητικά είτε στην υποτροπή. Συνολικά εκτιμάται ότι η βέλτιστη, ενδεικνυόμενη χρήση της ακτινοθεραπείας στους κακοήθεις όγκους του ΚΝΣ αντιστοιχεί στο 91,6-92,8% των περιπτώσεων [16].

Αντίστοιχα, υπολογίζεται μεταξύ 10-19% το ποσοστό των ασθενών με καρκίνο θυρεοειδούς αδένου που θα χρειαστεί, ιδανικά, να υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία [16].

Όσον αφορά στις περιπτώσεις καρκίνου αγνώστου πρωτοπαθούς εστίας (δηλαδή μεταστατικού καρκινώματος, συνήθως αδενοκαρκινώματος, νευροενδοκρινών ή αδιαφοροποίητων όγκων), η ακτινοθεραπεία εφαρμόζεται κυρίως για την ανακούφιση

του οστικού πόνου και την πρόληψη παθολογικών καταγμάτων, για την ανακούφιση συμπτωμάτων πίεσης-απόφραξης από λεμφαδενικές διογκώσεις και για την καθυστέρηση της εξέλιξης των εγκεφαλικών μεταστάσεων [19]. Σε αυτήν την ομάδα των περιπτώσεων, η βέλτιστη χρήση της ακτινοθεραπείας υπολογίζεται ότι αφορά στο 53-70% των ασθενών [16].

Για τις περιπτώσεις καρκίνου κεφαλής και τραχήλου, βρέθηκε ότι 74% των ασθενών θα χρειαστούν ακτινοθεραπεία, ως μέρος της βέλτιστης αντιμετώπισης της νόσου, σύμφωνα με επιδημιολογικά στοιχεία και τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία του καρκίνου κεφαλής και τραχήλου [20].

Για τον καρκίνο του ουρο-γεννητικού συστήματος, ως σημεία αναφοράς (benchmarks) της βέλτιστης εφαρμογής της ακτινοθεραπείας αναφέρονται το 27% των ασθενών με καρκίνο νεφρού, 58% των περιπτώσεων καρκίνου ουροδόχου κύστεως, 60% των περιπτώσεων καρκίνου του προστάτη και 49% των ασθενών με καρκίνο του όρχεως [21].

Εκτιμήσεις του ποσοστού των ασθενών με γυναικολογικό καρκίνο που θα έπρεπε, στο πλαίσιο της βέλτιστης αντιμετώπισης, να λάβει ακτινοθεραπεία (τουλάχιστον μία φορά κατά τη διαδρομή της νόσου), σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία, είναι: 58% των ασθενών με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, 4% των ασθενών με καρκίνο ωοθηκών, 100% των ασθενών με καρκίνο του κόλπου και 34% των ασθενών με καρκίνο του αιδοίου [22]. Επίσης, η ακτινοθεραπεία ενδείκνυται τουλάχιστον μία φορά στο 46% των ασθενών με καρκίνο του ενδομητρίου [23].

Όσον αφορά στον καρκίνο του πεπτικού συστήματος, η ακτινοθεραπεία ενδείκνυται στο 80% των περιπτώσεων καρκίνου του οισοφάγου, στο 68% των περιπτώσεων καρκίνου του στομάχου, στο 57% των ασθενών με καρκίνο του παγκρέατος, στο 13% των ασθενών με καρκίνο της χοληδόχου κύστεως, 14% των ασθενών με καρκίνο του παχέος εντέρου και 61% των ασθενών με καρκίνο του ορθού [24].

Το ποσοστό των ασθενών με καρκίνο του μαστού στις οποίες ενδείκνυται η ακτινοθεραπεία υπολογίζεται στο 83% (95% confidence interval, 82–85%) [25].

Για τον καρκίνο του πνεύμονα, υπολογίζεται ότι το 76% των περιπτώσεων έχουν ένδειξη ακτινοθεραπείας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη βέλτιστη πρακτική σε συνδυασμό με επιδημιολογικά στοιχεία για τη νόσο [26].

Η ακτινοθεραπεία δεν εφαρμόζεται συχνά στις περιπτώσεις μελανώματος, αν και πρόκειται για ένα συχνό κακόηθες νεόπλασμα. Σύμφωνα με τις ενδείξεις

ακτινοθεραπείας, υπολογίζεται ότι 23% των ασθενών με μελάνωμα θα χρειαστεί να υποβληθούν σε ακτινοθεραπεία [27].

Συνολικά, το 52% των ασθενών με καρκίνο έχουν ένδειξη για εξωτερική ακτινοθεραπεία, σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία και την τρέχουσα αντίληψη για τη βέλτιστη πρακτική στην αντιμετώπιση του καρκίνου [28]. Αυτές οι εκτιμήσεις περιλαμβάνουν τις ακόλουθες συστάσεις για τη βέλτιστη εφαρμογή της ακτινοθεραπείας στις πιο συχνές μορφές καρκίνου: στο 83% των περιπτώσεων καρκίνου μαστού, στο 76% καρκίνου του πνεύμονα, στο 60% καρκίνου προστάτη και στο 61% των ασθενών με καρκίνο ορθού [28].

#### **1.4 Η ανάγκη για ακτινοθεραπεία σε ποσοστά – το παρόν και το μέλλον**

Στην πράξη, καθώς αυξάνει η επίπτωση του καρκίνου στην Ευρώπη, όπως ήδη αναφέρθηκε, και τουλάχιστον 1,2 εκατομμύρια άτομα διαγιγνώσκονται κάθε χρόνο με κακοήθεια, εκτιμάται ότι περίπου οι μισοί ασθενείς μπορούν να θεραπευθούν από την ασθένειά τους. Από αυτούς, το 22% με τη χειρουργική θεραπεία, το 18% με την ακτινοθεραπεία (μόνη ή σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες αλλά έχοντας κύριο ρόλο), και το 5% με χημειοθεραπεία (μόνη ή συχνά σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες) [29]. Συνεπώς περισσότεροι ασθενείς θεραπεύονται με τοπικο-περιοχικές θεραπείες.

Καθώς αυξάνονται οι προσπάθειες για πρόωμη διάγνωση μέσα από αποτελεσματικότερες μεθόδους πληθυσμιακού προσυμπτωματικού ελέγχου, αναμένεται να αυξηθεί ακόμα περισσότερο ο αριθμός των ασθενών που θα ωφεληθούν από την ακτινοθεραπεία, καθώς υπολογίζεται ότι τη στιγμή της διάγνωσης, 70% των ασθενών δεν θα έχουν ανιχνεύσιμες απομακρυσμένες μεταστάσεις και θα είναι υποψήφιοι για τοπο-περιοχικές θεραπείες [30].

Με τα σημερινά δεδομένα, σχεδόν οι μισοί ασθενείς λαμβάνουν ακτινοθεραπεία, είτε ως μέρος της κύριας θεραπείας τους είτε στην υποτροπή ή ως μέρος της ανακουφιστικής θεραπείας. Ο ρόλος της ακτινοθεραπείας αναμένεται να ενισχυθεί όσο θα βελτιώνονται οι διαγνωστικές μέθοδοι και θα ανιχνεύεται η νόσος σε πρωιμότερο στάδιο. Επιπρόσθετα αυξάνεται η εφαρμογή της ακτινοθεραπείας ως επικουρικής θεραπείας, πρωτίστως λόγω της τάσης για λιγότερο ριζικές χειρουργικές επεμβάσεις, για τη διαφύλαξη οργάνων, όπου η ακτινοθεραπεία έρχεται ως συμπληρωματική στη χειρουργική θεραπεία (κεφαλή-τράχηλος, σαρκώματα κλπ), αλλά και στους ασθενείς που

αντιμετωπίζονται χειρουργικά αλλά έχουν αυξημένο κίνδυνο τοπικής υποτροπής (μαστός, ορθό κλπ) [30].

Αν και έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος στις τεχνικές ακτινοθεραπείας και εντυπωσιακή τεχνολογική ανάπτυξη, εκτιμάται πως 1/3 των ασθενών εξακολουθούν να πεθαίνουν εξαιτίας αποτυχίας ελέγχου της νόσου τοπικά [31]. Συνεπώς, ο κύριος στόχος για την αποφυγή απομακρυσμένων μεταστάσεων είναι ο καλύτερος τοπικός έλεγχος [30].

Εκτιμάται πως 10 εκατομμύρια άτομα ζουν στην ΕΕ έχοντας υποβληθεί σε θεραπεία για κάποια μορφή καρκίνου. Από αυτούς 1-2 εκατ. θα υποτροπιάσουν και θα καταλήξουν τελικά από τη νόσο, ενώ οι υπόλοιποι θα θεωρηθούν θεραπευμένοι [30]. Από αυτούς που θεραπεύονται, τουλάχιστον οι μισοί έχουν λάβει ακτινοθεραπεία, και εφόσον αυτή εφαρμόστηκε με υψηλές, θεραπευτικές δόσεις, υπάρχει πιθανότητα κάποιοι ασθενείς να αναπτύξουν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη δράση της ακτινοβολίας [30]. Συνεπώς όσο εξελίσσεται η ακτινοθεραπεία, το ενδιαφέρον εστιάζεται στην καλύτερη, ακριβέστερη στόχευση υψηλών δόσεων ακτινοβολίας στην περιοχή του όγκου, ελαχιστοποιώντας τη δόση που λαμβάνουν οι γύρω υγιείς ιστοί. Οι τεχνολογικές εξελίξεις παρέχουν μεγαλύτερες δυνατότητες θεραπείας, αλλά προκειμένου να εκμεταλλευτούμε τις δυνατότητες των σύγχρονων μηχανημάτων, επιβάλλεται υψηλός βαθμός ακρίβειας και αξιοπιστίας της χρησιμοποιούμενης μεθόδου, που μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας.



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. Ιστορία της ακτινοθεραπείας**

### **2.1 Εισαγωγή**

Είναι σπάνιες οι πρωτοποριακές επιστημονικές ανακαλύψεις, πόσο μάλλον η μετουσίωσή τους σε κλινικό όφελος στον τομέα της υγείας. Ειδικά η ιστορία της ακτινοθεραπευτικής ογκολογίας, που χρονολογείται λίγο περισσότερο από 100 χρόνια, χαρακτηρίζεται από εντατική προσπάθεια βελτίωσης της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας. Η πρόοδος που σημειώθηκε βασίστηκε στις εξελίξεις στην ιατρική φυσική, τη ραδιοβιολογία, την κλινική ιατρική, την τεχνολογία και την πληροφορική.

### **2.2 Περίοδος 1890-1920**

Κατά τη διάρκεια πειραμάτων του σχετικά με τον ηλεκτρισμό, το 1895, ο γερμανός φυσικός Wilhelm Conrad Röntgen (1845-1923) ανακάλυψε τις ακτίνες-X (βραβείο Nobel Φυσικής 1901). Όπως παρατήρησε, η παραγόμενη δέσμη ακτινοβολίας μπορούσε να διαπεράσει τα περισσότερα αντικείμενα, το ανθρώπινο σώμα και μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την απεικόνιση οστών [32, 33]. Μια από τις πρώτες γνωστές ακτινογραφίες ήταν αυτή της αριστερής άκρας χειρός της γυναίκας του Bertha (8 Νοεμβρίου 1895). Βέβαια, με τον καθοδικό σωλήνα Hittorf-Crookes που χρησιμοποίησε ο Röntgen δεν μπορούσε να ελεγχθεί η ποιότητα και η δόση της ακτινοβολίας, καθώς εξαρτιόταν από τη πίεση του αερίου εντός του σωλήνα, η οποία μεταβαλλόταν καθώς αυξάνονταν οι ιονισμοί.

Λίγους μήνες μετά, το 1896, ο γάλλος φυσικός Antoine Henri Becquerel (1852-1908) ανακάλυψε τη φυσική ραδιενέργεια, ενώ το 1898, με την πρωτοποριακή τους εργασία, το ζεύγος Marie Curie-Sklodowska (1867-1934) και Pierre Curie (1859-1906), απομόνωσαν τα ραδιενεργά στοιχεία Πολώνιο και Ράδιο (βραβείο Nobel Φυσικής 1903)[34]. Από τότε και για 20 χρόνια, χρησιμοποιήθηκε το Ράδιο, ως φυσική πηγή φωτονίων υψηλής ενέργειας (ακτίνες γ) στην ακτινοθεραπεία.

Πολύ σύντομα μετά την ανακάλυψη των ακτίνων-X, χωρίς να είναι ακόμα γνωστές οι βιολογικές επιδράσεις της ακτινοβολίας, έγινε η πρώτη εφαρμογή στην αντιμετώπιση του καρκίνου. Ο Emil Grubbe (1875-1960), φοιτητής ιατρικής στο Σικάγο, έγινε ο πρώτος ακτινοθεραπευτής ογκολόγος καθώς, παρατηρώντας την απολέπιση του χεριού του μετά από την έκθεση στην ακτινοβολία, προχώρησε στην εφαρμογή της στην περίπτωση ενός τοπικά

προχωρημένου καρκίνου μαστού (Ιανουάριος 1896, μήνες μετά την ανακοίνωση του W.C. Röntgen)[35].

Ο Leopold Freund (1868 – 1943), καθηγητής ιατρικής στο πανεπιστήμιο της Βιέννης, ήταν πρωτοπόρος στην εφαρμογή της ακτινοθεραπείας σε καλοήθεις όγκους, το 1898 (θεραπεία παιδιού με τριχωτό σπίλο κορμού) [36]. Στο Παρίσι, το 1901, οι Danlos and Bloch εφάρμοσαν τοπικά πηγή ραδίου για τη θεραπεία της δερματικής εκδήλωσης του συστηματικού ερυθρηματώδους λύκου (καλοήθης νόσος του συνδετικού ιστού) [37]. Στις ΗΠΑ, το 1910, ο Abbe εμφύτευσε πηγές ραδίου απευθείας σε σαρκώματα και καρκινώματα, ως μια πρώτη εφαρμογή βραχυθεραπείας [38]. Την ίδια εποχή, το 1906, διατυπώθηκε ένας από τους παλαιότερους νόμους της ραδιοβιολογίας από τους Γάλλους Bergonié και Tribondeau, σχετικά με την ακτινοευαισθησία των ιστών (υψηλή σε ταχέως αναδιπλασιαζόμενα και αδιαφοροποίητα κύτταρα [39]) και άνοιξε ο δρόμος για τα μετέπειτα *in vitro* πειράματα.

Στις αρχές του 20ού αιώνα, δεν ήταν ακόμη γνωστή η βιολογική δράση της ακτινοβολίας, ούτε υπήρχε μέθοδος υπολογισμού της χορηγούμενης δόσης. Ο εξοπλισμός ήταν πρωτόγονος και οι χρησιμοποιούμενες ενέργειες ακτινοβολίας χαμηλές. Η έννοια της ακτινοπροστασίας ήταν άγνωστη και η θεραπεία βασιζόταν στην ανεξέλεγκτη έκθεση του σώματος σε υψηλή δόση ακτινοβολίας, η οποία εφαρμοζόταν εφάπαξ. Οι επιπτώσεις της ακτινοβολίας στους υγιείς ιστούς παρατηρήθηκαν τόσο στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, αλλά και στους γιατρούς τους και στους ερευνητές. Για παράδειγμα, ο H. Becquerel διαπίστωσε εξέλκωση του δέρματός του, στο ύψος ακριβώς της τσέπης στην οποία φύλαγε πηγές ραδίου. Βιβλιογραφικές πηγές αναφέρουν σοβαρή τοξικότητα, όπως λευχαιμία, νεκρώσεις ιστών και πτωχά αποτελέσματα στον έλεγχο εν τω βάθει όγκων [40].

Το 1913 ο αμερικάνος φυσικός William David Coolidge (1873-1975) εφηύρε έναν καθοδικό σωλήνα [41] στον οποίο σταθερή, πλέον, πηγή ηλεκτρονίων ήταν ένα νήμα βολφραμίου που θερμαινόταν με την εφαρμογή μιας χαμηλής διαφοράς δυναμικού στα άκρα του. Η συσκευή αυτή έφερε επανάσταση στην απεικόνιση, αλλά και στην ακτινοθεραπεία, καθώς μπορούσε πλέον να ελεγχθεί η ποιότητα και η δόση της ακτινοβολίας και να λαμβάνονται ευκρινέστερες εικόνες.

### **2.3 Περίοδος 1920-1940**

Η ομάδα του καθηγητή Claude Regaud (1870-1940) στο Radium Institute στο Παρίσι διαπίστωσε ότι η ακτινοβολία είναι καλύτερα ανεκτή και πιο αποτελεσματική όταν

χορηγείται σταδιακά, με μικρότερες ημερήσιες δόσεις, για διάστημα εβδομάδων. Συγκεκριμένα παρατήρησε ότι για να επιτευχθεί στείρωση ενός ζώου με εφάπαξ ακτινοβολία ήταν αναπόφευκτη η νέκρωση του δέρματος του οσχέου, αντίθετα αν η ακτινοβολία χορηγούνταν σε μικρά ημερήσια κλάσματα για περίοδο εβδομάδων, επιτυγχάνονταν στείρωση με μικρή δερματική αντίδραση [42]. Ως σήμερα, η έννοια της κλασματοποίησης αποτελεί μια από τις βασικές αρχές της ακτινοθεραπείας.

Ο γάλλος ακτινοθεραπευτής ογκολόγος, Henri Coutard (1876-1950), ήταν πρωτοπόρος στην εφαρμογή της κλασματοποιημένης ακτινοθεραπείας σε μεγάλο εύρος νεοπλασιών. Ανακοίνωσε εντυπωσιακά αποτελέσματα στη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του λάρυγγα [43, 44].

Στη δεκαετία του 1920 αναπτύχθηκαν συσκευές τηλεθεραπείας με τη χρήση ραδιενεργών πηγών ραδίου (ΗΠΑ, Γαλλία, Βέλγιο). Απαιτούνταν πολύ μικρή απόσταση της πηγής από το δέρμα του ασθενούς και ο χρόνος ακτινοβολήσης ήταν αρκετές ώρες [45-47].

Στα τέλη του 1920 ορίστηκε ως μονάδα δόσης το roentgen και εκτός από την καθιέρωση της κλασματοποιημένης ακτινοθεραπείας έναντι της εφάπαξ χορήγησης υψηλής δόσης, μελετήθηκαν τα βιολογικά αποτελέσματα της ακτινοβολίας. Η παραγόμενη ακτινοβολία από τους καθοδικούς σωλήνες παραγωγής ακτίνων X ήταν της τάξεως των 200–500kV (ortho-voltage X-rays), επαρκής για την αντιμετώπιση μόνο επιφανειακών όγκων, λόγω της χαμηλής διεισδυτικής ικανότητας της δέσμης. Καθώς, όμως, εφαρμόστηκε και για εν τω βάθει όγκους προέκυψαν αρκετά προβλήματα από την ανομοιογένεια και την άθροιση υψηλής δόσης σε υγιείς επιφανειακούς ιστούς (νεκρώσεις δέρματος, παραμορφώσεις και κατάγματα οστών). Τη δεκαετία του 1920 αναπτύχθηκαν μέθοδοι προσδιορισμού της δόσης που λαμβάνουν οι διάφορες ανατομικές περιοχές (διαγράμματα κατανομής ισοδοσιακών καμπυλών) [48, 49].

#### **2.4 Περίοδος 1940-1960**

Μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο καθιερώθηκε η χρήση των συσκευών τηλεθεραπείας με ραδιενεργές πηγές κοβαλτίου και καισίου. Ο H.E. Johns ήταν ο κατασκευαστής της πρώτης μονάδας κοβαλτίου, το 1951, στον Καναδά [50-52]. Η απόσταση του δέρματος από την πηγή ήταν 60-80cm και μειώθηκε ο χρόνος θεραπείας από αρκετές ώρες σε λίγα λεπτά [53, 54]. Οι μονάδες κοβαλτίου χρησιμοποιούνται ακόμα στις αναπτυσσόμενες χώρες, καθώς έχουν απλή μηχανική κατασκευή και δεν χρειάζονται συχνό service. Έχουν όμως το μειονέκτημα της περιοδικής αντικατάστασης της ραδιενεργού πηγής,

της μικρής διεισδυτικής ικανότητας της δέσμης, της μεγαλύτερης σκέδασης της ακτινοβολίας και της ύπαρξης παρασκιάς σε σύγκριση με τους σύγχρονους γραμμικούς επιταχυντές.

Ο πρώτος γραμμικός επιταχυντής στην ακτινοθεραπεία, ενέργειας 8.000kV, κατασκευάστηκε το 1948 από τον D.W. Fry και τους συνεργάτες του [55] και εγκαταστάθηκε στο νοσοκομείο Hammersmith του Λονδίνου. Στην Αμερική, ο πρώτος γραμμικός επιταχυντής, ενέργειας 6-MV, κατασκευάστηκε από τους H. Kaplan, W.W. Hansen και συνεργάτες στο Stanford Microwave Laboratory, της Καλιφόρνια, και εγκαταστάθηκε το 1956 στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο του Stanford [40]. Ο πρώτος ασθενής ήταν ένα παιδάκι με ρετινοβλάστωμα (όγκος του οφθαλμού), που για 40 χρόνια μετά τη θεραπεία διατήρησε καλή όραση.

Η ακτινοθεραπεία πέρασε στην εποχή των υψηλών ενεργειών ακτινοβολίας, της τάξεως των MV, με μεγάλη διεισδυτική ικανότητα, που επέτρεπαν τον έλεγχο εν τω βάθει όγκων με μικρότερη δόση στο δέρμα και λιγότερες αντιδράσεις, μικρότερη σκέδαση ακτινοβολίας στους γύρω ιστούς και μεγαλύτερη ακρίβεια. Παράλληλα αναπτύχθηκαν τα υπολογιστικά συστήματα που παρείχαν ακριβέστερο και ταχύτερο προσδιορισμό της κατανομής της δόσης στην περιοχή θεραπείας. Ως μονάδα μέτρησης της απορροφούμενης δόσης από τους ιστούς εισήχθη το rad έναντι του roentgen (μονάδα δόσης ακτινοβολίας στον αέρα) και άρχισαν να μελετώνται συστηματικά οι βιολογικές επιδράσεις της ακτινοβολίας [40].

Σταθμός στη ραδιοβιολογία ήταν η διατύπωση του ρόλου του οξυγόνου στην ακτινοευαισθησία των συμπαγών όγκων, από τους Thomlinson και Gray, το 1955. Παρατηρήθηκε ότι, εξαιτίας του γρήγορου πολλαπλασιασμού των κυττάρων και του άναρχου σχηματισμού νεόπλαστων τριχοειδών, προέκυπταν περιοχές υποξίας, ανθεκτικές στην επίδραση της ακτινοβολίας [56]. Τότε άρχισαν να δοκιμάζονται οι θάλαμοι υπερβαρικού οξυγόνου, σε μια προσπάθεια αύξησης της οξυγόνωσης των ιστών και ενίσχυσης της ακτινοευαισθησίας των όγκων.

Το 1956 διατυπώθηκε η περίφημη καμπύλη επιβίωσης των κυττάρων μετά την εφαρμογή ακτινοβολίας, των Puck και Marcus [57]. Οι ερευνητές περιέγραψαν ότι η ακτινοβολία μειώνει την επιβίωση και το σχηματισμό κυτταρικών αποικιών, *in vitro*, κατά δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Ακολούθησε, το 1959, η πρώτη *in vivo* καμπύλη επιβίωσης κυττάρων, από τους Hewitt και Wilson, με την εμφύτευση γνωστού αριθμού καρκινικών κυττάρων σε πειραματόζωα [58].

## 2.5 Περίοδος 1960-σήμερα

Η ερμηνεία των πλεονεκτημάτων της κλασματοποιημένης ακτινοθεραπείας (σταδιακή εφαρμογή μικρότερης δόσης ανά κλάσμα, ανά τακτά χρονικά διαστήματα) έναντι της εφάπαξ χορήγησης της δόσης δόθηκε από τον Elkind, το 1960, με την περιγραφή της δυνατότητας επιδιόρθωσης των υποθανατηφόρων βλαβών από τα υγιή κύτταρα σε αντίθεση με τα καρκινικά (βλάβη των κυττάρων του όγκου με λιγότερη τοξικότητα στους υγιείς ιστούς) [59]. Αργότερα, το 1975, δημοσιεύτηκαν από τον Withers και τους συνεργάτες του οι 4 βασικές αρχές της ραδιοβιολογίας (4Rs) που χρησιμοποιούμε και σήμερα (repair, redistribution, repopulation, reoxygenation) [60]. Το σχετικό όφελος της κλασματοποίησης αποτυπώθηκε στην αύξηση του θεραπευτικού δείκτη (η καταστροφή των καρκινικών κυττάρων σε τέτοια συνολική δόση ακτινοβολίας που δεν προκαλεί σοβαρή τοξικότητα στους υγιείς ιστούς).

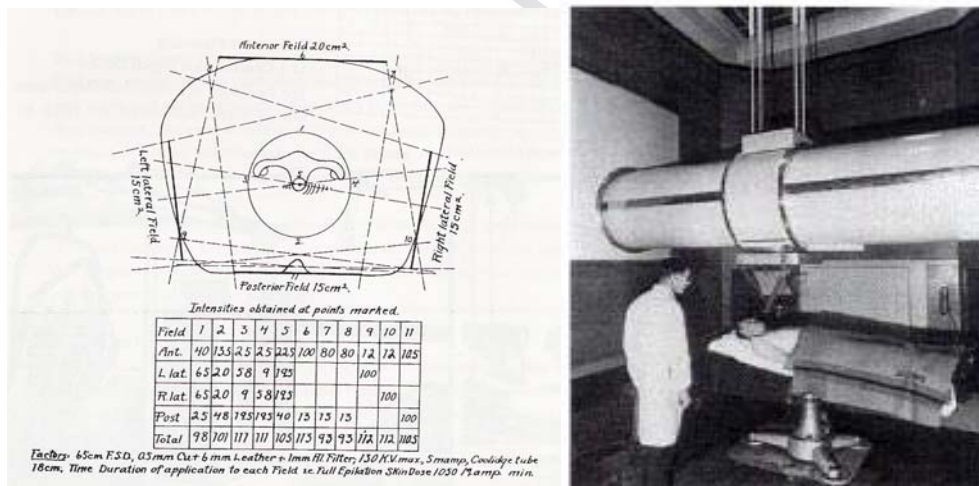
Παράλληλα, στις αρχές της δεκαετίας του '60 αναζωπυρώθηκε το ενδιαφέρον για τη βραχυθεραπεία με την εισαγωγή τεχνητών ραδιονουκλιδίων όπως το Ιρίδιο-192. Ο Pierquin ανακοίνωσε εντυπωσιακά αποτελέσματα σε όγκους της στοματικής κοιλότητας και του μαστού, και το 1966 πρότεινε ένα νέο σύστημα δοσιμετρίας για τη βραχυθεραπεία [61, 62].

Με την ανακάλυψη της υπολογιστικής τομογραφίας CT από τον Godfrey Hounsfield και την εξέλιξη των υπολογιστικών συστημάτων, αναπτύχθηκε και ο τρισδιάστατος σχεδιασμός του πλάνου ακτινοθεραπείας (από 2-D σε 3-D), που επιτρέπει πλέον στους ιατρούς και τους ακτινοφυσικούς τον απευθείας υπολογισμό της χορηγούμενης δόσης ακτινοβολίας σε κάθε σημείο του σώματος και τον καθορισμό του βέλτιστου πλάνου θεραπείας βάσει του σχεδιασμού στις εγκάρσιες τομές της αξονικής τομογραφίας. Η τεχνική της τρισδιάστατης σύμμορφης ακτινοθεραπείας (3-D conformal radiotherapy – 3D CRT) βελτίωσε σημαντικά την ποιότητα των θεραπειών, επιτρέποντας επαρκή δόση στον όγκο, με παράλληλη μείωση της ακτινοβόλησης των γύρω υγιών ιστών [63, 64].

Στα τέλη του 1970, η εισαγωγή της μαγνητικής τομογραφίας (magnetic resonance imaging – MRI) από τους Paul Lauterbur και Peter Mansfield (Nobel φυσιολογίας, 2003) βελτίωσε την ευκρίνεια της ανατομικής απεικόνισης [65, 66] ενώ από τις αρχές του 1980 αποκτά αυξανόμενο ενδιαφέρον η λειτουργική απεικόνιση που εντοπίζει περιοχές αυξημένου κυτταρικού μεταβολισμού, όπου υπάρχουν αθροίσεις καρκινικών κυττάρων. Κύριοι εκπρόσωποι είναι η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (positron emission tomography – PET) [67-70] και η μαγνητική φασματοσκοπία (magnetic resonance spectroscopy – MRS) [65, 66]. Αναδύεται πλέον η έννοια του βιολογικού στόχου για την ακτινοθεραπεία.

Παράλληλα, οι εξελίξεις στην τεχνολογία των συσκευών ακτινοθεραπείας και η βελτίωση των συστημάτων ακινητοποίησης του ασθενούς οδηγούν σε πιο σύνθετες τεχνικές 3D CRT. Η διαμορφούμενης έντασης δέσμης ακτινοθεραπεία (intensity modulated radiotherapy - IMRT)[71-73], η καθοδηγούμενη απεικονιστικά, σε πραγματικό χρόνο ακτινοθεραπεία (image-guided radiotherapy – IGRT), τεχνικές gating (ανίχνευση της κίνησης του οργάνου και συγχρονισμός της ακτινοβολήσης, δηλαδή από 3-D CRT σε 4-D CRT) και τέλος η ακτινοχειρουργική (X-knife, γ-knife), επιτρέπουν τη μέγιστη ακρίβεια στη στόχευση του όγκου, με καλύτερη προστασία των υγιών ιστών [74, 75].

Με την ανάπτυξη εκλεπτυσμένων τεχνικών, η ριζική θεραπεία, ο τοπικός έλεγχος της νόσου με τις λιγότερες παρενέργειες και η αύξηση της επιβίωσης με διατήρηση της ποιότητας ζωής είναι πλέον ρεαλιστικοί στόχοι της ακτινοθεραπείας, ενώ το μέλλον βρίσκεται στην αναζήτηση βιολογικών στόχων και στην παρέμβαση στους μηχανισμούς του όγκου και του μικροπεριβάλλοντός του.



**Εικόνα 1.** Πλάνο ακτινοθεραπείας, 1919, και μονάδα 1MV, 1937.



**Εικόνα 2.** Σύγχρονο πλάνο ακτινοθεραπείας 3D conformal και LINAC 6-15MV.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. Ατυχήματα στην ακτινοθεραπεία**

Κατά το παρελθόν έχουν σημειωθεί ατυχήματα στην ακτινοθεραπεία, με δραματικές επιπτώσεις, γεγονός που καταδεικνύει την αναγκαιότητα ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας. Όσον αφορά στη δοσιμετρία, ακριβής εφαρμογή της ακτινοθεραπείας θεωρείται όταν οι αποκλίσεις που διαπιστώνονται δεν υπερβαίνουν το 5% (CL 95%) (Herring and Compton 1971) (ICRU 1976) [76]. Έχει οριστεί ότι βλάβες των μηχανημάτων που οδηγούν σε αποκλίσεις της χορηγούμενης δόσης της τάξεως του 10% στο σύνολο της θεραπείας ή του 20% σε μία συνεδρία θεωρούνται ατύχημα και πρέπει να αναφέρονται [77].

Το 1988, σε ακτινοθεραπευτικό τμήμα στην Ολλανδία, σε μια περίοδο που αντιμετώπιζαν συχνά τεχνικά προβλήματα, διαπιστώθηκαν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σε έναν ασθενή που λάμβανε θεραπεία με γραμμικό επιταχυντή για καρκίνο του προστάτη. Αποδείχθηκε πως οφείλονταν σε διαρροή ακτινοβολίας κατά τη λειτουργία του μηχανήματος, με αποτέλεσμα την άθροιση υψηλής δόσης στο επίπεδο του δέρματος [78].

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, ένα σφάλμα κατά τη βαθμονόμηση μιας καινούριας πηγής  $^{60}\text{Co}$  κατέληξε στον υπερδοσιασμό 207 ασθενών μέχρι να διαπιστωθεί στο πλαίσιο εθνικού ελέγχου. Τότε αποφασίστηκε από τις αρχές η καθιέρωση επίσημου συστήματος διασφάλισης ποιότητας, βασισμένου στο διεθνές πρότυπο ποιότητας ISO 9002 (1987)[79, 80]

Στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Σαραγόσα στην Ισπανία, το 1990, ένα σφάλμα στη βαθμονόμηση του γραμμικού επιταχυντή κατέληξε σε υπερδοσιασμό της τάξεως του 200-700%. Η ενέργεια των ηλεκτρονίων που παρείχε ήταν 36MeV, ανεξάρτητα από την επιλογή του χρήστη. Η διαφορά στην ένδειξη του πίνακα ελέγχου του οργάνου αποδόθηκε σε βλάβη του πίνακα, χωρίς να εγείρει άλλο προβληματισμό, ενώ δεν κλήθηκε ακτινοφυσικός για τον έλεγχο της ποιότητας της δέσμης. Συνολικά 27 ασθενείς εκτέθηκαν σε υψηλές δόσεις, αντιμετώπισαν σοβαρά προβλήματα και τελικά 18 πέθαναν μετά το 1990 [81].

Δραματικές συνέπειες έχει και ο υποδοσιασμός που οδηγεί σε ανεπαρκή θεραπεία και αποτυχία ελέγχου του όγκου (τοπική υποτροπή /μεταστατική νόσος). Ο υποδοσιασμός δεν διαπιστώνεται κλινικά, καθώς η υποτροπή μπορεί κάλλιστα να αποδοθεί στη φύση της νόσου. Την περίοδο 1982-1990, σε νοσοκομείο του Ηνωμένου

Βασιλείου, διαπιστώθηκε σφάλμα υποδοσιασμού που αφορούσε τις θεραπείες πολλών ασθενών και οφειλόταν σε πλημμελή εκπαίδευση του προσωπικού και αδυναμία κατανόησης της λειτουργίας ενός νέου υπολογιστικού συστήματος. Πριν την προμήθεια του νέου λειτουργικού προγράμματος για τα πλάνα θεραπείας, οι θεραπείες εφαρμόζονταν σε απόσταση SSD=100cm από το δέρμα. Σπάνια γίνονταν ισοκεντρικές θεραπείας (SSD <100cm) και, σε αυτές τις περιπτώσεις, η αναγκαία διόρθωση του χρόνου ακτινοβολήσης γινόταν με πρακτική μέθοδο, από τους τεχνολόγους. Αν και ο αλγόριθμος του νέου λειτουργικού συστήματος συμπεριλάμβανε και την παράμετρο της απόστασης στον υπολογισμό του πλάνου θεραπείας, οι τεχνολόγοι συνέχιζαν να κάνουν τη διόρθωση, καταλήγοντας σε υποδοσιασμό έως και 30%. Επί οκτώ χρόνια το σφάλμα δεν έγινε αντιληπτό, καθώς δεν είχε καταγραφεί η διαδικασία [82].

Σε νοσοκομείο του Παναμά, το υπολογιστικό σύστημα σχεδιασμού θεραπείας επέτρεπε την εισαγωγή έως 4 blocks για τον υπολογισμό των ισοδοσιακών καμπυλών. Για την ακτινοβολήση πυέλου (εφαρμοζόταν η τεχνική box, με 4 κάθετα πεδία) αποφασίστηκε να εισαχθεί και 5<sup>ο</sup> block εκτός από τα συνήθη 4 που τοποθετούνταν στις γωνίες του προσθίου και του οπισθίου πεδίου. Κάτι τέτοιο δεν προβλεπόταν από το σύστημα υπολογισμού, κι έτσι σκέφτηκαν να «ξεγελάσουν» το σύστημα, εισάγοντας τα 5 blocks ως ένα ενιαίο, με συγκεκριμένη σειρά που θα εξασφάλιζε τον σωστό υπολογισμό. Ωστόσο, υπήρχαν αρκετές ασάφειες ως προς τον τρόπο εισαγωγής των blocks και δεν υπήρχαν γραπτές οδηγίες χρήσης του λειτουργικού προγράμματος. Επίσης, ο χρόνος θεραπείας δεν ελεγχόταν με εναλλακτική μέθοδο. Έτσι, η αλλαγή του τρόπου εισαγωγής των blocks από τους επόμενους χρήστες, το 2000, κατέληξε σε διπλάσιους χρόνους θεραπείας, με αποτέλεσμα 28 ασθενείς να λάβουν υπερβολική δόση [83].

Στο Centre Hospitalier Jean Monnet στην πόλη Epinal της Γαλλίας, αποφασίστηκε το 2004 να χρησιμοποιούνται dynamic wedges έναντι των κλασικών φίλτρων στη θεραπεία του προστάτη. Στο τμήμα εργαζόταν ένας φυσικός, ενώ για τη μετάβαση στο νέο τρόπο υπολογισμού της δόσης δόθηκαν σύντομες οδηγίες στο προσωπικό και ένα εγχειρίδιο χρήσης του υπολογιστικού προγράμματος σε γλώσσα άλλη από τη μητρική τους. Επιπλέον, έπρεπε να τροποποιηθεί και η μέθοδος ελέγχου της δόσης που λάμβανε ο ασθενής, κάτι που δεν έγινε. Το αποτέλεσμα ήταν να δίνονται λάθος εντολές στον υπολογιστή από κάποιους χειριστές και ο υπολογιζόμενος χρόνος θεραπείας (MUs) να είναι πολύ μεγαλύτερος καταλήγοντας σε υπερδοσία πολλών ασθενών, για διάστημα ενός έτους. Τουλάχιστον 23 ασθενείς έλαβαν δόση 20% πάνω από την καθορισμένη, από τους οποίους 10 παρουσίασαν σοβαρές επιπλοκές [84-86].



Το 2000, η ΙΑΕΑ κατηγοριοποίησε και μελέτησε μια σειρά ατυχημάτων στην ακτινοθεραπεία, για την εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων, με σκοπό την πρόληψη [87]. Τα κριτήρια της ταξινόμησης ήταν:

- Η πρωταρχική αιτία του ατυχήματος
- Οι παράγοντες που συνέβαλαν στο συμβάν
- Κατά πόσο το συμβάν μπορούσε να αποφευχθεί
- Η σοβαρότητα του ατυχήματος

Τα συμβάντα στους πίνακες 3 και 4 (παράρτημα) αφορούν σε κλασικές περιπτώσεις σφαλμάτων και καταλήγουν σε αποκλίσεις της χορηγούμενης στην πράξη από την αναγραφόμενη στην κάρτα του ασθενούς δόση ακτινοβολίας, στην περιοχή θεραπείας και στους γύρω υγιείς ιστούς. Ειδικότερα, τα τεχνικά σφάλματα, που σχετίζονται με τη βαθμονόμηση των μονάδων θεραπείας και την ομαλή λειτουργία του ηλεκτρονικού υπολογιστή από τον οποίο εξάγεται το πλάνο θεραπείας αφορούν στο σύνολο των ασθενών που αντιμετωπίζονται τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο και η πιο σοβαρή επίπτωση είναι η έκθεσή τους σε υπερβολικές δόσεις.

Τα σφάλματα στις διαδικασίες επηρεάζουν συνήθως τη θεραπεία μεμονωμένων ασθενών. Ελλιπής καταγραφή των στοιχείων θεραπείας στην κάρτα του ασθενούς (ακινητοποίηση, περιοχή θεραπείας, χρήση φίλτρων, blocks, ισοδοσικές καμπύλες, DVH κλπ) καθώς και η έλλειψη πρωτοκόλλου ταυτοποίησης των ασθενών (φωτογραφία, αριθμός μητρώου) μπορεί να καταλήξουν ακόμη και στην ακτινοβόληση λάθος περιοχής σε λάθος ασθενή.

Σφάλματα ή ακόμα και ατυχήματα μπορούν να συμβούν σε κάθε βήμα της διαδικασίας και να αφορούν κάθε μέλος του προσωπικού. Πιο επικίνδυνα σημεία είναι τα πεδία αλληλεπίδρασης μεταξύ διαφορετικών ομάδων εργασίας ή μεταξύ διαδοχικών βημάτων στην αλυσίδα της ακτινοθεραπείας. Όταν συμβαίνουν, αναδεικνύουν την έλλειψη ενός ολοκληρωμένου προγράμματος διασφάλισης ποιότητας ή την ελλιπή εφαρμογή του [77].

Σε γενικές γραμμές, ένα αρχικό σφάλμα, μέσα από ένα συνδυασμό παραγόντων, καταλήγει σε σοβαρό ατύχημα με καταστροφικές συνέπειες. Τα σφάλματα που οφείλονται στον ανθρώπινο παράγοντα συνήθως αποδίδονται σε απροσεξία, ανεπαρκή εκπαίδευση, υπερβολική αυτοπεποίθηση, πίεση χρόνου, έλλειψη πόρων και φτώχη επικοινωνία στο τμήμα [88]. Επίσης, το δίδαγμα από τα ατυχήματα είναι ότι χρειάζεται ειγρήγορση όταν εισάγονται σε ένα τμήμα συστήματα νέας τεχνολογίας, όπως επίσης

όταν διαπιστώνεται αύξηση του φόρτου εργασίας, οπότε θα πρέπει να επανεξετάζεται η εκπαίδευση και οι ικανότητες του προσωπικού να διαχειριστεί τη νέα κατάσταση.

Μεγαλύτερη ανησυχία όμως δεν προκαλούν τόσο τα ατυχήματα που έχουν καταγραφεί κατά το παρελθόν, όσο αυτά που συνέβησαν και δεν καταγράφηκαν ή δεν ανακοινώθηκαν ποτέ. Καθώς πληθαίνουν τα ακτινοθεραπευτικά τμήματα, εξελίσσονται και γίνονται πιο πολύπλοκες οι εφαρμοζόμενες τεχνικές και αυτοματοποιούνται τα μηχανήματα ακτινοθεραπείας, αυξάνεται ο κίνδυνος ατυχημάτων αν δεν υπάρξει επαγρύπνηση, διαρκής έλεγχος ποιότητας σε κάθε βήμα της διαδικασίας και κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού. Στόχος είναι ο περιορισμός των συμβαμάτων και ο εντοπισμός τους το συντομότερο δυνατό, ώστε να περιοριστούν οι συνέπειες.

Η Ευρωπαϊκή Οργάνωση Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology - ESTRO) θέσπισε ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 που αφορά στην εργασία και τις ευθύνες ιατρών, τεχνολόγων και ακτινοφυσικών σε ένα ακτινοθεραπευτικό τμήμα και καθορίζει τι θα πρέπει να ελέγχεται και με ποιον τρόπο [89].

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. Η αναγκαιότητα ενός συστήματος διασφάλισης της ποιότητας στην ακτινοθεραπεία**

### **4.1 Τεχνολογική εξέλιξη και κλινική αποτελεσματικότητα**

Όπως αναφέρθηκε, η πρώτη καταγεγραμμένη θεραπεία με την εφαρμογή ακτίνων-X χρονολογείται το 1899 [90]. Από τότε η ακτινοθεραπεία, μόνη ή σε συνδυασμό με τη χειρουργική θεραπεία ή/και τη χημειοθεραπεία, εφαρμόζεται με διαρκώς εξελισσόμενες τεχνικές και έχει συμβάλει στη βελτίωση του τοπικού ελέγχου και σε κάποιες περιπτώσεις την αύξηση των ποσοτών επιβίωσης των ασθενών με νεοπλασία [91].

Συγκεκριμένα, με τις βελτιωμένες μεθόδους παρατηρήθηκαν εξαιρετικά αποτελέσματα σε περιπτώσεις καρκίνου του προστάτη, κεφαλής και τραχήλου, στο λέμφωμα Hodgkin και στον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας [92]. Στις Κάτω Χώρες, σχεδόν 50% των περιπτώσεων καρκίνου είναι ιάσιμες και οι μισές από αυτές με την εφαρμογή ακτινοθεραπείας, μόνη ή σε συνδυασμό με χειρουργική θεραπεία [93].

Καθώς εκτιμάται ότι ένα επιπλέον 8-10% των ασθενών με καρκίνο θα ωφεληθούν από τον καλύτερο τοπικό έλεγχο της νόσου [94], οι προσπάθειες εντείνονται για τη βελτίωση της τεχνικής, καθώς έτσι επιτυγχάνονται υψηλές δόσεις στον όγκο, με ταυτόχρονη μείωση στο ελάχιστο της πιθανότητας σοβαρών επιπλοκών από τους γύρω υγιείς ιστούς [95, 96].

Οι προτάσεις του Suit και των συνεργατών του, ήδη από το 1988, για τη βελτίωση της ακτινοθεραπείας έχουν πλέον εισαχθεί στην κλινική πράξη [97]:

- i. καλύτερη απεικόνιση του όγκου και των υγιών ιστών και ακριβέστερος σχεδιασμός με τη σύντηξη εικόνων (fusion) CT, MRI, PET στα σύγχρονα συστήματα σχεδιασμού [98].
- ii. έλεγχος της στόχευσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με την εμφύτευση fiducials, markers που ανιχνεύονται αυτόματα και κατευθύνουν τη δέσμη ακτινοβολίας [99]
- iii. συγχρονισμός της ακτινοβολήσης με την κίνηση των ιστών (π.χ. συγχρονισμός της λειτουργίας του LINAC με τον αναπνευστικό κύκλο) [99-101]
- iv. εφαρμογή της πληροφορικής

- v. μείωση του όγκου της ακτινοβολητέας περιοχής, έχοντας εξασφαλίσει ακρίβεια στο σχεδιασμό και την εφαρμογή της θεραπείας [102-104].

#### **4.2 Η ακρίβεια της τρισδιάστατης σύμμορφης ακτινοθεραπείας**

Καθιερωμένη πλέον μέθοδος είναι η τρισδιάστατη σύμμορφη ακτινοθεραπεία (3D conformal radiotherapy), μια τεχνική υψηλής ακρίβειας κατά την οποία η περιοχή των υψηλών δόσεων ακτινοβολίας (συνήθως η ισοδοσική καμπύλη του 95% της κατανομής της δόσης) καλύπτει στενά το στόχο, και στις τρεις διαστάσεις [105, 106]. Πλέον, εκτός από το βέλτιστο «ταίριασμα» του σχήματος των εφαρμοζόμενων πεδίων γύρω από τον ακτινοβλούμενο στόχο δίνεται και η δυνατότητα της προσαρμογής της έντασης της δέσμης και της κλιμάκωσης της δόσης, σε επιλεγμένο τμήμα, εντός του στόχου, με την ίδια ή ακόμη μικρότερη πιθανότητα επιπλοκών από τους υγιείς ιστούς (NTCP), (όπως ανακοινώνουν επιλεγμένα κέντρα τη δεκαετή, ήδη, εμπειρία με την τεχνική IMRT (intensity-modulated radiotherapy) [107].

Η επιτυχία των νέων τεχνικών που στοχεύουν τόσο στενά τον όγκο εξαρτάται από την ακρίβεια τόσο κατά το σχεδιασμό του πλάνου όσο και κατά την εφαρμογή του [108, 109]. Ο σχεδιασμός θεραπείας (treatment planning) περιλαμβάνει όλες τις προπαρασκευαστικές διαδικασίες που ικανοποιούν τη στρατηγική της θεραπείας, δηλαδή την επιλογή της περιοχής στόχευσης, το σχεδιασμό των κρίσιμων υγιών ιστών, τη προσαρμογή της κατανομής της δόσης στις παραπάνω δομές και το συνδυασμό των τεχνικών παραμέτρων της μονάδας θεραπείας που μπορεί να εξασφαλίσει αυτό το αποτέλεσμα.

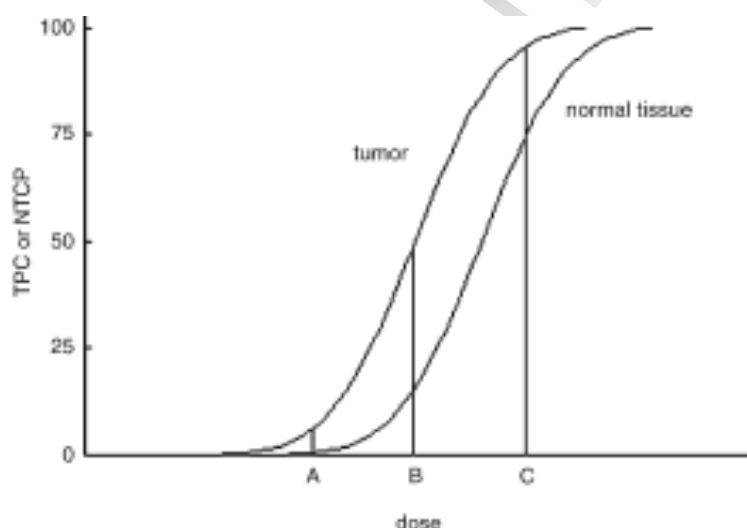
Η μέγιστη ακρίβεια, τουλάχιστον ακόμα, δεν είναι εφικτή, όμως είναι κρίσιμο να μπορεί να υπολογιστεί και να αξιολογηθεί ο βαθμός ακρίβειας που επιτυγχάνεται σε κάθε βήμα, κάτι που γίνεται με τις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Ιδανικά, έχει σημασία η γνώση και η παρουσίαση όλων των στοιχείων αβεβαιότητας για την ακρίβεια της θεραπείας και ιδίως το πώς επηρεάζουν το ραδιοβιολογικό αποτέλεσμα [110-112].

#### **4.3 Επιτρεπόμενος βαθμός αβεβαιότητας**

Καταρχάς θα πρέπει να προσδιοριστεί και να ελεγχθεί η γεωμετρική αβεβαιότητα και η ζητούμενη ακρίβεια στη δοσιμετρία [113-115]. Όπως φαίνεται από τα διαγράμματα δόσης-ανταπόκρισης (σχήμα) όπου περιγράφεται η πιθανότητα ελέγχου του όγκου (tumor

control probability, TCP) και η πιθανότητα τοξικότητας από τους υγιείς ιστούς (normal tissue complication probability, NTCP) για δεδομένη δόση ακτινοβολίας, κάθε είδους αβεβαιότητα που επηρεάζει τη χορηγούμενη δόση καταλήγει σε πτωχό κλινικό αποτέλεσμα (μείωση της πιθανότητας ελέγχου του όγκου, TCP, ή αύξηση της πιθανότητας των επιπλοκών, NTCP). Οι κρίσιμες καμπύλες που καθορίζουν και την απαιτούμενη ακρίβεια της θεραπείας είναι αυτές που έχουν τη μεγαλύτερη κλίση και περιγράφουν καρκινικούς όγκους ή φυσιολογικούς ιστούς που αντιδρούν έντονα στην ακτινοβολία.

Σε μελέτες προτείνεται η αβεβαιότητα της χορηγούμενης δόσης να μην υπερβαίνει το 3–3,5%, λαμβάνοντας υπόψη την επίδραση των διακυμάνσεων της δόσης τόσο στην NTCP [116] όσο και στην TCP [117]. Στην κλινική πράξη, προτείνεται ακρίβεια της τάξεως 5-7% (95% CI).



**Σχήμα 8.** Καμπύλες πιθανοτήτων (α) ελέγχου του όγκου (tumor control probability, TCP), (β) τοξικότητας από τους υγιείς ιστούς (normal tissue complication probability, NTCP). Για (θεωρητικά) αποδεκτή πιθανότητα τοξικότητας, η δόση μπορεί να αυξηθεί ως το σημείο B βελτιώνοντας την TCP. Η αύξηση της δόσης πέρα από το σημείο C συνδυάζεται με αυξημένη τοξικότητα για μικρή βελτίωση της TCP [2].

Όσον αφορά στη γεωμετρική αβεβαιότητα, η οποία επίσης καταλήγει είτε σε υποδοσιασμό του στόχου (και μείωση της TCP) είτε σε υπερδοσιασμό των γειτονικών υγιών ιστών (και αύξηση της NTCP), όριο απόκλισης είναι τα 5-10mm (95% CI), ανάλογα την περιοχή θεραπείας, τη μέθοδο ακινητοποίησης του ασθενούς και την τεχνική που εφαρμόζεται.

Οι παραπάνω τιμές αναφέρονται στο τελικό αποτέλεσμα, συνεπώς κάθε βήμα της διαδικασίας που συμβάλλει στη συνολική ακρίβεια θα πρέπει να έχει στενότερα περιθώρια απόκλισης. Σε ειδικές εφαρμογές όπως η στερεοτακτική ακτινοθεραπεία, IMRT κ.λπ. όπου χρειάζεται ακόμη μεγαλύτερη ακρίβεια, γίνονται ακόμη πιο εντατικές προσπάθειες QA.

#### **4.4 Η ανάγκη για ακρίβεια στους υπολογισμούς του πλάνου θεραπείας**

Η απαιτούμενη ακρίβεια των υπολογισμών ενός πλάνου ακτινοθεραπείας, που είναι ένα κομβικό βήμα στην διαδικασία της ακτινοθεραπείας, εξάγεται τόσο από τη ραδιοβιολογική συμπεριφορά των κυττάρων, καρκινικών και φυσιολογικών, όσο και από το πώς αυτή εκφράζεται σε ένα κλινικό αποτέλεσμα. Καθώς υπάρχει ποικιλία στην ακτινοευαισθησία διαφορετικών κυτταρικών πληθυσμών, στην πράξη λαμβάνονται υπόψη οι πιο κρίσιμες περιπτώσεις που καθορίζουν και τη ζητούμενη ακρίβεια. Σε μια ανασκόπηση, αναφέρεται ότι παρατηρείται ορισμένες φορές απόκλιση στην απορροφούμενη δόση ακτινοβολίας έως και της τάξεως του 10% για τον όγκο και του 7% για τα φυσιολογικά κύτταρα [118].

Όπως αναφέρεται σε αρκετές μελέτες, προκειμένου να μην είναι ο υπολογισμός του πλάνου ο αδύναμος κρίκος στην αλυσίδα της ακτινοθεραπείας, η απαιτούμενη ακρίβεια στον υπολογισμό της δόσης είναι της τάξεως του 2% (1 S.D.) [119-121], ενώ η απαιτούμενη γεωμετρική ακρίβεια των ορίων του πεδίου θεραπείας [λαμβάνοντας υπόψη το σφάλμα τοποθέτησης (set up error) και την κίνηση του οργάνου στους υπολογισμούς] είναι τα 2 mm (1 S.D.) [122-124], εκτός από ειδικές περιπτώσεις με πιο αυστηρούς περιορισμούς (1% και 1 mm).

#### **4.5 Λόγοι για την ανάπτυξη μιας στρατηγικής ποιότητας**

Η έννοια της ποιότητας και η αξιολόγησή της αφορούσε περισσότερο τους τεχνοκράτες και τους οικονομολόγους, πλέον όμως στα συστήματα υγείας

ενδυναμώνεται ο ρόλος των ασθενών και της κοινής γνώμης. Καθώς η πληροφορία διαχέεται ταχύτατα, η αγορά γίνεται περισσότερο ανταγωνιστική και η σύγκριση γίνεται σε επίπεδο κρατών. Το αίτημα για διαφάνεια και αξιοπιστία, σε συνδυασμό με τους περιορισμένους πόρους αναγκάζουν κάθε χώρα να εναρμονιστεί με τα διεθνώς αποδεκτά πρότυπα των υπηρεσιών υγείας, όσον αφορά στην οργάνωση, τις διαδικασίες, την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα. Έμφαση δίνεται στην προσβασιμότητα και τη συνέχεια της φροντίδας, την κλινική αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια των ασθενών, την αξιοποίηση των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων (value for money), και την αξιοπιστία.

Οι λόγοι για την ανάπτυξη μιας στρατηγικής για την ποιότητα στο χώρο της υγείας, παρά την κριτική που διατυπώνεται ότι προσθέτει γραφειοκρατικό φόρτο εργασίας, είναι [125]:

- Προβλήματα ασφάλειας ασθενών και επαγγελματιών
- Μη αποδεκτό εύρος διακύμανσης των επιδόσεων, της κλινικής πρακτικής και των κλινικών αποτελεσμάτων.
- Μη αποδοτική και αναποτελεσματική χρήση των υπηρεσιών και της τεχνολογίας (κατάχρηση, υπερκατανάλωση ή μη αξιοποίηση)
- Σπατάλη λόγω έλλειψης ποιότητας
- Δυσανεμία των χρηστών
- Ανισότητες στην προσβασιμότητα των υπηρεσιών υγείας
- Λίστες αναμονής
- Κόστος για την κοινωνία

#### ***4.5.1 Ελαχιστοποίηση της πιθανότητας σφαλμάτων και ατυχημάτων***

Ανθρώπινα σφάλματα πάντα θα συμβαίνουν. Στην ακτινοθεραπεία γίνονται σημαντικά όταν καταλήγουν σε αποτυχία ελέγχου του όγκου ή υπερβολική έκθεση υγιών ιστών. Με την εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας, στόχος είναι να περιοριστεί η συχνότητα των σφαλμάτων και οι επιπτώσεις τους (έγκαιρη εντόπιση).

#### ***4.5.2 Συνεχής βελτίωση ποιότητας***

Μέσα από ένα επίσημο αλλά και ευέλικτο σύστημα διοίκησης ποιότητας, παρέχεται το πλαίσιο για τη διαμόρφωση της οργανωσιακής δομής, τον καταμερισμό των

αρμοδιοτήτων και τον καθορισμό των διαδικασιών. Ένα τέτοιο σύστημα παρέχει τη δυνατότητα αλλαγών και βελτιώσεων μέσα από δομημένους μηχανισμούς, όπως οι περιοδικοί έλεγχοι και η αξιολόγηση [126].

#### **4.5.3 Αυξημένη αποτελεσματικότητα**

Επίσης παρέχονται εργαλεία για τους ελέγχους. Καθώς καταγράφονται οι διαδικασίες μπορούν να αναδειχθούν οι αποκλίσεις από τους προκαθορισμένους στόχους και να ληφθούν ανάλογα μέτρα. Έτσι με αυτόν το μηχανισμό ανατροφοδότησης αυξάνεται η αποτελεσματικότητα.

#### **4.5.4 Ευκαιρία για αλλαγή οργανωσιακής κουλτούρας**

Η εφαρμογή ενός συστήματος διοίκησης ποιότητας μπορεί να έχει επιτυχία εάν εξασφαλιστεί η συμμετοχή κάθε μέλους του προσωπικού σε όλες τις φάσεις ανάπτυξης και υλοποίησής του. Αντί να επιβάλλονται κανόνες σε απρόθυμους εργαζόμενους, είναι πιο γόνιμο να διαμορφωθεί το περιβάλλον με προτάσεις και δράσεις από όλες τις πλευρές, πόσο μάλλον από το προσωπικό που θα εφαρμόσει το πρόγραμμα στην καθημερινή πράξη.

Καθώς ο άνθρωπος παράγοντας είναι κεντρικής σημασίας σε ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας, δίδεται έμφαση στην εκπαίδευση και την ανάπτυξη του ανθρώπινου δυναμικού, όπως και στη καλή επικοινωνία και τη ροή της πληροφορίας προς όλες τις κατευθύνσεις. Με τη συμμετοχή σε καλά συντονισμένες διαδικασίες, τόσο οι συνθήκες εργασίας όσο και τα αποτελέσματα θα αφορούν όλους και θα είναι φανερό πόσο σημαντική είναι η ατομική συνεισφορά του καθενός. Έτσι, σταδιακά, με την τόνωση του ηθικού των εργαζομένων μπορεί να αλλάξει η οργανωσιακή κουλτούρα.

#### **4.5.5 Αντιμετώπιση δικαστικής αντιδικίας**

Ακόμα και στην περίπτωση που τηρούνται πρωτόκολλα θεραπειών, σφάλματα ή ανεπιθύμητα συμβάματα μπορεί να ενεργοποιήσουν δικαστικές διεκδικήσεις εναντίον του οργανισμού. Η εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας παρέχει τη μέθοδο τόσο για τον έλεγχο των διαδικασιών αλλά και για τη σωστή τήρηση αρχείων. Έτσι, τα απαιτούμενα στοιχεία θα είναι διαθέσιμα όποτε χρειαστεί και επιπλέον



ενισχύεται η αξιοπιστία του οργανισμού τόσο στη συνείδηση των ασθενών αλλά και, αν χρειαστεί, ενώπιον του δικαστηρίου.

#### **4.5.6 Τόνωση της ανταγωνιστικότητας**

Είναι φανερό ότι η διαχείριση σύνθετων διαδικασιών δεν μπορεί να αφηθεί στην τύχη. Η επιτυχής εφαρμογή ενός συστήματος διοίκησης ποιότητας, με τα καλά αποτελέσματα που έχει να επιδείξει, αυξάνει το κύρος και την αξιοπιστία του οργανισμού και κινητοποιεί και τα υπόλοιπα κέντρα να υιοθετήσουν αντίστοιχες πρακτικές.

Συνοψίζοντας την εισαγωγική ενότητα, είναι απαραίτητη η υψηλή ακρίβεια στην ακτινοθεραπεία ώστε να επιτευχθεί ο έλεγχος της νόσου παράλληλα με τη διατήρηση σε αποδεκτά επίπεδα των ποσοστών επιπλοκών.

Η διασφάλιση της ποιότητας στην ακτινοθεραπευτική ογκολογία:

1. Μειώνει την αβεβαιότητα και τα σφάλματα στη δοσιμετρία, το σχεδιασμό της θεραπείας, την απόδοση των μηχανημάτων, την εφαρμογή της θεραπείας κλπ.
2. Μειώνει την πιθανότητα ατυχημάτων, αυξάνοντας παράλληλα την πιθανότητα να αναγνωριστούν έγκαιρα και να μειωθούν οι συνέπειες.
3. Επιτρέπει την αξιόπιστη σύγκριση των αποτελεσμάτων μεταξύ διαφορετικών ακτινοθεραπευτικών κέντρων, επιτρέποντας την ομοιόμορφη και ακριβή χορήγηση της θεραπείας. Αυτό είναι απαραίτητο για τη διενέργεια κλινικών μελετών και για τη συνεργασία σε δίκτυο.

Η βελτίωση της τεχνολογίας και η εφαρμογή πιο πολύπλοκων θεραπευτικών σχημάτων στη σύγχρονη ακτινοθεραπεία μπορούν να αξιοποιηθούν πλήρως μόνο αν επιτευχθεί ένα υψηλό επίπεδο ακρίβειας και συνέπειας. Το παρόν πόνημα έχει στόχο την παράθεση της γνώσης που έχει συγκεντρωθεί σχετικά με την εξασφάλιση των βέλτιστων διαδικασιών και αποτελεσμάτων στην ακτινοθεραπεία.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. Η διαδικασία της ακτινοθεραπείας**

Το «θεραπευτικό παράθυρο» μπορεί να είναι στενό, όπως ήδη αναφέρθηκε, (η ανοχή των υγιών ιστών στην ακτινοβολία καθορίζει, αναγκαστικά, τη μέγιστη επιτρεπόμενη δόση, επιπλέον για ορισμένους όγκους ή ιστούς η απότομη κλίση στην καμπύλη δόσης-ανταπόκρισης σημαίνει μεγάλη μεταβολή στο κλινικό αποτέλεσμα για μικρές διακυμάνσεις της δόσης). Συνεπώς η βέλτιστη θεραπεία είναι δύσκολο να επιτευχθεί, καθώς πρόκειται για μια σύνθετη διαδικασία που χρειάζεται συστηματική και ακριβή προεργασία, με αφετηρία την πρώτη επίσκεψη του ασθενή και την απόφαση για θεραπεία, στη συνέχεια το σχεδιασμό και την εφαρμογή της και τέλος την παρακολούθηση.

Με την πρώτη επίσκεψη του ασθενή στο ακτινοθεραπευτικό τμήμα γίνεται η κλινική εκτίμηση από τον ακτινοθεραπευτή ογκολόγο, που βασίζεται στο ιστορικό και την κλινική εξέταση του ασθενούς, την ιστολογική τεκμηρίωση της κακοήθειας, τα απεικονιστικά και λοιπά εργαστηριακά ευρήματα. Η κατάλληλη θεραπεία εξασφαλίζεται βάσει του σταδίου της νόσου και των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του ασθενή, σύμφωνα με την εκπαίδευση του ιατρού και τις κατευθυντήριες οδηγίες της διεθνούς ιατρικής κοινότητας. Η απόφαση για θεραπεία περιλαμβάνει τον καθορισμό της απαιτούμενης συνολικής και ημερήσιας δόσης που θα χορηγηθεί σε αυστηρά καθορισμένη περιοχή του σώματος (target volume), ακολουθώντας συγκεκριμένη τεχνική με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού.

Για το σχεδιασμό της θεραπείας ο ασθενής υποβάλλεται σε αξονική τομογραφία (CT) σχεδιασμού σε θέση θεραπείας. Χρησιμοποιούνται ειδικές συσκευές ακινητοποίησης του ασθενούς, ώστε να εξασφαλίζεται με απόλυτη ακρίβεια η επαναληψιμότητα της τοποθέτησης και τίθενται σημάδια αναφοράς στο σώμα του ασθενούς. Ο αξονικός τομογράφος συνδέεται μέσω δικτύου με το πληροφοριακό σύστημα σχεδιασμού όπου μεταφέρονται οι τομές στις οποίες βασίζεται το πλάνο θεραπείας. Για τη μεταφορά ή και αποθήκευση των εικόνων χρησιμοποιούνται πρωτόκολλα όπως το DICOM (Digital Imaging Communication In Medicine) και το PACS (Picture Archiving and Communication System). Νεότερα συστήματα σχεδιασμού μπορεί να βασίζονται στη σύντηξη εικόνων αξονικής και μαγνητικής τομογραφίας (fusion CT/MRI) που παρέχει μεγαλύτερη ευκρίνεια στην απεικόνιση των εσωτερικών

οργάνων, ενώ πρόσθετες πληροφορίες μπορεί να παρέχει η υπερηχοτομογραφία, το PET-CT, η μαγνητική φασματοσκοπία κ.λπ.

Ο ιατρός καθορίζει, τομή προς τομή, το στόχο προς ακτινοβολία, σύμφωνα με την κλινική εξέταση, τα ιστολογικά και απεικονιστικά ευρήματα, καθώς και τη γνώση της φυσικής πορείας της νόσου. Παράλληλα σχεδιάζονται οι γύρω υγιείς ιστοί που πρέπει να προστατευθούν από την υπερέκθεση στην ακτινοβολία, και προκύπτει η τρισδιάστατη ανασύσταση του όγκου-στόχου και των υγιών οργάνων. Πάνω σε αυτή τη βάση ο ακτινοφυσικός επιλέγει τις κατάλληλες δέσμες ακτινοβολίας, γίνεται η επεξεργασία του πλάνου θεραπείας, με τη βοήθεια ισχυρού ηλεκτρονικού υπολογιστή, για να καταλήξει στη βέλτιστη λύση που θα εξασφαλίζει τέλεια κάλυψη του στόχου με θεραπευτικές δόσεις ακτινοβολίας, προστατεύοντας παράλληλα τους γύρω υγιείς ιστούς.

Το σύστημα σχεδιασμού χρησιμοποιεί αλγόριθμους υπολογισμού του πλάνου θεραπείας (των κατανομών της δόσης) που απαιτούν την εισαγωγή των τιμών συγκεκριμένων παραμέτρων των μονάδων θεραπείας (LINACS, μονάδες κοβαλτίου κλπ) ώστε να εξασφαλίζεται η ταύτιση των υπολογιζόμενων τιμών με τις μετρούμενες στην πράξη. Η εισαγωγή αυτών των δεδομένων γίνεται κατά την αρχική εγκατάσταση των μονάδων θεραπείας ή/και του υπολογιστικού προγράμματος και απαιτείται σωστή βαθμονόμηση των συσκευών.

Όταν ολοκληρωθούν οι υπολογισμοί και γίνει αποδεκτό το πλάνο, τυπώνονται δισδιάστατες ακτινογραφίες (Digitally Reconstructed Radiographs - DRR), που προκύπτουν από την ψηφιακή ανασύσταση της εικόνας του αξονικού τομογράφου και περιλαμβάνουν τα δεδομένα του πλάνου θεραπείας. Χρησιμοποιούνται ως στοιχεία αναφοράς για την αρχική εφαρμογή της θεραπείας και την τακτική επιβεβαίωση σε σύγκριση με τα εντοπιστικά φιλμς που λαμβάνονται περιοδικά κατά τις συνεδρίες. Παράλληλα, συμπληρώνεται η κάρτα θεραπείας του ασθενούς με όλα τα στοιχεία ακινητοποίησης και τα δεδομένα του πλάνου (συνολική και ημερήσια δόση, αριθμός πεδίων, γεωμετρικά χαρακτηριστικά κάθε δέσμης, χρήση blocks, φίλτρων κ.λπ.).

Πριν την έναρξη των συνεδριών γίνεται λεπτομερής επιβεβαίωση των παραμέτρων του πλάνου θεραπείας, με τον ασθενή αυτή τη φορά και την παρουσία του υπεύθυνου ιατρού, του φυσικού και τεχνολόγων, είτε στον κλασικό εξομοιωτή (συσκευή ακτινοσκόπησης όπου αναπαράγονται οι συνθήκες θεραπείας), είτε απευθείας στο μηχάνημα ακτινοθεραπείας. Λαμβάνονται φωτογραφίες και εντοπιστικά φιλμς (ακτινογραφίες ή τομές αξονικής) τα οποία πρέπει να ταυτίζονται με τα DRRs του πλάνου και καθοδηγούνται οι τεχνολόγοι για την ακριβή εφαρμογή και την

επαναληψιμότητα της θεραπείας, σε κάθε συνεδρία. Ειδικά πριν την πρώτη συνεδρία μπορεί να γίνει in vivo δοσιμετρία, ώστε να εξακριβωθεί κατά πόσο η χορηγούμενη δόση είναι όντως αυτή που υπολογίστηκε. Συνολικά, αυτό το στάδιο είναι κομβικό για την αποφυγή τυχαίων ή συστηματικών σφαλμάτων.

Αφού ολοκληρωθούν τα προηγούμενα βήματα ξεκινά η θεραπεία, η ακρίβεια της οποίας (τοποθέτηση του ασθενούς) ελέγχεται συστηματικά με εντοπιστικά φιλμς που λαμβάνονται περιοδικά ή με το σύστημα EPID (electronic portal imaging detector). Γίνεται αντιπαραβολή με τα DRRs που προέκυψαν από το πληροφοριακό σύστημα σχεδιασμού και θα πρέπει να υπάρχει ταύτιση των εικόνων (η απόκλιση να μην υπερβαίνει προκαθορισμένα κριτήρια), με σημείο αναφοράς τα οστά του σκελετού που θεωρούνται σταθερά σημεία, διαφορετικά γίνονται οι απαραίτητες διορθώσεις, με την επανατοποθέτηση του ασθενούς στην ακριβή θέση θεραπείας.

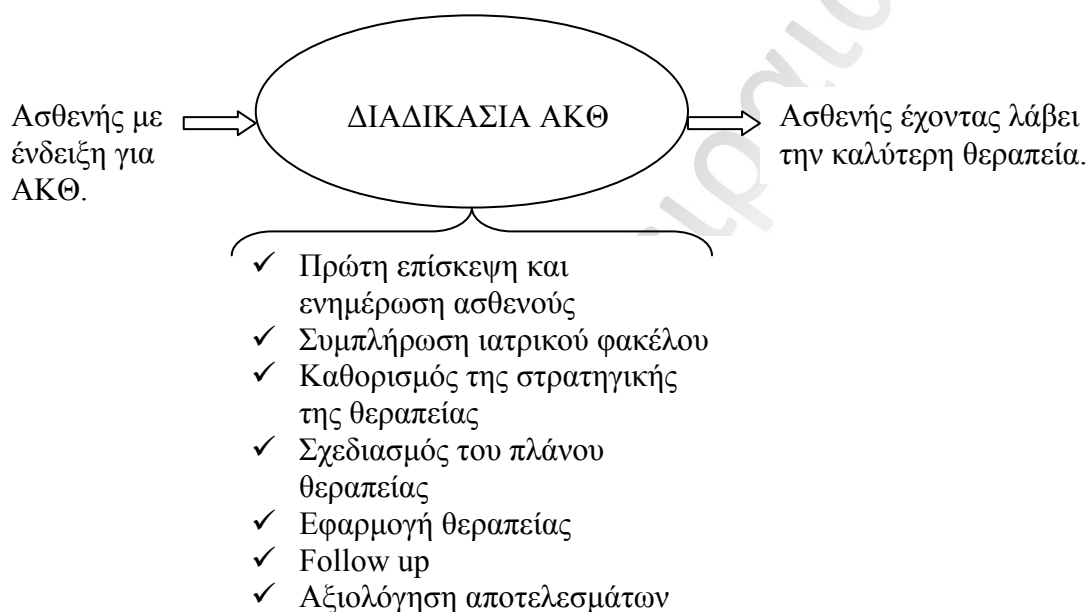
Τα σύγχρονα μηχανήματα παρέχουν δυνατότητα συνεχούς επιβεβαίωσης της κατάλληλης θέσης του ασθενούς ακόμα και κατά τη διάρκεια της θεραπείας (image-guided radiotherapy - IGRT) και φέρουν έως και ανιχνευτές κίνησης του όγκου, όπως συμβαίνει κατά τις αναπνευστικές κινήσεις ή άλλες φυσιολογικές λειτουργίες του σώματος. Η στόχευση προσαρμόζεται κάθε φορά ρομποτικά και επιτυγχάνεται η ακριβέστερη κάλυψη του όγκου με την ελάχιστη ακτινοβολήση των γύρω υγιών ιστών.

Οι ασθενείς τίθενται σε παρακολούθηση με την έναρξη της θεραπείας. Αφιερώνεται μία ημέρα την εβδομάδα για την κλινική εξέταση, τον έλεγχο των αιματολογικών εξετάσεων, την ενημέρωση και τη συμβουλευτική των ασθενών και των συγγενών. Αξιολογείται η πορεία της θεραπείας και ελέγχονται τυχόν σημεία πρώιμης τοξικότητας. Οι οξέως αντιδρώντες ιστοί (δέρμα, βλεννογόνοι) δίνουν σημεία τοξικότητας κατά τη διάρκεια ή λίγους μήνες μετά το πέρας της θεραπείας και τα συμπτώματα μπορούν να αντιμετωπιστούν με την έγκαιρη διάγνωση. Σοβαρό όμως πρόβλημα αποτελεί η τοξικότητα στους οψίμως αντιδρώντες ιστούς (νευρικός ιστός), η οποία αναπτύσσεται καθυστερημένα και για χρόνια μετά το πέρας της ακτινοθεραπείας και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπηρία.

Πρωταρχικός στόχος ενός συστηματικού προγράμματος παρακολούθησης των ασθενών είναι η πρώιμη διάγνωση τυχόν τοπικής υποτροπής ή γενικευμένης νόσου, ο εντοπισμός εκείνων των ασθενών προχωρημένου σταδίου που χρήζουν ανακουφιστικής φροντίδας, η αξιολόγηση του αποτελέσματος της θεραπείας και της εφαρμοζόμενης τεχνικής. Ειδικά η έκβαση της νόσου μετά τη θεραπεία αποτελεί σημαντική παράμετρο για την αξιολόγηση της ποιότητας των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών. Στην

ογκολογία πρωταρχικοί στόχοι είναι η παράταση της επιβίωσης, ο τοπικός έλεγχος της νόσου και η ποιότητα ζωής των ασθενών, γεγονός που κάνει απαραίτητη τη συστηματική συλλογή και καταγραφή ανάλογων στατιστικών στοιχείων για την εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων.

**Σχήμα 9.** Διαδικασία της ακτινοθεραπείας [2]



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6. Τυχαία και συστηματικά σφάλματα**

Η διαδικασία της ακτινοθεραπείας συχνά παρομοιάζεται με μία αλυσίδα και καθένας από τους κρίκους της συνεισφέρει στη συνολική αβεβαιότητα σχετικά με τη δόση που παίρνει τελικά ο ασθενής [127, 128]. Εκτός από την αβεβαιότητα αυτή, υπάρχει η πιθανότητα σφάλματος, τυχαίου ή συστηματικού, καθώς μεταφέρεται μεγάλη ποσότητα πληροφορίας μεταξύ των διαδοχικών βημάτων της διαδικασίας, όπως επίσης λόγω της δυσκολίας να καθοριστούν και να αναπαραχθούν με ακρίβεια όλες οι φυσικές και τεχνικές παράμετροι της ακτινοθεραπείας.

Έχουν οριστεί κατά περίπτωση τα όρια ανοχής – επιτρεπόμενες αποκλίσεις. Νομικά, μια απόκλιση της συνολικής δόσης θεραπείας κατά 10% της προβλεπόμενης ή μια απόκλιση 20% στη χορηγούμενη δόση μιας συνεδρίας θεωρείται ατύχημα. Επίσης έχει φανεί σε μελέτες ότι μια απόκλιση της δόσης της τάξης του 10% μπορεί να έχει κλινικά ορατές συνέπειες [129]. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες (ICRU 1976) η αβεβαιότητα όσον αφορά στη χορηγούμενη δόση ακτινοβολίας δεν θα πρέπει να ξεπερνά το  $\pm 5\%$ , με βάση το γεγονός ότι κάποιες κατηγορίες όγκων και φυσιολογικών ιστών χαρακτηρίζονται από απότομη κλίση της καμπύλης δόσης-ανταπόκρισης [130].

Σφάλματα εντοπίζονται σε κάθε στάδιο και αφορούν όλους τους εμπλεκόμενους στη διαδικασία. Τα σημεία μεταξύ δύο διαδοχικών βημάτων όπου μεταβιβάζεται η πληροφορία (π.χ. από το σχεδιασμό στην εξομοίωση, από την εξομοίωση στη θεραπεία, από τη συμπλήρωση της κάρτας θεραπείας από τον ιατρό στην ανάγνωση της κάρτας από τον τεχνολόγο για την εφαρμογή της θεραπείας) έχουν τη μεγαλύτερη πιθανότητα να συμβεί κάποιο σφάλμα.

Η αβεβαιότητα για την ακρίβεια της θεραπείας προκύπτει από αρκετούς παράγοντες, όπως:

1. Η βαθμονόμηση της χορηγούμενης δόσης σε καθορισμένο σημείο ενός phantom
2. Τα δεδομένα του ασθενούς που χρησιμοποιούνται για το σχεδιασμό της θεραπείας
3. Ο υπολογισμός της δόσης σε κάθε σημείο ενδιαφέροντος στο σώμα του ασθενή
4. Η εφαρμογή του πλάνου θεραπείας από το υπολογιστικό σύστημα στις πραγματικές συνθήκες του μηχανήματος θεραπείας

5. Οι καθημερινές αποκλίσεις στην τοποθέτηση του ασθενούς στην καθορισμένη θέση θεραπείας, καθώς και η κίνηση του όγκου-στόχου και των κρίσιμων οργάνων (αναπνευστικές κινήσεις, κινήσεις εντέρου, πληρότητα ουροδόχου κύστης, οίδημα κ.λπ.)

Τα σφάλματα διακρίνονται σε τυχαία και συστηματικά. Τα τυχαία σφάλματα μπορούν να λάβουν ποικίλες διαστάσεις και δεν είναι δυνατόν να ελεγχθούν απόλυτα (π.χ. ο προσανατολισμός της δέσμης ακτινοβολίας που δέχεται ο ασθενής μπορεί να αποκλίνει, από μέρα σε μέρα, για mm από τον αρχικό σχεδιασμό,).

Η επαναληψιμότητα των θεραπειών επίσης εξαρτάται από την τεχνική που εφαρμόζει κάθε τμήμα για κάθε κλινική περίπτωση, συνεπώς παρατηρούνται αποκλίσεις στην πράξη από τον αρχικό σχεδιασμό, τόσο από μέρα σε μέρα, όσο και ανάμεσα σε διαφορετικά τμήματα ακτινοθεραπείας, οι οποίες πρέπει να περιορίζονται εντός στενών ορίων, προκειμένου να μην επηρεάσουν το κλινικό αποτέλεσμα.

Τα συστηματικά σφάλματα έχουν σοβαρότερες επιπτώσεις, για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Για παράδειγμα, μια λανθασμένη βαθμονόμηση της μονάδας ακτινοθεραπείας θα επιδρά κατά τον ίδιο τρόπο στις θεραπείες όλων των ασθενών του τμήματος, πιθανόν για μεγάλο χρονικό διάστημα, έως ότου διαπιστωθεί. Τα συστηματικά σφάλματα μπορούν να περιοριστούν μέσα από συστηματικούς ελέγχους. Για παράδειγμα, η ακρίβεια με την οποία τα διαφράγματα ορίζουν τις επιθυμητές διαστάσεις του πεδίου μπορεί να ελεγχθεί περιοδικά με τα εντοπιστικά φιλμς.

Κάποια συστηματικά σφάλματα είναι αναπόφευκτο να υπάρχουν, όπως οι προσεγγίσεις που εφαρμόζονται στους αλγόριθμους για τον υπολογισμό της δόσης θεραπείας. Πρέπει όμως να είναι γνωστά, να παραμένουν εντός στενών ορίων και να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της θεραπείας, ώστε να μη συσσωρεύονται πολλά μικρά σφάλματα που αθροιστικά μπορούν να επηρεάσουν το τελικό αποτέλεσμα.

Ειδικότερα, σφάλματα μπορούν να διαπιστωθούν στα εξής σημεία της διαδικασίας [129]:

(1) Στην απόφαση και τον καθορισμό της θεραπείας, που είναι ευθύνη του ακτινοθεραπευτή ογκολόγου.

(2) Στην προετοιμασία της θεραπείας, που είναι ευθύνη όλης της ομάδας (ιατρός, ακτινοφυσικός, τεχνολόγος ακτινοθεραπείας). Σε αυτή τη φάση τα σφάλματα μπορεί να είναι συστηματικά και να αφορούν τη θεραπεία ενός ασθενή ή και μιας ομάδας ασθενών για μια χρονική περίοδο μέχρι να διαπιστωθεί το λάθος.

Διακρίνονται τα ακόλουθα τρία βήματα:

- I. Η καταχώρηση των παραμέτρων των μηχανημάτων στο υπολογιστικό σύστημα σχεδιασμού (TPS), με ευθύνη του ακτινοφυσικού. Καθώς αυτά τα δεδομένα χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της χορηγούμενης δόσης στον ασθενή, μια λανθασμένη καταχώρηση θα οδηγήσει σε συστηματικό σφάλμα που θα επηρεάσει τις θεραπείες όλων των ασθενών.
- II. Καταχώρηση των δεδομένων του ασθενούς, όπως το περίγραμμα, η έκταση και η εντόπιση του όγκου, το περίγραμμα των φυσιολογικών ιστών και η σχετική τους θέση ως προς τον όγκο, το περίγραμμα του ασθενούς και οι σχετικές πυκνότητες των ιστών. Ο σχεδιασμός λανθασμένου περιγράμματος του όγκου ή των φυσιολογικών ιστών από τον ακτινοθεραπευτή σημαίνει αυτόματα συστηματικό σφάλμα στη θεραπεία του συγκεκριμένου ασθενούς.
- III. Ο συνδυασμός των στοιχείων της μονάδας θεραπείας (από την κλασική ή εικονική εξομίωση) και των δεδομένων του ασθενούς στο σύστημα σχεδιασμού για τον υπολογισμό του πλάνου (δηλαδή της κατανομής της δόσης και των MU που αντιστοιχούν στη χορηγούμενη δόση). Αυτός ο συνδυασμός περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την εφαρμογή της θεραπείας και τα στοιχεία καταγράφονται τόσο στον ηλεκτρονικό φάκελο του ασθενούς, όσο και στην κάρτα θεραπείας του που χρησιμοποιείται καθημερινά. Παλιότερα ο τεχνολόγος βασιζόταν αποκλειστικά στα στοιχεία της κάρτας για την εφαρμογή της θεραπείας (τοποθέτηση και ακινητοποίηση ασθενούς, διαστάσεις πεδίων, χρήση φίλτρων και blocks, απόσταση πηγής-δέρματος SSD, αριθμός πεδίων, αριθμός συνεδριών, χρόνοι ακτινοβολίας MU κπλ). Πλέον αρκετά στοιχεία μεταφέρονται ψηφιακά απευθείας από το σύστημα σχεδιασμού στη μονάδα θεραπείας. Ένας λανθασμένος αλγόριθμος του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε συστηματικό σφάλμα στη χορηγούμενη δόση θεραπείας πολλών ασθενών.

(3) Σφάλμα στην εφαρμογή της θεραπείας. Συνήθως είναι τυχαία, σε μία συνεδρία ενός ασθενή (π.χ. κατά την τοποθέτηση και ακινητοποίηση) και εντοπίζονται ευκολότερα, με τα συχνά εντοπιστικά φιλμς επιβεβαίωσης των σωστών γεωμετρικών χαρακτηριστικών και του προσανατολισμού της δέσμης ακτινοβολίας ως προς το στόχο.

(4) Σφάλμα κατά την παρακολούθηση (follow up) των ασθενών, όπως προβλήματα ταυτοποίησης του ασθενούς, απώλειας στοιχείων του ιατρικού του φακέλου, λανθασμένος καθορισμός του μεσοδιαστήματος μεταξύ δύο διαδοχικών επισκέψεων (πολύ σύντομα ή πολύ καθυστερημένα), ανεπαρκής αξιοποίηση κλινικών και εργαστηριακών στοιχείων.



Οι επιπτώσεις των σφάλματων/ατυχημάτων στην ακτινοθεραπεία έχουν δύο όψεις εξίσου δραματικές: 1) ο υποδοσιασμός του όγκου που έχει ως συνέπεια την αποτυχία της θεραπείας και την υποτροπή της νόσου, έχοντας εξαντλήσει τα όπλα αντιμετώπισής της, 2) η υπερέκθεση υγιών ιστών που μπορεί να καταλήξει σε μόνιμη αναπηρία. Οι συνέπειες όμως επεκτείνονται τόσο στην αύξηση του κόστους για τις υπηρεσίες υγείας όσο και στην έκπτωση της ποιότητας ζωής για τους ασθενείς. Τόσο τα τυχαία όσο και τα συστηματικά σφάλματα δεν μπορούν να διαπιστωθούν εγκαίρως χωρίς την εφαρμογή ενός συστήματος ποιοτικού ελέγχου [30, 131].

Το ανθρώπινο σφάλμα δεν μπορεί να εξαλειφθεί, μπορεί όμως τουλάχιστον να ελαχιστοποιηθεί η συχνότητα και να μετριαστεί η βαρύτητά του, κυρίως εξαλείφοντας τις αιτίες. Προβλήματα όπως η έλλειψη χρόνου, η ανεπαρκής εκπαίδευση, η κακή συνεργασία μπορούν να εντοπιστούν και να ληφθούν οι κατάλληλες δράσεις.

## ***ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7. Η ποιότητα από τη βιομηχανία στις υπηρεσίες υγείας - ιστορική αναφορά***

### ***7.1. Η έννοια της ποιότητας***

Με τη βιομηχανική επανάσταση και τη μαζική παραγωγή, στις αρχές του 20ού αιώνα, προέκυψε η ανάγκη ποιοτικού ελέγχου της γραμμής παραγωγής, που αρχικά περιοριζόταν στην επιθεώρηση των πρώτων υλών και των ενδιάμεσων προϊόντων. Τις προδιαγραφές όριζε ο μηχανικός παραγωγής και οτιδήποτε ήταν εκτός ορίων επανεξεταζόταν ή απομακρυνόταν. Ήταν η εποχή που, στην Αμερική, η εταιρεία τηλεπικοινωνιών AT&T (American Telephone & Telegraph) εργαζόταν για τη δημιουργία εκτεταμένου δικτύου. Για το σκοπό αυτό ίδρυσε την εταιρία Western Electric, με σκοπό να την προμηθεύει πρώτες ύλες (συνδυασμός μαζικής παραγωγής και ταυτόχρονα αυξημένων απαιτήσεων σε αξιοπιστία των προμηθειών και ποιότητα των υλικών), ενώ δεύτερη θυγατρική, η Bell Telephone Laboratories (Bell Labs), ήταν προσανατολισμένη στην έρευνα και στα θέματα ποιότητας που αφορούσαν στη μαζική παραγωγή, εισάγοντας τη στατιστική μεθοδολογία[132].

Έως τα μέσα του 1940 σημειώθηκε πρόοδος στην προσέγγιση της ποιότητας, καθώς έγινε αντιληπτό από τους ερευνητές της Bell Labs πως δεν επαρκεί η απλή επιθεώρηση της καταλληλότητας των ενδιάμεσων προϊόντων μιας γραμμής παραγωγής, αλλά είναι σημαντικός ο έλεγχος των διαδικασιών που οδηγούν στο προϊόν και της διακύμανσής τους.

Στις αρχές του Δεύτερου Παγκοσμίου Πολέμου, ο αμερικανικός στρατός εφήρμοσε στατιστικές μεθόδους δειγματοληψίας για τον έλεγχο των προμηθευτών του. Κεντρικό ρόλο στη διάδοση της στατιστικής μεθοδολογίας για τον ποιοτικό έλεγχο της γραμμής παραγωγής διαδραμάτισαν οι W. Edwards Deming και Joseph M. Juran. Μετά τον Πόλεμο, τα ινία πήραν Ιάπωνες ερευνητές, όπως ο Kaoru Ishikawa του πανεπιστημίου του Τόκιο, ο οποίο εισήγαγε επτά εργαλεία για το σχεδιασμό και τη διαχείριση της ποιότητας, που χρησιμοποιούνται ως σήμερα (πίνακας 1).

Τα ιαπωνικά προϊόντα έγιναν τόσο ανταγωνιστικά, σε τιμή και ποιότητα, ώστε έως τα τέλη του 1970 εκτόπισαν μεγάλους τομείς της αμερικάνικης βιομηχανίας, όπως των ηλεκτρονικών και των αυτοκινήτων. Αυτό που διαφοροποίησε τους Ιάπωνες ήταν ότι

προέκτειναν την έννοια της ποιότητας από τις στατιστικές μετρήσεις της παραγωγής στη διαμόρφωση μιας κουλτούρας που αφορούσε όλους τους εργαζόμενους στον οργανισμό.

**Πίνακας 1.** Επτά βασικά εργαλεία μέτρησης της ποιότητας.

<i>Εργαλείο</i>	<i>Περιγραφή</i>
Cause-and-effect diagram (fishbone diagram/Ishikawa diagram)	Προσδιορίζει πολλές πιθανές αιτίες ενός προβλήματος
Check sheet	Φόρμα συλλογής στοιχείων για τη συχνότητα ορισμένων συμβάντων
Control chart (process behavior chart)	Για την ποσοτικοποίηση και την πρόβλεψη του αποτελέσματος μιας διαδικασίας
Histogram	Καταγραφή και σχηματική αποτύπωση της κατανομής των δεδομένων
Pareto chart	Ανάλυση δεδομένων για την ανάδειξη των πιο σημαντικών συμβάντων
Scatter diagram	Σχηματική μέθοδος για τον καθορισμό της συσχέτισης δύο μεταβλητών
Stratification	Κατηγοριοποίηση των δεδομένων, ώστε να αναδειχθεί το υπόστρωμα μιας κατάστασης (εναλλακτικά χρησιμοποιείται το flowchart – διάγραμμα ροής)

## 7.2 Η ποιότητα στο χώρο της υγείας

Θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι τα ίδια θέματα της αξιολόγησης και βελτίωσης της ποιότητας απασχολούσαν τους ανθρώπους από την αρχαιότητα, με χαρακτηριστικό παράδειγμα τον περίφημο Όρκο του Ιπποκράτη (5<sup>ος</sup> αι. π.Χ), με τη διαχρονική του αξία ως κώδικα καλής πρακτικής, ηθικής και δεοντολογίας [133].

Η αγγλίδα Florence Nightingale, η οποία θεμελίωσε τη σύγχρονη νοσηλευτική, ήταν πρωτοπόρος στην αξιοποίηση επιδημιολογικών στοιχείων (στοιχεία θνητότητας των τραυματιών κατά τη διάρκεια του Πολέμου της Κριμαίας) για τη βελτίωση της περίθαλψης, στα τέλη του 19<sup>ου</sup> αι., αν και συνάντησε αντιστάσεις στο περιβάλλον της.

Στις αρχές του 20ού αι. ο Ernest Avery Codman, γενικός χειρουργός στο Νοσοκομείο της Μασαχουσέτης, έδωσε έμφαση στο «τελικό αποτέλεσμα» της περίθαλψης. Επανεξέταζε τους ασθενείς του ένα χρόνο μετά το χειρουργείο για να αξιολογήσει το όφελος και τις ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας. Ήταν ο πρώτος που εισήγαγε την πρακτική της παρακολούθησης των ασθενών μετά τις θεραπευτικές παρεμβάσεις (follow up).

Στη συνέχεια, ο A. Flexner πρότεινε την καθιέρωση προτύπων λειτουργίας των ιατρικών σχολών, καθώς ήταν αντιληπτό ότι η ποιότητα της εκπαίδευσης των ιατρών έχει αντίκτυπο στην παρεχόμενη φροντίδα.

Παράλληλα, το 1918, καθιερώθηκε το Πρόγραμμα Νοσοκομειακής Τυποποίησης (Hospital Standardisation Program) από το Αμερικανικό Κολέγιο Χειρουργών, πρόδρομος της Επιτροπής Διαπίστευσης των Οργανισμών Υγείας (Joint Commission on Accreditation of Hospitals, το 1952, πλέον ονομάζεται Joint Commission on Accreditation of Health Organisations), μιας μη κυβερνητικής οργάνωσης που ανέπτυξε πρότυπα αξιολόγησης της λειτουργίας των Νοσοκομείων.

Τη δεκαετία 1960-1970, στην Αμερική, θεωρείται πως καθιερώθηκε η συστηματική αξιολόγηση μέσω ενός πλαισίου διασφάλισης ποιότητας, και μάλιστα με υποχρεωτικό χαρακτήρα, καθώς η κυβέρνηση απαιτούσε την πιστοποίηση των οργανισμών Medicare από την Joint Commission και τη σύναψη συμβολαίων με τους Professional Review Organizations για τον έλεγχο της χρήσης των υπηρεσιών υγείας, με δείκτες τις νέες εισαγωγές και τη διάρκεια νοσηλείας. Ήταν ένα γραφειοκρατικό σύστημα που περιορίσε σημαντικά την αυτονομία των ιατρών.

Ως τα τέλη του 1970, έγινε η μετάβαση από την επιθεώρηση μεμονωμένων περιπτώσεων στη στατιστική ανάλυση μοντέλων παροχής φροντίδας, με σημαντική καθυστέρηση σε σχέση με το βιομηχανικό τομέα που ήδη εφαρμοζόταν από το 1930, όπως προαναφέρθηκε. Μέχρι τότε, η διασφάλιση της ποιότητας στην υγεία είχε περισσότερο ακαδημαϊκό-ερευνητικό χαρακτήρα. Ο Avedis Donabedian, σε μια ανασκόπηση μελετών της περιόδου 1954-84 κατέγραψε τις προηγούμενες προσπάθειες και διαμόρφωσε το πλαίσιο διασφάλισης ποιότητας στο τρίπτυχο “sound structures, good processes and suitable outcomes” (κατάλληλη δομή, σωστές διαδικασίες και καλά αποτελέσματα).

Από το 1990 οργανισμοί όπως WHO, AAPM, ESTRO, IPEM, IAEA και αρκετοί ερευνητές έχουν δημοσιεύσει προτάσεις και προβληματισμούς σχετικά με τη δομή και οργάνωση ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας στην ακτινοθεραπεία [30, 109, 126,

134-136]. Παραδοσιακά η έννοια της διασφάλισης ποιότητας στην ακτινοθεραπεία έχει συνδεθεί με τεχνικά θέματα όπως η λειτουργία των μηχανημάτων, η δοσιμετρία και η εφαρμογή της θεραπείας. Γίνεται όμως αντιληπτό ότι η έννοια της ποιότητας είναι ευρύτερη, και αφορά στη συνολική λειτουργία ενός ακτινοθεραπευτικού τμήματος, από τα ζητήματα στελέχωσης, διοίκησης και οργάνωσης, έως την κλινική πρακτική και τη συνεργασία με τις υπόλοιπες ιατρικές ειδικότητες, με επίκεντρο τις ανάγκες του ασθενούς [2]. Συνεπώς η βελτιστοποίηση μόνο ορισμένων κρίσιμων σταδίων της όλης διαδικασίας της ακτινοθεραπείας δεν είναι πλέον αρκετή για να εξασφαλιστεί ότι κάθε ασθενής θα λάβει τη βέλτιστη διαθέσιμη θεραπεία για την περίπτωση του [126].

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8. Ορισμοί και έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας**

### **8.1 Εισαγωγή – ορισμοί**

Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας σημαίνει τη παροχή της καλύτερης διαθέσιμης περίθαλψης στον ασθενή, δηλαδή να γίνεται το σωστό, στον κατάλληλο χρόνο, με τον ανάλογο τρόπο, στο σωστό άτομο, εξασφαλίζοντας το βέλτιστο αποτέλεσμα (UK, Department of Health, 2003). Από τη διοικητική σκοπιά σημαίνει την παροχή αποτελεσματικής φροντίδας με οικονομικό τρόπο και ορθολογική κατανομή των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων. Από την πλευρά των ασθενών σημαίνει δυνατότητα επιλογής και πρόσβασης στις επιθυμητές και κατάλληλες υπηρεσίες στο συντομότερο χρόνο. Είναι φανερό ότι η έννοια της ποιότητας έχει διαφορετικές αποχρώσεις για τους άμεσα ενδιαφερόμενους (εσωτερικοί, εξωτερικοί πελάτες).

Ένας άλλος ορισμός για την ποιότητα αναφέρει ότι επιτυγχάνεται όταν οι διαδικασίες και οι δράσεις ενός οργανισμού είναι σχεδιασμένες κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ανταποκρίνονται διαρκώς στις ανάγκες, πρωτίστως, και ακολούθως τις απαιτήσεις των εσωτερικών και εξωτερικών πελατών [137]. Αρκετές φορές οι προσδοκίες των ασθενών είναι μεγαλύτερες από τις ανάγκες τους και ένας αποτελεσματικός τρόπος να προσεγγίσουν οι επαγγελματίες υγείας τις προσδοκίες των ασθενών είναι η ανάπτυξη αρμονικής σχέσης μαζί τους και οι περιοδικές έρευνες (ερωτηματολόγια ικανοποίησης). Ακόμη ένας ορισμός για την ποιότητα που έχει διατυπωθεί είναι και ο εξής: να επιτυγχάνεται το σωστό άμεσα και στη συνέχεια να βελτιώνεται διαρκώς [138] (αυτό ισχύει, για παράδειγμα, όταν ο γιατρός κινητοποιείται για την καλύτερη προσέγγιση μιας περίπτωσης που είναι αφορμή για περισσότερη γνώση και εμπειρία που θα αποδοθεί στον επόμενο ασθενή).

Και θα περίμενε κανείς η ποιότητα να χαρακτηρίζει κάθε νοσοκομείο, ιατρείο, εργαστήριο, υπηρεσία, στην πράξη όμως υπάρχουν αποκλίσεις, καθώς φαίνεται ότι δύσκολα ή καθυστερημένα μετουσιώνεται η γνώση σε πράξη. Είναι χαρακτηριστικά τα αποτελέσματα έρευνας, η οποία συνέκρινε την φροντίδα που πραγματικά έλαβε ένα δείγμα 6.700 περίπου ασθενών με την φροντίδα που θα έπρεπε να λάβει αν υπήρχε πιστή εφαρμογή των σχετικών οδηγιών και εφαρμόζονταν πιστά οι σχετικοί δείκτες απόδοσης / ποιότητας [139]. Οι ασθενείς που μελετήθηκαν έλαβαν περίπου το ήμισυ (54,9%) της συνιστώμενης φροντίδας. Το ποσοστό της κατάλληλης φροντίδας ήταν περίπου

ταυτόσημο για τις υπηρεσίες προληπτικής ιατρικής (54,9%), αντιμετώπισης οξέων περιστατικών (53,5%) ή χρόνιων νοσημάτων (56,1%). Μεγάλες ποιοτικές διαφοροποιήσεις εμφανίστηκαν όμως κατά την φροντίδα αντιμετώπισης διαφόρων νοσημάτων [140].

Πολλοί τύποι ιατρικών σφαλμάτων απαιτούν πρόσθετη χρήση υπηρεσιών υγείας για την περίθαλψη των ασθενών. Επίσης το σύστημα υγείας είναι κατακερματισμένο, χωρίς επαρκή δικτύωση μέσω ενός πληροφοριακού συστήματος μέσω του οποίου θα διακινείται η κλινική πληροφορία και θα αποτρέπεται η σπατάλη και η άσκοπη επανάληψη εξετάσεων, οι αδικαιολόγητοι χρόνοι αναμονής και οι καθυστερήσεις στην εξυπηρέτηση των ασθενών. Προφανώς δεν επιτυγχάνεται η βέλτιστη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων.

Σίγουρα η ποιότητα σε έναν οργανισμό δεν είναι τυχαία. Είναι το αποτέλεσμα σοβαρής υποκίνησης, προσπάθειας, συγκέντρωσης ιδεών και επιδέξιας υλοποίησης των στόχων. Είναι η σοφή επιλογή μεταξύ διαφόρων εναλλακτικών. Ακόμη, η ποιότητα έχει μια δυναμική έννοια, ο βαθμός ικανοποίησης της οποίας θα πρέπει να μετράται και οι στόχοι να επαναπροσδιορίζονται και να επικαιροποιούνται, σύμφωνα με την επιστημονική γνώση (Evidence Based Medicine). Επιπλέον, ο στόχος της ποιότητας απαιτεί μια αμφίδρομη σχέση μεταξύ συστήματος υγείας και χρηστών καθώς η ποιότητα δεν αποτελεί εσωτερική διαδικασία που αφορά αποκλειστικά τους επαγγελματίες υγείας, αλλά απαιτεί την «εξωτερική» της αξιολόγηση πρωταρχικά από τους χρήστες του συστήματος υγείας [140]. Συνεπώς η ποιότητα θέλει προσπάθεια και οργάνωση, χρειάζεται στρατηγική και δράση με την αξιοποίηση επιστημονικών εργαλείων-μεθόδων. Προϋποθέτει εξειδίκευση, εκπαίδευση, συντονισμό από ταλαντούχους ηγέτες, μέσα σε ένα περιβάλλον ομαδικής εργασίας.

## **8.2 Διασφάλιση ποιότητας (Quality assurance)**

Περιλαμβάνει το σχεδιασμό, την ανάπτυξη των στόχων ποιότητας, τον καθορισμό των προτύπων ποιότητας, την παρακολούθηση με τη χρήση δεικτών και τη δράση με τη συμμετοχή όλων. Αφορά, δηλαδή, τις αναγκαίες, οργανωμένες και συστηματοποιημένες ενέργειες που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι ένα προϊόν ή μία υπηρεσία ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας (ISO 9000:1994). Συνεπώς έχει ευρεία εφαρμογή, καλύπτοντας όλες τις διαδικασίες στη λειτουργία ενός οργανισμού και αφορά κάθε

εμπλεκόμενο μέλος του προσωπικού. Οι έλεγχοι στο πλαίσιο της διασφάλισης της ποιότητας είναι προϋπόθεση για την πιστοποίηση των υπηρεσιών.

Με το σχεδιασμό που γίνεται στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας παρέχεται η δυνατότητα κατανομής και αξιοποίησης των διαθέσιμων πόρων, παρακολούθησης και αξιολόγησης της προόδου σε σχέση με προκαθορισμένους στόχους. Παράλληλα, με την καταγραφή των διαδικασιών περιορίζονται οι διακυμάνσεις, γίνονται προβλέψιμα τα αποτελέσματα και μπορούν να αναδειχθούν σημεία που χρειάζονται βελτίωση. Συνεπώς είναι απαραίτητη η διασφάλιση της ποιότητας για να τεθεί ο στόχος της διαρκούς βελτίωσης ποιότητας.

### **8.3 Διαρκής βελτίωση ποιότητας (Quality improvement)**

Η διαδικασία μείωσης της διακύμανσης των αποτελεσμάτων ή της απόκλισης από τα πρότυπα με σκοπό την καλύτερη συνολική απόδοση. Αφορά τη βελτίωση των διαδικασιών που ελέγχουν το τελικό αποτέλεσμα και κλειδί είναι ο προσδιορισμός, η εντόπιση της απόκλισης και η διορθωτική ενέργεια. Οι δράσεις περιστρέφονται γύρω από τον ασθενή ως κινητήριο δύναμη για κάθε βελτίωση.

### **8.4 Ο κύκλος ποιότητας**

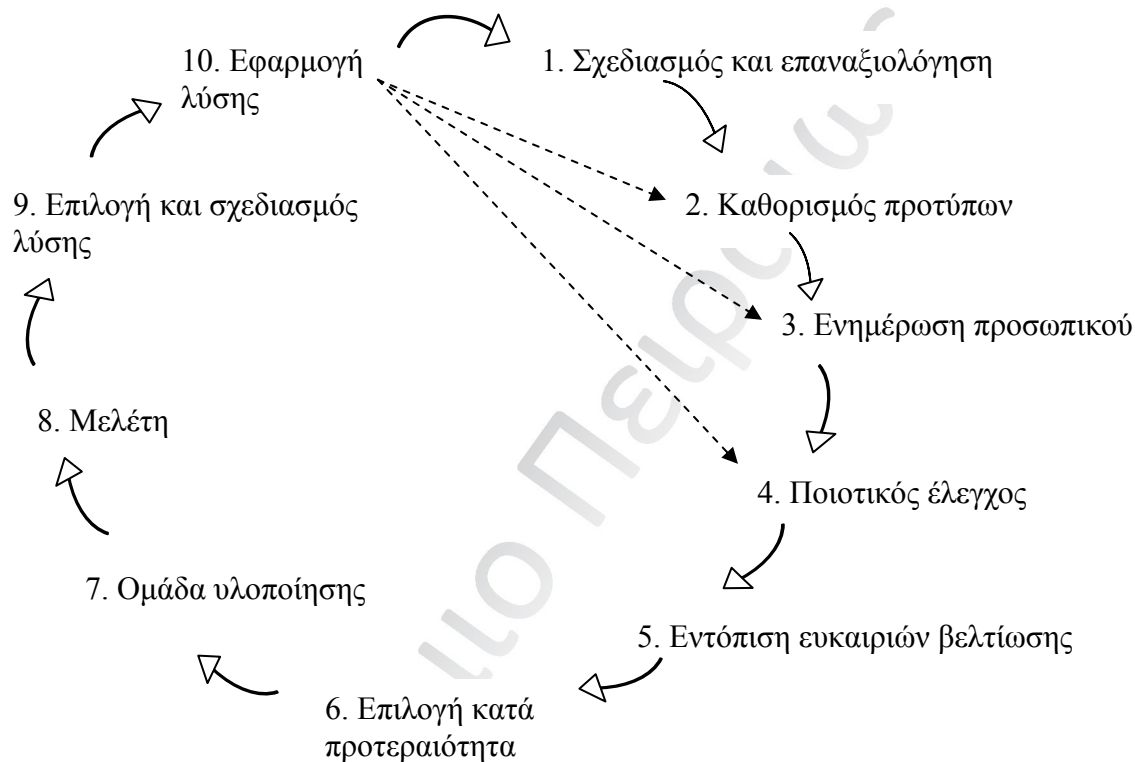
Ένα μοντέλο διαρκούς βελτίωσης της ποιότητας περιγράφεται σχηματικά με τον κύκλο ποιότητας (εικόνα 1) [138]. Τα πρώτα τρία βήματα του κύκλου (σχεδιασμός, καθορισμός προτύπων ποιότητας, ενημέρωση και εκπαίδευση του προσωπικού) εντάσσονται στο πλαίσιο της διασφάλισης ποιότητας. Ακολουθεί ο ποιοτικός έλεγχος, ενώ τα επόμενα έξι βήματα εντάσσονται στη διαδικασία βελτίωσης της ποιότητας, για την εξασφάλιση χαμηλού εύρους διακύμανσης και συνεπώς ελεγχόμενα αποτελέσματα. Ο μηχανισμός που περιγράφεται σχηματικά ξεκινά με την εντόπιση και επιλογή κατά προτεραιότητα των ευκαιριών για βελτίωση, δημιουργία μιας πολυσυλλεκτικής ομάδας ατόμων που θα έχουν την ευθύνη της υλοποίησης καθορίζοντας τα μέσα και το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αφού μελετηθεί η περίπτωση και επιλεγεί μια λύση, εφαρμόζεται, επαναξιολογείται και ενσωματώνεται εφόσον παρέχει τα επιθυμητά αποτελέσματα, ενώ ο μηχανισμός διαρκούς βελτίωσης συνεχίζεται.



### 8.5 Διοίκηση ποιότητας (Quality management)

Συντονίζει και διευκολύνει τις δράσεις για τη διασφάλιση της ποιότητας και τη βελτίωσή της.

Σχήμα 8. Διοίκηση ποιότητας – ο κύκλος ποιότητας.



### 8.6 Διαστάσεις της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας

Οι στρατηγικοί στόχοι για τα συστήματα υγείας, στο πλαίσιο της διοίκησης ποιότητας, είναι [141, 142]:

- Αποτελεσματικότητα (effectiveness)
- Αποδοτικότητα (efficiency)
- Τεχνική ικανότητα (technical competence)
- Ασφάλεια (safety)
- Προσβασιμότητα (accessibility)
- Διαπροσωπικές σχέσεις (interpersonal relations)
- Συνέχεια (continuity)
- Επικέντρωση στον ασθενή (patient-centered)

Η ποιότητα μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσα από κατάλληλες και ορθές διαδικασίες στο πνεύμα και της εξοικονόμησης πόρων [143, 144]. Η σπατάλη, η άσκοπη επανάληψη θα πρέπει να εξαλειφθούν, καθώς αυξάνονται οι απαιτήσεις για ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας σε ένα περιβάλλον περιορισμένων διαθέσιμων πόρων.

Για να επιτευχθεί αυτό χρειάζονται ικανότητες και κατάλληλη εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, που καλούνται κάθε φορά να παρέχουν καλύτερες υπηρεσίες και να ανταποκριθούν στις καθημερινές προκλήσεις, τις ανάγκες και τις προσδοκίες των ασθενών και της κοινότητας.

Εκτός από τον προφανή και μη αποδεκτό κίνδυνο ατυχημάτων, τη σωματική και ψυχική βλάβη των ατόμων και τις δικαστικές αντιδικίες, η έλλειψη ασφάλειας είναι αντιπαραγωγική καθώς χρόνος (και χρήμα) θα αφιερώνεται για την αντιμετώπιση των συνεπειών (παράπονα, μηνύσεις, αντιμετώπιση σωματικών βλαβών). Ταυτόχρονα, διακυβεύεται η φήμη του οργανισμού και χάνεται η εμπιστοσύνη.

Η έννοια της προσβασιμότητας των υπηρεσιών περιλαμβάνει την οικονομική, την πνευματική και την κοινωνικο-πολιτισμική διάσταση. Το σύστημα υγείας οφείλει να βρίσκεται κοντά στο χρήστη.

Οι καλές διαπροσωπικές σχέσεις και η συνεργασία του προσωπικού είναι σημαντικές για το συντονισμό των δράσεων. Μέσα από μια καλή ομάδα μπορεί να επιτευχθεί η ποιότητα.

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας προϋποθέτει μία συνεχή διαδικασία αξιολόγησης, βελτίωσης και διαρκούς ελέγχου, ακόμη και μετά το πέρας της θεραπείας ενός ασθενούς. Ακόμη, η συνέχεια των υπηρεσιών αφορά στη μετάβαση του ασθενούς από το ένα τμήμα στο επόμενο, ανεξάρτητα από το χρόνο ή τον τόπο. Σε κατακερματισμένα και αποσυνδεδεμένα συστήματα υγείας δεν μπορούν να επιτευχθούν οι στόχοι ποιότητας.

Καθώς ο ασθενής έρχεται στο επίκεντρο των υπηρεσιών υγείας, η φροντίδα που του παρέχεται θα πρέπει να σέβεται την προσωπικότητά του και να ανταποκρίνεται στις ιδιαιτερότητες, τις προτιμήσεις, τις ανάγκες και τις αξίες του.

Τέλος, δεν μπορεί να παραλειφθεί ότι πάντα είναι προτιμότερο να εργάζεται κανείς ή να προσφέρονται υπηρεσίες σε ένα αισθητικά αποδεκτό περιβάλλον. Όπου υπάρχει φροντίδα για την άνεση και την ευεξία των ανθρώπων, εκεί υπάρχει ποιότητα [138].

## **8.7 Παράγοντες για την επιτυχία ενός προγράμματος βελτίωσης ποιότητας**

Για να επιτευχθούν οι στόχοι ποιότητας, οι ακόλουθοι παράγοντες θεωρούνται σημαντικοί [138]:

### 1. Ηγεσία

Με έναν χαρισματικό ηγέτη μπορεί να επιτευχθεί η συνεχιζόμενη βελτίωση ποιότητας σε έναν οργανισμό. Αυτός που θα συντονίζει τις διαδικασίες πρέπει να είναι άνθρωπος με όραμα, πειθώ, ικανότητες και επικοινωνιακό ταλέντο που θα υποστηρίξει ένα συμμετοχικό στυλ διοίκησης.

### 2. Δέσμευση στο στόχο.

Εκφράζεται με ενεργό συμμετοχή. Ειδικά ένας ηγέτης θα πρέπει να είναι παρών στη λήψη αποφάσεων, ενώ παράλληλα να εκχωρεί αρμοδιότητες με τη σύσταση ομάδων, τη δράση των οποίων θα υποστηρίξει και θα επιβλέπει.

### 3. Επικέντρωση στον πελάτη (ασθενή, χρήστη, προμηθευτή).

Καθώς ο λόγος ύπαρξης ενός οργανισμού είναι οι «πελάτες» του, χρειάζεται προσεκτική ανάγνωση των αναγκών και των προσδοκιών τους, ώστε να βρεθούν τρόποι να ικανοποιηθούν.

### 4. Διαρκείς βελτιώσεις των διαδικασιών με στόχο καλύτερα αποτελέσματα.

Τα επιθυμητά αποτελέσματα που κινητοποιούν τους μηχανισμούς ποιότητας επιλέγονται σύμφωνα με τις προτεραιότητες του οργανισμού και εναρμονίζονται με τα διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρότυπα. Με την ανάπτυξη ενός σχεδίου δράσης επιτυγχάνονται οι στόχοι.

### 5. Ενδυνάμωση των εργαζομένων.

Είναι οι εσωτερικοί «πελάτες» και η βάση του συστήματος. Θα πρέπει να εκπαιδεύονται συστηματικά για να παρέχουν τις καλύτερες υπηρεσίες στους «εξωτερικούς πελάτες». Αρκεί να τους παρέχονται τα εργαλεία, οι τεχνικές και η υποστήριξη ώστε να είναι σε θέση να λαμβάνουν αποφάσεις και να συμμετέχουν στις διαδικασίες βελτίωσης ποιότητας. Η ηγεσία θα πρέπει να αφουγκράζεται τις ανάγκες των εργαζομένων, τις αδυναμίες και τα δυνατά σημεία τους.

#### 6. Προληπτικές βελτιώσεις.

Είναι προτιμότερο για ένα οργανισμό να αποφύγει το μοντέλο της «διαχείρισης κρίσεων – risk management» στο οποίο οι δράσεις για την όποια βελτίωση κινητοποιούνται από κάποιο λάθος ή κάποια κρίση. Μια τέτοια πρακτική προάγει την αδράνεια αντί της διάθεσης για καινοτομία. Το κλειδί της υπεροχής είναι η διάθεση να αναζητηθούν οι ευκαιρίες για περαιτέρω βελτίωση.

#### 7. Τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων.

Η σωστή διαχείριση της πληροφορίας και η αξιοποίηση επιστημονικών εργαλείων είναι η βάση για τη λήψη αποφάσεων για την αποφυγή σφαλμάτων και αυθαιρεσιών.

#### 8. Πολυσυλλεκτική, ομαδική εργασία.

Δίνει το πλεονέκτημα της συνέργειας των ατόμων, ώστε το τελικό αποτέλεσμα να είναι πολύ περισσότερο από το απλό άθροισμα των επιμέρους στοιχείων.

#### 9. Συνεχιζόμενη εκπαίδευση και επιβράβευση.

Η επένδυση στο ανθρώπινο δυναμικό είναι η πιο επιτυχημένη και εξασφαλίζει την υγιή ανάπτυξη και συνεχιζόμενη βελτίωση. Επιπλέον, όταν οι εργαζόμενοι είναι ικανοποιημένοι, με υψηλό ηθικό, τότε δημιουργούνται οι κατάλληλες προϋποθέσεις για αυξημένη παραγωγικότητα και υπερβάσεις.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9. Η μέτρηση της ποιότητας**

### **9.1 Εισαγωγή**

Η ποιότητα είναι απτή και μπορεί να μετρηθεί. Εφαρμόζοντας τη συστημική θεωρία του Donabedian στις υπηρεσίες υγείας [145], διακρίνονται τρία συστατικά στοιχεία: η δομή (ανθρώπινοι πόροι και εγκαταστάσεις-υποδομές), οι διαδικασίες που αφορούν την οργάνωση, τη λειτουργία του οργανισμού και την παροχή υπηρεσιών υγείας και τρίτον τα αποτελέσματα (των δράσεων και των υπηρεσιών). Σε κάθε κατηγορία υπάρχουν ποσοτικά χαρακτηριστικά που μπορούν να μετρηθούν, όπως η εκπαίδευση και τα χρόνια εμπειρίας των ιατρών, οι χρόνοι αναμονής των ασθενών, η ακρίβεια των μηχανημάτων, ο βαθμός ικανοποίησης των ασθενών, τα ποσοστά επιτυχίας των θεραπειών κ.ά.

Αρκεί να εντοπιστούν τα κρίσιμα σημεία ενδιαφέροντος στις υπηρεσίες υγείας και στη συνέχεια μπορούν να οριστούν πρότυπα καλής πρακτικής, δείκτες αξιολόγησης και δράσεις συμμόρφωσης. Για παράδειγμα, οι διαδικασίες πιστοποίησης των οργανισμών απασχολούνται με τη μέτρηση της ποιότητας.

### **9.2 Δείκτες ποιότητας**

Οι δείκτες είναι εργαλεία που δίνουν μια εικόνα για τη λειτουργία ενός τμήματος και είναι χρήσιμοι για τη σύγκριση τόσο μεταξύ τμημάτων όσο και σε σχέση με προκαθορισμένα πρότυπα λειτουργίας. Ποσοτικοποιούν το αποτέλεσμα των ενεργειών μιας χρονικής περιόδου και μπορούν να βοηθήσουν στην προσπάθεια για διαρκή βελτίωση μέσα από την ανάδειξη των πλεονεκτημάτων και των αδυναμιών ενός τμήματος.

Μπορούν να διακριθούν σε τρεις κατηγορίες:

#### **ι. Δείκτες δομής (εγκαταστάσεις και στελέχωση)**

1. Κατάλληλες εγκαταστάσεις (έκταση, θωράκιση, λειτουργικότητα, υγιεινή, ασφάλεια, προσβασιμότητα, αισθητική των χώρων).
2. Προδιαγραφές και επάρκεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

3. Αριθμός έκτακτων συμβάντων που έθεσαν τα μηχανήματα εκτός λειτουργίας/έτος.
4. Βασική και συνεχιζόμενη εκπαίδευση προσωπικού.
5. Τμηματοποίηση, διεύθυνση προσωπικού, συστήματα αμοιβών.
6. Αναλογία προσωπικού/ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία/έτος.

Τα παραπάνω χαρακτηριστικά, παρά το γεγονός ότι αντιπροσωπεύουν αναγκαίες συνθήκες για την παροχή υπηρεσιών υγείας, δεν αποτελούν ταυτόχρονα και ικανές συνθήκες για τη διασφάλιση ικανοποιητικών αποτελεσμάτων [146]

#### ii. Δείκτες διαδικασιών

1. Διάρκεια κατά την οποία έχει τεθεί κάποιο μηχανήμα εκτός λειτουργίας/έτος.
2. Λίστα αναμονής (για ριζικές ή για ανακουφιστικές θεραπείες).
3. Πληρότητα του φακέλου ιστορικού του ασθενούς.
4. Ακρίβεια της κάρτας θεραπείας του ασθενούς.
5. Αναλογία κλινικών περιπτώσεων που αντιμετωπίστηκαν στο πλαίσιο ενός ογκολογικού συμβουλίου –multidisciplinary approach)/σύνολο ασθενών/έτος.
6. Αριθμός των πλάνων θεραπείας που βασίστηκαν στο σύστημα σχεδιασμού με CT/συνολικό αριθμό θεραπειών/έτος.
7. Αριθμός των σύμμορφων (conformed) πεδίων ανά συνεδρία στο σύνολο των θεραπειών.
8. Αριθμός θεραπειών στις οποίες γίνεται έλεγχος και επιβεβαίωση της ακρίβειας με εντοπιστικά films.
9. Αριθμός ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία/ώρα.
10. Αναμονή των ασθενών στους χώρους του τμήματος .
11. Εφαρμογή επίσημου προγράμματος διασφάλισης ποιότητας (quality assurance).

Παρότι οι δείκτες διαδικασίας μπορούν να είναι ενδεικτικοί της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, ορισμένοι είναι δύσκολα μετρήσιμοι, ενώ η ελλιπής ή προβληματική καταγραφή των δεδομένων μπορεί να οδηγήσει σε αμφίβολα συμπεράσματα.

#### iii. Δείκτες αποτελέσματος

1. Ποσοστά επιβίωσης ανά κατηγορία νόσου.

2. Διάστημα ελεύθερο νόσου.
3. Διάστημα ελεύθερο υποτροπής νόσου.
4. Τοξικότητα (πρώιμη, όψιμη).
5. Δείκτες ποιότητας ζωής των ασθενών.
6. Ικανοποίηση των ασθενών όπως αυτή εκφράζεται μέσα από την συμπλήρωση ειδικών ερωτηματολογίων.

Συχνά ένας δείκτης αποτελέσματος μπορεί να επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες εκτός από την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών (π.χ. η επιβίωση εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά του ασθενή, όπως η ηλικία, η συνοσηρότητα, το κοινωνικο-οικονομικό επίπεδο).

### **9.3 Κριτήρια επιλογής δεικτών**

Τα βασικά κριτήρια για την επιλογή ενός δείκτη αξιολόγησης της λειτουργίας ενός υγειονομικού οργανισμού είναι τα παρακάτω [147, 148]:

#### **A. Η χρησιμότητα (usefulness)**

Ο δείκτης θα πρέπει να εκφράζει μια σημαντική παράμετρο, να βοηθά στην εξαγωγή συμπερασμάτων και να συνδέεται με την αντίστοιχη δυνατότητα παρέμβασης για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων.

#### **B. Η εγκυρότητα (validity)**

Είναι ο βαθμός στον οποίο ο δείκτης μετρά αυτό που ισχυρίζεται ότι μετρά. Σε αντίθετη περίπτωση έχουμε την προκατάληψη (bias) ή συστηματικό σφάλμα. Η εγκυρότητα ενός δείκτη ανιχνεύεται δυσκολότερα από ό,τι η αξιοπιστία του, καθώς απαιτεί διαδοχικές συσχετίσεις μετρήσεων.

#### **Γ. Η αξιοπιστία (reliability)**

Είναι ο βαθμός συνέπειας μεταξύ των αποτελεσμάτων, εάν η μέτρηση επαναληφθεί υπό παρόμοιες συνθήκες σε διαφορετικά χρονικά σημεία. Η αξιοπιστία ενός οργάνου μέτρησης εκφράζει αφενός την ακρίβεια και τη συνέπεια της μέτρησης ως προς το θέμα το οποίο μελετά και αφετέρου το εύρος μεταβλητότητας των αποτελεσμάτων από τυχαίους παράγοντες. Η αξιοπιστία μιας μέτρησης ελέγχεται με το συντελεστή

συσχέτισης μεταξύ επαναλαμβανόμενων μετρήσεων και κυμαίνεται για τις αξιόπιστες μετρήσεις μεταξύ 0,70 και 0,90.

#### Δ. Η δυνατότητα σύγκρισης (comparability)

Εξασφαλίζεται με την ύπαρξη πρότυπων δεικτών, με ευρεία έκταση εφαρμογής, και τη διαθεσιμότητα αντίστοιχων στοιχείων σε άλλες χώρες.

#### Ε. Η ανταποκρισιμότητα (responsiveness)

Η έννοια της ανταποκρισιμότητας αποδίδει το βαθμό ευαισθησίας ενός δείκτη να ανιχνεύει αλλαγές. Η ανταποκρισιμότητα ενός δείκτη έχει ιδιαίτερη σημασία όταν χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της επίδρασης μιας ιατρικής παρέμβασης.

#### Στ. Ειδικότητα (specificity)

Η ειδικότητα ενός οργάνου μέτρησης της ποιότητας ζωής του προσδίδει την ικανότητα να διακρίνει διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών, πχ άτομα με καλή ποιότητα ζωής και άτομα με κακή ποιότητα ζωής, τα οποία ανήκουν σε διαφορετικές υπό έρευνα ομάδες

#### Ζ. Ευαισθησία (sensitivity)

Τέλος, η ευαισθησία διερευνά την ακρίβεια του δείκτη και το κατά πόσο διαπιστώνονται από τη χρήση του αλλαγές ή διαφοροποιήσεις.

Στο σημείο αυτό αξίζει να σημειωθεί ότι ο συστηματικός έλεγχος των ιατρικών διαδικασιών και των κλινικών αποτελεσμάτων με τη χρήση δεικτών και η σύγκρισή τους με τα επιστημονικά αποδεκτά πρότυπα καλής πρακτικής δεν είναι κάτι στατικό. Τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται, οι δείκτες και οι μηχανισμοί υπόκεινται σε επαναξιολόγηση και τροποποίηση, σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

### **9.4 Το κόστος της ποιότητας**

Είναι κατανοητό ότι για την αρχική εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας, συνεχιζόμενης βελτίωσης και περιοδικών ελέγχων προστίθεται κόστος στη λειτουργία του οργανισμού. Βέβαια η αύξηση του κόστους δε συνεπάγεται αυτόματα και βελτίωσης της ποιότητας, ούτε όμως η ποιότητα ισοδυναμεί με πρόσθετο κόστος για τον



οργανισμό, τουλάχιστον όχι μακροπρόθεσμα [138]. Εξάλλου ένα βασικό αίτημα της διοίκησης ποιότητας είναι η αποδοτικότητα.

Το κόστος της ποιότητας εστιάζεται σε τρία σημεία [149]: το κόστος της πρόληψης, της αποτίμησης και της αποτυχίας (εσωτερικής και εξωτερικής). Οι πόροι που χρειάζονται για την εκπαίδευση του προσωπικού στις νέες μεθοδολογίες, για την εφαρμογή ελέγχων και μετρήσεων των αποτελεσμάτων και για την οργάνωση ενός συστήματος καταγραφής των διαδικασιών αυξάνουν αρχικά το κόστος και η αναζήτηση λύσεων απαιτεί χρόνο, χρήμα και επιπλέον εργασία. Εφόσον ενσωματωθούν οι καλές πρακτικές και εξασφαλιστεί μια αρμονική ροή των διαδικασιών, έχοντας όλοι συνειδητοποιήσει τι απαιτείται για τη βελτίωση της ποιότητας, τότε αυτοματοποιούνται οι δράσεις και το κόστος της προετοιμασίας ελαχιστοποιείται.

Παράλληλα, με τη διοίκηση ποιότητας μειώνεται το κόστος της αποτυχίας. Η εσωτερική αποτυχία, δηλαδή το κόστος της σπατάλης, των καθυστερήσεων και των άσκοπων επαναλήψεων εξαλείφεται, μέσα από τη σοφή διαχείριση και την αποτελεσματική ροή διαδικασιών [149]. Επίσης, καθώς μειώνονται τα σφάλματα ή τουλάχιστον ελέγχονται οι καταστροφικές τους συνέπειες για τους ασθενείς, απαλλάσσεται ο οργανισμός από το εξωτερικό κόστος, που είναι το πιο σοβαρό και αφορά περιπτώσεις κακής πρακτικής (malpractice) που καταλήγουν στην απώλεια της αξιοπιστίας του οργανισμού [149]. Στη φάση που πλέον έχουν συντονιστεί αρμονικά οι διαδικασίες, το κόστος μειώνεται όσο αυξάνει η ποιότητα και επανατροφοδοτείται ο κύκλος για τη συνεχιζόμενη βελτίωση ποιότητας [138].

## **Κεφάλαιο 10. Νομοθεσία**

### **10.1 Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την ακτινοπροστασία**

Η μεγαλύτερη πηγή έκθεσης των ατόμων στην ακτινοβολία είναι η χρήση της για ιατρικούς λόγους. Καθώς τέτοιου είδους εφαρμογές συνεχίζουν να διευρύνονται και να γίνονται πιο σύνθετες, το ενδιαφέρον εστιάζεται στην ανάπτυξη ρυθμιστικών μηχανισμών οι οποίοι όχι μόνο θα αποτρέπουν την αναίτια ή υπερβολική έκθεση στην ακτινοβολία, αλλά θα εξασφαλίζουν τη διαρκή βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας τέτοιων ιατρικών εφαρμογών.

Το 1959 θεσπίστηκαν οι βασικές αρχές για την προστασία του πληθυσμού και των εργαζομένων από την ιοντίζουσα ακτινοβολία και μέχρι σήμερα έχουν συνταχθεί τουλάχιστον είκοσι νομικά κείμενα, μεταξύ των οποίων πέντε ντιρεκτίβες. Τα μέτρα πλέον αφορούν στην βιομηχανία πυρηνικής ενέργειας, τη χρήση της ιοντίζουσας ακτινοβολίας στην ιατρική, την προστασία της δημόσιας υγείας και του φυσικού περιβάλλοντος.

Η θέσπιση μέτρων ακτινοπροστασίας σε επίπεδο Κοινότητας ορίζεται από την Ευρωπαϊκή Συνθήκη «Euratom Treaty, Title II, Chapter 3, Health and Safety», που υπαγορεύει κοινές προδιαγραφές ασφάλειας για τα κράτη-μέλη και συντονίζει την τήρησή τους. Οι πιο σημαντικές Ευρωπαϊκές Οδηγίες που έχουν ενσωματωθεί στην εθνική νομοθεσία είναι:

1. Council Directive 97/43/Euratom [150] (σε ισχύ από τις 30 Ιουνίου 1997) για την προστασία των ατόμων έναντι των κινδύνων της ιοντίζουσας ακτινοβολίας στις ιατρικές εφαρμογές, η οποία αντικατέστησε την προηγούμενη Directive 84/466/Euratom που ήταν σε ισχύ από τις 3 Σεπτεμβρίου 1983 έως τις 13 Μαΐου 2000. Αφορά τόσο στην πρόληψη της κατάχρησης της ιοντίζουσας ακτινοβολίας όσο και στη βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των εφαρμογών της, στη διάγνωση και θεραπεία.
2. Council Directive 96/29/Euratom [151] η οποία έθεσε τις βασικές προϋποθέσεις για την προστασία του πληθυσμού και των εργαζομένων έναντι των κινδύνων της ιοντίζουσας ακτινοβολίας (σε ισχύ από τις 13 Μαΐου 1996).

Η έννοια του ελέγχου στην κλινική πράξη (clinical audit) εισήχθη με την Οδηγία της ΕΕ (EC Directive 97/43/Euroatom – MED Directive) και τα κράτη-μέλη είναι

υποχρεωμένα να την εφαρμόσουν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Είναι υψηλής σημασίας για τη βελτίωση της ποιότητας των ιατρικών υπηρεσιών.

Από το 1984 παρατηρείται διαρκώς αυξανόμενη χρήση της ιοντίζουσας ακτινοβολίας στην ιατρική, με ανάπτυξη νέων εγκαταστάσεων και διεύρυνση των εφαρμογών. Σε συνδυασμό με την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο που πραγματοποιήθηκε οδήγησαν στην αναθεώρηση της παλαιότερης Ευρωπαϊκής Οδηγίας Directive 84/466/Euratom. Το Συμβούλιο υιοθέτησε την αναθεωρημένη Κοινοτική Οδηγία Directive 97/43/Euratom – The Medical Exposure Directive – με τη συμπληρωματική διάταξη Basic Safety Standards Directive, στις 30 Ιουνίου 1997, και τα κράτη-μέλη όφειλαν να εναρμονίσουν τις εθνικές νομοθεσίες.

Η Κοινοτική Οδηγία Directive 97/43/Euratom αναφέρεται στις ακόλουθες περιπτώσεις έκθεσης στην ιοντίζουσα ακτινοβολία στην ιατρική:

1. Έκθεση ασθενών στο πλαίσιο διαγνωστικών και θεραπευτικών παρεμβάσεων.
2. Έκθεση επαγγελματιών στο χώρο της υγείας the exposure of individuals as part of occupational health surveillance;
3. Έκθεση ατόμων στο πλαίσιο προσυμπτωματικού ελέγχου (health screening programmes)
4. Έκθεση υγιών ατόμων ή ασθενών που εθελοντικά συμμετέχουν σε ερευνητικά προγράμματα, στον τομέα της διάγνωσης και της θεραπείας.
5. Έκθεση ατόμων στο πλαίσιο medicolegal διαδικασιών.

Ακόμη, η ντιρεκτίβα έχει εφαρμογή και στις περιπτώσεις εθελοντών που παρέχουν φροντίδα και υποστήριξη στα άτομα που έχουν εκτεθεί στην ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους.

Η προστασία των επαγγελματιών από την ιοντίζουσα ακτινοβολία (περιλαμβανομένων του ιατρικού-παραϊατρικού προσωπικού) αλλά και της δημόσιας υγείας δεν έχει επηρεαστεί από την Οδηγία για τη χρήση της ακτινοβολίας στην Ιατρική, και διασφαλίζεται από την οδηγία του 1996 σχετικά με τις Βασικές Αρχές Προστασίας, όπως προαναφέρθηκε.

Οι προδιαγραφές υγιεινής και ασφάλειας που αφορούν στο σχεδιασμό, την παραγωγή και τη λειτουργία ιατρικών μηχανημάτων καθορίζονται από την Οδηγία της 14<sup>ης</sup> Ιουνίου 1993, Council Directive 93/42/EEC - Medical Devices.

Αναφορικά με την Directive 97/43/Euratom, δεν παρέχεται απλώς ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ατόμων, καθώς αποτρέπει την αναίτια και υπερβολική έκθεση στην ακτινοβολία, αλλά παράλληλα δίδεται έμφαση στη βελτίωση

της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας της εφαρμογής της ιοντίζουσας ακτινοβολίας στην ιατρική. Η Οδηγία καλύπτει τα εξής πεδία:

1. Τα καθήκοντα, τα προσόντα και την εκπαίδευση του προσωπικού των αντίστοιχων ιατρικών τμημάτων
2. Τον εξοπλισμό
3. Τις διαδικασίες
4. Τις ειδικές πρακτικές που εφαρμόζονται.

Συνεπώς καθορίζονται οι υπευθυνότητες όσων κάνουν χρήση της ακτινοβολίας, γίνεται ξεκάθαρο ότι απαιτείται κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και η καθιέρωση ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και κλινικού ελέγχου (audit), υπό την επίβλεψη των αρμόδιων αρχών σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο, ώστε να εξασφαλίζεται η καλή πρακτική.

Στο άρθρο 2 ορίζεται η έννοια του κλινικού ελέγχου ( Clinical audit ):

*« Η συστηματική εξέταση ή ανασκόπηση των διαδικασιών στα ιατρικά τμήματα προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της περίθαλψης των ασθενών. Η ανάλυση των αποτελεσμάτων γίνεται σε αντιπαραβολή με κοινώς αποδεκτά πρότυπα καλής πρακτικής, τα οποία αναθεωρούνται όπου ενδείκνυται ή συμπληρώνονται με νέες παραμέτρους όποτε χρειάζεται»*

Στο άρθρο 6.4 τονίζεται ότι: *« Οι κλινικοί έλεγχοι εφαρμόζονται σε εναρμόνιση με τους εθνικούς κανονισμούς και διαδικασίες».*

## **10.2 Ελληνική νομοθεσία για την ακτινοπροστασία**

Στη χώρα μας είναι σε ισχύ ο "Κανονισμός Ακτινοπροστασίας" Υπ.Απ. 1014(ΦΟΡ)94, ΦΕΚ 216Β 6/3/2001, που η εφαρμογή του αποσκοπεί «στην προστασία ανθρώπων, αγαθών και περιβάλλοντος από τις επιβλαβείς επιδράσεις των ιοντίζουσών ακτινοβολιών που προέρχονται από τις ειρηνικές χρήσεις τους» [152]. Ο κανονισμός έχει συνταχθεί βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και της εναρμόνισής της, όπως ήδη αναφέρθηκε, με την Οδηγία 96/29 Euratom του Συμβουλίου της 31 Μαΐου 1996 για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφαλείας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και με την Οδηγία 97/43 Euratom του Συμβουλίου της 30 Ιουνίου 1997 για την προστασία των ατόμων από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες σε σχέση με την ιατρική έκθεση.

Το σύνολο των κανονισμών αναπτύσσεται σε έντεκα κεφάλαια. Στο πρώτο, περιλαμβάνονται οι βασικές προϋποθέσεις και απαιτήσεις ακτινοπροστασίας για την άσκηση δραστηριοτήτων που εγκυμονούν κινδύνους από ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Στο δεύτερο μέρος αναγράφονται οι προϋποθέσεις χορηγήσεως άδειών για την άσκηση δραστηριοτήτων με ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Το πέμπτο κεφάλαιο αφορά τα ακτινοθεραπευτικά εργαστήρια, και «καθορίζει τα μέτρα για την προστασία και την ασφάλεια, ατόμων έναντι ιοντίζουσών ακτινοβολιών που παράγονται από επιταχυντικές διατάξεις ή εκπέμπονται από κλειστές ή μερικώς κλειστές πηγές, φυσικών ή τεχνικών ραδιονουκλιδίων και χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς». Περιλαμβάνει τις εξής παραγράφους:

1. Πεδίο εφαρμογής
2. Κατάταξη εργαστηρίων ακτινοθεραπείας
3. Απαιτήσεις χώρων
4. Απαιτήσεις προσωπικού
5. Λειτουργική σήμανση
6. Ακτινοθεραπεία με συστήματα γραμμικών επιταχυντών, τηλεθεραπείας πηγής κοβαλτίου και ακτίνων Χ.
7. Βραχυθεραπεία
8. Υποχρεώσεις κατά την εφαρμογή ακτινοθεραπείας
9. Διασφάλιση ποιότητας

Ενδεικτικά σημεία ενδιαφέροντος όσον αφορά στις υποχρεώσεις κατά την εφαρμογή ακτινοθεραπείας (μέρος 8) και τη διασφάλιση ποιότητας (μέρος 9) περιγράφονται στις εξής παραγράφους του κανονισμού ακτινοπροστασίας:

Πρέπει να υπάρχει σχέδιο έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ραδιολογικών ατυχημάτων ή συμβάντων. Το σχέδιο θα περιλαμβάνει τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν, τα στοιχεία των ατόμων που θα κληθούν άμεσα για την αντιμετώπιση του περιστατικού, τα μέτρα προστασίας που θα ληφθούν καθώς και τα γενικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν για τα άτομα που έχουν εκτεθεί σε ακτινοβολία. Τα κύρια σημεία του σχεδίου αυτού θα αναρτώνται στο χώρο των χειριστηρίων του εργαστηρίου. Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης εγκρίνεται από την ΕΕΑΕ (§ 5.8.3).

Σε όλα τα ακτινοθεραπευτικά μηχανήματα, τους εξομοιωτές θεραπείας καθώς και σε όλα τα συστήματα σχεδιασμού πλάνων θεραπείας επιβάλλονται και πραγματοποιούνται περιοδικοί έλεγχοι ποιότητας και μετρήσεις απόλυτης και σχετικής δοσιμετρίας. Ο υπεύθυνος ακτινοπροστασίας οργανώνει, εποπτεύει και εκτελεί ή

αναθέτει στους ακτινοφυσικούς του τμήματος τη διεξαγωγή των ελέγχων ποιότητας και τη δοσιμετρία. Ο υπεύθυνος του εργαστηρίου έχει την ευθύνη να πραγματοποιούνται τα ανωτέρω (§ 5.9.2).

Τα αποτελέσματα των ελέγχων ποιότητας και της δοσιμετρίας καταχωρούνται από τον υπεύθυνο ακτινοπροστασίας σε ειδικό «βιβλίο ελέγχων και δοσιμετρίας» το οποίο θεωρείται από τον κάτοχο της άδειας του εργαστηρίου και υπόκειται σε έλεγχο της ΕΕΑΕ (§ 5.9.5)

Πρέπει να τηρείται βιβλίο βλαβών για κάθε σύστημα ακτινοθεραπείας στο οποίο καταγράφονται η κάθε βλάβη, οι ενέργειες που έγιναν για την αποκατάστασή της, οι έλεγχοι για την παράδοση σε κλινική χρήση καθώς και τα άτομα που έκαναν τις σχετικές επιδιορθώσεις και τους ελέγχους (§ 5.9.6).

Επίσης πρέπει να τηρείται για κάθε σύστημα ακτινοθεραπείας ημερολόγιο λειτουργίας στο οποίο αναγράφονται ο αριθμός και το είδος των θεραπευτικών συνεδριών, ο χρόνος λειτουργίας, τα ονόματα των ασθενών και τα ονόματα των χειριστών του συστήματος (§ 5.9.7).

Η διεξαγωγή περιοδικών ελέγχων ποιότητας και δοσιμετρίας σε διαστήματα που προβλέπονται από τις εγκυκλίους της ΕΕΑΕ είναι υποχρεωτική. Η πλημμελής διεξαγωγή των περιοδικών ελέγχων ποιότητας και η μη ενημέρωση του βιβλίου ελέγχων και δοσιμετρίας, του ημερολογίου λειτουργίας και του βιβλίου βλαβών επιφέρουν ανάλογες κυρώσεις στο εργαστήριο που μπορεί να φτάσουν και μέχρι την ανάκληση της άδειας λειτουργίας του (§ 5.9.8).

Για τους ελέγχους ποιότητας και για τη δοσιμετρία πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλοι θάλαμοι ιοντισμού, ηλεκτρόμετρα, δοσίμετρα και ομοιώματα. Τα όργανα αυτά πρέπει να έχουν πιστοποιητικό βαθμονόμησης από το Εργαστήριο Βαθμονόμησης Οργάνων Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών της ΕΕΑΕ ή από άλλο πρότυπο ή υπο-πρότυπο εργαστήριο βαθμονόμησης το οποίο είναι αναγνωρισμένο από την ΕΕΑΕ. Η συχνότητα βαθμονόμησης των οργάνων καθορίζεται στο πιστοποιητικό βαθμονόμησης και σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο χρόνια (§ 5.9.9).

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11. Ορίζοντας την ποιότητα στην Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία**

### **11.1 Εισαγωγή**

Η ακτινοθεραπεία βασίζεται στη λειτουργία πολύπλοκων μηχανημάτων, υψηλής τεχνολογίας, και σε σύνθετες διαδικασίες. Συνεπώς τόσο οι παράμετροι που σχετίζονται άμεσα με τους ασθενείς όσο και το τεχνικό κομμάτι των διαδικασιών χρειάζονται προσεκτικό σχεδιασμό και διαρκείς ελέγχους, στο πλαίσιο ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας. Τα τμήματα ακτινοθεραπείας, διεθνώς, είναι εξοικειωμένα με την έννοια του ποιοτικού ελέγχου, καθώς έχει αναγνωριστεί από τα πρώτα βήματα της ακτινοθεραπείας η ανάγκη για διασφάλιση αποτελεσματικής και ασφαλούς θεραπείας. Πλέον είναι αναγκαία περισσότερο από ποτέ μια συστηματική προσέγγιση.

Η *ποιότητα της ακτινοθεραπείας* ορίζεται ως το σύνολο των χαρακτηριστικών της διαδικασίας που ικανοποιούν τις δεδομένες και τις αναμενόμενες ανάγκες των ασθενών [153]. Η *διασφάλιση ποιότητας* και ο *ποιοτικός έλεγχος* είναι συστατικά στοιχεία της *διοίκησης ποιότητας*. Το *σύστημα ποιότητας* αφορά στην οργανωσιακή δομή, τις διαδικασίες, της πηγές και τα εργαλεία που απαιτούνται στο πλαίσιο της διοίκησης ποιότητας και τα οποία περιγράφονται λεπτομερώς στο εγχειρίδιο ποιότητας [153].

*Quality audit* είναι ο συστηματικός και ανεξάρτητος έλεγχος για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των δράσεων-δεσμεύσεων που έχει αναλάβει ένα τμήμα προς την κατεύθυνση της ποιότητας [154]. Ειδική κατηγορία ανεξάρτητων ελέγχων αφορούν στην πιστοποίηση ότι το σύστημα ποιότητας που εφαρμόζει ένα τμήμα ακολουθεί τα προκαθορισμένα πρότυπα ποιότητας (ISO 9001:1989).

Παραδείγματα ανεξάρτητων ελέγχων είναι οι περιοδικοί έλεγχοι δοσιμετρίας που εφαρμόζονται στη χώρα μας από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας και γίνονται με αποστολή δοσίμετρων θερμοφωταύγειας (TLD) ή με επιτόπιους ελέγχους.

Η έννοια του Quality Audit εισήχθη με την ντιρεκτίβα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 97/43/Euratom (MED directive), στις 30 Ιουνίου 1997, που αφορούσε στην προστασία των πολιτών έναντι των κινδύνων κατά την έκθεσή τους σε ιοντίζουσα ακτινοβολία για διαγνωστικούς και θεραπευτικούς λόγους. Ορίστηκε ως εξής:

*“Ο συστηματικός έλεγχος ή επιθεώρηση των διαδικασιών που αφορούν την ιατρική χρήση της ιοντίζουσας ακτινοβολίας, με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας και του αποτελέσματος της περίθαλψης. Οι εφαρμοζόμενες πρακτικές, οι διαδικασίες και τα αποτελέσματα συγκρίνονται με κοινώς αποδεκτά πρότυπα καλής πρακτικής και τροποποιούνται ανάλογα, ενώ όποτε χρειάζεται αναθεωρούνται και τα ισχύοντα πρότυπα”.*

Προϋπόθεση, σύμφωνα με το άρθρο 6, παρ. 4 της MED directive είναι η διεξαγωγή των ελέγχων σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν σε εθνικό επίπεδο. Με αυτήν την τοποθέτηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η έννοια του συστηματικού ελέγχου επεκτείνεται εκτός από τις τεχνικές παραμέτρους στο σύνολο των ιατρικών υπηρεσιών και την κλινική πράξη.

### ***11.2 Διασφάλιση ποιότητας στην Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία***

Περιλαμβάνει όλες τις διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη συνέπεια και επαναληψιμότητα στη χορήγηση του θεραπευτικού σχήματος καθώς και την ασφάλεια της θεραπείας η οποία περιλαμβάνει: κατάλληλη δόση στον προκαθορισμένο στόχο σε συνδυασμό με ελάχιστη ακτινοβόληση υγιών ιστών, ελάχιστη έκθεση του προσωπικού στην ιοντίζουσα ακτινοβολία και επαρκή παρακολούθηση του ασθενούς για την καταγραφή του τελικού αποτελέσματος της θεραπείας. Όλο το προσωπικό συμμετέχει στη διασφάλιση ποιότητας, καθώς όλες οι διαδικασίες της ακτινοθεραπείας είναι αλληλένδετες μεταξύ τους.

### ***11.3 Έλεγχος ποιότητας***

Είναι η ρυθμιστική διαδικασία κατά την οποία μετράται η ποιοτική επίδοση (quality performance), συγκρίνεται με τα υπάρχοντα πρότυπα και μετράται η διακύμανση ώστε να ακολουθήσουν οι απαιτούμενες δράσεις για να επιτευχθεί η συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά. Αφορά:

1. Ενέργειες ελέγχου κατά πόσο πληρούνται οι προϋποθέσεις ποιότητας
2. Προσαρμοστικές και διορθωτικές ενέργειες όπου απαιτείται



#### **11.4 Πρότυπα ποιότητας**

Είναι ένα σύνολο κοινά αποδεκτών κριτηρίων που αποτελούν σημείο αναφοράς και μέτρο σύγκρισης. Διεθνείς οργανισμοί όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO) το 1988, η American Association of Physicists in Medicine (AAPM) το 1994, η European Society for Therapeutic Radiation Oncology (ESTRO) το 1995, και το Clinical Oncology Information Network (COIN) το 1999, όρισαν πρότυπα καλής πρακτικής στην ακτινοθεραπεία.

Άλλοι οργανισμοί όπως IEC το 1989, και το Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) το 1999, δημοσίευσαν πρότυπα για συγκεκριμένες διαδικασίες της ακτινοθεραπείας που αφορούν κυρίως στο τεχνικό σκέλος..

Ακόμη, στην ογκολογία, πρότυπα ορθής πρακτικής στο πλαίσιο της τεκμηριωμένης ιατρικής (evidence based medicine) παρέχουν φορείς όπως το National Comprehensive Cancer Network (NCCN) και το National Cancer Institute (NCI) στην Αμερική που διατυπώνουν κατευθυντήριες οδηγίες (guidelines).

Τέλος, κατά περίπτωση, διατυπώνονται επιμέρους πρότυπα ποιότητας από το κάθε κέντρο, που αφορούν συνήθως στην καθημερινή πρακτική, ανάλογα με τις υπάρχουσες ανάγκες που αναδύονται.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12. Φορείς ακτινοπροστασίας και διασφάλισης ποιότητας στην ακτινοθεραπεία**

### **12.1 Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ)**

Η ΕΕΑΕ είναι αποκεντρωμένη δημόσια υπηρεσία που ιδρύθηκε το 1954, εποπτεύεται από τη Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας και υπάγεται στο Υπουργείο Ανάπτυξης. Είναι η αρμόδια αρχή για θέματα πυρηνικής ενέργειας, πυρηνικής τεχνολογίας και προστασίας του πληθυσμού, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος από τις ιοντίζουσες και τις τεχνητά παραγόμενες μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Στόχος της ΕΕΑΕ είναι η ελαχιστοποίηση του κινδύνου και η μεγιστοποίηση του οφέλους από τις εφαρμογές των ιοντίζουσών ακτινοβολιών στη χώρα.

### **12.2 Σύστημα ακτινοπροστασίας**

Αντικείμενο του συστήματος της ακτινοπροστασίας είναι η παροχή υψηλής ασφάλειας στα άτομα που εκτίθενται σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες, με παράλληλη επιδίωξη να διατηρηθούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση τους.

Το πρόγραμμα που εφαρμόζει ένα κράτος στο πλαίσιο του συστήματος ακτινοπροστασίας βασίζεται στις ακόλουθες τρεις αρχές [152]:

- **Αρχή της αιτιολόγησης:** κάθε εφαρμογή που ενέχει έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία, πρέπει να αποφέρει ικανοποιητικό όφελος στα εκτιθέμενα άτομα ή στο κοινωνικό σύνολο, έτσι ώστε να αντισταθμίζεται η πιθανή βλάβη την οποία αυτή μπορεί να προκαλέσει.
- **Αρχή της βελτιστοποίησης:** όλες οι πηγές και τα μηχανήματα παραγωγής ακτινοβολιών πρέπει να προσφέρουν κάτω από τις επικρατούσες συνθήκες λειτουργίας τους, την καλύτερη δυνατή προστασία και ασφάλεια, έτσι ώστε το μέτρο της ενεχόμενης έκθεσης, η πιθανότητα μη αναμενόμενης έκθεσης και ο αριθμός των εκτιθεμένων ατόμων, να είναι τόσο μικρά όσον αυτό είναι λογικά εφικτό, λαμβάνοντας υπόψη οικονομικούς και κοινωνικούς παράγοντες.
- **Αρχή των ορίων δόσεων:** Οι ατομικές εκθέσεις σε ακτινοβολία, οι οφειλόμενες στο σύνολο των πηγών στα πλαίσια των εγκεκριμένων πρακτικών, πρέπει να

υπόκεινται σε όρια δόσεων ή όρια κινδύνων, η υπέρβαση των οποίων θεωρείται μη αποδεκτή.

Οι δραστηριότητες της ΕΕΑΕ, ρυθμιστικού, λειτουργικού, εκπαιδευτικού και ερευνητικού χαρακτήρα περιλαμβάνουν [152]:

- Ελέγχους ακτινοπροστασίας και ασφαλούς λειτουργίας σε όλα τα εργαστήρια ιοντιζουσών ακτινοβολιών. Ατομική δοσιμέτρηση όλων των επαγγελματικά εκτιθέμενων σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες στη χώρα και τήρηση του Εθνικού Αρχείου Δόσεων. Λειτουργία υποπρότυπου εργαστηρίου βαθμονόμησης οργάνων μέτρησης ακτινοβολιών Συντονισμό του προγράμματος ελέγχου ραδιενέργειας περιβάλλοντος στη χώρα μέσω του τηλεμετρικού συστήματος μέτρησης γ-ακτινοβολίας σε όλη τη χώρα και μέσω μετρήσεων δειγμάτων
- Πρόληψη και αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης με εμπλοκή ραδιενεργού/πυρηνικού παράγοντα βάσει του Γενικού Σχεδίου Πολιτικής Προστασίας "Ξενοκράτης" και του Σχεδίου Αντιμετώπισης Χημικών, Βιολογικών, Ραδιενεργών και Πυρηνικών Απειλών. Αντιμετώπιση της παράνομης διακίνησης ραδιενεργών υλικών, μέσω εγκατάστασης και εποπτείας των συστημάτων ανίχνευσης ακτινοβολιών στις «πύλες» εισόδου της χώρας
- Επί τόπου μετρήσεις των επιπέδων των εκπεμπόμενων ηλεκτρομαγνητικών πεδίων στο περιβάλλον διατάξεων ηλεκτρικής ενέργειας και κάθε είδους σταθμού κεραιών και έλεγχος-γνωματεύσεις των μελετών για κάθε εγκατάσταση κεραιών
- Εκπαίδευση στο αντικείμενο της ακτινοπροστασίας και ραδιολογικής ασφάλειας σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, ως Περιφερειακό Κέντρο του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας
- Ρυθμιστικό – Νομοθετικό έργο σε θέματα αρμοδιότητός της
- Εκπροσωπήσεις – συμμετοχή σε επιτροπές εθνικών, ευρωπαϊκών και διεθνών οργανισμών
- Συμμετοχή σε ευρωπαϊκά ή εθνικά ερευνητικά και αναπτυξιακά προγράμματα
- Ενημέρωση της κοινής γνώμης

### **12.2.1 Αδειοδότηση και έλεγχοι εφαρμογών των ιοντιζουσών ακτινοβολιών**

Η ΕΕΑΕ πραγματοποιεί ελέγχους και μετρήσεις που επιβεβαιώνουν τη συμμόρφωση της κατασκευής, λειτουργίας και ποιότητας διαφόρων εγκαταστάσεων, συστημάτων, μηχανημάτων και συσκευών με τις προδιαγραφές και όρους που καθορίζονται στους σχετικούς κανονισμούς και οδηγίες ακτινοπροστασίας. Επιπρόσθετα, ελέγχει τις διαδικασίες που εφαρμόζονται σε κάθε εργαστήριο ή φορέα κατά το χειρισμό συστημάτων και πηγών ακτινοβολιών, ώστε να διασφαλίζεται και να βελτιστοποιείται η ακτινοπροστασία εργαζομένων, ασθενών, εξεταζομένων και πληθυσμού.

### **12.2.2 Δοσιμέτρηση προσωπικού**

Η ΕΕΑΕ εξασφαλίζει την ατομική δοσιμέτρηση σε μηνιαία βάση των εργαζομένων με ιοντιζουσες ακτινοβολίες στη χώρα, οι οποίοι σήμερα ανέρχονται στους 10.500 περίπου. Το δοσίμετρο που χρησιμοποιείται είναι δοσίμετρο θερμοφωταύγειας (TLD). Το μέγεθος αναφοράς είναι το ατομικό ισοδύναμο δόσης βάθους Hp(10) για τα δοσίμετρα σώματος και Hp(0.07) για τα δοσίμετρα άκρων. Το Hp(0.07) για τα δοσίμετρα σώματος καταγράφεται, αλλά δεν ανακοινώνεται. Επίσης, τηρείται το Εθνικό Αρχείο Δόσεων, γίνεται η ενημέρωση των εργαζομένων, η στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων και η διαβίβαση των αποτελεσμάτων σε Ευρωπαϊκούς και διεθνείς οργανισμούς. Η διανομή των δοσιμέτρων για τα πεδία φωτονίων (ολόσωμο, δακτύλων και καρπού) πραγματοποιείται σε μηνιαία βάση,

### **12.2.3 Βαθμονόμηση οργάνων ιοντιζουσών ακτινοβολιών**

Η ΕΕΑΕ διαθέτει Εργαστήριο Βαθμονόμησης Οργάνων Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών που έχει αναπτύξει και διατηρεί πρότυπα (υποπρότυπα) μεγέθη ιοντιζουσών ακτινοβολιών ( $\gamma$ , X και  $\beta$ ) και διενεργεί βαθμονομήσεις οργάνων μέτρησης ακτινοβολιών σε Air Kerma, Απορροφούμενη Δόση, Ατομικό Ισοδύναμο Δόσης Hp(10) και Hp(0.07), Περιβαλλοντικό Ισοδύναμο Δόσης H\*(10) και Έκθεση στα πεδία της ακτινοθεραπείας, διαγνωστικής ακτινολογίας, μαστογραφίας, ακτινοπροστασίας και ατομικής δοσιμέτρησης εργαζομένων. Η ΕΕΑΕ συνεργάζεται επίσημα με το Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας (ΕΙΜ) και αποτελεί το Εθνικό Εργαστήριο Μετρολογίας Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών.

#### **12.2.4 Εκπαιδευτικό έργο**

Η Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας παρέχει εκπαίδευση, μετεκπαίδευση και συνεχή επιμόρφωση των εργαζομένων με ιοντίζουσες ακτινοβολίες στο αντικείμενο της ακτινοπροστασίας. Επίσης, αναγνωρίζει τίτλους σπουδών και την επάρκεια των εργαζομένων με ιοντίζουσες ακτινοβολίες στην ακτινοπροστασία.

#### **12.2.5 Εργαστήριο Βαθμονόμησης Οργάνων Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών (EBOIA)**

Το Εργαστήριο Βαθμονόμησης Οργάνων Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών (EBOIA) είναι ένα υποπρότυπο εργαστήριο της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ) που έχει αναπτύξει και διατηρεί πρότυπα (υποπρότυπα) μεγέθη (Gy, Sv, Cb/kg) ιοντιζουσών ακτινοβολιών (X, γ και β) και διενεργεί βαθμονομήσεις οργάνων μέτρησης ακτινοβολιών σε Air Kerma, Απορροφούμενη Δόση, Ατομικό Ισοδύναμο Δόσης Hp(10) και Hp (0,07), Περιβαλλοντικό Ισοδύναμο Δόσης H\*(10) και Έκθεση στα πεδία ακτινοθεραπείας, διαγνωστικής ακτινολογίας, μαστογραφίας, ακτινοπροστασίας και ατομικής δοσιμέτρησης εργαζομένων. Οι παρεχόμενες υπηρεσίες του EBOIA έχουν διαπιστευθεί κατά ISO 17025 από το ΕΣΥΔ (Πιστοποιητικό Διαπίστευσης 116/2002).

Το EBOIA δημιουργήθηκε για να καλύψει τις ανάγκες για τη βαθμονόμηση των οργάνων μέτρησης ιοντιζουσών ακτινοβολιών που χρησιμοποιούνται στα εργαστήρια ιοντιζουσών ακτινοβολιών ιατρικών (ακτινοθεραπεία, ακτινολογία, πυρηνική ιατρική, βραχυθεραπεία) και άλλων εφαρμογών. Επιπρόσθετα δημιουργήθηκε για να αναπτύξει και να διατηρήσει τα πρότυπα (σε εθνικό επίπεδο) μεγέθη δοσιμετρίας καθώς και τις πρότυπες μεθόδους μέτρησης των ιοντιζουσών ακτινοβολιών.

Για την ανάπτυξη και διατήρηση των υπο-πρότυπων δοσιμετρικών μεγεθών χρησιμοποιούνται όργανα αναφοράς (reference instruments – transfer instruments) μέγιστης ακρίβειας και ποιότητας, τα οποία βαθμονομούνται περιοδικά στα πρότυπα εργαστήρια (primary laboratories): BIPM (Bureau International des Poids et Mesures, Γαλλία), PTB (Physikalisch – Technische Bundesanstalt, Γερμανία), IAEA (International Atomic Energy Agency, Αυστρία), και NPL (National Physics Laboratory, Αγγλία).

Τα όργανα αυτά «μεταφέρουν» την ακρίβεια του δοσιμετρικού μεγέθους από το πρότυπο εργαστήριο στο EBOIA. Το EBOIA με τη σειρά του και με διαδικασίες μέγιστης ακρίβειας και ποιότητας, τη μεταφέρει στο «χρήστη». Με αυτόν τον τρόπο παρέχεται η «ιχνηλασιμότητα» του δοσιμετρικού μεγέθους.

Με την ανάπτυξη και διατήρηση των προτύπων, το EBOIA υποστηρίζει το ελεγκτικό έργο της ΕΕΑΕ στα διάφορα κέντρα ιοντιζουσών ακτινοβολιών ανά την Ελλάδα καθώς και το έργο άλλων τμημάτων της ΕΕΑΕ (ατομική δοσιμέτρηση εργαζομένων, μετρήσεις ραδιενέργειας περιβάλλοντος εκπαίδευση κλπ).

Τέλος η δημιουργία του EBOIA κάλυψε τις απαιτήσεις των Οδηγιών της ΕΕ (96/29 ΚΑΙ 97/43) και της Ελληνικής Νομοθεσίας που επιβάλλουν τη βαθμονόμηση όλου του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για μετρήσεις ιοντιζουσών ακτινοβολιών.

Το EBOIA ξεκίνησε να λειτουργεί το 2000 και από το 2001 εφαρμόζει Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας σε όλες τις μονάδες ακτινοθεραπείας της Ελλάδας, με επί τόπου έλεγχο του συνόλου των μηχανικών και δοσιμετρικών παραμέτρων που επηρεάζουν τη δόση που λαμβάνει ο ασθενής. Το 2003, το Ελληνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, το οποίο είναι ο θεσμοθετημένος οργανισμός μετρολογίας όλων των φυσικών μεγεθών στην Ελλάδα, αποφάσισε να συνεργαστεί και να αναθέσει τη μετρολογία των ιοντιζουσών ακτινοβολιών γ, Χ και β στο EBOIA.

### ***12.3 Η Διεθνής Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (International Atomic Energy Agency, IAEA)***

Η Διεθνής Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (International Atomic Energy Agency, IAEA) είναι ένας αυτόνομος διεθνής διακρατικός οργανισμός που δραστηριοποιείται στον τομέα των πυρηνικών εφαρμογών [134]. Ιδρύθηκε το 1957, στο πλαίσιο του ΟΗΕ, του οποίου αποτελεί εξειδικευμένη οργάνωση, και αριθμεί 145 χώρες-μέλη (2008). Η έδρα της ΙΑΕΑ βρίσκεται στη Βιέννη της Αυστρίας, ενώ γραφεία διατηρεί στη Γενεύη, τη Νέα Υόρκη, το Τορόντο και το Τόκιο. Παράλληλα υποστηρίζει την έρευνα, μέσω των εργαστηρίων της στην Αυστρία, το Μονακό και την Ιταλία. Βασικός σκοπός της Επιτροπής είναι η προώθηση των πυρηνικών τεχνολογιών με ασφαλή και ειρηνικό τρόπο. Το 2005 απενεμήθη τόσο στην ΙΑΕΑ όσο και στον Γενικό Διευθυντή της, Δρ. Mohamed ElBaradei, το Βραβείο Νόμπελ Ειρήνης.

#### ***12.3.1 Οι δράσεις της ΙΑΕΑ στον κλινικό έλεγχο (Clinical Audit) στην ακτινοθεραπεία***

Ως μέρος μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης της διασφάλισης της ποιότητας στην ακτινοθεραπεία, συστήνεται η διενέργεια ενός ανεξάρτητου εξωτερικού ελέγχου καθώς

θεωρείται αποτελεσματικό εργαλείο για την επιβεβαίωση της καλής πρακτικής [30, 126, 155].

Η ΙΑΕΑ υποστηρίζει τους ελέγχους δοσιμετρίας, με έμφαση τις αναπτυσσόμενες χώρες, μελετά και αξιολογεί τις διαδικασίες που εφαρμόζονται, προτείνει μέτρα αντιμετώπισης των αποκλίσεων και παρέχει την απαιτούμενη εκπαίδευση στους επαγγελματίες της ακτινοθεραπείας. Στόχος είναι η βελτίωση της ακρίβειας και της συνέπειας της δοσιμετρίας, καθώς και του συνόλου των υπηρεσιών στην ακτινοθεραπεία, σε διεθνές επίπεδο.

Η αξιολόγηση των ποιοτικών στοιχείων ενός ακτινοθεραπευτικού τμήματος που θα το καταστήσουν κέντρο αναφοράς σύμφωνα με τα κριτήρια της ΙΑΕΑ αφορά του ακόλουθους οργανισμούς:

1. Κάθε κέντρο που είναι σε θέση να παρέχει σταθερά υψηλού επιπέδου υπηρεσίες, σύμφωνα με τα προκαθορισμένα πρότυπα.
2. Κάθε κέντρο που θα μπορέσει να θεωρηθεί πρότυπο για τα υπόλοιπα ακτινοθεραπευτικά τμήματα της χώρας.
3. Κάθε κέντρο που παρέχει εκπαίδευση στους επαγγελματίες της ακτινοθεραπείας, σε συστηματική βάση.

Υπό αυτό το πρίσμα, αφενός τα υποψήφια τμήματα για τους ελέγχους διακρίβωσης της ΙΑΕΑ θα πρέπει να επιδεικνύουν συμμόρφωση τουλάχιστον με στοιχειώδη κριτήρια ποιότητας (υποδομές, εξοπλισμός κλπ) αφετέρου δεν επιλέγονται τμήματα του ιδιωτικού τομέα, καθώς δεν είναι πιθανό να αποτελέσουν πρότυπο πρακτικής για τη χώρα, ούτε μπορούν να λειτουργήσουν ως κέντρα εκπαίδευσης [156].

#### **12.4 Το πρότυπο ποιότητας ISO 9001**

Η σειρά ISO 9000 αφορά ένα σύνολο πρότυπων συστημάτων ποιότητας που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία, ενώ η σειρά ISO 9001 αποτελεί τη βάση για την ανάπτυξη των προτύπων διασφάλισης ποιότητας ειδικά στις υπηρεσίες υγείας. Σύμφωνα με τα κριτήρια ISO 9001, τα καλά αποτελέσματα του οργανισμού μπορούν να επιτευχθούν εφόσον οι δράσεις υποστηρίζονται από αξιόλογο ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό και είναι καλά οργανωμένες. Αυτή η προσέγγιση υιοθετήθηκε από τον οργανισμό PACE στις Κάτω Χώρες καθώς επίσης ενσωματώθηκε στις κατευθυντήριες οδηγίες του Ηνωμένου Βασιλείου για το σύστημα υγείας της χώρας.

Η εφαρμογή των προτύπων ISO στην ακτινοθεραπευτική ογκολογία σε συνδυασμό με τις βασικές αρχές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) οργανώθηκε από την Ευρωπαϊκή Εταιρία Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας (ESTRO). Οι προτάσεις που διατυπώθηκαν από την ESTRO δίνουν έμφαση στην ολιστική προσέγγιση της διασφάλισης ποιότητας, που βασίζεται στην αλληλεπίδραση των ιατρικών, τεχνικών και οργανωσιακών παραμέτρων λειτουργίας ενός ακτινοθεραπευτικού τμήματος. Οι προτάσεις της ESTRO για τη διασφάλιση της ποιότητας παρέχουν μεγαλύτερη ευελιξία στα ακτινοθεραπευτικά τμήματα, καθώς ορίζουν τι θα πρέπει να ελέγχεται και όχι τον τρόπο που θα πρέπει να επιλεγεί [89, 126, 153, 157]. Συγκεκριμένα, τα δύο κείμενα της ESTRO βασίζονται στη φιλοσοφία του συστήματος ISO και παρέχουν σαφείς οδηγίες σχεδιασμένες ειδικά για την ακτινοθεραπεία, όπως για τη βελτίωση της ασφάλειας ασθενών και εργαζομένων, τον καθορισμό των περιοχών ευθύνης, την ανάπτυξη και εκπαίδευση του προσωπικού, τη συμμετοχή όλων και την ενθάρρυνση της πρωτοβουλίας σε κάθε επίπεδο του τμήματος και την ανάπτυξη ενός μηχανισμού ανίχνευσης σφαλμάτων πριν επηρεαστεί η θεραπεία των ασθενών.

#### ***12.5 Το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα για τη Διοίκηση Ποιότητας (European Foundation for Quality Management, EFQM)***

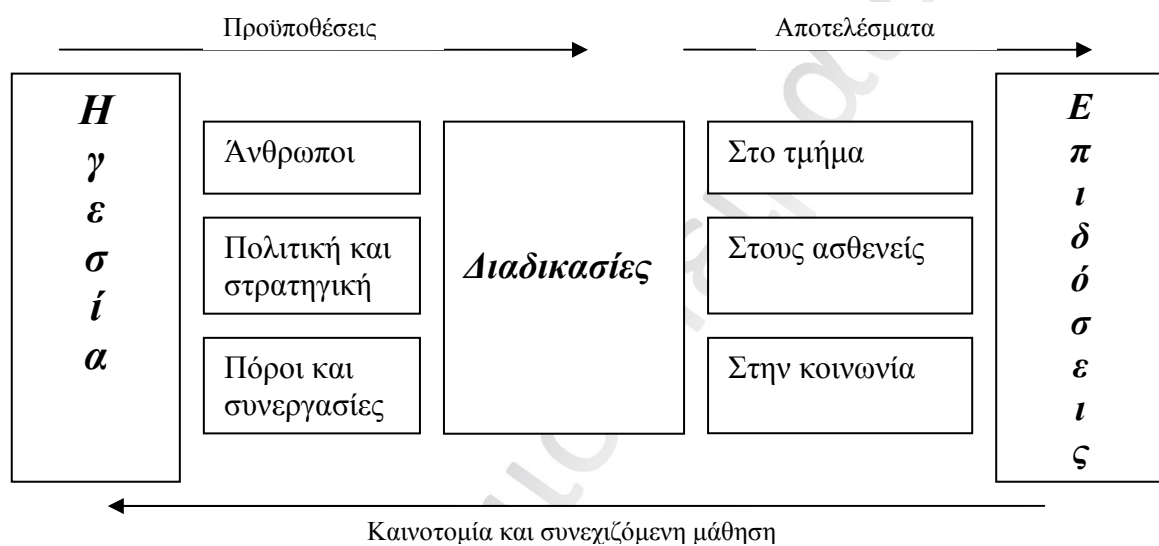
Το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα για τη Διοίκηση Ποιότητας (European Foundation for Quality Management, EFQM), είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που ιδρύθηκε το 1988 από δεκατέσσερις ηγετικές στον τομέα τους ευρωπαϊκές επιχειρήσεις, με αποστολή να αποτελέσουν την κινητήρια δύναμη για διαρκή υπεροχή των ευρωπαϊκών οργανισμών στο διεθνές ανταγωνιστικό περιβάλλον. Σε συνεργασία με αντίστοιχους εθνικούς οργανισμούς έχει διατυπώσει τις Θεμελιώδεις Έννοιες Αριστείας (Fundamental Concepts of Excellence) και προωθεί την εφαρμογή του μοντέλου διοίκησης ποιότητας (EFQM Excellence Model). Έως τον Ιανουάριο του 2003 εντάχθηκαν ως μέλη του Ιδρύματος τουλάχιστον 800 οργανισμοί από τις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες.

Το μοντέλο διοίκησης ποιότητας που προτείνεται στηρίζεται στα ακόλουθα κριτήρια για της αξιολόγηση της προόδου ενός οργανισμού προς την κατεύθυνση της αριστείας, χωρίς να παραγνωρίζεται το ότι υπάρχουν και διαφορετικές προσεγγίσεις για την επίτευξη διαρκούς υπεροχής σε όλους τους τομείς δραστηριότητας. Σύμφωνα με το μοντέλο που προτείνεται, άριστα αποτελέσματα προκύπτουν εστιάζοντας στην απόδοση (performance), τους πελάτες (customers), τους ανθρώπους (people) και την κοινωνία (society) και μπορούν να επιτευχθούν μέσω της ηγεσίας (leadership), της κινητήριας



πολιτικής (policy) και στρατηγικής (strategy), μέσω των ανθρώπων (people), των συνεργασιών (partnerships), των πόρων (resources) και των διαδικασιών (processes) [158].

Τα βέλη στο σχήμα τονίζουν τη δυναμική φύση του μοντέλου που προτείνεται. Μέσα από τη σχηματική αναπαράσταση εκφράζεται ότι η καινοτομία και η μάθηση ενδυναμώνουν τους συμμετέχοντες που με τη σειρά τους οδηγούνται σε καλύτερα αποτελέσματα.



Σχήμα 9. Το μοντέλο διοίκησης ποιότητας της EFQM [158].

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 13. Διασφάλιση ποιότητας στην ακτινοθεραπεία**

### **13.1 Εισαγωγή**

Όπως έχει αναφερθεί, διασφάλιση ποιότητας (quality assurance, QA) σημαίνει βεβαιότητα για σωστές διαδικασίες και επιθυμητά αποτελέσματα. Η επιβεβαίωση έρχεται μέσα από περιοδικούς ελέγχους, το πρώτο βήμα όμως είναι η καλή οργάνωση από την αρχή, με την αξιοποίηση των κατάλληλων επαγγελματιών, μηχανημάτων και διαδικασιών [159].

Λάθη όμως συμβαίνουν ακόμα και στις καλύτερες συνθήκες, γι' αυτό χρειάζεται παρακολούθηση σε κάθε βήμα, δηλαδή ποιοτικός έλεγχος (quality control) και ενεργοποίηση των απαραίτητων διορθωτικών κινήσεων, πριν τα σφάλματα έχουν επίπτωση στη φροντίδα του ασθενούς, δηλαδή διασφάλιση της ποιότητας (quality assurance, QA). Τέλος, η επιτυχία όλης αυτής της προσπάθειας πρέπει να αξιολογείται και να εφαρμόζονται εκείνες οι τροποποιήσεις που θα απομακρύνουν ακόμα περισσότερο την πιθανότητα σφαλμάτων στο μέλλον, δηλαδή συνεχιζόμενη βελτίωση ποιότητας (quality improvement) (getting the job done correctly, each and every time) [159]. Η πιθανότητα σφάλματος στην ακτινοθεραπεία αυξάνει με την πολυπλοκότητα των νέων τεχνικών, την αυτοματοποίηση των περισσότερων διαδικασιών και την απαίτηση για τον καλύτερο τοπικό έλεγχο του όγκου με την ακριβέστερη στόχευση και τη λιγότερη τοξικότητα.

Υποστηρίζεται σε αρκετές μελέτες και ανασκοπήσεις ότι η συστηματική εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης της ποιότητας στη ακτινοθεραπεία συμβάλλει στην πρόληψη των συστηματικών σφαλμάτων και στη μείωση της συχνότητας και της βαρύτητας των τυχαίων σφαλμάτων [30, 109, 126, 134-136].

Η πρόληψη των περισσότερων ατυχημάτων μπορεί να επιτευχθεί, με μικρή προσπάθεια και κόστος, εφόσον πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις [136]:

- i. ένα συγκροτημένο, κατανοητό και ευρείας εφαρμογής πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας
- ii. ειδικά για την περίπτωση της εξωτερική ακτινοθεραπείας, η εφαρμογή *in vivo* δοσιμετρίας, σε τακτική βάση.

Τα πρώτα προγράμματα διασφάλισης ποιότητας περιορίζονταν στην επαλήθευση της σωστής λειτουργίας των μηχανικών και ηλεκτρονικών παραμέτρων των

μηχανημάτων και των στοιχείων δοσιμετρίας. Προοδευτικά επεκτάθηκαν ώστε να περιλάβουν τον έλεγχο των διαδικασιών σχεδιασμού του πλάνου θεραπείας, την ακινητοποίηση του ασθενούς και την εφαρμογή της θεραπείας. Τελευταία το πεδίο εφαρμογής ποιοτικού ελέγχου διευρύνθηκε και περιλαμβάνει ολόκληρη τη διαδικασία της ακτινοθεραπείας, από την απόφαση για θεραπεία, τη συγκέντρωση των στοιχείων του ασθενούς, το σχεδιασμό της ακτινοβολητέας περιοχής, την παρακολούθηση των ασθενών και τη διατήρηση ιατρικού αρχείου. Επίσης μπορεί να περιλαμβάνονται προτάσεις για τη στελέχωση και οργάνωση ενός ακτινοθεραπευτικού τμήματος, τα προσόντα και την εκπαίδευση του προσωπικού.

Αξίζει να σημειωθεί ότι ο σχεδιασμός και η υλοποίηση ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας είναι ευθύνη της διοίκησης και του επιστημονικού προσωπικού του τμήματος, κυρίως των ακτινοθεραπευτών ογκολόγων και των ακτινοφυσικών. Οι υποχρεωτικοί έλεγχοι των τμημάτων από επίσημους ελεγκτικούς φορείς, με διαδικασίες που καθορίζονται από την κρατική νομοθεσία και την εναρμόνισή της με τις κοινοτικές οδηγίες καλύπτουν ελεγκτικούς-ρυθμιστικούς μηχανισμούς της χρήσης της ακτινοβολίας. Τέτοιοι είναι για παράδειγμα ο εξ αποστάσεως έλεγχος της σωστής βαθμονόμησης της δέσμης με αποστολή δοσίμετρων ή η πραγματοποίηση επισκέψεων των ελεγκτικών φορέων στα τμήματα για να κάνουν επί τόπου μετρήσεις και αξιολόγηση. Στην Ελλάδα το ρόλο αυτό έχει η Εθνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ).

Τα προγράμματα διασφάλισης ποιότητας παρέχουν αναλυτική λίστα των παραμέτρων που πρέπει να ελέγχονται περιοδικά, καθορίζοντας τις μέγιστες επιτρεπτές αποκλίσεις των μετρήσεων και προτείνοντας τη συχνότητα των διαφόρων ελέγχων. Επίσης τονίζεται η σημασία των διπλών ελέγχων και της ανεξάρτητης επαλήθευσης που παρέχουν δικλείδα ασφαλείας.

Η πρόληψη των ατυχημάτων δεν σημαίνει αναγκαστικά αύξηση της συχνότητας και του είδους των ελέγχων, περισσότερο από τις ήδη υπάρχουσες οδηγίες για ορθή πρακτική. Ο ποιοτικός έλεγχος είναι σχεδιασμένος να διακρίνει μικρά σφάλματα πριν αυτά εξελιχθούν σε σοβαρά ατυχήματα.

### **13.2 Οργάνωση τμήματος**

Η ακτινοθεραπεία είναι πολυσυλλεκτική ειδικότητα και χρησιμοποιεί πολύπλοκα μηχανήματα στη θεραπεία ασθενών με καρκίνο. Ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας αφορά στο συντονισμό κλινικών, τεχνικών και διοικητικών παραμέτρων που απαιτούν

ομαδική εργασία από όλους τους επαγγελματίες που εμπλέκονται στην αλυσίδα της ακτινοθεραπείας.

Κεντρικό ρόλο παίζουν οι ακτινοθεραπευτές ογκολόγοι, οι ακτινοφυσικοί και οι τεχνολόγοι. Άλλοι επαγγελματίες μπορεί επίσης να εργάζονται σε ένα ακτινοθεραπευτικό τμήμα ή να συμμετέχουν σε κάποια βήματα της διαδικασίας όπως οι νοσηλευτές, οι τεχνίτες κοπής block ακτινοπροστασίας, οι τεχνικοί της υπηρεσίας συντήρησης κλπ.

Ο φόρτος εργασίας του προσωπικού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ιδίως όταν εγκαθίσταται ένα νέο μηχάνημα, εισάγεται νέα τεχνολογία ή εξυπηρετούνται περισσότεροι ασθενείς. Σε τέτοιες συνθήκες είναι δύσκολο να εφαρμοστεί ένα πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας και αυξάνεται ο κίνδυνος ατυχημάτων.

### **13.3 Εκπαίδευση και εμπειρία**

Το πιο σημαντικό στοιχείο ενός ακτινοθεραπευτικού τμήματος είναι το σωστά καταρτισμένο προσωπικό. Είναι ζωτικής σημασίας, όλοι όσοι ασχολούνται με τη χρήση της ακτινοβολίας και τη διαχείριση ασθενών να έχουν το απαραίτητο ακαδημαϊκό υπόβαθρο, την απαιτούμενη εξειδίκευση και εμπειρία. Η επένδυση στον ακριβό εξοπλισμό και την υψηλή τεχνολογία είναι επικίνδυνη αν δε συνοδεύεται από ταυτόχρονη επένδυση στην εκπαίδευση του προσωπικού. Η εκπαίδευση δεν περιλαμβάνει μόνο τις πρακτικές λεπτομέρειες αποσπασματικών διαδικασιών, αλλά και το σχεδιασμό μιας πλήρους θεραπευτικής προσέγγισης, η οποία θα χαρακτηρίζεται από υψηλή ποιότητα και επαναληψιμότητα, σε ασφαλείς συνθήκες για όλους τους εμπλεκόμενους. Επίσης, θα πρέπει να είναι συμβατή με τις υπευθυνότητες κάθε ομάδας επαγγελματιών και να περιλαμβάνει τα διδάγματα από σφάλματα ή ατυχήματα του παρελθόντος. Τέλος, δεν θα πρέπει να παραλείπεται η εξασφάλιση της συνεχιζόμενης επαγγελματικής ανάπτυξης του προσωπικού, μέσα από ειδικά προγράμματα.

#### **13.3.1 Ακτινοθεραπευτές Ογκολόγοι**

Η εκπαίδευση του ιατρού που θα ασχοληθεί με την ακτινοθεραπεία θα πρέπει πρωταρχικά να αφορά την ογκολογία και να έπεται η εξειδίκευση στην ακτινοθεραπεία [135]. Ο ακτινοθεραπευτής ογκολόγος είναι αυτός που θα καθορίσει το προφίλ και την πολιτική του τμήματος και θα συμμετέχει στο σχεδιασμό, την οργάνωση και τις

προμήθειες. Φυσικά, είναι υπεύθυνος για τη φροντίδα των ασθενών, από τις λεπτομέρειες της θεραπείας ως την παρακολούθηση.

### **13.3.2 Ακτινοφυσικοί**

Εκτός από το βασικό πανεπιστημιακό τίτλο, θα πρέπει να έχουν μεταπτυχιακή εκπαίδευση, θεωρητική και κλινική, τουλάχιστον ενός έτους, στην ιατρική φυσική-ακτινοφυσική. Η κλινική άσκηση καλό είναι να πραγματοποιείται στο τμήμα όπου θα εργαστεί αργότερα ο φυσικός, ώστε να υπάρχει συνέχεια στην πρακτική εφαρμογή. Τέλος, είναι προτιμότερη η απασχόληση, τον πρώτο καιρό, σε τμήμα με άλλους έμπειρους φυσικούς.

Οι αρμοδιότητες ενός ακτινοφυσικού καλύπτουν τέσσερις τομείς: δοσιμετρία, αποδοχή και έναρξη λειτουργίας νέων μηχανημάτων, ποιοτικός έλεγχος, ακτινοπροστασία [135]. Με τη δοσιμετρία ελέγχεται η ποιότητα της δέσμης ακτινοβολίας και ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σφάλματος στη χορήγηση και τραυματισμού του ασθενούς. Ο ακτινοφυσικός θα συμβάλλει τόσο στο σχεδιασμό μιας κατάλληλης θεραπείας για κάθε ασθενή όσο και στην επαλήθευση κάθε πλάνου θεραπείας και τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής. Επίσης, έχει την ευθύνη της βαθμονόμησης των μονάδων θεραπείας, τόσο κατά την έναρξη της λειτουργίας τους όσο και σε επίπεδο ρουτίνας. Παράλληλα, οφείλει να εξασφαλίσει ότι όλα τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία κάθε ασθενούς έχουν καταχωρηθεί ορθά, με πληρότητα και σαφήνεια.

Όσον αφορά στον ποιοτικό έλεγχο, ο ακτινοφυσικός είναι υπεύθυνος για το σχεδιασμό και την υλοποίηση ενός ανάλογου προγράμματος. Παράλληλα έχει την ευθύνη της εφαρμογής των αρχών ακτινοπροστασίας για την ασφάλεια των εργαζομένων και του κοινού.

Το πιο κρίσιμο στοιχείο, εκτός από το επίπεδο εκπαίδευσης των ακτινοφυσικών, είναι ο βαθμός στελέχωσης ενός τμήματος, ώστε να καλύπτουν με επάρκεια τα καθήκοντά τους. Στο οργανόγραμμα του τμήματος, εκτός από τα ιεραρχικά επίπεδα, είναι σημαντικό να φαίνεται με σαφήνεια ο καταμερισμός των αρμοδιοτήτων (εφόσον, για παράδειγμα, υπάρχει ξεχωριστή αρχή ακτινοπροστασίας, ποιοτικού ελέγχου κλπ).

### **13.3.3 Τεχνολόγοι, νοσηλευτές**

Έχουν την ευθύνη για τη σωστή τοποθέτηση και ακινητοποίηση του ασθενούς σε θέση θεραπείας, καθώς και για την εφαρμογή της θεραπείας, ενώ συμμετέχουν στη διαδικασία εξομοίωσης. Καθώς έρχονται σε καθημερινή επαφή με τους ασθενείς, είναι οι πρώτοι που θα παρατηρήσουν ή θα δεχθούν τα παράπονα των ασθενών για πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη θεραπεία, τις οποίες οφείλουν να αναφέρουν. Επίσης αναφέρουν, βάσει του πρωτοκόλλου του τμήματος, κάθε ανωμαλία στη λειτουργία των μηχανημάτων που χειρίζονται, στοιχείο βασικό για την πρόληψη ατυχημάτων.

Τόσο οι τεχνολόγοι όσο και οι νοσηλευτές θα πρέπει να έχουν πανεπιστημιακή εκπαίδευση, που να περιλαμβάνει και κλινική άσκηση, για τρία ή τέσσερα χρόνια [135]. Ειδικά οι νοσηλευτές, εκτός από την εξειδίκευση στη φροντίδα ογκολογικών ασθενών ενός ακτινοθεραπευτικού τμήματος, θα πρέπει να έχουν λάβει σαφείς οδηγίες για την άμεση αντίδρασή τους σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης και την ενημέρωση του ακτινοφυσικού, ακτινοθεραπευτή ή του υπεύθυνου ακτινοπροστασίας, κατά περίπτωση.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, τόσο ο ακτινοθεραπευτής όσο και ο ακτινοφυσικός εκχωρούν αρμοδιότητες, κυρίως στους τεχνολόγους. Διατηρούν όμως την ευθύνη για την επαρκή τους εκπαίδευση και την επίβλεψη. Σίγουρα οι αρμοδιότητες που εκχωρούνται δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις επαγγελματικές ικανότητες των ατόμων και δεν υποκαθιστούν το ρόλο των επαγγελματιών ακτινοφυσικών ή ακτινοθεραπευτών, οι οποίοι έχουν και την τελική ευθύνη. Σε εργασίες ρουτίνας μπορούν να προσφέρουν πολύτιμη βοήθεια, οι αλγόριθμοι, όμως, των συστημάτων σχεδιασμού θεραπείας κρύβουν πολλές παγίδες και χρειάζονται βαθύτερες γνώσεις φυσικής και μαθηματικών για να τους αξιολογήσουν, πόσο μάλλον όταν προκύπτουν έκτακτα συμβάντα και σπάνιες περιπτώσεις.

### **13.3.4 Τεχνικοί συντήρησης**

Σε μεγάλα τμήματα, με πολλά και ποικίλα μηχανήματα (π.χ. πολλαπλοί γραμμικοί επιταχυντές και εξομοιωτές, υπολογιστικά συστήματα σχεδιασμού, συσκευές κοπής block κλπ), είναι χρήσιμο να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος τεχνικός. Συνήθως το service των μηχανημάτων γίνεται σε συνεργασία με την κατασκευάστρια εταιρία.

### 13.4 Έλεγχος αποδοχής και ανάληψης λειτουργίας των μηχανημάτων

Μία σειρά σημαντικών σταδίων λαμβάνουν χώρα πριν, κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εγκατάσταση και λειτουργία ενός νέου μηχανήματος, όπως: έλεγχος και βαθμονόμηση των μετρητών ραδιενέργειας, έλεγχος της θωράκισης των χώρων θεραπείας, ασφαλής παραλαβή, διακίνηση, έλεγχος και βαθμονόμηση των ραδιενεργών πηγών, σωστή τοποθέτηση και λειτουργία των μονάδων τηλεθεραπείας κλπ. Για όλες τις διαδικασίες θα πρέπει να τηρείται λεπτομερές αρχείο [135].

Ο αρχικός έλεγχος των μηχανημάτων αφορά κατά πόσο πληρούν τις επιθυμητές προδιαγραφές και γίνεται είτε ακολουθώντας το πρωτόκολλο του κατασκευαστή είτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του τμήματος. Ανεξάρτητα από το τι θα επιλεγεί, ο κατασκευαστής οφείλει να συμπεριλάβει το πρωτόκολλο ελέγχου-αποδοχής στην προμήθεια του μηχανήματος, βάσει του οποίου καθορίζεται ποια τεστ θα γίνουν, τι εξοπλισμός θα χρειαστεί και ποια θα πρέπει να είναι τα αναμενόμενα αποτελέσματα της σωστής λειτουργίας. Το έγγραφο αυτό έχει νομική αξία, καθώς μέσα από αυτή τη διαδικασία ο ακτινοφυσικός επιβεβαιώνει ότι το μηχάνημα πληροί της προδιαγραφές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, για την προμήθειά του [135].

Επιπλέον, ο αρχικός έλεγχος είναι κρίσιμης σημασίας για την πρόληψη σοβαρών ατυχημάτων, καθώς στο τμήμα ελέγχονται, για πρώτη φορά, οι δικλείδες ασφαλείας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, κάποιες από τις οποίες δεν μπορούν να ελέγχονται κατά τη λειτουργία του τμήματος. Μετά την εγκατάσταση, για πρώτη φορά μπορούν να ελεγχθεί η ασφάλεια του συστήματος, ως σύνολο, και οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των τμημάτων του.

Έχουν αναπτυχθεί διεθνείς προδιαγραφές λειτουργίας του ιατρικού εξοπλισμού (International Electrotechnical Commission, IEC ή ανάλογα εθνικά πρότυπα), που καθορίζουν τι είδους έλεγχοι θα πρέπει να γίνονται στο τμήμα και με ποια μέθοδο. Ειδικά για τις δικλείδες ασφαλείας που δεν μπορούν να ελεγχθούν σε επίπεδο τμήματος, καθορίζουν τι είδους πιστοποίηση θα πρέπει να επιδεικνύει ο κατασκευαστής για τους ελέγχους που γίνονται στο εργοστάσιο. Συνεπώς το προσωπικό υπεύθυνο για τις προμήθειες και την αποδοχή νέων μηχανημάτων θα πρέπει να είναι εξοικειωμένο με αυτές τις διαδικασίες και τα πρότυπα.

Με την ολοκλήρωση των αρχικών ελέγχων, ξεκινούν οι μετρήσεις για τη λειτουργία του μηχανήματος. Ο φυσικός φροντίζει να είναι διαθέσιμα όλα τα στοιχεία του μηχανήματος που θα εισαχθούν στο υπολογιστικό σύστημα σχεδιασμού θεραπείας

(treatment planning system – TPS) και να καταγραφούν σε κάποιο αρχείο, με την ημερομηνία και την υπογραφή του. Στο τέλος και αυτής της διαδικασίας υπογράφεται από το φυσικό η φόρμα αποδοχής του μηχανήματος.

Αμέσως μετά την έναρξη λειτουργίας του μηχανήματος θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή ο ποιοτικός έλεγχος, σύμφωνα με το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας του τμήματος. Οι έλεγχοι θα πρέπει να γίνονται από καταρτισμένο και έμπειρο, προσωπικό, δηλαδή τους ακτινοφυσικούς, οι οποίοι σε κάποιες περιπτώσεις μπορούν να εκπαιδεύσουν άλλους εργαζόμενους να αναλάβουν μέρος της διαδικασίας. Φυσικά ο φυσικός παραμένει υπεύθυνος για τη σωστή λειτουργία των μηχανημάτων, ανεξαρτήτως ποιος κάνει τους ελέγχους. Τέλος, ο φυσικός επαληθεύει ότι τα στοιχεία που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα σχεδιασμού θεραπείας, στον υπολογιστή όπου εξάγονται οι χρόνοι θεραπείας και στο αρχείο του τμήματος είναι σωστά και συνακόλουθα με τα χαρακτηριστικά των μηχανημάτων όπου γίνονται οι θεραπείες.

### ***13.5 Παρακολούθηση των σφαλμάτων των μηχανημάτων***

Η συντήρηση και επιδιόρθωση των μηχανημάτων, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ασφάλειας, είναι απαραίτητη. Έχουν ανακοινωθεί σοβαρά ατυχήματα μετά από λανθασμένο service ή λόγω μη αξιολόγησης της βαρύτητας μιας ένδειξης βλάβης. Οι πιο δύσκολες καταστάσεις αφορούν εκείνες τις περιπτώσεις όπου δεν μπορούν να αναπαραχθεί η δυσλειτουργία ή η ένδειξη βλάβης του μηχανήματος από τους τεχνικούς συντήρησης, ώστε να απομονωθεί η αιτία. Για την αντιμετώπιση τέτοιων δυσκολιών, προτείνεται η υιοθέτηση μιας διαδικασίας που να επιτρέπει την ελεύθερη επικοινωνία χρηστών-κατασκευαστή, η παρακολούθηση των ανεξήγητων δυσλειτουργιών, καθώς και η αναφορά και συζήτηση του συμβάντος με άλλους χρήστες του ίδιου τύπου μηχανήματος, ώστε να ωφεληθούν όλοι από την εμπειρία.

### ***13.6 Επικοινωνία***

Η ελεύθερη επικοινωνία και ροή της πληροφορίας μεταξύ του προσωπικού καθώς και μεταξύ προσωπικού και τεχνικών συντήρησης των μηχανημάτων θα πρέπει να εξασφαλίζεται. Για την αποφυγή επανάληψης ιστορικών ατυχημάτων, που οφείλονταν σε έλλειψη επικοινωνίας, προτείνονται τα ακόλουθα [135]:



- i. Κάθε μεταβολή της λειτουργίας της μονάδας θεραπείας θα πρέπει να αναφέρεται απευθείας από τον τεχνολόγο που χειρίζεται το μηχάνημα στον ακτινοφυσικό. Εφόσον υπάρχει υποψία αλλοίωσης της απόδοσης της μονάδας θεραπείας, γίνονται αυτόματα έλεγχοι για να αξιολογηθεί η κατάσταση.
- ii. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ή αναφερθεί υπερβολική τοξικότητα σε ασθενή, ο ακτινοθεραπευτής ογκολόγος οφείλει να ζητήσει από τον ακτινοφυσικό να ελέγξει την πιθανότητα σφάλματος σε κάθε βήμα της διαδικασίας.
- iii. Αν διαπιστωθεί υπερβολική τοξικότητα σε πολλούς ασθενείς, ενημερώνεται ο ακτινοφυσικός για να ελεγχθεί η δοσιμετρία της μονάδας θεραπείας.

Στις παραπάνω περιπτώσεις, ο ακτινοφυσικός μπορεί να συστήσει στον ακτινοθεραπευτή τη διακοπή των θεραπειών μέχρι να ελεγχθούν πλήρως οι παράμετροι των μηχανημάτων. Για κανένα λόγο δε συνεχίζονται θεραπείες εφόσον δεν έχει εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική λειτουργία του εξοπλισμού.

Κάθε θεραπεία ασθενούς θα πρέπει να συνοδεύεται από πλήρη καταγραφή των στοιχείων της. Στα χαρακτηριστικά της ακινητοποίησης, της εξομοίωσης, στα φιλμς επιβεβαίωσης, στις διορθώσεις που γίνονται και σε πολλά άλλα στοιχεία της θεραπείας, θα πρέπει να αναγράφονται ξεκάθαρα η ημερομηνία, το όνομα του ασθενούς και άλλα στοιχεία ταυτοποίησης, ώστε να αποφευχθεί η σύγχυση μεταξύ διαφορετικών φάσεων μιας θεραπείας ή μεταξύ διαφορετικών ασθενών. Επιπλέον, αυτές οι καταγραφές είναι πολύτιμες στην περίπτωση που ένας ασθενής χρειαστεί επανακτινοβολήση, καθώς και για το συσχετισμό, αναδρομικά, των κλινικών αποτελεσμάτων με την εφαρμοζόμενη θεραπεία.

### ***13.7 Ταυτοποίηση ασθενών και κάρτα θεραπείας***

Έχουν αναφερθεί ατυχήματα κατά τα οποία ένας ασθενής έλαβε τη θεραπεία άλλου, ή ακτινοβολήθηκε λάθος περιοχή του σώματος. Επίσης λάθη μπορούν να συμβούν στον αριθμό των συνεδριών, τη δόση ανά συνεδρία και τη συνολική, ιδίως σε αλλαγές που γίνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπως νέα πεδία, μετατοπίσεις του ισοκέντρου και παράταση των θεραπειών πέραν του προκαθορισμένου χρόνου. Συνεπώς θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ταυτοποίηση του ασθενούς με φωτογραφία και αριθμό μητρώου του νοσοκομείου και να εφαρμόζεται ένα πρωτόκολλο ελέγχου των καρτών θεραπείας, τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα, κατά την αλλαγή φάσης ή κάποια τροποποίηση και στο τέλος της θεραπείας [135].

### 13.8 Διασφάλιση ποιότητας του σχεδιασμού θεραπείας

Η διαδικασία του σχεδιασμού της θεραπείας (treatment planning) θεωρείται ότι ξεκινάει από την απεικόνιση της περιοχής ενδιαφέροντος με τον ασθενή σε θέση θεραπείας, συνεχίζεται με το σχεδιασμό του στόχου και των κρίσιμων δομών, ακολουθεί η επιλογή των δεσμών ακτινοβολήσης του στόχου και η προσαρμογή των χαρακτηριστικών τους, ώστε η κατανομή της δόσης που προκύπτει να είναι η επιθυμητή, και καταλήγει στην επαλήθευση και εφαρμογή του πλάνου.

Είναι φανερό ότι πρόκειται για σύνθετη διαδικασία που εμπεριέχει αλληλεπιδράσεις μεταξύ ιατρών, ακτινοφυσικών και τεχνολόγων, προϋποθέτει τη χρήση υψηλής τεχνολογίας (software και hardware) και είναι κομβικό σημείο ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας.

Συνοπτικά, οι διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας του σχεδιασμού θεραπείας αφορούν στα ακόλουθα:

1. Τοποθέτηση και ακινητοποίηση ασθενούς.
2. Σάρωση ανατομικής περιοχής, λήψη και διαμεταγωγή εικόνας.
3. Σχεδιασμός του στόχου ακτινοβολήσης και των κρίσιμων δομών (target volume, OAR) που είναι ο πιο αδύναμος κρίκος της αλυσίδας με τη μεγαλύτερη μεταβλητότητα.
4. Επιλογή δεσμών και τεχνικής.
5. Υπολογισμός δόσης.
6. Αξιολόγηση πλάνου και βελτιστοποίηση.
7. Εφαρμογή και επαλήθευση πλάνου θεραπείας.

Βασικά δεδομένα που απαιτούνται για το σχεδιασμό θεραπείας:

1. Ακριβής ανατομική απεικόνιση του ασθενούς σε θέση θεραπείας.
2. Ακριβής σχεδιασμός βάσει πρωτοκόλλου του στόχου ακτινοβολήσης (target volume) και των κρίσιμων δομών (organs at risk).
3. Λεπτομερής πληροφορία σχετικά με τις διαφορετικές πυκνότητες ιστού για τον υπολογισμό της δόσης λαμβάνοντας υπόψη την ανομοιογένεια.

Η ανομοιογένεια των ιστών περιλαμβάνει:

1. Το φυσιολογικό περίγραμμα του ασθενούς
2. Το περίγραμμα του ασθενούς εξαιτίας χειρουργείου

3. Το λίπος
4. Τα οστά
5. Τις κοιλότητες με αέρα
6. Τους πνεύμονες
7. Τις προθέσεις (λάμες, εμφυτεύματα κ.λπ)

### **13.8.1 Ακίνητοποίηση και απεικόνιση**

Είναι σημαντικό η μέθοδος ακίνητοποίησης που θα χρησιμοποιηθεί για την απεικόνιση της περιοχής θεραπείας να επιτρέπει την καθημερινή επαναληψιμότητα και σταθερότητα της συγκεκριμένης τοποθέτησης καθ' όλη τη διάρκεια των θεραπειών, με καλή ανοχή από τον ασθενή. Αναπτύσσονται διαρκώς νέες συσκευές ακίνητοποίησης, συμβατές τόσο με τις μονάδες θεραπείας όσο και απεικόνισης για να εξασφαλίζεται η επαναληψιμότητα της τοποθέτησης του ασθενούς σε κάθε βήμα της διαδικασίας σχεδιασμού της θεραπείας.

Είναι σημαντικό για ένα ακτινοθεραπευτικό τμήμα να εξασφαλίσει την αποκλειστική χρήση μονάδας απεικόνισης (CT, MRI) για το σχεδιασμό, τόσο για την κάλυψη του φόρτου εργασίας όσο και για λόγους διασφάλισης ποιότητας, καθώς στις εικόνες που λαμβάνονται βασίζονται όλοι οι υπολογισμοί του πλάνου, το οποίο οφείλει να είναι πιστή αναπαράσταση της θεραπείας. Έχουν διατυπωθεί οι απαιτήσεις QA για τις εφαρμογές της απεικόνισης στη ακτινοθεραπεία [160].

### **13.8.2 Θέματα QA για την απεικόνιση**

Κατασκευάζονται συσκευές ακίνητοποίησης που μπορούν να προσαρμοστούν, κατά τον ίδιο τρόπο, στο κρεβάτι τόσο της απεικόνισης όσο και της θεραπείας. Η σύνθεση αυτών των συσκευών είναι επίσης σημαντική, καθώς τα υλικά θα πρέπει να είναι χαμηλού ατομικού αριθμού για χρήση στον αξονικό τομογράφο.

Η κίνηση του ασθενή κατά τη λήψη των εικόνων μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα απεικόνισης καθώς προκαλεί μεταβολή στους γραμμικούς συντελεστές εξασθένησης (linear attenuation coefficients) των ιστών του ασθενή. Αντίστοιχα, η σχετική θέση του ασθενή ως προς το gantry του αξονικού τομογράφου (π.χ. έκκεντρη θέση) μπορεί να δημιουργήσει σφάλμα στα CT numbers που χρησιμοποιούνται για να εξαχθεί ο γραμμικός συντελεστής εξασθένησης του ασθενή.

Από τις ρυθμίσεις της αντίθεσης της εικόνας (contrast) επηρεάζεται το μέγεθος του περιγράμματος στις τομές της αξονικής τομογραφίας (contours).

Μια πρακτική ποιοτικού ελέγχου που προτείνεται είναι η αντιστοίχιση των γεωμετρικών χαρακτηριστικών του ασθενή όπως αυτά λαμβάνονται με τη μορφή ψηφιακών δεδομένων στη CT, MRI, μονάδες εξομοίωσης και θεραπείας. Αυτό γίνεται με τη χρήση ειδικών phantom, σάρωσή τους στα διαφορετικά μηχανήματα και σύγκριση των αποτελεσμάτων.

Στις εικόνες του αξονικού τομογράφου, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη δοσιμετρία θα πρέπει να υπολογιστεί ή να επιβεβαιωθεί η σχέση μεταξύ CT number και πυκνότητας ηλεκτρονίων.

Καθώς μπορούν να προκύψουν σφάλματα κατά τη διακίνηση των ψηφιακών δεδομένων και αλλοίωση των στοιχείων, θα πρέπει να εξασφαλιστεί η καλή λειτουργία του πληροφοριακού δικτύου. Συστηματικά σφάλματα προκύπτουν για παράδειγμα στον προσδιορισμό της διαμέτρου σάρωσης, που μπορεί να οδηγήσει σε γεωμετρική αλλοίωση της εικόνας.

### ***13.8.3 Καθορισμός του περιγράμματος του στόχου ακτινοβολήσης και των κρίσιμων δομών.***

Η βασική αβεβαιότητα αφορά στην ακρίβεια απεικόνισης του μεγέθους του όγκου και στην έκταση της μικροσκοπικής διασποράς της νόσου, για αυτό το λόγο συνδυάζονται οι πληροφορίες από διαφορετικές απεικονιστικές μεθόδους και γίνονται εντατικές προσπάθειες για τη βελτίωση της ποιότητας των εικόνων που λαμβάνουμε.

Ο σχεδιασμός συνήθως γίνεται στις εγκάρσιες τομές αξονικής τομογραφίας. Το περίγραμμα των ανατομικών δομών εξαρτάται από την ποιότητα της εικόνας (προδιαγραφές του μηχανήματος), το πάχος των τομών που χρησιμοποιούνται (thickness), τη χρήση σκιαγραφικού μέσου, το «παράθυρο» ή αντίθεση εικόνας (contrast) που επιλέγουμε, τα χαρακτηριστικά της οθόνης του συστήματος. Επίσης, το περίγραμμα των δομών που σχεδιάζονται (για τον ίδιο ασθενή) μπορεί να έχει διακυμάνσεις μεταξύ διαφορετικών παρατηρητών ή εάν επαναληφθεί ο ίδιος σχεδιασμός, από το ίδιο άτομο, σε άλλη χρονική στιγμή (inter- και intra- observer variability). Η εμπειρία, η εφαρμογή πρωτοκόλλων και η χρήση εικόνων καλύτερης ποιότητας μπορούν να ελαχιστοποιήσουν την επίδραση αυτής της διακύμανσης στη διαδικασία σχεδιασμού της θεραπείας.

Η επιλογή του υπολογιστικού αλγόριθμου μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των υπολογισμών στις περιοχές με έντονη ανομοιογένεια [161-163].

#### **13.8.4 Αλγόριθμος υπολογισμού δόσης**

Ο αλγόριθμος απαρτίζεται από ένα σύνολο κανόνων που καθορίζουν τον τρόπο επίλυσης ενός προβλήματος. Στα συστήματα σχεδιασμού με τους αλγόριθμους υπολογίζεται η δόση του πλάνου θεραπείας και είναι σημαντικό να υπάρχει ακριβής συσχέτιση της δόσης με ένα προβλεπόμενο κλινικό αποτέλεσμα, όπως επίσης οι υπολογισμοί να γίνονται σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Υπάρχουν δύο τύποι μετρήσεων που βασίζονται σε αλγόριθμους:

- i. Αυτές που βασίζονται στην παραμετροποίηση της κατανομής της δόσης όπως αυτή μετράται στο νερό (water phantoms) υπό συγκεκριμένες συνθήκες και εφαρμόζοντας συντελεστές διόρθωσης (correction factors).
- ii. Αλγόριθμοι που βασίζονται σε μοντέλα : μοντέλα της διαδρομής της δέσμης φωτονίων από την έξοδό της από τη μονάδα θεραπείας και των αλληλεπιδράσεων της στο σώμα του ασθενούς: Clarkson Model, Monte Carlo simulations, Pencil Beam, Collapsed cone.

Χρειάζεται αξιολόγηση του πλάνου θεραπείας ώστε να εξασφαλιστεί ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις για πλήρη κάλυψη του όγκου-στόχου με την απαιτούμενη δόση, περιορίζοντας την έκθεση των υγιών ιστών στην ακτινοβολία εντός αποδεκτών ορίων [129].

Για το σχεδιασμό των όγκων στόχευσης (PTV) και κρίσιμων δομών (PRV), προστίθεται ένα περιθώριο που λαμβάνει υπόψη την εσωτερική κίνηση των οργάνων, την κίνηση του ασθενούς και την αβεβαιότητα στην τοποθέτηση (ICRU 1993). Το εύρος αυτού του περιθωρίου συνήθως βασίζεται στην εμπειρία του τμήματος (ICRU 50 , supplement 62, 1999).

Είναι αναγκαίο να υιοθετηθεί ένας ενιαίος τρόπος καταγραφής και αναφοράς της μεθοδολογίας που εφαρμόζεται στο σχεδιασμό του πλάνου ώστε να διευκολύνεται η επικοινωνία στο τμήμα και μεταξύ των τμημάτων, πρακτική η οποία θα επιτρέπει [129]:

1. Τη συνέπεια της πολιτικής του τμήματος σχετικά με τις εφαρμοζόμενες θεραπείες και τη βελτίωση με την αξιοποίηση της εμπειρίας.
2. Τη σύγκριση των αποτελεσμάτων με τα αντίστοιχα άλλων κέντρων

3. Την αξιοποίηση της εμπειρίας που συσσωρεύεται από τους νέους ακτινοθεραπευτές ογκολόγους με την αναδρομική χρήση των καταγεγραμμένων στοιχείων.

Η ακρίβεια του υπολογισμού της κατανομής της δόσης εξαρτάται από [129]:

- i. Την εισαγωγή των στοιχείων της μονάδας θεραπείας στο σύστημα υπολογισμού του πλάνου θεραπείας.
- ii. προσεγγίσεις στον αλγόριθμο που χρησιμοποιείται .
- iii. στοιχεία του ασθενούς, όπως οι ανομοιογένειες.
- iv. η ακρίβεια με την οποία διατηρούνται τα χαρακτηριστικά της δέσμης στη μονάδα θεραπείας όπως επιπέδωση (flatness) και συμμετρία.

Η ακρίβεια υπολογισμού της δόσης που θα λάβει ο ασθενής σε Monitor Units (MU) επηρεάζεται από τις εξής παραμέτρους [129]:

- i. Το περίγραμμα του ασθενούς
- ii. Τις ρυθμίσεις του κατευθυντήρα (collimator settings)
- iii. Τη βαθμονόμηση σε συνάρτηση με τις ρυθμίσεις του κατευθυντήρα
- iv. Το βάθος υπολογισμού της δόσης
- v. Τις αποστάσεις του στόχου από την επιφάνεια και από το ισόκεντρο.
- vi. Το μέγεθος του πεδίου και την απόσταση δέρματος-πηγής (SSD)
- vii. wedge and compensator transmission,
- viii. blocking-tray transmission.

Κάθε μία παράμετρος υπολογισμού της δόσης θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην αλυσίδα διαδικασιών της διασφάλισης ποιότητας.

### **13.8.5 Αξιολόγηση πλάνου θεραπείας**

Κατά το σχεδιασμό της θεραπείας πρέπει να αξιοποιούνται εργαλεία αξιολόγησης του πλάνου (plan evaluation tools) [129]:

1. Έλεγχος της κατανομής της δόσης σε πολλαπλές τομές
2. Ιστογράμματα δόσης-όγκου (dose-volume histograms DVH) για τον έλεγχο της κάλυψης του PTV και των OAR
3. Χρήση ραδιοβιολογικών κριτηρίων: TCP, NTCP

### **13.8.6 Επαλήθευση του πλάνου θεραπείας**

Κάθε πλάνο που ολοκληρώνεται θα πρέπει να επαληθεύεται από το φυσικό που το σχεδίασε, να αναγράφεται η ημερομηνία και να υπογράφεται. Επιπλέον, χρειάζεται και δεύτερος ανεξάρτητος έλεγχος, από άτομο που δεν συμμετείχε στο σχεδιασμό. Ο ανεξάρτητος έλεγχος εξασφαλίζει ότι έχουν καταγραφεί σωστά τα στοιχεία της θεραπείας (θέση του ισόκεντρου, διαστάσεις και προσανατολισμός των δεσμών κλπ), επαληθεύει τη δόση που υπολογίστηκε σε κάποιο σημείο αναφοράς καθώς και την ορθή επιλογή αυτού του σημείου.

### **13.8.7 Εφαρμογή και επαλήθευση θεραπείας**

Στην πρώτη συνεδρία είναι σημαντικό να ελεγχθεί η ορθή εφαρμογή όλων των παραμέτρων του πλάνου θεραπείας, με την παρουσία όσων συμμετείχαν στη διαδικασία (φυσικός, ακτινοθεραπευτής, τεχνολόγος), ώστε να λυθούν αμέσως τυχόν ασάφειες ή προβλήματα που θα προκύψουν.

## **13.9 Δοσιμετρία**

### **13.9.1 Βαθμονόμηση δέσμης ακτινοβολίας εξωτερικής ακτινοθεραπείας**

Λανθασμένη βαθμονόμηση της δέσμης της μονάδας θεραπείας επηρεάζει την έκθεση στην ακτινοβολία πολλών ασθενών. Είναι υποχρεωτική η εφαρμογή ενός αποδεκτού πρωτοκόλλου δοσιμετρίας για τη βαθμονόμηση των δεσμών [134, 135, 152]. Για τη χρήση δοσίμετρων air kerma-based προτείνονται τα πρωτόκολλα IAEA TRS-277 (IAEA, 1987) και AAPM TG-21 (AAPM, 1983), ενώ για δοσίμετρα απορροφούμενης δόσης, τα πρωτόκολλα IAEA TRS-398 (IAEA, 2000b) και AAPM TG-51 (AAPM, 1999). Πριν την επιλογή του κατάλληλου πρωτοκόλλου, θα πρέπει να καθοριστεί σωστά ο τύπος βαθμονόμησης του δοσίμετρου ( $N_x$ ,  $N_k$ ,  $N_{D,w}$ ), όπως επίσης θα πρέπει να εφαρμόζονται περιοδικοί έλεγχοι σύμφωνα με το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας.

Πρόσθετος, ανεξάρτητος έλεγχος της βαθμονόμησης θα πρέπει να γίνεται πριν τη θεραπεία του πρώτου ασθενή (σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς είναι υποχρεωτικός για τα τμήματα). Ο ανεξάρτητος έλεγχος μπορεί να γίνει από επαγγελματία

άλλου ακτινοθεραπευτικού τμήματος, από απόσταση με την ταχυδρόμηση δοσίμετρων (TLD) ή με επίσκεψη του τμήματος από έναν ανεξάρτητο οργανισμό.

Η διαφορά μεταξύ των δύο μετρήσεων δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 2-3%, αναλόγως της μεθόδου. Αν η απόκλιση είναι πάνω από 5%, τα αίτια θα πρέπει να ερευνώνται και να μην ξεκινήσουν θεραπείες μέχρι να διαλευκανθεί το θέμα. Όταν διαπιστώνονται αποκλίσεις 3-5% μπορούν να ξεκινήσουν οι θεραπείες, θα πρέπει όμως να ξεκαθαριστεί η αιτία αυτής της διαφοράς [135].

Είναι σαφές ότι τα τμήματα δεν θα πρέπει να αρκούνται στους ανεξάρτητους ελέγχους που έχουν σκοπό την ανίχνευση πιθανών σφαλμάτων στη βαθμονόμηση των μονάδων θεραπείας, αλλά να αναπτύξουν συστηματικούς εσωτερικούς ελέγχους, με τη χρήση αξιόπιστου εξοπλισμού και μεθοδολογίας.

Τα ακτινοθεραπευτικά τμήματα ενθαρρύνονται να συμμετέχουν σε περιοδικούς εξωτερικούς ελέγχους, ιδανικά σε ετήσια βάση. Έχει αναφερθεί ότι ο αριθμός και το εύρος των αποκλίσεων ήταν μικρότερος στα κέντρα που συμμετείχαν τακτικά σε εξωτερικούς ελέγχους, σε σχέση με κέντρα που δε συμμετείχαν.

Ποιοτικοί έλεγχοι, ιδίως επαλήθευση της δόσης που δίνεται σε συνθήκες αναφοράς, θα πρέπει να γίνονται τακτικά. Επιπλέον, βαθμονόμηση της μονάδας θεραπείας θα πρέπει να γίνεται μετά από κάθε συντήρηση, επιδιόρθωση ή τροποποίηση του μηχανήματος που θα μπορούσε να αλλοιώσει τα χαρακτηριστικά της δέσμης. Επίσης θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά όλες οι παράμετροι που σχετίζονται με τη δόση της ακτινοβολίας στην κλινική πράξη, διαδικασία που θα πρέπει να είναι λεπτομερώς καταγεγραμμένη στο πρωτόκολλο διασφάλισης ποιότητας του τμήματος.

### ***13.9.2 Βαθμονόμηση συστημάτων σχεδιασμού θεραπείας***

Πριν τη λειτουργία ενός υπολογιστικού συστήματος σχεδιασμού θεραπείας TPS, χρειάζεται συστηματική επαλήθευση των απόλυτων και σχετικών δόσεων, περιλαμβάνοντας μετρήσεις σε phantom. Τέτοιες διαδικασίες περιλαμβάνονται στην πλειονότητα των πρωτοκόλλων διασφάλισης ποιότητας για τα TPS (ICRU 1987, AAPM 1998). Θα πρέπει να είναι απόλυτα κατανοητό το υπόβαθρο στο οποίο στηρίζεται ο αλγόριθμος του TPS, όπως επίσης να βασίζονται στις αρχές της ακτινοφυσικής οι διορθώσεις που γίνονται στις διαδικασίες υπολογισμού της δόσης.



### 13.9.3 *In vivo* μετρήσεις

Πολλά ατυχήματα μπορούν να αποφευχθούν εφόσον γίνονται *in vivo* μετρήσεις σε ομάδες ασθενών, καθώς πρόκειται για έναν αποτελεσματικό τρόπο πιστοποίησης της ποιότητας ολόκληρης της διαδικασίας της ακτινοθεραπείας [164]. Είναι μια πολύτιμη επένδυση για ένα τμήμα, που δεν αυξάνει σημαντικά το κόστος, όμως για να είναι αποτελεσματικές, απαιτούν προετοιμασία από άποψη εξοπλισμού, εκπαίδευσης προσωπικού και διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας [136].

Δοσίμετρα θερμοφωταύγειας και δίοδοι (diodes) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για *in vivo* μετρήσεις. Χρειάζεται όμως προσοχή, ώστε η βαθμονόμηση του ανιχνευτή να σωστή και όχι σύμφωνα με αυτή της μονάδας θεραπείας που μελετάται, καθώς θα είναι αδύνατο να αναδειχθεί πιθανό σφάλμα βαθμονόμησης της μονάδας.

Η συστηματική μέτρηση της δόσης εισόδου στον κεντρικό άξονα της δέσμης στην αρχή της θεραπείας κάθε ασθενή και σε κάθε πεδίο, παρέχει πληροφορίες για αρκετούς παράγοντες της εφαρμογής της θεραπείας. Σε συνδυασμό με τη μέτρηση της δόσης εξόδου, προστίθεται πρόσθετη πληροφορία σχετικά με τις παραμέτρους του ασθενή και την αποτελεσματικότητα του αλγόριθμου που χρησιμοποιεί το TPS. Έτσι, με την προσεκτική ανάλυση των μετρήσεων μπορούν άμεσα να ανιχνευθούν σοβαρά συστηματικά σφάλματα, ακόμα και με μικρό αριθμό μετρήσεων.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 14. Σχεδιασμός ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας**

### **14.1 Εισαγωγή**

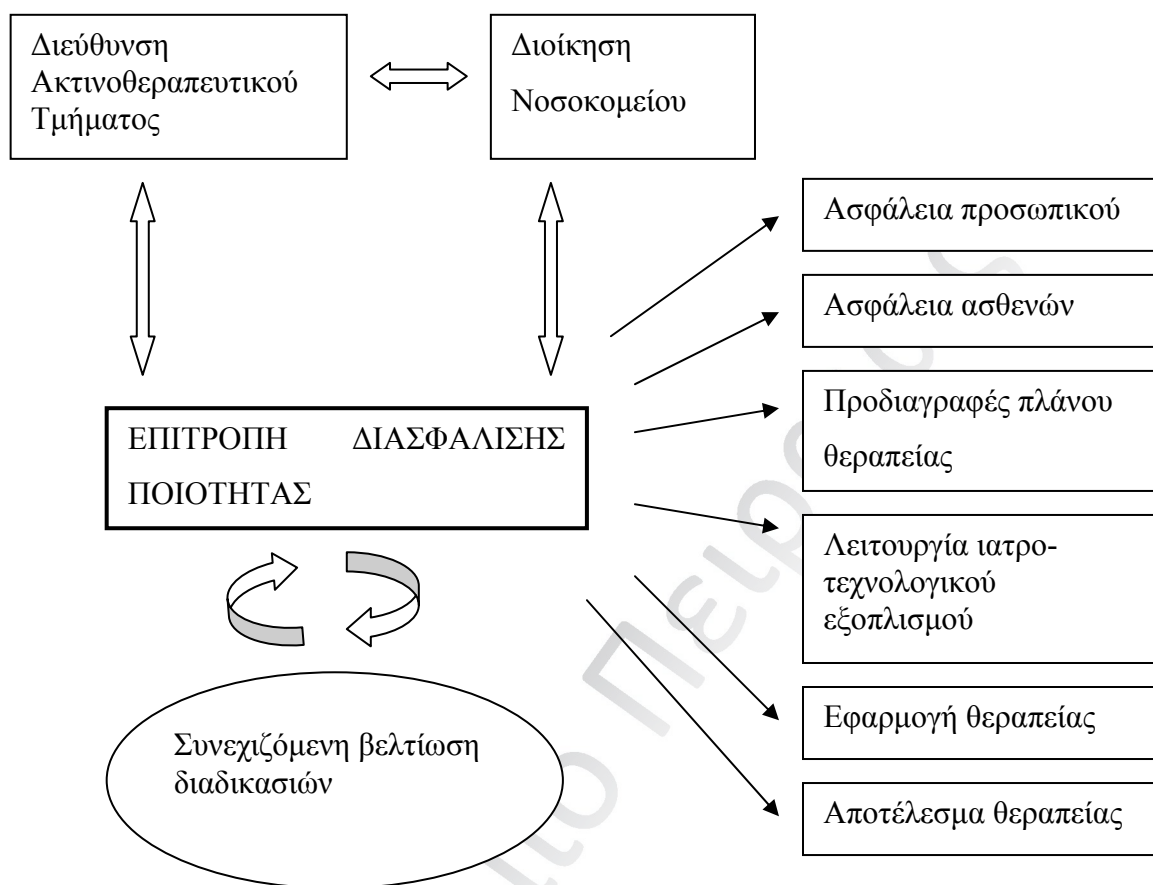
Για τη διαμόρφωση ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας χρειάζονται [2]:

1. Η σύσταση της επιτροπής διασφάλισης ποιότητας
2. Ο σχεδιασμός ενός συστήματος ποιότητας
3. Η διαμόρφωση της πολιτικής του τμήματος
4. Η καταγραφή της δομής του τμήματος
5. Η συζήτηση για τις ιδιαιτερότητες του τμήματος και η διαμόρφωση προσαρμοσμένης στρατηγικής για την ποιότητα
6. Ο σχεδιασμός του εγχειριδίου ποιότητας του τμήματος
7. Η πρακτική εφαρμογή του προγράμματος
8. Τακτικοί ποιοτικοί έλεγχοι και διαρκής βελτίωση

### **14.2 Η επιτροπή διασφάλισης ποιότητας**

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO 1988) και τις συστάσεις φορέων όπως το Αμερικανικό Κολέγιο Ακτινολόγων (American College of Radiology, ACR) [165] και την Αμερικανική Ένωση Φυσικών Ιατρικής (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) [155], για την υλοποίηση ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας χρειάζεται η σύσταση μιας επιτροπής υπεύθυνης για το σχεδιασμό, την εφαρμογή, την εποπτεία και τη συνεχιζόμενη βελτίωση των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου. Προτείνεται η σύσταση της επιτροπής διασφάλισης ποιότητας να ορίζεται από τον διευθυντή του ακτινοθεραπευτικού τμήματος, στον οποίο και θα αναφέρεται, όπως επίσης να υπάρχει απευθείας αναφορά και στη διοίκηση του νοσοκομείου. Η περιοχή ευθύνης της επιτροπής διασφάλισης ποιότητας φαίνεται σχηματικά:

**Σχήμα 10.** Περιοχή ευθύνης της επιτροπής διασφάλισης ποιότητας



Ο στόχος της επιτροπής είναι η εξασφάλιση συνεχιζόμενης βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τον ασθενή, μέσα από την παρακολούθηση των διαδικασιών και την αξιολόγηση της εφαρμογής του προγράμματος σε τακτική βάση (προτείνεται να συνεδριάζουν τα μέλη σε μηνιαία/τριμηνιαία βάση και να παραδίδουν γραπτή έκθεση στη διεύθυνση). Εξάλλου, καθώς υπάρχουν αρκετές «γκρίζες» ζώνες όσον αφορά στις υπευθυνότητες σε ένα ακτινοθεραπευτικό τμήμα, ένας από τους ρόλους της επιτροπής είναι να οριστούν διαχωριστικές γραμμές μεταξύ των καθηκόντων, ώστε να μην παραβλέπονται σημαντικές λειτουργίες. Οι δράσεις της επιτροπής και οι διαχωριστικές γραμμές φαίνονται στον πίνακα 2. Καθώς η επιτροπή διασφάλισης ποιότητας έχει ευρύ πεδίο δράσης είναι απαραίτητη η αποδοχή της και η υποστήριξη από το σύνολο του προσωπικού, με συμμετοχή εκπροσώπων από κάθε επαγγελματική ομάδα (ακτινοθεραπευτές ογκολόγοι, ακτινοφυσικοί, τεχνολόγοι, νοσηλευτές κ.λπ.), ανάλογα με το μέγεθος του τμήματος. Προτείνεται ετήσια ανασκόπηση των αποτελεσμάτων [165].

**Πίνακας 2.** Δράσεις της επιτροπής διασφάλισης ποιότητας [166]

Ακτινοφυσικός	Ανασκόπηση ποιοτικών ελέγχων των μονάδων εξωτερικής ακτινοθεραπείας (γραμμικός επιταχυντής, μονάδα κοβαλτίου) και εξομοίωσης της θεραπείας (CT simulator, κλασικός εξομοιωτής)
	Ανασκόπηση ποιοτικών ελέγχων συστήματος σχεδιασμού θεραπείας (λειτουργία H/Y και περιφερειακών, λογισμικό σχεδιασμού, in vivo δοσιμετρία, αξιολόγηση πλάνων θεραπείας, μεταφορά δεδομένων σχεδιασμού στην κάρτα θεραπείας του ασθενή)
Τεχνολόγος ακτινοθεραπευτής	Ανασκόπηση των διαδικασιών εξομοίωσης και εφαρμογής της θεραπείας (τοποθέτηση ασθενούς σε θέση θεραπείας, τεχνική λήψης εντοπιστικών films για την επιβεβαίωση της θεραπείας, συμπλήρωση κάρτας ασθενούς, θέματα ασφάλειας).
Ογκολόγος ακτινοθεραπευτής	Ανασκόπηση ποιοτικού ελέγχου των θεραπειών (σύνοψη του εβδομαδιαίου ελέγχου της κάρτας των ασθενών, της αξιολόγησης των εντοπιστικών films, της παρακολούθησης των ασθενών για την καλή ανοχή της θεραπείας). Συγκέντρωση στατιστικών στοιχείων σχετικά με τα ποσοστά επιβίωσης, τα ποσοστά υποτροπής, το χρονικό διάστημα μέχρι την υποτροπή, τα ποσοστά τοξικότητας και το βαθμό τοξικότητας κατά περίπτωση.
Ανασκόπηση κρίσιμων περιστατικών στα οποία διαπιστώθηκαν αποκλίσεις έξω από τα προκαθορισμένα όρια ανοχής που έθεσε η επιτροπή, η διοίκηση του τμήματος, η διοίκηση του νοσοκομείου και οι επιστημονικοί οργανισμοί.	
Προγραμματισμός των τακτικών ποιοτικών ελέγχων. Μέριμνα ώστε οι μέθοδοι και τα εργαλεία ελέγχου που χρησιμοποιούνται να είναι αξιόπιστα. Διαμόρφωση εργαλείων ελέγχου (ερωτηματολόγια, check lists). Προτάσεις για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που διαπιστώνονται.	
Δράσεις στο πλαίσιο της διαρκούς βελτίωσης των διαδικασιών.	
Εξασφάλιση- επίβλεψη της υλοποίησης των προτάσεων.	
Φροντίδα για τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση του προσωπικού.	

### 14.3 Οργάνωση ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας

Η οργάνωση ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας περιλαμβάνει τρία στάδια[2]:

A) Διαμόρφωση της πολιτικής ποιότητας του τμήματος, που αφορά τα εξής σημεία:

1. Καθορισμός του οράματος και του αντικειμενικού σκοπού
2. Επιλογή της κατάλληλης στρατηγικής για την επίτευξη του σκοπού
3. Σχεδιασμός της δομής του συστήματος και καταγραφή κάθε τομέα ποιοτικού ελέγχου.

## B) Περιγραφή των διαδικασιών (επίσημο έγγραφο)

1. Τι αφορά κάθε διαδικασία
2. Ποιος είναι υπεύθυνος σε κάθε τομέα
3. Ποιες είναι οι αναγκαίες δράσεις σε κάθε περίπτωση

## Γ) Υλοποίηση του προγράμματος

Αναλυτική περιγραφή των δράσεων (σε φόρμες, check lists) για τη διευκόλυνση της πρακτικής εφαρμογής

### **14.4 Πολιτική Ποιότητας**

Το όραμα, η εικόνα του τμήματος και οι στόχοι ποιότητας που πρέπει να επιτευχθούν περιγράφονται ξεκάθαρα στο «Εγχειρίδιο Ποιότητας» του τμήματος. Ο σχεδιασμός του προγράμματος οφείλει να είναι μακροπρόθεσμος και να περιλαμβάνει μέτρα που αφορούν στις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό του τμήματος, τη στελέχωση, τη ροή των εργασιών-παρεχόμενων υπηρεσιών και τον οικονομικό προϋπολογισμό. Για τη διαμόρφωση της πολιτικής ποιότητας του τμήματος χρειάζεται να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα [126]:

- Επιδημιολογικά στοιχεία σχετικά με τον επιπολασμό του καρκίνου στον πληθυσμό, την επίπτωση κάθε μορφής καρκίνου, τον αριθμό των ασθενών που θα χρειαστούν ακτινοθεραπεία και ποια αναμένεται να είναι η εικόνα στα επόμενα 5-10 χρόνια.
- Δυνατότητα συνεργασίας με τις υπόλοιπες ειδικότητες του νοσοκομείου (εκπαιδευτικά και ερευνητικά προγράμματα), καθώς και οργάνωσης ογκολογικών συμβουλίων στο πλαίσιο της πολυμερούς φροντίδας του ογκολογικού ασθενούς.
- Στοιχεία σχετικά με τα ακτινοθεραπευτικά κέντρα που υπάρχουν στην περιοχή και το είδος των υπηρεσιών που παρέχουν. Δυνατότητα συνεργασίας (εκπαίδευση, έρευνα).
- Καθορισμός του εύρους των υπηρεσιών και του βαθμού εξειδίκευσης που θα έχει το τμήμα (βραχυθεραπεία, στερεοτακτική ακτινοθεραπεία, παιδο-ογκολογία κ.λπ).
- Οικονομική αποτίμηση του προγράμματος

### **14.5 Καταμερισμός αρμοδιοτήτων**

Σημαντικό βήμα στη διαμόρφωση της πολιτικής ποιότητας του τμήματος είναι ο καταμερισμός των αρμοδιοτήτων και των ευθυνών και η καταγραφή τους στο εγχειρίδιο. Οι γκρίζες ζώνες πρέπει να εξαλειφθούν και να οριστεί υπεύθυνος για κάθε διαδικασία, ώστε όλοι οι συμμετέχοντες να γνωρίζουν τη θέση τους στο σύστημα και να αποφεύγονται οι παραλείψεις. Επιπρόσθετα, πρέπει να γίνουν σαφείς και οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ ομάδων του προσωπικού, οι οποίες αφορούν στα παρακάτω επίπεδα:

1. Ιεραρχικό επίπεδο, κάθετη γραμμή διοίκησης
2. Συμβουλευτικό επίπεδο,
3. Διαδικαστικό επίπεδο, μεταξύ μελών μιας ομάδας

Η επικοινωνία σε όλα τα επίπεδα πρέπει να είναι καλά δομημένη, με διατήρηση αρχείου σε κάθε συμβούλιο και λήψη αποφάσεων. Επίσης ο ρόλος και οι ευθυνότητες κάθε ατόμου χρειάζεται να οριστούν με ακρίβεια, ιδίως στις περιπτώσεις διασύνδεσης ή αλληλοεπικάλυψης εργασιών και κατά τη συνεργασία μιας πολυσυλλεκτικής ομάδας.

Συνολικά, την ευθύνη για την πολιτική ποιότητα του τμήματος και την επίβλεψη για την υλοποίηση του προγράμματος (περιλαμβάνει και τη συμπλήρωση των αναγκαίων εγγράφων) έχει ο διευθυντής του τμήματος.

### **14.6 Απαιτήσεις ποιότητας**

Οι απαιτήσεις του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας πρέπει να είναι ξεκάθαρες και να περιγράφονται με σαφήνεια στο εγχειρίδιο ποιότητας [2]. Οι στόχοι που ορίζονται όσον αφορά στη δομή, τον εξοπλισμό, τις διαδικασίες, τα αποτελέσματα μπορεί να είναι είτε ποσοτικοί είτε ποιοτικοί. Επιπλέον στο εγχειρίδιο ποιότητας περιλαμβάνονται οι υποχρεώσεις που προκύπτουν από το Νόμο και άλλους κανονισμούς ή κατευθυντήριες οδηγίες που αφορούν στην ορθή πρακτική.

#### **14.6.1 Το εγχειρίδιο διασφάλισης ποιότητας**

Αναπτύσσεται σε τέσσερις φάσεις [2]: α) προπαρασκευαστική φάση β) φάση ανάπτυξης γ) φάση υλοποίησης δ) φάση αξιολόγησης.

Τα βήματα που περιγράφηκαν παραπάνω περιλαμβάνονται στην προπαρασκευαστική φάση. Η επόμενη φάση ανάπτυξης περιλαμβάνει τον καθορισμό της πολιτικής και των δομών, την προετοιμασία των διαδικασιών, και των οδηγιών για τον τρόπο εργασίας. Σε αυτό το σημείο διαμορφώνεται το εγχειρίδιο διασφάλισης ποιότητας, το οποίο είναι έγγραφο κεντρικής σημασίας για την εφαρμογή του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας. Ο σκοπός ύπαρξής του είναι διπλός: πρώτον δίνει το μήνυμα προς το εξωτερικό περιβάλλον του τμήματος (συνεργάτες, διοίκηση, οργανισμοί κ.λπ.) ότι το ενδιαφέρον και οι δράσεις του τμήματος εστιάζουν στην ποιότητα των υπηρεσιών και δεύτερον παρέχει στο εσωτερικό περιβάλλον του τμήματος τη βάση για την υλοποίηση των στόχων ποιότητας και τη συνεχιζόμενη βελτίωση των διαδικασιών.

Πρακτικά στο εγχειρίδιο βρίσκονται απαντήσεις σε δύο βασικά ερωτήματα: ποιος είναι ο στόχος ποιότητας; (ποια είναι τα όρια ανοχής ως προς την ακρίβεια τοποθέτησης του ασθενούς στη μονάδα θεραπείας;) και με ποιον τρόπο θα επιτευχθεί;

Υπάρχουν ήδη καθορισμένα πρότυπα που αφορούν τις τεχνικές προδιαγραφές των μηχανημάτων της ακτινοθεραπείας, που είναι ευκολότερα μετρήσιμες (βαθμονόμηση μονάδων θεραπείας, δοσιμετρία, αξιοπιστία του υπολογιστικού συστήματος σχεδιασμού κ.λπ.)

Επιπλέον πρότυπα χρειάζεται να καθοριστούν ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες κάθε τμήματος (χρόνος αναμονής των ασθενών πριν τη θεραπεία). Προσοχή χρειάζεται ώστε τα πρότυπα να είναι ρεαλιστικά και προσεγγίσιμα στην καθημερινή πράξη, για να γίνει αποδεκτό το πρόγραμμα ποιότητας. Όταν επιτευχθούν οι πρώτοι στόχοι (διαπιστωθούν ελάχιστες αποκλίσεις στην καθημερινή πράξη) μπορούν να αναθεωρηθούν τα πρότυπα και να τεθούν, βαθμιαία, πιο απαιτητικοί στόχοι.

Στο εγχειρίδιο ποιότητας περιλαμβάνεται μεγάλος αριθμός πληροφοριών όσον αφορά στις διαδικασίες. Προτείνεται να καθοριστεί ένα πρότυπο καταγραφής – περιγραφής των διαδικασιών, ώστε να μην παραληφθεί κάποιο σημαντικό χαρακτηριστικό.

Τέλος, συστήνεται να μην ασχοληθεί το τμήμα με την τροποποίηση όλων των διαδικασιών με την εισαγωγή του προγράμματος. Τα κρίσιμα ζητήματα καθώς και τα απλά θέματα ρουτίνας που εύκολα μπορούν να επιλυθούν και να υπάρξουν σύντομα ορατά αποτελέσματα, είναι αυτά που θα αποτελέσουν προτεραιότητα για το πρόγραμμα ποιότητας. Ο καθορισμός προτεραιοτήτων θα συμβάλει στην επιτυχή εφαρμογή και στη συνεχιζόμενη βελτίωση.

## 14.7 Υλοποίηση

Περιλαμβάνει την εκπαίδευση του προσωπικού και την αξιολόγηση του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας. Η έναρξη της εφαρμογής του προγράμματος είναι ίσως η πιο δύσκολη φάση, καθώς είναι γραφειοκρατικό με πολλά σημεία ελέγχου. Χρειάζεται επιπλέον χρόνο εργασίας ο οποίος προστίθεται στη ροή και το φόρτο εργασίας του τμήματος. Επίσης πρέπει να βρεθούν από νωρίς οι ισορροπίες για να διαμορφωθεί ένα ευέλικτο σύστημα αντί ένα υπερβολικά χαλαρό ή αυστηρό.

Το κλειδί για την επιτυχία του προγράμματος είναι το προσωπικό να μην θεωρήσει την εφαρμογή του ως απειλή, αλλά ως ευκαιρία. Θα πρέπει να είναι εμφανές από την αρχή της υλοποίησης του προγράμματος ότι το προσδοκώμενο όφελος είναι μεγάλο, σε σχέση με το κόστος. Με τη συμμετοχή του προσωπικού στην ανάπτυξη των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου και στην εφαρμογή του προγράμματος μπορεί να γίνει αντιληπτό εγκαίρως το κέρδος της ποιότητας.

Πρακτικά, προτείνονται τα εξής:

- Σύντομα σε διάρκεια και επαναλαμβανόμενα εκπαιδευτικά μαθήματα, τα οποία αρχικά να επικεντρώνονται σε πρακτικά ζητήματα, στη ρουτίνα της δουλειάς και προοδευτικά να διευρύνονται.
- Αφού περιγραφεί ο στόχος του προγράμματος, η λογική των μέτρων που λαμβάνονται και η χρησιμότητα των εργαλείων-εντύπων που θα χρειαστεί να συμπληρωθούν, πρέπει να δοθεί χρόνος και χώρος για κριτική και προτάσεις.

Η δοκιμαστική φάση με την αξιολόγηση του προγράμματος που ακολουθεί αποσκοπεί να αποσαφηνίσει εγκαίρως την καταλληλότητα των μέτρων και πόσο εφικτή είναι η ομαλή εφαρμογή τους χωρίς να επιβαρύνει το προσωπικό και χωρίς να επηρεάσει τη ροή εργασιών του τμήματος.

Οι βελτιώσεις πρέπει να γίνονται άμεσα και κάθε δυσλειτουργία να εξαλείφεται εγκαίρως ώστε να μην ενισχύεται τυχόν αρνητική προδιάθεση του προσωπικού που θα εμποδίσει την επιτυχία του προγράμματος.



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 15. Τα πρότυπα ISO 9001 στην ακτινοθεραπεία**

### **15.1 Εισαγωγή**

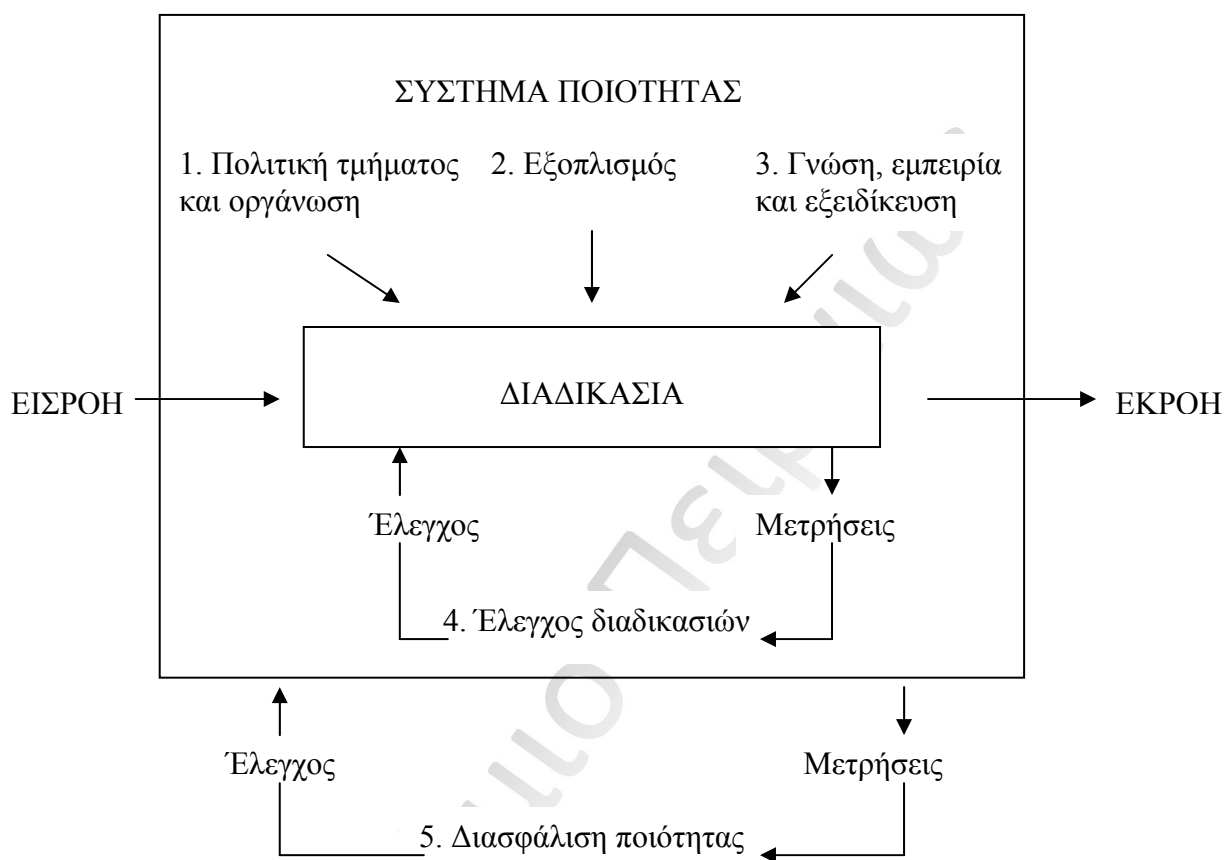
Η Ευρωπαϊκή Εταιρία της Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας (European Society for Therapeutic Radiation Oncology, ESTRO) δραστηριοποιείται και στον τομέα του ποιοτικού ελέγχου για αρκετά χρόνια χάρη στις πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Οργάνωσης για την Έρευνα και τη Θεραπεία του Καρκίνου (European Organisation for Research and Treatment of Cancer, EORTC) και έχουν δημοσιευθεί αρκετές εργασίες οι οποίες επικεντρώνονται κυρίως στη δοσιμετρία, στη σύγκριση πλάνων θεραπείας και στις υποδομές που απαιτούνται για τη σωστή λειτουργία ενός ακτινοθεραπευτικού τμήματος [157, 167-170].

Είναι φανερό ότι η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας δεν εξαρτάται μόνο από την ποιότητα του εξοπλισμού, καθώς όμως είναι δύσκολο να αξιολογηθεί απευθείας μια υπηρεσία, θεωρείται ότι η καλή ποιότητα μπορεί να επιτευχθεί μέσα από την καλή οργάνωση του τμήματος και τη στελέχωσή του με κατάλληλο προσωπικό.

Για την αξιολόγηση της οργάνωσης ενός τμήματος χρησιμοποιούνται τα κριτήρια της PACE Foundation που βασίζονται στα πρότυπα ISO 9001 και προσαρμόστηκαν για τις υπηρεσίες υγείας. Τόσο τα κριτήρια PACE όσο και τα ISO 9001 περιγράφουν τι θα πρέπει να ελέγχεται και όχι με ποιον τρόπο θα οργανωθεί, σε αντίθεση με τα κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας που εφαρμόζονται στην Αμερική, τα οποία είναι πιο λεπτομερή και λιγότερο ευέλικτα [157].

Τα κριτήρια PACE αναφέρονται στο σύνολο των διαδικασιών ενός τμήματος και στη σχέση του με άλλα τμήματα (σχήμα 11). Εισροή για το μοντέλο PACE είναι οι ασθενείς που προσέρχονται στο τμήμα για θεραπεία και εκροή οι ασθενείς που φεύγουν από το τμήμα έχοντας ολοκληρώσει τη θεραπεία τους. Η εκροή, το αποτέλεσμα του συστήματος μπορεί να θεωρηθεί καλής ποιότητας εφόσον εξασφαλίζονται οι πέντε προϋποθέσεις που περιγράφονται στη συνέχεια.

**ΣΧΗΜΑ 11:** Μοντέλο συστήματος διασφάλισης ποιότητας βασισμένο στα κριτήρια PACE [157].



### **15.2 Απαιτήσεις ενός συστήματος ποιότητας βασισμένου στα πρότυπα ISO 9000-9004.**

1. Πολιτική τμήματος: ο στόχος της εφαρμογής ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας διαμορφώνεται και υλοποιείται με ευθύνη του διευθυντή του τμήματος. Όλες οι σχέσεις, ιεραρχίας και διαδικασιών, θα πρέπει να περιγράφονται με σαφήνεια.
2. Εξοπλισμός: καταγράφονται αναλυτικά οι διαδικασίες προμήθειας και συντήρησης.
3. Γνώση, εμπειρία και εξειδίκευση: η συνεχιζόμενη ανάπτυξη του ανθρώπινου δυναμικού (γνώσεις και δεξιότητες) είναι ευθύνη του τμήματος.

4. Έλεγχος διαδικασιών: είναι χρήσιμο να εφαρμόζονται πρωτόκολλα στα οποία να περιγράφονται αναλυτικά όλες οι διαδικασίες, από τη στιγμή εισόδου ενός ασθενούς στο τμήμα έως την έξοδό του.
5. Ποιοτικός έλεγχος: χρειάζεται να σχεδιαστεί ένας εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος που θα εξασφαλίζει την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και την επικαιροποίηση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας.

### **15.3 Εφαρμογή των πρότυπων ISO σε ένα ακτινοθεραπευτικό τμήμα**

#### **15.3.1 Πολιτική**

Η επιτυχής εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας βασίζεται στην ξεκάθαρη διατύπωση του οράματος και των στόχων του τμήματος. Αυτοί οι στόχοι θα πρέπει να οριστούν σε συνάρτηση με τα υπόλοιπα ακτινοθεραπευτικά τμήματα, σε τοπικό και εθνικό επίπεδο, για τη διαμόρφωση ενός δικτύου, εντός του οποίου θα επιτυγχάνεται ορθολογικός καταμερισμός των περιορισμένων πόρων [157]. Το τελευταίο προϋποθέτει συμφωνία μεταξύ των τμημάτων, με επιστημονικά κριτήρια και με το συντονισμό του υπουργείου, σχετικά με το πώς και πού θα αντιμετωπίζονται, για παράδειγμα, σπάνιοι όγκοι ή περιπτώσεις που απαιτούν ακριβό εξοπλισμό.

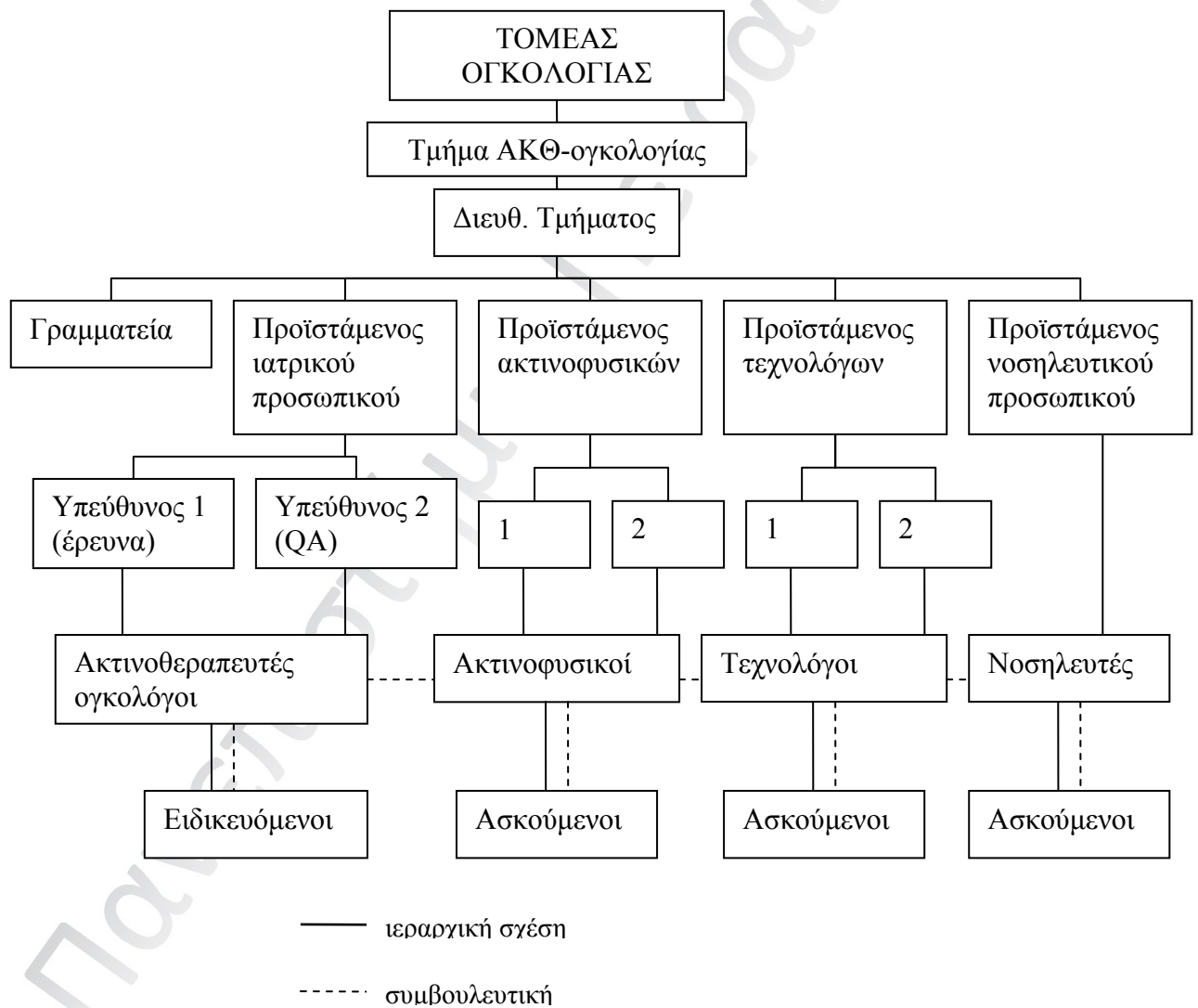
Εκτός από τη διατύπωση της πολιτικής του τμήματος, θα πρέπει να περιγραφεί και η οργάνωσή του, όπως γίνεται με τα οργανογράμματα (σχήμα 12) όπου φαίνονται οι σχέσεις μεταξύ του προσωπικού και με τη διοίκηση [157].

1. Σχέσεις ιεραρχίας, μεταξύ προϊστάμενου-υφιστάμενου, μέσα από τις οποίες δίνονται εντολές.
2. Λειτουργικές σχέσεις, έχουν συμβουλευτικό χαρακτήρα, όπως η σχέση ακτινοφυσικού-ακτινοθεραπευτή ογκολόγου.
3. Επιχειρησιακές σχέσεις, μεταξύ μιας ομάδας που εργάζεται σε ένα τμήμα, σε ένα ερευνητικό πρωτόκολλο ή μεταξύ εργαζομένων διαφορετικών τμημάτων. Ο επικεφαλής έχει ρόλο συντονιστή.

Αφού γίνει το οργανόγραμμα του τμήματος, το επόμενο βήμα είναι ο καθορισμός των αρμοδιοτήτων, των καθηκόντων και των δυνατοτήτων κάθε μέλους του προσωπικού (σχήμα 13).

Ακόμη πρέπει να αποφασισθεί ποια θα είναι η ροή της πληροφορίας μέσα στο τμήμα, δηλαδή, να προγραμματίζονται οι συναντήσεις του τμήματος, οι συμμετέχοντες, το θέμα συζήτησης καθώς και να συμφωνηθεί ποιοι θα εκπροσωπούν τις διαφορετικές ομάδες εργαζομένων σε αυτές τις συναντήσεις, ώστε να ακούγονται όλες οι θέσεις και όλοι να ενημερώνονται.

**ΣΧΗΜΑ 12:** Παράδειγμα οργανογράμματος [157].



**ΣΧΗΜΑ 13.** Παράδειγμα κατανομής περιοχών ευθύνης στο προσωπικό ενός ΑΚΘ τμήματος [157].

	ιατροί	φυσικοί	τεχνολόγοι	νοσηλευτές	γραμματεία
ιατρικοί φάκελοι	●			○	
service μηχανημάτων		●	○		
αναλώσιμα				●	○

● υπεύθυνοι

○ συμμετέχοντες

### 15.3.2 Εξοπλισμός

Ο κανονισμός των προμηθειών ορίζεται κεντρικά, το τμήμα όμως έχει την ευθύνη να υπάρχει διαθέσιμος ο αναγκαίος εξοπλισμός, την κατάλληλη ώρα. Ταυτόχρονα, είναι ευθύνη του τμήματος όλοι οι ασθενείς που παραπέμπονται για θεραπεία να μπορέσουν να εξυπηρετηθούν. Συνεπώς, χρειάζεται εκτίμηση της κίνησης των ασθενών στη διάρκεια ενός έτους και υπολογισμός του κόστους των θεραπειών, ώστε να διαμορφωθεί ο προϋπολογισμός του τμήματος. Με την κατάλληλη διαχείριση των πόρων διατίθενται τα μέσα για να γίνονται σωστά οι θεραπείες και αποφεύγονται οι καθυστερήσεις. Εξίσου σημαντικό είναι να τηρείται πρωτόκολλο συντήρησης, δοσιμετρίας, ποιοτικών ελέγχων και αντικατάστασης εξοπλισμού, με ευθύνη των ακτινοφυσικών [157].

### 15.3.3 Έλεγχος διαδικασιών

Όλα τα βήματα, από τη στιγμή που ένας ασθενής θα εισέλθει στο τμήμα μέχρι να ολοκληρώσει τη θεραπεία του, καταγράφονται σε διαγράμματα ροής (flow charts, σχήμα 13 και 14) [157], σε συνεννόηση με τους εργαζόμενους που εμπλέκονται σε κάθε διαδικασία, ώστε να μην παραλειφθεί κάποιο σημαντικό στάδιο.

Αφού καταγραφούν τα βήματα, προτείνεται να αποφασιστεί σε ποια σημεία θα χρησιμοποιηθούν πρωτόκολλα (εσωτερικά ή επίσημες κατευθυντήριες οδηγίες).

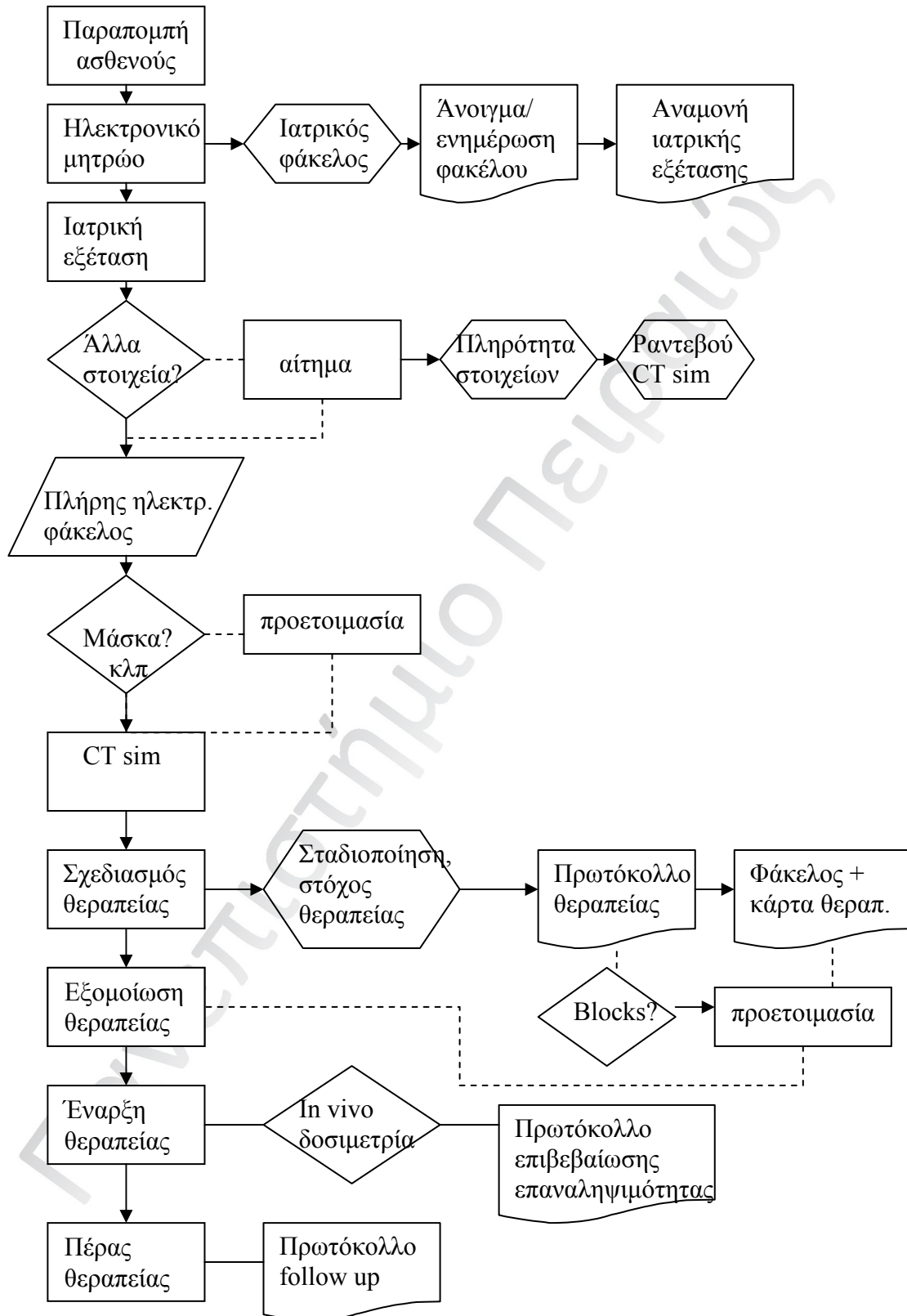
#### ***15.3.4 Γνώσεις και δεξιότητες***

Θα πρέπει να επικαιροποιούνται. Η συνεχιζόμενη εκπαίδευση αφορά όλες τις ομάδες επαγγελματιών του τμήματος, συνεπώς χρειάζεται να συζητηθεί η ανεύρεση των απαιτούμενων πόρων και ο καταμερισμός τους [157]. Επίσης, σε τακτική βάση μπορεί να γίνονται συναντήσεις του τμήματος για βιβλιογραφική ενημέρωση και σχολιασμό όσων ανακοινώθηκαν σε τρέχοντα συνέδρια. Τέλος, όταν εγκαθίσταται νέο μηχάνημα ή εφαρμόζεται νέα τεχνολογία, είναι υποχρεωτική η εκπαίδευση του προσωπικού.

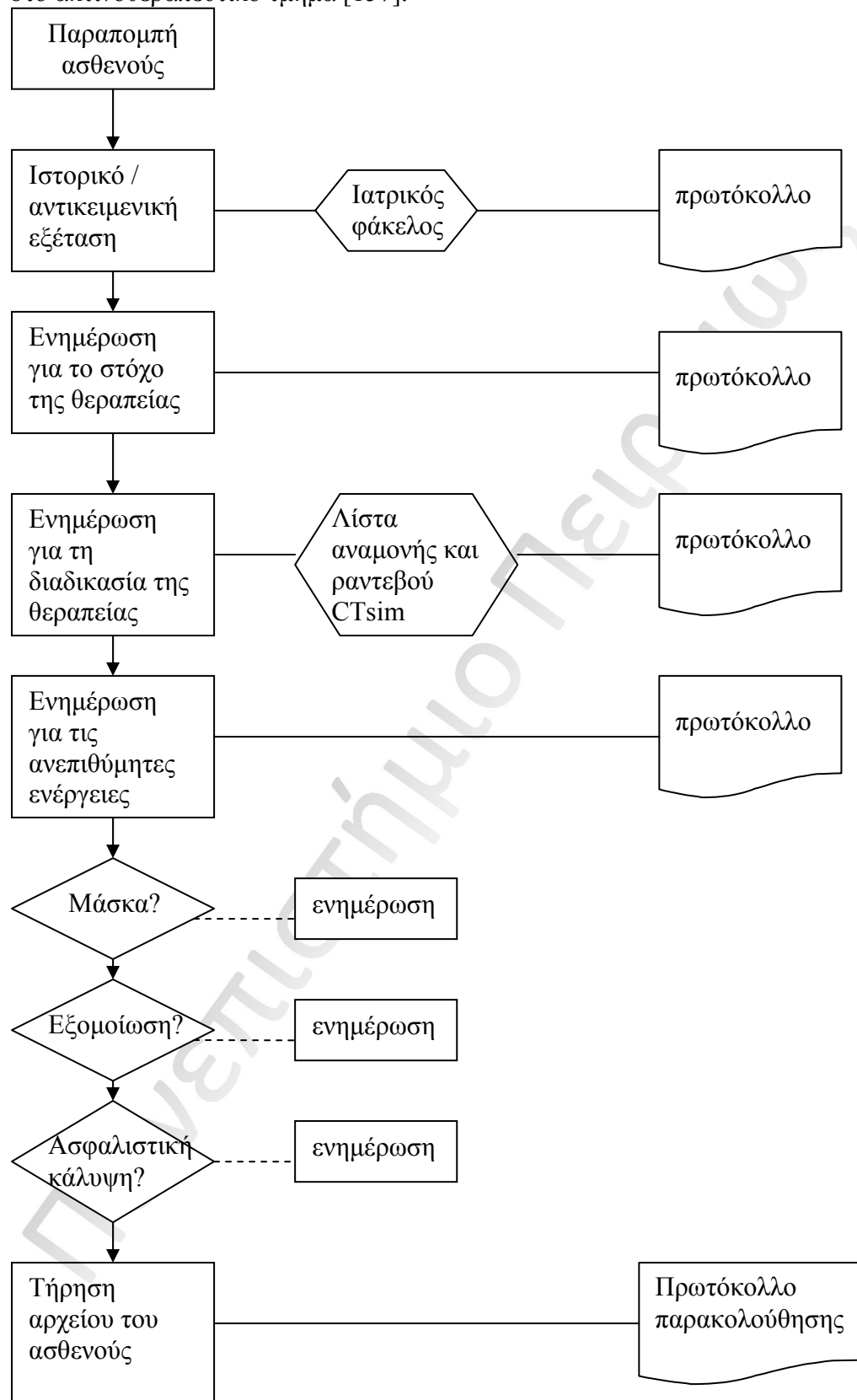
#### ***15.3.5 Έλεγχος του συστήματος διασφάλισης ποιότητας***

Από τα πλέον σύνθετα προβλήματα στην υλοποίηση είναι η εξασφάλιση της λειτουργικότητας και της ευελιξίας του συστήματος [157], δηλαδή άμεση εντόπιση σφαλμάτων, άμεση παρέμβαση για διορθώσεις και βελτιώσεις, αλλαγή των πρωτοκόλλων όποτε χρειάζεται και όχι απλώς συσσώρευση γραφειοκρατίας. Επιπλέον, τα πρωτόκολλα δεν δημιουργούνται για να ακολουθηθούν τυφλά, αρκεί να διατυπώνονται οι λόγοι μη εφαρμογής τους. Τέλος, η λειτουργία του συστήματος θα πρέπει να αξιολογείται συστηματικά για την επιτυχία ή την αποτυχία της, είτε με εσωτερικούς ελέγχους ή/και ανεξάρτητους εξωτερικούς.

Σχήμα 13. Ενδεικτικό διάγραμμα ροής (flow chart) διαδικασιών στην ακτινοθεραπεία [157].



**Σχήμα 14.** Αναλυτικό παράδειγμα διαγράμματος ροής της διαδικασίας πρώτης επίσκεψης στο ακτινοθεραπευτικό τμήμα [157].





## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 16. Έλεγχος ποιότητας (quality audit) και συνεχιζόμενη βελτίωση**

### **16.1 Εισαγωγή**

Η απόδοση των συστημάτων θεραπείας οφείλει να είναι σταθερή, συμβατή με τα προκαθορισμένα πρότυπα και οι τυχόν αποκλίσεις να μην ξεπερνούν τα όρια ανοχής, καθ' όλη τη χρονική περίοδο της λειτουργίας τους, ώστε να αναπαράγονται με επιτυχία τα αποτελέσματα των ερευνών στην κλινική πράξη.

### **16.2 Ορισμός**

Η κλινική αξιολόγηση (clinical audit) είναι σύνθετη και θεμελιώδης διαδικασία για την ανάπτυξη αποτελεσματικών υπηρεσιών υγείας σε ένα βιώσιμο σύστημα. Οι έλεγχοι ποιότητας (quality audits) αφορούν μια συστηματική διαδικασία ανεξάρτητης αξιολόγησης για να καθοριστεί κατά πόσο οι δράσεις για την ποιότητα και τα αποτελέσματα είναι αντίστοιχα του αρχικού σχεδιασμού. Επίσης ελέγχεται κατά πόσο αυτός ο σχεδιασμός είναι κατάλληλος και εάν εφαρμόζεται αποτελεσματικά, ώστε να επιτευχθούν οι στόχοι ποιότητας [166].

Το ουσιαστικό audit στις αγγλοσαξωνικές χώρες έχει δύο έννοιες: η πρώτη, αναφέρεται στη διερεύνηση, την επιθεώρηση αρχείων και διαδικασιών από εκπαιδευμένα άτομα με σκοπό την επαλήθευση των στοιχείων. Η δεύτερη, αναφέρεται στην παρακολούθηση ακαδημαϊκών μαθημάτων, χωρίς τη λήψη πτυχίου ή πιστοποιητικού στο τέλος, ουσιαστικά σημαίνει την ανάμειξη σε μια μαθησιακή διαδικασία με μόνη την προσδοκία της προσωπικής βελτίωσης. Αυτή είναι και η ουσία των διαδικασιών αξιολόγησης των υπηρεσιών υγείας: μια συνεχής μαθησιακή διαδικασία για τη διαρκή βελτίωση του συστήματος.

### **16.3 Χαρακτηριστικά ποιοτικών ελέγχων**

Ο έλεγχος ποιότητας ξεκινά με την προμήθεια του εξοπλισμού, ώστε να διασφαλιστεί ότι πληροί τις προδιαγραφές, και συνεχίζεται περιοδικά για την έγκαιρη

διαπίστωση τυχόν αποκλίσεων, ώστε να γίνουν διορθωτικές παρεμβάσεις όπου χρειάζεται.

Το πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας καθορίζει τα ακόλουθα:

- Τις παραμέτρους που πρέπει να ελεγχθούν
- Τα μέσα που θα χρησιμοποιηθούν στους ελέγχους (συσκευές, πρότυπα αναφοράς κ.λπ.)
- Τη συχνότητα των ελέγχων
- Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη διενέργεια των ελέγχων
- Την αρχή που εποπτεύει και στην οποία αναφέρονται τα αποτελέσματα (διευθυντής τμήματος, ΕΕΑΕ κ.λπ.)
- Τα προβλεπόμενα αποτελέσματα, τα όρια ανοχής και το σημείο συναγερμού για διορθωτικές παρεμβάσεις
- Τις απαιτούμενες διορθωτικές παρεμβάσεις και τον υπεύθυνο για την υλοποίηση.

Τα προγράμματα ελέγχου ποιότητας πρέπει να είναι απλά στο σχεδιασμό, εύχρηστα και ευέλικτα ώστε να προσαρμόζονται στις ανάγκες του τμήματος. Κρίσιμες παράμετροι ελέγχονται τακτικά, με απλά τεστ, έλεγχοι προβλέπονται, επίσης, μετά από κάθε επισκευή, ενώ σε ετήσια βάση γίνεται συνολική εκτίμηση της ορθής λειτουργίας των μηχανημάτων με πιο σύνθετες μετρήσεις. Επίσης, για την ανεμπόδιστη ροή εργασιών στο τμήμα, επιλέγεται ο κατάλληλος χρόνος που θα διεξάγονται οι έλεγχοι.

Για την απρόσκοπτη εφαρμογή των ελέγχων ορίζεται υπεύθυνος για την οργάνωση και τήρηση του προγράμματος, την επάρκεια του αναγκαίων εξοπλισμού, καθώς και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Τα μέσα που χρησιμοποιούνται στους ελέγχους υπόκεινται, επίσης, σε ξεχωριστό ποιοτικό έλεγχο.

Οι έλεγχοι ποιότητας (quality audits) έχουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά [166]:

- Κατά προτίμηση διενεργούνται από ανεξάρτητα άτομα, αλλά σε συνεργασία με το προσωπικό που απασχολείται στις διαδικασίες που ελέγχονται.
- Αξιολογείται η ανάγκη βελτίωσης ή διορθωτικής παρέμβασης.
- Δεν θα πρέπει να συγχέονται με την παρακολούθηση ή την τιμωρία.
- Διενεργούνται για εσωτερικούς ή και εξωτερικούς λόγους.
- Εφαρμόζονται σε κάθε επίπεδο του συστήματος διασφάλισης ποιότητας.

- Τα αποτελέσματα των ελέγχων συγκρίνονται με προκαθορισμένα πρότυπα, τα οποία συνδέονται με τους στόχους ποιότητας που έχουν οριστεί στο σύστημα διασφάλισης ποιότητας.
- Θα πρέπει να απαιτείται άμεση δράση εάν οι στόχοι δεν έχουν επιτευχθεί.
- Θα πρέπει να είναι τακτικοί, ως μέρος ενός συστήματος επανατροφοδότησης για τη συνεχιζόμενη βελτίωση ποιότητας.
- Αξιολογούν την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα του συστήματος διασφάλισης ποιότητας (επαναπροσδιορισμός στόχων, προσαρμογή εργαλείων).
- Μπορεί να έχουν χαρακτήρα εθελοντικό (για να ελέγξει ένα τμήμα τις δυνάμεις και τις αδυναμίες του) and cooperative, ή ρυθμιστικό (π.χ. για τη λήψη πιστοποίησης, άδειας λειτουργίας κλπ).

#### **16.4 Εκπαίδευση για την αξιολόγηση**

Χρειάζεται εξοικείωση με τα εργαλεία αξιολόγησης και κατανόηση των κριτηρίων που χρησιμοποιούνται. Αναφέρονται τρεις βαθμίδες αξιολόγησης:

1. Εσωτερική αξιολόγηση. Κάθε είδους συστηματικής αυτο-αξιολόγησης του οργανισμού. Κριτήρια αναφέρονται στα συστήματα ISO, EFQM, κ.ά., ενώ παραδείγματα κλινικής υπεροχής άλλων τμημάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σημεία αναφοράς (benchmarks). Η εσωτερική αξιολόγηση είναι μια καλή ευκαιρία για να αναδειχθεί το δυναμικό του οργανισμού και να δημιουργηθεί η βάση για συνεχιζόμενη βελτίωση. Είναι προαπαιτούμενη της εξωτερικής αξιολόγησης για την πιστοποίηση ποιότητας.
2. Έμμεση αξιολόγηση (second-party assessment). Συνήθως γίνεται από τον «πελάτη» που αξιολογεί κατά πόσο οι διαδικασίες του «προμηθευτή» είναι συμβατές με τις προδιαγραφές που έχουν καθοριστεί. Ο «πελάτης» στις υπηρεσίες υγείας μπορεί να οριστεί αναλόγως.
3. Εξωτερική αξιολόγηση (third-party audits). Γίνονται από ανεξάρτητους, επίσημους φορείς. Τα στοιχεία που εξάγονται είναι χρήσιμα για τη σύγκριση διαφορετικών οργανισμών, λόγω της αξιοπιστίας της μεθοδολογίας που εφαρμόζεται. Η πιστοποίηση που δίνεται εκφράζει συμμόρφωση με προκαθορισμένα πρότυπα.

## **16.5 Πρακτικές εφαρμογές αξιολόγησης**

### **16.5.1 Εξ αποστάσεως έλεγχος ποιότητας με αποστολή δοσίμετρων**

Εξ αποστάσεως έλεγχοι με αποστολή δοσίμετρων (π.χ. θερμοφωταύγειας, TLDs) συνήθως διεξάγονται από εργαστήρια υποπρότυπων μεγεθών (secondary standards dosimetry laboratories, SSDLs), όπως το EBOIA της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (EEAE), και φορείς όπως οι ΙΑΕΑ και ESTRO (EQUAL). Εκτός από τους ελέγχους σε διάφορα σημεία της αλυσίδας της δοσιμετρίας, μπορεί να περιλαμβάνονται και έλεγχοι διαδικασιών μέσω της συμπλήρωσης ερωτηματολογίου [166].

### **16.5.2 Επισκέψεις ανεξάρτητης αρχής σε ένα τμήμα για έλεγχο ποιότητας (quality visits)**

Οι επισκέψεις σε ένα τμήμα για έλεγχο ποιότητας εξυπηρετούν τον λεπτομερή έλεγχο στην πράξη, λαμβάνοντας στοιχεία από το προσωπικό, από την εξέταση των αρχείων και με την παρατήρηση των διαδικασιών, με μόνο περιορισμό το χρόνο.

## **16.6 Τι θα πρέπει να ελέγχεται σε μια επίσκεψη ποιοτικού ελέγχου**

Θα πρέπει να έχει προκαθοριστεί ο σκοπός και το περιεχόμενο της επίσκεψης. Για παράδειγμα, πρόκειται για επίσκεψη ρουτίνας στο πλαίσιο ελέγχου του τοπικού δικτύου; Σχετίζεται με μια μελλοντική συνεργασία; Έχει ρυθμιστικό χαρακτήρα για την αδειοδότηση της λειτουργίας νέου τμήματος; Έχει διαπιστωθεί απόκλιση κατά τον έλεγχο εξ αποστάσεων, με την αποστολή δοσίμετρων θερμοφωταύγειας (Thermoluminescent Dosimeters, TLD) που χρειάζεται να ελεγχθεί;

### **16.6.1 Παραδείγματα του περιεχομένου μιας επίσκεψης ποιοτικού ελέγχου**

1. Έλεγχος εγγράφων, όπως το περιεχόμενο της πολιτικής και των διαδικασιών, η δομή και η διοίκηση του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας.
2. Έλεγχος διαδικασιών δοσιμετρίας, εξομοίωσης, τοποθέτησης και ακινητοποίησης του ασθενούς και εφαρμογής της θεραπείας.

3. Έλεγχος διαδικασιών αποδοχής, εγκατάστασης και λειτουργίας νέων μηχανημάτων, αρχείων δοσιμετρίας, στοιχείων μονάδων θεραπείας και συστημάτων σχεδιασμού.
4. Έλεγχος του περιεχομένου και των αποτελεσμάτων του προγράμματος ποιότητας, των διακυμάνσεων που παρατηρούνται, των ορίων συναγερμού.
5. and actions, preventive maintenance programme records and actions and
6. Έλεγχος αρχείων ασθενών, μεταθεραπευτικής παρακολούθησης (follow-up) έκβασης θεραπείας (outcome).
7. Έλεγχος δομής και οργάνωσης του τμήματος, δηλαδή τον εξοπλισμό, το προσωπικό, το φόρτο εργασίας, τη λίστα αναμονής, την ύπαρξη πολιτικής τμήματος και ξεκάθαρων διαδικασιών, την εφαρμογή προγράμματος διασφάλισης ποιότητας στο πνεύμα τις συνεχιζόμενης βελτίωσης, θέματα ακτινοπροστασίας, την τήρηση αρχείου.
8. Μετρήσεις που αφορούν στη βαθμονόμηση της δέσμης, τη μεταβολή της δόσης σε συνάρτηση με το μέγεθος του πεδίου, τη δόση βάθους, μηχανικά χαρακτηριστικά των μονάδων θεραπείας, in vivo δοσιμετρία, εξοπλισμός δοσιμετρίας.
9. Μετρήσεις στα υπόλοιπα μηχανήματα (εξομοίωσης, CT κλπ)
10. Αξιολόγηση των δεδομένων του πλάνου θεραπείας και των διαδικασιών. Μέτρηση σε phantoms κάποιων κατανομών δόσης που έχουν εξαχθεί σε πλάνα θεραπείας.

Αναλόγως του είδους και του περιεχομένου μιας επίσκεψης ποιοτικού ελέγχου, καθώς και του διαθέσιμου χρόνου, κάποια ή και όλα τα παραπάνω ζητήματα μπορεί να αξιολογηθούν, αλλιώς επιλέγεται κάποια υποομάδα, ανάλογα με τις προτεραιότητες [166].

### **16.7 Έλεγχοι ποιότητας και συνεχιζόμενη βελτίωση**

Μέσω των συστηματικών αξιολογήσεων οι οργανισμοί εξετάζουν κατά πόσο οι διαδικασίες που εφαρμόζουν ικανοποιούν τις εσωτερικές και εξωτερικές απαιτήσεις και εξασφαλίζουν τη συνεχιζόμενη βελτίωσή τους.

Η εσωτερική αξιολόγηση και ο έλεγχος των προμηθευτών επιτρέπουν στη διοίκηση να:

- Να αντιληφθεί αναδυόμενα προβλήματα πριν γίνουν φλέγοντα.

- Να εντοπίσει τα σφάλματα, τις «στενώσεις» που αποτελούν εμπόδιο στη ροή μιας διαδικασίας για την άμεση επίλυσή τους.
- Να προσδιορίσει την αποτελεσματικότητα των ελέγχων σε μία διαδικασία.

Αξιολόγηση των προμηθευτών: εξασφαλίζει ότι οι εσωτερικές διαδικασίες των προμηθευτών ανταποκρίνονται σε προκαθορισμένα πρότυπα ποιότητας που έχουν θέσει οι οργανισμοί-«πελάτες». Συνήθως γίνονται σε ετήσια βάση και εγείρουν συγκεκριμένα αιτήματα συμμόρφωσης όταν υπάρχουν αποκλίσεις [171].

Εσωτερική αξιολόγηση: αφορά τόσο στις προληπτικές όσο και στις διορθωτικές δράσεις του οργανισμού. Λαμβάνεται ένα στιγμιότυπο της τρέχουσας κατάστασης και εντοπίζονται αποκλίσεις. Στη συνέχεια ενεργοποιούνται οι μηχανισμοί επιδιόρθωσης, παρέχοντας άμεσες λύσεις για την εξάλειψη του προβληματικού παράγοντα. Τα ερωτήματα που χρειάζεται να απαντηθούν είναι τα εξής:

- Έχουν οριστεί με σαφήνεια οι διαδικασίες και τα κριτήρια αξιολόγησης;
- Τηρείται αρχείο των προηγούμενων ελέγχων, των παρεμβάσεων προέκυψαν και των αποτελεσμάτων για την εκτίμηση της προόδου στο χρόνο;
- Με ποιον τρόπο επιτυγχάνεται έγκαιρη εντόπιση των σφαλμάτων, σε τι ποσοστό και πόσο σύντομα διορθώνονται;
- Τι είδους ανατροφοδότηση δέχονται οι εργαζόμενοι;

### **16.8 Δράσεις για επιτυχή εσωτερικό ή εξωτερικό έλεγχο**

1. Προγραμματισμός (schedule): ποιος θα κατευθύνει τη διαδικασία, πότε, τι θα αξιολογηθεί, τι είδους έγγραφα και πόροι θα χρειαστούν
2. Πλάνο δράσης (plan): αναλυτική παράθεση της βασικής επιδίωξης, του χρονοδιαγράμματος, τι θα ελεγχθεί, πότε και από ποιον.
3. Διαχείριση (manage): ο επικεφαλής διασφαλίζει ότι η αξιολόγηση ακολουθεί την προγραμματισμένη πορεία, επιλύει τα προβλήματα που προκύπτουν, συντονίζει τους συμμετέχοντες, φροντίζει η διαδικασία να ολοκληρωθεί με τρόπο επαγγελματικό, για να εξαχθούν χρήσιμα συμπεράσματα.
4. Αναφορά (report): γραπτή παράθεση των παρατηρήσεων και λίστα των αποκλίσεων που θα αποτελέσουν βάση για συζήτηση.

5. Επαλήθευση (verify): αναζήτηση αιτιών, προτάσεων, εφαρμογή λύσεων, επιβεβαίωση ότι εξαλείφθηκε η γενεσιουργός αιτία των αποκλίσεων.

Η επιτυχία του προγράμματος βρίσκεται στην αυτοματοποίηση των παραπάνω βημάτων, ώστε να προκύψει ένας ανατροφοδοτούμενος κύκλος (σχήμα 15).



**Σχήμα 15.** Ο κύκλος ανατροφοδότησης της συνεχιζόμενης βελτίωσης.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 17. Κλινική παράμετρος στη διασφάλιση ποιότητας (clinical QA)**

### **17.1 Εισαγωγή**

Το κλινική παράμετρος της διασφάλισης ποιότητας αναφέρεται στη διασύνδεση των δράσεων των ιατρών, ακτινοφυσικών και τεχνολόγων. Αυτή η αλληλεπίδραση εντοπίζεται σε τρεις δραστηριότητες, το σχεδιασμό θεραπείας νέων ασθενών, την ανασκόπηση των καρτών θεραπείας και τον έλεγχο των εντοπιστικών φιλμ επιβεβαίωσης της γεωμετρικής ακρίβειας στην εφαρμογή της θεραπείας [135]. Επιπλέον περιλαμβάνει την τήρηση του ιατρικού φακέλου του ασθενούς, τη μεταθεραπευτική παρακολούθηση και τη στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων των θεραπειών στο σύνολο των ασθενών του τμήματος. Τέλος αφορά στην αξιολόγηση στοιχείων ποιότητας ζωής και ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες.

### **17.2 Το Συμβούλιο για το σχεδιασμό νέων θεραπειών**

Από τα πιο σημαντικά στοιχεία ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας στην ακτινοθεραπεία είναι η καθιέρωση ενός συμβουλίου για τη συζήτηση θεμάτων που αφορούν στο σχεδιασμό θεραπείας νέων ασθενών, στο οποίο συμμετέχουν ιατροί, ακτινοφυσικοί και τεχνολόγοι ακτινοθεραπείας.

Παρουσιάζονται στοιχεία του ιστορικού των ασθενών, της αντικειμενικής εξέτασης και των εργαστηριακών ευρημάτων, γίνεται η σταδιοποίηση της νόσου και αναλύεται η απόφαση για θεραπεία (στόχος θεραπείας, δηλαδή ριζική ή ανακουφιστική θεραπεία, τεχνική, δόση, κ.λπ.). Η παρουσίαση των περιστατικών καλό είναι να γίνεται από τους ειδικευόμενους ιατρούς, για εκπαιδευτικούς λόγους, ή από τους επιμελητές του τμήματος.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται σε αυτά τα συμβούλια είναι χρήσιμες για το σχεδιασμό της θεραπείας, καθώς αυτός εξαρτάται από την ογκολογική αντιμετώπιση που επιλέγεται (προγραμματισμός ή όχι χειρουργείου, χημειοθεραπείας) και από τα υπόλοιπα προβλήματα υγείας που μπορεί να αναφέρονται στο ιστορικό του ασθενούς. Έχει ενδιαφέρον να σχολιαστούν διαφορετικά πλάνα θεραπείας, το δοσολογικό σχήμα και η κατανομή της δόσης στα κρίσιμα όργανα και να επιλεγεί η βέλτιστη λύση.



Επιπλέον, συζητιούνται θέματα που αφορούν στη δουλειά των τεχνολόγων, όπως ο προγραμματισμός της θεραπείας, η ακινητοποίηση που επιλέγεται και οι τροποποιήσεις κατά τη διάρκεια των θεραπειών.

### **17.3 Έλεγχος καρτών θεραπείας**

Ο έλεγχος των καρτών θεραπείας γίνεται αρκετές φορές κατά τη διάρκεια των συνεδριών ακτινοθεραπείας και από διαφορετικά άτομα. Ο τεχνολόγος ελέγχει τις κάρτες καθημερινά, καθώς εφαρμόζει τις θεραπείες, και ανιχνεύει σφάλματα και παραλείψεις. Τακτικό έλεγχο καρτών κάνουν και οι ιατροί, ιδίως κατά το εξεταστήριο των ασθενών. Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί ένας ενιαίος τρόπος ανασκόπησης των καρτών θεραπείας σε όλα τα ακτινοθεραπευτικά τμήματα, καθώς υπάρχουν διαφορές στην πολυπλοκότητα των θεραπειών που εφαρμόζονται, όμως προτείνεται σε κάθε τμήμα να οριστεί με σαφήνεια [135]:

1. τι θα πρέπει να ελέγχεται.
2. ποιος είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο.
3. πότε θα γίνεται η ανασκόπηση.
4. ποιες οι αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση διαπίστωσης σφάλματος.

Προτείνεται η συχνότητα ελέγχου των καρτών θεραπείας να είναι τουλάχιστον εβδομαδιαία, οπωσδήποτε πριν την τρίτη συνεδρία μιας νέας θεραπείας και πριν από κάθε τροποποίηση και ο έλεγχος να γίνεται από ομάδα αποτελούμενη από ιατρό, ακτινοφυσικό και τεχνολόγο, με υπογραφή και ημερομηνία [30]. Ο έλεγχος μπορεί να συνδυαστεί με την ανασκόπηση των εντοπιστικών φιλμς και περιλαμβάνει τόσο τα ηλεκτρονικά στοιχεία της θεραπείας του ασθενούς όσο και τα γραπτά αρχεία. Είναι αυτονόητο ότι στις περιπτώσεις που οι θεραπείες των ασθενών εξαρτώνται αποκλειστικά από ηλεκτρονικά στοιχεία, θα τηρούνται διπλά αρχεία (back up). Την ίδια στιγμή θα πρέπει να γίνεται ανασκόπηση και του πλάνου θεραπείας (πίνακας 4) καθώς επίσης είναι κρίσιμο να επανελέγχονται οι χρόνοι θεραπείας από άτομο που δεν συμμετείχε στον αρχικό υπολογισμό, μέσα στις πρώτες 48h από την εφαρμογή του πλάνου.

Σε περίπτωση ανίχνευσης σφάλματος, θα πρέπει να ερευνάται η αιτία και να αξιολογείται από την επιτροπή διασφάλισης ποιότητας. Επίσης, αφού εξαιρεθεί η αιτία του σφάλματος ίσως χρειαστεί να τροποποιηθούν (εγγράφως) κάποιες διαδικασίες και να γίνει ενημέρωση του τμήματος. Με τη διακίνηση της ψηφιακής πληροφορίας της θεραπείας του ασθενούς μεταξύ του συστήματος σχεδιασμού, της μονάδας εξομοίωσης

και των μονάδων θεραπείας, μειώνονται τα σφάλματα κατά τη μεταφορά των δεδομένων, παρόλα αυτά θα πρέπει πάντα να γίνεται έλεγχος για το ενδεχόμενο αλλοίωσης των ψηφιακών στοιχείων.

#### **17.4 Ανασκόπηση εντοπιστικών φιλμ επιβεβαίωσης της γεωμετρικής ακρίβειας της θεραπείας**

Πριν τη θεραπεία, λαμβάνονται εικόνες των δεσμών ακτινοβολίας καθώς διέρχονται από το στόχο για να επιβεβαιωθεί η ακριβής εντόπιση του ισόκεντρου και η κάλυψη της περιοχής ενδιαφέροντος όπως έχει σχεδιαστεί. Πρόκειται για ακτινογραφίες που λαμβάνονται με έκθεση φιλμ ή ψηφιακές εικόνες που ελέγχονται σε οθόνη υπολογιστή (electronic portal imaging devices, EPIDs) και συγκρίνονται με τα DRRs της εικονικής εξομοίωσης ή/και τις εικόνες της κλασικής εξομοίωσης, είτε την ίδια στιγμή πριν τη θεραπεία (on line portal imaging verification) είτε αργότερα.

Μειονέκτημα των εντοπιστικών λήψεων είναι ότι αποτελούν ένα στιγμιότυπο της θέσης του ασθενούς για ένα πολύ σύντομο διάστημα που διαρκεί η λήψη (sec) και έτσι δεν μπορεί να εκτιμηθεί η μετακίνηση του ασθενούς ή του οργάνου κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία άλλη δυσκολία είναι ότι αν και η δόση ακτινοβολίας είναι χαμηλή (<5cGy), αθροίζεται στο στόχο και τα κρίσιμα όργανα, ειδικά εάν γίνονται αρκετές εντοπίσεις μέχρι να ολοκληρώσει τη θεραπεία του ο ασθενής.

Τα ψηφιακά συστήματα απεικόνισης (online electronic portal imaging devices, EPIDs) χαρακτηρίζονται από καλύτερη διακριτική ικανότητα και παρέχουν πολλές δυνατότητες για τον έλεγχο της θέσης του ασθενούς, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Καθώς αναζητείται η μέγιστη ακρίβεια και βελτιώνονται οι μέθοδοι επιβεβαίωσης, με την ανάπτυξη της τεχνολογίας (π.χ. χρήση υπερήχων, static kV imaging, kV cone-beam CT και MV cone beam CT), η ροή των διαδικασιών θα πρέπει να καθοριστεί και να συμπεριληφθεί στο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας.

Τέτοια συστήματα προϋποθέτουν τον έλεγχο των διαδικασιών και την καταγραφή σαφών οδηγιών σχετικά με:

1. τη διαδικασία εντόπισης.
2. τα όρια ανοχής για να γίνει διόρθωση ή όχι και πότε η απόκλιση λύνεται με επανατοποθέτηση του ασθενούς στη θέση θεραπείας (λάθος set up).
3. αν χρειάζεται επανάληψη της εντόπισης εφόσον γίνει διόρθωση.

### 17.5 Ο ιατρικός φάκελος

Η ταυτοποίηση των ασθενών και του ιατρικού τους φακέλου θα πρέπει να είναι ξεκάθαρη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τη μεταθεραπευτική παρακολούθηση (follow up). Τα παρακάτω στοιχεία θα πρέπει να καταγράφονται και να είναι διαθέσιμα σε κάθε χρονική στιγμή [30]:

- Ιστορικό, παράγοντες κινδύνου για υποτροπή, κλινική κατάσταση (performance status), ευρήματα αντικειμενικής εξέτασης, κλινική έκταση νόσου.
- εάν προηγήθηκε άλλη θεραπεία, περιγραφή τεχνικής, έκβαση και οξεία τοξικότητα (π.χ. ακράτεια ούρων, λευκοπενία, σύνδρομο παλαμών πελμάτων κ.λπ.), κάτι ιδιαίτερος σημαντικό εάν χρειαστεί να εκτιμηθεί αργότερα η όψιμη τοξικότητα της θεραπείας.
- Διαγνωστική προσπέλαση: πρόσθετες αναγκαίες εξετάσεις προκειμένου να καθοριστεί η έκταση της νόσου, τόσο τοπικά όσο η ύπαρξη και η εντόπιση απομακρυσμένων μεταστάσεων.
- Είναι υποχρεωτική η ιστολογική τεκμηρίωση της κακοήθειας. Στην περίπτωση που εφαρμοστεί θεραπεία χωρίς ιστολογική επιβεβαίωση, χρειάζεται σαφής αιτιολόγηση (π.χ. κάποιοι όγκοι εγκεφάλου δεν είναι προσπελάσιμοι για βιοψία, η απόφαση για θεραπεία μπορεί να βασιστεί στη μαγνητική φασματοσκοπία).
- Θα πρέπει να καταγράφεται ξεκάθαρα το στάδιο της νόσου, σύμφωνα με κοινώς αποδεκτά συστήματα σταδιοποίησης, όπως το TNM της UICC, η σταδιοποίηση κατά FIGO.
- Ο σχεδιασμός του στόχου και των κρίσιμων οργάνων (βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών της ICRU [172]) θα πρέπει να καθορίζεται και να περιγράφεται ανατομικά ως προς την εντόπιση, το σχήμα και τις διαστάσεις, όποτε κρίνεται απαραίτητο.
- Ο αντικειμενικός σκοπός της θεραπείας θα πρέπει να αναφέρεται ξεκάθαρα στο φάκελο του ασθενούς (ριζική, επικουρική ή ανακουφιστική θεραπεία).
- Οι πληροφορίες που δίνονται στον ασθενή σχετικά με το στάδιο της νόσου, την πρόγνωση, τις αναμενόμενες οξείες και όψιμες αντιδράσεις από τη θεραπεία θα πρέπει να είναι ανάλογες του μορφωτικού και κοινωνικο-πολιτισμικού υπόβαθρου. Θα πρέπει να τηρείται αρχείο της συζήτησης με το ασθενή και το στενό του περιβάλλον και προτείνεται να καθοριστεί η πολιτική του τμήματος

σχετικά με τον τρόπο και το περιεχόμενο της ενημέρωσης των ασθενών, ώστε να υπάρχει συνέπεια στο τμήμα.

- Φυσικά τηρείται αρχείο όλων των στοιχείων θεραπείας και παρακολούθησης του ασθενούς και καθορισμός της ανταπόκρισης ή εξέλιξης της νόσου σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικών αποδεκτά κριτήρια, ανάλογα την περίπτωση (απεικονιστικά, δείκτες κ.λπ.).

**Πίνακας 3.** Προτεινόμενα στοιχεία ενός ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς ακτινοθεραπευτικού τμήματος [135].

- Ονοματεπώνυμο ασθενούς, αριθμός μητρώου, φωτογραφία
- Φόρμα πληροφορημένης συναίνεσης για θεραπεία
- Ιατρικό ιστορικό (διάγνωση, στάδιο νόσου, κ.λπ.)
- Ιατρικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- Φύλλο νοσηλείας ασθενούς
- Δοσολογικό σχήμα (δόση όγκου και κρίσιμων δομών, χρόνος θεραπείας, κλασματοποίηση)
- Φόρμα εξομοίωσης (παράμετροι ακινητοποίησης του ασθενούς)
- Πλάνο θεραπείας
- Στοιχεία των πεδίων από την εξομοίωση και το πλάνο (φωτογραφίες, εντοπιστικά φιλμς, DRRs)
- Υπολογισμός χρόνου θεραπείας (monitor unit, MU)
- Ιατρική παρακολούθηση
- Εντοπιστικά φιλμς επιβεβαίωσης κατά τις θεραπείες
- Στοιχεία in vivo δοσιμετρίας

**Πίνακας 4.** Προτεινόμενος τρόπος ανασκόπησης του πλάνου θεραπείας [135].

- Επιβεβαίωση της συνέπειας των στοιχείων (π.χ. η ζητούμενη δόση είναι η ίδια στην οποία βασίστηκε ο υπολογισμός του χρόνου θεραπείας, MU)
- Η γραφική αναπαράσταση του πλάνου (κατανομή δόσης, DVH, εικονική προσομοίωση της θεραπείας και γεωμετρικός προσανατολισμός των πεδίων).
- Ο τρόπος υπολογισμού του χρόνου θεραπείας, MU

- Η πληρότητα του αρχείου θεραπείας (γραπτό και ηλεκτρονικό αρχείο)
- Ο υπολογισμός της δόσης που λαμβάνουν κρίσιμα όργανα (π.χ. έχει υπολογιστεί σωστά και έχει σημειωθεί η δόση που παίρνει ο νωτιαίος μυελός)
- Ο υπολογισμός της δόσης στην ένωση των πεδίων
- Έλεγχος της πιθανότητας υπερδοσιασμού (π.χ. σε επανακτινοβολήση)
- Επιβεβαίωση της δόσης όγκου και άλλων σημείων ενδιαφέροντος.

### **17.6 Αποτελέσματα θεραπείας και έκβαση ασθενούς**

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του American College of Radiology (ACR) [165], οι ακτινοθεραπευτές ογκολόγοι θα πρέπει να παρακολουθούν όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν ριζική θεραπεία, σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα, και να καταγράφουν τα αποτελέσματα της θεραπείας (έλεγχος νόσου, διάστημα ελεύθερο νόσου, επιβίωση, οξεία και όψιμη τοξικότητα θεραπείας). Επίσης στενή παρακολούθηση μπορεί να χρειαστούν και οι ασθενείς που έλαβαν ανακουφιστική θεραπεία, με στόχο την ποιότητα ζωής τους κατά το τελευταίο στάδιο της νόσου. Τα σχετικά αρχεία μαζί με τα στοιχεία της θεραπείας των ασθενών θα πρέπει να διατηρούνται στο τμήμα.

Επίσης, στις ίδιες κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρεται η αναγκαιότητα διατήρησης στατιστικών στοιχείων του τμήματος, σε ετήσια βάση, σχετικά με [165]:

1. Τον αριθμό των νέων ασθενών
2. Το αριθμό των συμβουλευτικών
3. Τον αριθμό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία
4. Το αριθμό των περιστατικών κατά περίπτωση (ριζική θεραπεία, ανακουφιστική, επικουρική θεραπεία για τον τοπικό έλεγχο )
5. Τον αριθμό των εξομοιώσεων, των θεραπειών σε κάθε μονάδα θεραπείας κ.λπ.

Ακόμη, θα πρέπει να τηρείται αρχείο νεοπλασιών στο τμήμα, όπου θα συγκεντρώνονται στατιστικά στοιχεία σχετικά με:

1. Την ανατομική εντόπιση της νόσου και το στάδιο (σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτές σταδιοποιήσεις, όπως των American Joint Committee on Cancer, AJC, International Federation of Gynecology and Obstetrics, FIGO, κ.λπ.).
2. Την επιβίωση και τον τοπικό έλεγχο ανάλογα με το στάδιο της νόσου
3. Το ποσοστό και το είδος των επιπλοκών.

### **17.7 Η ανάλυση ποιότητας ζωής και τα ερωτηματολόγια ικανοποίησης ασθενών**

Τέλος, στο πλαίσιο της ολοκληρωμένης φροντίδας, θα πρέπει να διενεργούνται έρευνες ικανοποίησης των ασθενών (patient satisfaction) και αξιολόγησης της ποιότητας ζωής (Quality of Life, QoL audits). Η ανάλυση της ποιότητας ζωής ουσιαστικά μετρά την αξιολόγηση των επιπτώσεων της παροχής Υπηρεσιών Υγείας στην ποιότητα ζωής του ασθενούς η οποία αποτελεί και το βασικό ζητούμενο. Μεταξύ των πλέον διαδεδομένων εργαλείων, που θεωρούνται διεθνώς αποδεκτά για την μέτρηση της ποιότητας ζωής ενός πληθυσμού ως σύνολο ή για ειδικές κατηγορίες ασθενών, είναι τα: Sickness Impact Profile, Nottingham Health Profile, EuroQol (EQ-5D), SF-36 και SF-12.

Η ικανοποίηση των ασθενών αποκτά μεγαλύτερο ενδιαφέρον, καθώς τα σύγχρονα συστήματα υγείας προσανατολίζονται στον τελικό χρήστη των υπηρεσιών. Ο ρόλος του ασθενή ενδυναμώνεται και όλο και πιο συχνά επιδιώκει να συμμετέχει στην επιλογή της θεραπείας, του νοσοκομείου και του ιατρού. Επιπλέον, ειδικά στην ακτινοθεραπεία, το προσωπικό καλείται να διαχειριστεί εύθραυστες ισορροπίες. Αναφέρεται σε μελέτες ότι περίπου 30% των ασθενών αντιμετωπίζουν έντονα ψυχολογικά και κοινωνικά προβλήματα ενώ το ποσοστό άγχους είναι ακόμα μεγαλύτερο στους ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία (33% - 42%) [173] και είναι πιθανό να εκφράζουν διαφορετικές ανάγκες, φόβους και προσδοκίες από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας σε σχέση με άλλες ομάδες ασθενών [174]. Με τη βοήθεια των ερωτηματολογίων ικανοποίησης των ασθενών ζητείται η γνώμη του χρήστη για [175]:

- Την εξυπηρέτηση - ευγένεια του προσωπικού
- Την προσβασιμότητα (parking, συγκοινωνίες, χώροι αναμονής, διαθεσιμότητα τραυματιοφορέα κ.λπ.)
- Την ευκολία προγραμματισμού ραντεβού
- Άνεση και την καθαριότητα των χώρων
- Τη σαφήνεια ιατρικών οδηγιών
- Την ύπαρξη και τη ποιότητα άλλων παροχών (ψυχολόγος, διαιτολόγος, φυσιοθεραπευτής κ.λπ.)
- Τη συνολική αξιολόγηση του Τμήματος

Κεντρικό ρόλο έχει η ποιότητα της επικοινωνίας με τον ιατρό που θα καθορίσει την ανάπτυξη «θεραπευτικής σχέσης». Έτσι, με τα ερωτηματολόγια ικανοποίησης των

ασθενών μπορεί κατ' επέκταση να εκτιμηθεί και ο βαθμός συμμόρφωσης στη θεραπεία. Επιπλέον, εκτός από την ανάδειξη των σημείων που χρειάζονται βελτίωση, μπορεί να αξιολογηθεί κατά πόσο μία παρέμβαση όντως βελτιώνει την ποιότητα των υπηρεσιών, από τη σκοπιά του τελικού χρήστη-ασθενούς. Συνεπώς, τα ερωτηματολόγια ικανοποίησης των ασθενών είναι ένα χρήσιμο εργαλείο που μπορεί, αφενός, να αναδείξει τις αδυναμίες και τα δυνατά σημεία ενός τμήματος, αφετέρου δίνει το μήνυμα, στους ασθενείς και στο προσωπικό, ότι προτεραιότητα είναι η ποιότητα.

## ***ΚΕΦΑΛΑΙΟ 18. Αποτελέσματα ποιοτικών ελέγχων – παραδείγματα***

Σε μια ανασκόπηση της βιβλιογραφίας [176] αναφέρεται ότι τις τρεις τελευταίες δεκαετίες (1976-2007) περίπου 1.700 ασθενείς υπερδοσιάστηκαν και 2% πέθαναν τελικά λόγω της έκθεσης σε υπερβολικές δόσεις ακτινοβολίας, σε χώρες μέσου και υψηλού εισοδήματος των ΗΠΑ, Λατ. Αμερικής, Ευρώπης και Ασίας. Τα περισσότερα συμβλήματα (98%) αφορούσαν στο στάδιο σχεδιασμού των θεραπειών κατά την εισαγωγή νέων συστημάτων και εξοπλισμού. Από τα σφάλματα που έγιναν γνωστά και δεν είχαν σοβαρή επίδραση στην υγεία των ασθενών το 7% σχετιζονταν με το στάδιο σχεδιασμού, 39% με τη μετάδοση της πληροφορίας και το 19% με την εφαρμογή των θεραπειών. Το υπόλοιπο 35% των περιστατικών συνέβησαν στα στάδια επιλογής της θεραπείας, εξομοίωσης, τοποθέτησης των ασθενών σε θέση θεραπείας ή σε συνδυασμό διαφορετικών φάσεων (σφάλματα επικοινωνίας).

Όπως αναφέρθηκε, η εξ' αποστάσεως δοσιμετρία με την αποστολή TLD (εξωτερικοί έλεγχοι από αρμόδιους φορείς) είναι απαραίτητη για διασφαλιστεί η σωστή παροχή ακτινοβολίας από τις μονάδες θεραπείας. Το αντίστοιχο πρόγραμμα της ΙΑΕΑ είναι σε εφαρμογή τα τελευταία τριάντα χρόνια και ελέγχονται πάνω από 1.600 ακτινοθεραπευτικά τμήματα σε 120 χώρες [177]. Παρατηρείται μια σταθερή βελτίωση των αποτελεσμάτων των ελέγχων, σε παγκόσμιο επίπεδο, έτσι ώστε το 95% των συμμετεχόντων τμημάτων να βρίσκονται εντός του ορίου αποδεκτής βαθμονόμησης των δεσμών (5% απόκλιση). Αρκετές χώρες έχουν υιοθετήσει τη μεθοδολογία της ΙΑΕΑ για τη διαμόρφωση των εθνικών ελέγχων στα ακτινοθεραπευτικά τμήματα [178].

Ήδη από το 1982, η Ευρωπαϊκή Οργάνωση για την Έρευνα και Θεραπεία του Καρκίνου (European Organization for the Research and Treatment of Cancer RT Group, EORTC) καθιέρωσε προγράμματα διασφάλισης της ποιότητας στην ακτινοθεραπεία. Οι έλεγχοι ποιότητας της δοσιμετρίας, συγκεκριμένα, έγιναν μια από τις πιο εκτεταμένες και σημαντικές δράσεις της οργάνωσης και φάνηκε ότι ύστερα από μόλις δύο διαδοχικούς ελέγχους εξαλείφθηκαν οι μεγάλες αποκλίσεις στη δοσιμετρία δεσμών φωτονίων και ηλεκτρονίων [179]. Πλέον έχει καθιερωθεί η πρακτική ποιοτικού ελέγχου της EORTC στις κλινικές μελέτες στην Ευρώπη.

Στην Ιαπωνία, μετά από την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων μελέτης φάσης III [180] που ανέδειξε μικρή συμμόρφωση στο πρωτόκολλο (40%) ξεκίνησαν, το 2002, προγράμματα ποιοτικού ελέγχου των κλινικών μελετών, από το Japan Clinical Oncology



Group (JCOG), και η πρώτη ανακοίνωση μετά την εφαρμογή των ποιοτικών ελέγχων έδειξε καλή συμμόρφωση στο πρωτόκολλο της μελέτης και ανέδειξε την αναγκαιότητα εφαρμογής συστηματικού ποιοτικού ελέγχου [181].

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, το 1993 διαπιστώθηκαν απογοητευτικά αποτελέσματα από τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας. Ενώ η τοξικότητα των θεραπειών διατηρούνταν σε χαμηλά επίπεδα σε σχέση με τις ΗΠΑ (6,1% κοντά στο ποσοστό του 5% που ανακοινώνεται για τις περισσότερες ριζικές θεραπείες), ήταν ανησυχητικά τα αποτελέσματα 5-ετούς επιβίωσης, σημαντικά φτωχότερα από τις ανακοινώσεις της FIGO για το 1990-92 (για στάδιο Ib 62% έναντι 72%, στάδιο IIb 47% έναντι 63% και στάδιο IIIb 23% έναντι 41%) [182]. Αν και δεν ήταν δυνατό να δοθεί μία πειστική ερμηνεία των ευρημάτων, αναδείχθηκε η ανάγκη καταγραφής των αποτελεσμάτων των κέντρων και της ανάπτυξης των βέλτιστων πρωτοκόλλων θεραπείας, με κόστος μόλις 1% των χρημάτων που ξοδεύονται για τον προσυμπτωματικό έλεγχο (screening), ώστε το όφελος της πρόωξης διάγνωσης να αποτυπωθεί στο καλύτερο δυνατό κλινικό αποτέλεσμα.

Είναι γνωστό ότι καθυστέρηση της έναρξης της ακτινοθεραπείας επιτρέπει την πρόοδο της νόσου [183] και οι ασθενείς χάνουν την ευκαιρία για μια ριζική θεραπεία [184], παρουσιάζοντας χαμηλότερα ποσοστά ίασης και δυσμενή έκβαση της νόσου [185-189]. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, από το 1998, ξεκίνησε μια προσπάθεια μείωσης του χρόνου αναμονής για έναρξη ακτινοθεραπείας. Έγιναν επενδύσεις σε εξοπλισμό, ανθρώπινο δυναμικό και εκπαιδευτικά προγράμματα και όπως αναφέρεται έγιναν ορατά τα οφέλη για τους ασθενείς. Σε 4 διαδοχικά ερευνητικά προγράμματα (1998, 2003, 2005, 2007) μελετήθηκαν, σε εθνικό επίπεδο, τα αίτια καθυστέρησης για έναρξη ακτινοθεραπείας και τα αποτελέσματα των παρεμβάσεων, ενώ φάνηκε σταθερή μείωση των χρόνων αναμονής. Στην τελευταία αξιολόγηση φάνηκε ότι οι χρόνοι αναμονής άνω των 28 ημερών για ριζική ακτινοθεραπεία μειώθηκαν από το 53% το 2005 στο 32% το 2007, ενώ όπως αναφέρεται οι προσπάθειες συνεχίζονται για να προσεγγίσουν το στόχο που τέθηκε το 1993, για όλους τους ασθενείς. Μάλιστα, τα θετικά αποτελέσματα ενθάρρυναν πρόσθετες επενδύσεις από την πολιτεία για τη βελτίωση των υπηρεσιών στους ασθενείς. Στόχος όχι μόνο η μείωση του χρόνου αναμονής για έναρξη ακτινοθεραπείας, αλλά πρόσθετα ζητήματα ποιότητας, όπως η αποφυγή της διακοπής των θεραπειών που έχει αρνητικό ραδιοβιολογικό αποτέλεσμα με επίπτωση στην αποτελεσματικότητα και η διαθεσιμότητα σύγχρονων και εκλεπτυσμένων τεχνικών που επιτρέπουν τον έλεγχο του όγκου με λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στην Ελλάδα, η πρώτη μελέτη δοσιμετρίας σε όλα τα ακτινοθεραπευτικά τμήματα έγινε την περίοδο 2002-2006 από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ) [190]. Σε σύνολο 23 τμημάτων αξιολογήθηκαν οι μηχανικές παράμετροι καθώς και η απόλυτη και σχετική δοσιμετρία 31 γραμμικών επιταχυντών και 13 μονάδων κοβαλτίου. Οι χειρότερες επιδόσεις παρατηρήθηκαν στις μονάδες κοβαλτίου, συγκεκριμένα το 28% των ακτινοθεραπευτικών τμημάτων (23% των γραμμικών επιταχυντών και το 42% των μονάδων κοβαλτίου) ξεπερνούσαν το επιτρεπτό όριο σε έναν τουλάχιστον μηχανολογικό παράγοντα. Η εικόνα ήταν παρόμοια και στον έλεγχο της ακρίβειας της δοσιμετρίας. Το 61% των μονάδων κοβαλτίου είχε απόκλιση πάνω από  $\pm 3\%$  και το 31% πάνω από το  $\pm 5\%$ , ενώ για τους γραμμικούς επιταχυντές τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 24% και 7% [191]. Το όφελος σύμφωνα με τους συγγραφείς ήταν η εφαρμογή του πρωτοκόλλου της ΙΑΕΑ TRS-398 σχεδόν σε όλα τα τμήματα, ώστε να επιτευχθεί ομοιογένεια και συνέπεια στη δοσιμετρία, σε όλη τη χώρα, ενώ παράλληλα το πρόγραμμα ελέγχου παρείχε την καθοδήγηση και τις συστάσεις ώστε να εξαλειφθούν οι πηγές των σφαλμάτων.

Εκτός από τη βελτίωση των τεχνικών παραμέτρων μέσω του ποιοτικού ελέγχου της ΕΕΑΕ, αναδείχθηκαν και άλλα πλεονεκτήματα του συγκεκριμένου προγράμματος, όπως η δυνατότητα συζήτησης και επίλυσης προβλημάτων της κλινικής πράξης σχετικά με τη δοσιμετρία, με τη βοήθεια του προσωπικού της ΕΕΑΕ. Κυρίαρχο πρόβλημα ήταν ο ανεπαρκής εξοπλισμός ποιοτικού ελέγχου και η έλλειψη ακτινοφυσικών για να καλύψουν τη συστηματική εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας. Ακόμη, μέσα από τη διαδικασία ποιοτικού ελέγχου της ΕΕΑΕ, ενισχύθηκε η αυτοπεποίθηση των ακτινοφυσικών για τους εσωτερικούς ελέγχους που εφαρμόζουν στα τμήματά τους και έγινε ανταλλαγή γνώσης και εμπειρίας. Τέλος, αποδείχθηκε στην πράξη ότι για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια και ασφάλεια της ακτινοθεραπείας χρειάζονται τακτικοί έλεγχοι ποιότητας στο πλαίσιο ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας, σε συνδυασμό με την κατάλληλη συντήρηση του εξοπλισμού, τις έγκαιρες παρεμβάσεις και την πρόληψη πιθανών σφαλμάτων.

**Πίνακας 5.** Χρόνοι αναμονής και στόχοι βελτίωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο [192-194].

<b>Στόχος</b>	<b>Δείκτης</b>
1. Χρόνος από την πρώτη επίσκεψη στο ακτινοθεραπευτικό τμήμα έως την έναρξη επείγουσας ΑΚΘ <48h.	% των θεραπειών στις οποίες το διάστημα από το αίτημα για ραντεβού ΑΚΘ έως την έναρξη επείγουσας ΑΚΘ ήταν < 2 ημέρες.
2. Χρόνος από την 1 <sup>η</sup> επίσκεψη στο ακτινοθεραπευτικό τμήμα έως την έναρξη ανακουφιστικής ΑΚΘ (όχι σοβαρά συμπτώματα) <14 ημέρες.	% των θεραπειών που πληρούν το στόχο.
3. Χρόνος από την 1 <sup>η</sup> επίσκεψη στο ακτινοθεραπευτικό τμήμα έως την έναρξη ριζικής ΑΚΘ με πολύπλοκο σχεδιασμό < 4 εβδομάδες.	% των θεραπειών που πληρούν το στόχο.
4. Ένας μήνας από τη διάγνωση (απόφαση για θεραπεία) έως την έναρξη ΑΚΘ.	% των θεραπειών που πληρούν το στόχο.

## **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Οι ασθενείς δικαιούνται τη βέλτιστη φροντίδα, σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση και τους διαθέσιμους πόρους, και οι επαγγελματίες υγείας οφείλουμε να την παρέχουμε. Καθώς οι ασθενείς (και τα δικαιώματά τους) έρχονται στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος για τα συστήματα υγείας, γίνεται εντονότερη η ανάγκη να ενισχυθεί ο ρόλος της διοίκησης ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας.

Είναι σημαντικό να ενσωματωθούν οι διαδικασίες διασφάλισης της ποιότητας στη ροή του τμήματος με τη συμμετοχή του προσωπικού, στο σύνολό του. Ο φόβος της αλλαγής και η ανησυχία για το αρχικό κόστος και το γραφειοκρατικό φόρτο μπορούν να υπερνικηθούν μόλις εφαρμοστούν οι πρώτοι έλεγχοι και αναδειχθούν οι αδυναμίες του τμήματος. Τότε θα αρχίσει να φαίνεται η αξία ενός πρωτοκόλλου ποιότητας, στη διαμόρφωση και την υλοποίηση του οποίου θα συμμετέχουν όλοι. Είναι ευθύνη της ηγεσίας να εμπνεύσει το όραμα της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχονται στους ασθενείς, μέσα από μια διαδικασία διαρκούς βελτίωσης που δεν θα αποτελεί απειλή για τους εργαζόμενους, αλλά ευκαιρία για επαγγελματική και ηθική ολοκλήρωση.

Κορμός της υλοποίησης ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας είναι η καταγραφή των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων τους. Έτσι ενημερώνονται τόσο οι εσωτερικοί όσο και οι εξωτερικοί «πελάτες» του τμήματος (ασθενείς, προμηθευτές, εργαζόμενοι του τμήματος και άλλων συνεργαζόμενων τμημάτων, ιατρική κοινότητα). Επιπλέον, η περιγραφή των προγραμματισμένων δράσεων και οι ξεκάθαρες οδηγίες στο προσωπικό εξασφαλίζουν την ορθή πρακτική. Εξάλλου, οι δραστηριότητες των τμημάτων πρέπει να βασίζονται στις αρχές της τεκμηριωμένης ιατρικής (evidence based care), όπως περιγράφονται στις δημοσιευμένες κατευθυντήριες οδηγίες και τα πρωτόκολλα.

Η καταγραφή των διαδικασιών και η εφαρμογή πρωτοκόλλων, όπως αυτά προκύπτουν από μελέτες που, ως γνωστόν, γίνονται σε καθορισμένες συνθήκες, έχουν έννοια εφόσον υλοποιούνται στην καθημερινή πράξη και εξετάζονται τα αποτελέσματα. Αν και είναι εντατική η προσπάθεια της επιστημονικής κοινότητας για να διατυπωθούν τεκμηριωμένες κατευθυντήριες οδηγίες για τη βέλτιστη πρακτική, είναι λίγα τα διαθέσιμα στοιχεία για την υλοποίησή τους από τα τμήματα. Συνεπώς η εφαρμογή καταγεγραμμένων διαδικασιών και η ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της κλινικής πρακτικής, εκτός από την πειθαρχία που επιβάλλει, μπορεί να οδηγήσει σε χρήσιμα

συμπεράσματα για την επίλυση καθημερινών προβλημάτων. Ακόμη, η τήρηση κοινής μεθοδολογίας από τα τμήματα επιτρέπει πιο αξιόπιστες συγκρίσεις των αποτελεσμάτων τους και χρήσιμο υλικό για μελέτες.

Φυσικά, δεν μπορεί να υπάρξει βελτίωση της ποιότητας χωρίς μέτρηση της απόδοσης. Οι επαγγελματίες υγείας είναι αρκετά εξοικειωμένοι με τις στατιστικές μεθόδους είτε μελετώντας τη βιβλιογραφία είτε γιατί τα περισσότερα τμήματα συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες. Μένει να εφαρμοστεί μια στατιστική μεθοδολογία για τη συστηματική αξιολόγηση της καθημερινής πρακτικής, όπως υποδεικνύουν τα συστήματα ποιότητας.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

### **Λίστα ελέγχου για την πρόληψη ατυχημάτων [136]**

#### **1. Οργάνωση, λειτουργία, αρμοδιότητες**

- Έχουν οριστεί όλες οι απαραίτητες λειτουργίες και έχουν ανατεθεί οι ανάλογες αρμοδιότητες;
- Είναι οι λειτουργίες και οι αρμοδιότητες κατανοητές;
- Είναι επαρκές το προσωπικό για το φόρτο εργασίας;
- Επαναξιολογείται ο αριθμός του προσωπικού όταν αυξάνει ο φόρτος εργασίας ή όταν εισάγεται ένα νέο μηχάνημα στο τμήμα;

#### **2. Εκπαίδευση και εμπειρία**

- Έχουν όλοι οι εργαζόμενοι την ανάλογη εκπαίδευση και εμπειρία με τις αρμοδιότητές τους;
- Είναι καταγεγραμμένη και πιστοποιημένη η εκπαίδευση και η εμπειρία του προσωπικού;
- Υπάρχει πρόγραμμα διαρκούς ανάπτυξης του ανθρώπινου δυναμικού;
- Περιλαμβάνονται τα διδάγματα ατυχημάτων και μεθόδων πρόληψής τους στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση του προσωπικού;
- Υπάρχουν δυνατότητες πρόσθετης εκπαίδευσης; (νέο μηχάνημα, νέες διαδικασίες;)
- Εφαρμόζονται σχέδια έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο της εκπαίδευσης;

#### **3. Αποδοχή, έλεγχος και λειτουργία μηχανημάτων**

- Υπάρχει επίσημο πρόγραμμα αποδοχής νέου μηχανήματος στο τμήμα;
- Υλοποιείται σύμφωνα με τις διεθνείς ή εθνικές προδιαγραφές;
- Υπάρχει πρόγραμμα έναρξης λειτουργίας ενός νέου μηχανήματος
- Περιλαμβάνει όλον τον εξοπλισμό του τμήματος (κύριο και βοηθητικό;)

#### **4. Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας**

- Έχει καθιερωθεί πρόγραμμα QA στο τμήμα;
- Βασίζεται σε αποδεκτά πρωτόκολλα; Σε ποια;
- Έχουν ανατεθεί τα επιμέρους καθήκοντα του προγράμματος QA στα κατάλληλα άτομα, με ξεκάθαρο τρόπο;
- Είναι διαθέσιμα τα απαραίτητα εργαλεία και όργανα ελέγχου;
- Περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα περιοδικοί έλεγχοι επαλήθευσης;

### **5. Επικοινωνία**

- Υπάρχει καθιερωμένη και ξεκάθαρη επικοινωνιακή πολιτική στο τμήμα;
- Απαιτείται η αναφορά μιας ασυνήθιστης συμπεριφοράς του μηχανήματος;
- Απαιτείται η αναφορά μιας ασυνήθιστης κλινικής εικόνας ασθενούς;
- Υπάρχουν ξεκάθαρες διαδικασίες για τη μετακίνηση και επιστροφή μηχανήματος λόγω συντήρησης;

### **6. Ταυτοποίηση ασθενούς και περιοχής θεραπείας**

- Υπάρχουν ξεκάθαρες διαδικασίες ταυτοποίησης των ασθενών;
- Υπάρχει πρωτόκολλο ελέγχου της κάρτας θεραπείας των ασθενών;

### **7. Βαθμονόμηση μονάδας εξωτερικής ακτινοθεραπείας**

- Υπάρχουν τα απαραίτητα μέσα για την αρχική βαθμονόμηση;
- Έχει προβλεφθεί και προγραμματιστεί ένας ανεξάρτητος έλεγχος;
- Εφαρμόζεται κάποιο αποδεκτό πρωτόκολλο; Ποιο;
- Υπάρχει πρόγραμμα επαναβαθμονόμησης;
- Περιλαμβάνει το πρόγραμμα περιοδικούς ελέγχους επαλήθευσης;

### **8. Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (treatment planning systems - TPS)**

- Περιλαμβάνονται τα TPS στη διαδικασία αποδοχής και ελέγχου νέου εξοπλισμού;
- Οι καταγραφές του TPS γίνονται σύμφωνα με αποδεκτά πρωτόκολλα;

- Περιλαμβάνονται πολλαπλοί έλεγχοι και ανεξάρτητες επαληθεύσεις;

#### **9. In vivo δοσιμετρία**

- Χρησιμοποιείται σύστημα in vivo δοσιμετρίας;

Πανεπιστήμιο Πειραιώς



**Πίνακας 6.** IAEA report, 2000: Παραδείγματα τεχνικών σφαλμάτων.

<i>ΜΗΧΑΝΗΜΑ</i>	<i>ΚΡΙΚΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ</i>	<i>ΑΡ. ΣΥΜΒΑΜΑΤΩΝ</i>
Σύστημα μέτρησης ακτινοβολίας (συμπεριλαμβανομένων των θαλάμων ιονισμού)	Βαθμονόμηση σημείου αναφοράς	1
	Σύγκριση με δεύτερο σύστημα	1
	Χρήση ρουτίνας	3
Μονάδα θεραπείας	Εγκατάσταση	6
	Βαθμονόμηση (ετήσια)	3
	Έλεγχος (ημερήσιος, εβδομαδιαίος)	1
	Βλάβη	7
	Λανθασμένη χρήση	6
Εξομοιωτής	Βλάβη	3
Υπολογιστικό σύστημα σχεδιασμού	Εγκατάσταση και εισαγωγή αρχικών δεδομένων	5
	Χρήση ρουτίνας	6

**Πίνακας 7.** IAEA report, 2000: Σφάλματα διαδικασιών.

<i>ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ</i>	<i>ΚΡΙΚΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ</i>	<i>ΑΡ. ΣΥΜΒΑΜΑΤΩΝ</i>
Επιλογή θεραπείας	Οδηγίες/κατανόηση οδηγιών	6
	Χρήση απεικονιστικών στοιχείων	3
Σχεδιασμός θεραπείας	Καταγραφή	1
	Υπολογισμός χρόνου θεραπείας	3
	Λανθασμένη χρήση του συστήματος	4
Εφαρμογή θεραπείας	Ταυτοποίηση ασθενούς	2
	Λεπτομερής καταγραφή της ακινητοποίησης	9
	Λάθος χειρισμός του μηχανήματος	2
	Τελικός επανέλεγχος με την ολοκλήρωση της θεραπείας	1

**Πίνακας 8.** Παράδειγμα προγράμματος ποιοτικού έλεγχου γραμμικού επιταχυντή (dual mode linac, AAPM TG 40)

<i>ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ</i>	<i>ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ</i>	<i>ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΗ ΑΠΟΚΛΙΣΗ</i>
<i>Ημερησίως</i>	Πιστότητα εκπομπής ακτίνων-X	3%
	Πιστότητα εκπομπής ηλεκτρονίων	3%
	Lasers	2 mm
	Δείκτης απόστασης	2 mm
	Κλείδωμα ασφαλείας της πόρτας	Λειτουργία
	Audiovisual monitor	Λειτουργία
<i>Μηνιαίως</i>	Πιστότητα εκπομπής ακτίνων-X	2%
	Πιστότητα εκπομπής ηλεκτρονίων	2%
	Πιστότητα δοσιμετρίας κεντρικού άξονα ακτίνων-X (PDD, TAR, TPR)	2%
	Πιστότητα δοσιμετρίας κεντρικού άξονα ηλεκτρονίων (PDD)	2 mm at therapeutic depth
	Πιστότητα επιπέδωσης ακτίνων-X ray	2%
	Πιστότητα επιπέδωσης δέσμης ηλεκτρονίων	3%
	Συμμετρία ακτίνων-X και ηλεκτρονίων	3%
	Διακόπτες έκτακτης ανάγκης	Λειτουργία
	Κλείδωμα φίλτρων και κώνου ηλεκτρονίων	Λειτουργία
	Ταύτιση φωτεινού πεδίου με πεδίο ακτινοβολίας	2 mm ή 1%
	Δείκτες γωνίας gantry/collimator	1°
	Θέση του tray	2 mm
	Δείκτες διαστάσεων πεδίων	2 mm

	Κεντράρισμα σταυρώνων	2 mm διάμετρος
	Δείκτες κλίσης κρεβατιού	2 mm/1°
	Συμμετρία διαφραγμάτων	2 mm
	Ένταση φωτεινού πεδίου	Λειτουργία
<i>Ετησίως</i>	Βαθμονόμηση εκπομπής ακτίνων-X/ηλεκτρονίων	2%
	Πιστότητα εκπομπής ακτίνων-X συναρτήσει μεγέθους πεδίου	2%
	Πιστότητα παραμέτρων κεντρικού άξονα (PDD, TAR, TPR)	2%
	Πιστότητα off-axis factor	2%
	Πιστότητα εκπομπής ακτίνων-X συναρτήσει γωνίας gantry	2%
	Πιστότητα εκπομπής ηλεκτρονίων συναρτήσει γωνίας gantry	2%
	Κλείδωμα ασφαλείας: έλεγχος βάσει προδιαγραφών κατασκευαστή	Λειτουργία
	Ισόκεντρο περιστροφής collimator	2 mm διάμετρος
	Ισόκεντρο περιστροφής gantry	2 mm διάμετρος
	Ισόκεντρο περιστροφής κρεβατιού	2 mm διάμετρος
	Ταύτιση του άξονα περιστροφής των collimator, gantry και κρεβατιού με το ισόκεντρο	2 mm διάμετρος
	Ταύτιση μηχανικού ισόκεντρου με το ισόκεντρο ακτινοβολίας	2 mm διάμετρος
	Κεφαλο-ουραία μετακίνηση κρεβατιού	2 mm
	Κάθετη μετακίνηση κρεβατιού	2 mm

## BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Ferlay, J., P. Autier, M. Boniol, et al., *Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006*. Annals of Oncology, 2007. **18**: p. 581-592.
2. Hartmann, G.H., in *Quality Management in Radiotherapy*. p. 425-447.
3. *Statistical Office of the European Communities*. 2005 [cited; Available from: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/>].
4. Boyle, P. and J. Ferlay, *Mortality and survival in breast and colorectal cancer*. Nat Clin Pract Oncol, 2005. **2**: p. 424-425.
5. *Surveillance, Epidemiology, and End Results Program, 1975-2003*. 2006, Division of Cancer Control and Population Sciences, National Cancer Institute.
6. *World Health Organization. Highlights on health in Greece*. 2006 [cited; Available from: <http://www.euro.who.int/highlights>].
7. Tyczynski, J., et al, *Lung cancer in Europe*. ENCR Cancer Fact Sheets, 1, 2002.
8. Banegas, J., *A simple estimate of mortality attributable to excess weight in the European Union*. 2002, Department of Preventive Medicine and Public Health. Autonomous University of Madrid.
9. Bergstrom, A., et al, *Overweight as an avoidable cause of cancer in Europe*. International Journal of Cancer, 2001. **91**: p. 421-430.
10. Robertson, A., et al. *Food and health in Europe: a new basis for action*. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe. WHO Regional Publications, European Series, No. 96 2004 [cited; Available from: [http://www.euro.who.int/InformationSources/Publications/Catalogue/20040130\\_8](http://www.euro.who.int/InformationSources/Publications/Catalogue/20040130_8)].
11. Joffe, M. and A. Robertson, *The potential contribution of increased vegetable and fruit consumption to health gain in the European Union*. Public Health Nutrition, 2001. **4**(4): p. 893-901.
12. Barton, M., *Radiotherapy utilisation in New South Wales from 1996 to 1998*. Australas Radiol., 2000. **44**: p. 483-484.
13. Mackillop, W., P. Groome, and J. Zhang-Salomons, et al., *Does a centralised radiotherapy system provide adequate access in care?* J Clin Oncol., 1997. **15**: p. 1261-1271.
14. Mackillop, W., P. Dixon, and Y. Zhou, et al., *Variations in the management and outcome of non-small cell lung cancer in Ontario*. Radiother Oncol., 1994. **32**: p. 105-115.
15. Moller, T., B. Brorsson, and J. Ceberg, et al, *A prospective survey of radiotherapy practice 2001 in Sweden*. Acta Oncol., 2003. **42**: p. 387-410.
16. Delaney, G., S. Jacob, and M. Barton, *Estimating the Optimal Radiotherapy Utilization for Carcinoma of the Central Nervous System, Thyroid Carcinoma, and Carcinoma of Unknown Primary Origin from Evidence-Based Clinical Guidelines*. CANCER, 2006. **106**(2): p. 453-465.
17. *PDQ cancer information summaries: treatment of adult brain tumors*. National Cancer Institute 2002 [cited; Available from: <http://www.nci.nih.gov>].
18. *Practice guidelines in oncology, version 1.2001: central nervous system cancers*. 2002 [cited; Available from: <http://www.nccn.org>].
19. *National Comprehensive Cancer Network. NCCN practice guidelines for occult primary tumors*. Oncology, 1998. **12**: p. 226-309.

20. Delaney, G., S. Jacob, and M. Barton, *Estimation of an Optimal External Beam Radiotherapy Utilization Rate for Head and Neck Carcinoma*. *CANCER* 2005. **103**(11): p. 2216-2227.
21. Delaney, G., S. Jacob, and M. Barton, *Estimating the Optimal External-Beam Radiotherapy Utilization Rate for Genitourinary Malignancies*. *CANCER*, 2005. **103**(3): p. 462-473.
22. Delaney, G., S. Jacob, and M. Barton, *Estimation of an Optimal Radiotherapy Utilization Rate for Gynecologic Carcinoma Part I—Malignancies of the Cervix, Ovary, Vagina, and Vulva*. *Cancer*, 2004. **101**: p. 671-81.
23. Delaney, G., S. Jacob, and M. Barton, *Estimation of an Optimal Radiotherapy Utilization Rate for Gynecologic Carcinoma Part II—Carcinoma of the Endometrium*. *Cancer*, 2004. **101**: p. 682-92.
24. Delaney, G., M. Barton, and S. Jacob, *Estimation of an Optimal Radiotherapy Utilization Rate for Gastrointestinal Carcinoma A Review of the Evidence*. *Cancer*, 2004. **101**: p. 657-70.
25. Delaney, G., M. Barton, and S. Jacob, *Estimation of an Optimal Radiotherapy Utilization Rate for Breast Carcinoma A Review of the Evidence*. *Cancer*, 2003. **98**: p. 1977-86.
26. Delaney, G., M. Barton, and S. Jacob, *A model for decision making for the use of radiotherapy in lung cancer*. *The Lancet Oncology*, 2003. **4**(2): p. 120-128.
27. Delaney, G., M. Barton, and S. Jacob, *Estimation of an optimal radiotherapy utilization rate for melanoma*. 2004. **100**(6): p. 1293 - 1301.
28. Delaney, G., S. Jacob, C. Featherstone, et al. *Estimating the Optimal Radiotherapy Utilization Rate Based on Clinical Guidelines and Best Available Evidence and Comparing it to Current Practice*. in *CARO* 2006.
29. Thwaites, D.I., J.R. Williams, E.G.A. Aird, et al., *A dosimetric intercomparison of megavoltage photon beams in UK radiotherapy centres*. *Phys. Med. Biol.*, 1992. **37**: p. 445-461.
30. Thwaites, D., P. Scalliet, J.W. Leer, et al., *Quality assurance in radiotherapy. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology Advisory Report to the Commission of the EU for the "Europe against cancer programme"*. *Radiotherapy and Oncology*, 1995. **35**: p. 61-73.
31. Suit, H.D., *Potential for improving survival rates for the cancer patient by increasing efficacy of treatment of the primary lesion*. *Cancer*, 1982. **50**(1227-1234).
32. Röntgen, W.C., *Ueber eine neue Art von Strahlen*. *Annalen der Physik und Chemie*. Neue Folge, Band, 1895. **64**(1).
33. Glasser, O., *Wilhelm Conrad Röntgen and the Early History of Roentgen Rays*. Julius Springer, Berlin, 1931.
34. Curie, P., M.S. Curie, and G. Bémont, *Sur une nouvelle substance fortement radioactive, contenue dans la pechblende*. *Comptes rendus de l'Académie des Sciences, Paris*. translated and reprinted in Henry A. Boorse and Lloyd Motz, eds., *The World of the Atom*, vol. 1 (New York: Basic Books, 1966), 1898. **127**: p. 1215-1217.
35. Grubbé, E.H., *Priority in the therapeutic use of X-rays*. *Radiol.*, 1933. **21**: p. 156-162.
36. Freund, L., *Grundriss der gesamten Radiotherapie für praktische Ärzte*. Urban und Schwarzenberg, Berlin, 1903.
37. Danlos, M. and P. Bloch, *Note sur le traitement du lups érythémateux par des applications de radium*. *Ann.Dermatol.*, 1901. **2**: p. 986.

38. Abbe, R., *Technical note*. Arch Röntgenol., 1910. **15**: p. 74.
39. J., B. and T. L., *L'interprétation de quelques résultats de la radiothérapie et essai de fixation d'une technique rationnelle*. C. R. Séances Acad. Sci., 1906. **143**: p. 983-985.
40. Bernier, J., E. Hall, and A. Giaccia, *Radiation oncology: a century of achievements*. Nature reviews. Cancer, 2004. **4**(9): p. 737-747.
41. Coolidge, W.D., *A powerful roentgen ray tube with a pure electron discharge*. Phy. Rev., 1913. **2**: p. 409-430.
42. Regaud, C. and R. Ferroux, *Discordance des effets de rayons X, d'une part dans le testicule, par le peau, d'autre parts dans le fractionnement de la dose*. Compt. Rend. Soc. Biol., 1927. **97**: p. 431-434.
43. Coutard, H., *Principles of X-ray therapy of malignant disease*. Lancet, 1934. **2**: p. 1-12.
44. Coutard, H., *Roentgen Therapy of epitheliomas of the tonsillar region, hypopharynx, and larynx from 1920 to 1926*. Am. J. Radiol., 1932. **3**: p. 313-331.
45. Lysholm, E., *Apparatus for the production of a narrow beam of rays in treatment by radium at a distance*. Acta Radiol., 1923. **2**: p. 516-519.
46. Stentstrom, W., *Methods of improving the external application of radium for deep therapy*. Am. J. Röntgenol., 1924. **11**: p. 176-186.
47. Failla, G., *Design of well-protected radium 'pack'*. Am. J. Röntgenol., 1928. **20**: p. 128-141.
48. Coliez, R., *Les bases physiques de l'irradiation du cancer du col utérin par la curiethérapie et de la radiothérapie combinées*. J. Radiol., 1923. **7**: p. 201-216.
49. Failla, G., *An objective method for the administration of X-rays*. Acta Radiol., 1925. **4**: p. 85-128.
50. Green, D.T. and R.F. Errington, *Design of a cobalt 60 beam therapy unit*. Brit. J. Radiol., 1952. **25**: p. 319-323.
51. Johns, H.E., E.R. Epp, D.V. Cormack, et al., *1000 Curie cobalt units for radiation therapy. II. Depth dose data and diaphragm design for the Saskatchewan 1000 curie cobalt unit*. Br. J. Radiol., 1952. **25**: p. 302-308.
52. Spiers, F.W. and M.T. Morrison, *A cobalt 60 unit with a source-skin distance of 20 cm*. Br. J. Radiol., 1955. **28**: p. 2-7.
53. Lidén, K., *A 10-curie Co-60 telegamma unit*. Acta Radiol., 1952. **38**: p. 139.
54. Lederman, M. and C.A. Greatorex, *A Cobalt 60 telecurie unit*. Brit. J. Radiol., 1953. **26**: p. 525-532.
55. Fry, D.W., et al., *A traveling wave linear accelerator for 4 MeV electrons*. Nature reviews. Cancer, 1948. **162**: p. 859.
56. Thomlinson, R.H. and L.H. Gray, Br. J. Cancer, 1955. **9**: p. 539-549.
57. Puck, T.T. and P.I. Marcus, *Action of X-rays on mammalian cells*. J. Exp. Med. , 1956. **103**: p. 653-666.
58. Hewitt, H.B. and C.W. Wilson, *A survival curve for mammalian leukaemia cells irradiated in vivo (implications for the treatment of mouse leukaemia by whole-body irradiation)*. Br. J. Cancer 1959. **13**: p. 69-75
59. Elkind, M.M., H. Sutton-Gilbert, W.B. Moses, et al., *Radiation response of mammalian cells in culture: V. Temperature dependence of the repair of X-ray damage in surviving cells (aerobic and hypoxic)*. Radiat. Res., 1965. **25**: p. 359-376.
60. Withers, H.R., *Advances in Radiation Biology*, J. Lett and H. Adler, Editors. 1975: Academic Press, New York. p. 241-271.

61. Pierquin, B., D. Chassagne, and M. Gasiorowski, *Présentation technique et dosimétrique de curiepointure par fils d'or-198*. J. Radiol. Electrol. Med. Nucl., 1959. **40**: p. 690-693.
62. Pierquin, B. and A. Dutreix, *For a new methodology in curietherapy: the system of Paris (endo- and plesioradiotherapy with non-radioactive preparation). A preliminary note*. Ann. Radiol., 1966. **9**: p. 757-760.
63. Ellis, F., et al., *Beam direction in radiotherapy. Symposium*. Br. J. Radiol., 1943. **16**: p. 31.
64. Cohen, M. and S.J. Martin, *Multiple field isodose charts*, in *Atlas of Radiation Dose Distributions*. 1966, International Atomic Energy Agency: Vienna.
65. Lauterbur, P.C., *Progress in n.m.r. zeugmatography imaging*. Philos. Trans. R. Soc. Lond. B Biol. Sci., 1980. **289**: p. 483-487.
66. Mansfield, P. and A.A. Maudsley, *Medical imaging by NMR*. Br. J. Radiol., 1977. **50**: p. 188-194.
67. Ter-Pogossian, M.M., M.E. Phelps, E.J. Hoffman, et al., *A positron-emission transaxial tomography for nuclear imaging (PETT)*. Radiology, 1975. **114**: p. 89-98.
68. Scheidhauer, K., et al., *Qualitative [<sup>18</sup>F]FDG positron emission tomography in primary breast cancer: clinical relevance and practicability*. Eur. J. Nucl. Med., 1996. **23**: p. 618-623.
69. Rigo, P., et al., *Oncological applications of positron emission tomography with fluorine-18 fluorodeoxyglucose*. Eur. J. Nucl. Med. , 1996. **23**: p. 1641-1674.
70. Kiffer, J.D., et al., *The contribution of <sup>18</sup>F-fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomographic imaging to radiotherapy planning in lung cancer*. Lung Cancer, 1998. **19**: p. 167-177.
71. Burman, C., et al., *Planning, delivery, and quality assurance of Intensity-modulated radiotherapy using dynamic multileaf collimator: a strategy for large-scale implementation for the treatment of carcinoma of the prostate*. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 1997. **39**: p. 863-873.
72. Fuks, Z., S.A. Leibel, and C.C. Ling, *A Practical Guide to Intensity-Modulated Radiation Therapy. Published in Cooperation with Members of the Staff of Memorial Sloan-Kettering Cancer Center*. 2003, Wisconsin: Medical Physics Publishing.
73. Zelefsky, M.J., et al., *High-dose intensity modulated radiation therapy for prostate cancer: early toxicity and biochemical outcome in 772 patients*. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 2002. **53**: p. 1111-1116.
74. Bucci, M.K., A. Bevan, and M. Roach, III., *Advances in Radiation Therapy: Conventional to 3D, to IMRT, to 4D, and Beyond*. CA Cancer J Clin, 2005. **55**: p. 117-134.
75. Verellen, D., M. De Ridder, and G. Storme, *A (short) history of image-guided radiotherapy*. Radiother Oncol., 2008. **86**(1): p. 4-13.
76. Herring, D. and D. Compton, *The degree of precision required in radiation dose delivered in cancer radiotherapy*, in *Computers in radiotherapy*, A. Glicksman, M. Cohen, and J. Cunningham, Editors. 1971, Br J Radiol Special Report Series No. 5.
77. Thwaites, D.I., B.J. Mijnheer, and J.A. Mills, *Quality assurance of external beam radiotherapy*. p. 407-450.
78. Woudstra, E., H. Huizenga, and J.A. van de Poel, *Possible leakage radiation during malfunctioning of a Sagittaire accelerator*. Radiother Oncol., 1993. **29**(1): p. 39-44.

79. *International Commission on Radiological Protection. Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy, ICRP Publication 86. Annals of the ICRP. Vol. 30/3. 2002.*
80. *International Organisation for Standardization ISO 9002, Quality Systems: model for quality assurance in production and installation. in ISO. 1987. Geneva.*
81. *Informe del accidente ocurrido en el acelerador lineal de electrones en el Hospital Clínico de Zaragoza entre los días 7-20 de Diciembre de 1990, Junio 1991, Spanish Hospital Physicists Association / Sociedad Española de Física Medica (SEFM).*
82. Ash, D. and T. Bates, *Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients. Clin Oncol, 1994. 6: p. 214-225.*
83. IAEA, *Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Panama. 2001.*
84. Wack, G., F. Lalande, and M. Seligman., *Summary of ASN report no 2006 ENSTR 019 - IGAS no RM 2007-015P on the Epinal radiotherapy accident. 2007.*
85. Compte, P., *Accident de radiotherapie a Epinal. Societe Francaise de Physique Medicale, 2006.*
86. Ash, D., *Lessons from Epinal. Clin Oncol, 2007. 19: p. 614-615.*
87. IAEA. *Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy. in Safety Reports Series No. 17, Vienna 2000.*
88. Horiot, J.C., K.-A. Johansson, D.G. Gonzalez, et al., *Quality assurance control in the EORTC Cooperative Group of Radiotherapy. Assessment of radiotherapy staff and equipment. Radiother. Oncol., 1986. 6: p. 275-284.*
89. Thwaites, D., P. Scalliet, J.W. Leer, et al., *Quality Assurance in Radiotherapy. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology Advisory Report to the Commission of the European Union for the 'Europe Against Cancer Programme'. Radioth. Oncol., 1995. 35: p. 61-73.*
90. Walstam, R. *Medical radiation physics in Europe, a historical review on radiotherapeutic applications. in 1895-1995 Radiation Oncology, a century of progress and achievements. 1995. Leuven: ESTRO.*
91. Suit, H.D., *Local control and patient survival. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 1992. 23: p. 653-660.*
92. Urtasun, R.C. *Technology improvement and local tumor control. in Teletherapy, present and future, proceedings of the 1996 summer school. 1996. Maryland: American Association of Physicists in Medicine.*
93. *Ministerie van VWS. Planningsbesluit Radiotherapie 2000. 2001 [cited 6/4/2001]; Available from: <http://www.minvws.nl>.*
94. Tubiana, M., *The role of local treatment in the cure of cancer. Eur. J. Cancer, 1992. 28A: p. 2061-2069.*
95. Tait, D., A. Nahum, C. Southall, et al., *Benefits expected form simple conformal radiotherapy in the treatment of pelvic tumours. Radiother. Oncol., 1988. 13: p. 23-30.*
96. Dahl, O., D. Kardamakis, B. Lind, et al., *Current status of conformal radiotherapy. Acta Oncol., 1996. 35 (Suppl 8): p. 41-57.*
97. Suit, H.D., J. Becht, J. Leong, et al., *Potential for improvement in radiotherapy. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 1988. 44: p. 777-786.*
98. Hill, D.L.G., P.G. Batchelor, M. Holden, et al., *Medical image registration. Phys. Med. Biol., 2001. 46: p. R1-R45.*



99. Nederveen, A.J., J.J.W. Lagendijk, and P. Hofman, *Feasibility of automatic marker detection with an a-Si flat-panel images*. Phys. Med. Biol., 2001. **46**: p. 1219-1230
100. Kubo, H.D. and B.C. Hill, *Respiration gated radiotherapy treatment: a technical study*. Phys. Med. Biol., 1996. **41**: p. 83-91.
101. Wong, J.W., M.B. Sharpe, D.A. Jaffray, et al., *The use of active breathing control (ABC) to reduce margins for breathing motion*. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 1999. **44**: p. 911-919.
102. Brugmans, M.J.P., A.v.d. Horst, J.V. Lebesque, et al., *Beam intensity modulation to reduce the field sizes for conformal irradiation of lung tumors: a dosimetric study*. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 1999. **43**: p. 893-904.
103. Dirkx, M.L.P. and B.J.M. Heijmen, *Beam intensity modulation for penumbra enhancement and field length reduction in lung cancer treatments: a dosimetric study*. Radiother. Oncol., 2000. **56**: p. 181-188.
104. Sharpe, M.B., B.M. Miller, and J.W. Wong, *Compensation of X-ray beam penumbra in conformal radiotherapy*. Med. Phys., 2000. **27**: p. 1739-1745.
105. Bruinvis, I.A.D., M.v.d. Brink, J.V. Lebesque, et al., *Practical implementation of conformal radiotherapy*, in *Teaching Course on conformal radiotherapy in practice*. 1998, ESTRO: Amsterdam. p. 39-47.
106. Mijnheer, B.J., *Conformal radiotherapy: introduction*, in *Teaching Course on conformal radiotherapy in practice*. 1998, ESTRO: Amsterdam. p. 21-35.
107. Tubiana, M. and F. Eschwege, *Conformal radiotherapy and intensity-modulated radiotherapy, clinical data*. Acta Oncol., 2000. **39**: p. 555-567.
108. Boyer, A.L. and T. Schultheiss, *Effects of dosimetric and clinical uncertainty on complication-free local tumor control*. Radiother. Oncol., 1988. **11**(65-71).
109. *Physics aspects of Quality control in Radiotherapy. Report 81.*, ed. W.P.M. Mayles, et al. 2000, IPEM, York: Institute of Physics and Engineering in Medicine.
110. Schilstra, C. and H. Meertens, *Calculation of the uncertainty in complication probability for various dose-response models, applied to the parotid gland*. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys, 2001(50): p. 147-158.
111. Dyk, J.V., E. Wong, J. Craig, et al., *Uncertainty analysis: a guide to optimization in radiation therapy*. Radiother. Oncol., 1998. **48**(Suppl 1): p. S151 (abstract).
112. Fenwick, J.D. and A.E. Nahum, *Impact of dose distribution uncertainties on rectal ntcp modelling. I: Uncertainty estimates*. Med. Phys., 2001. **28**: p. 560-569.
113. Venselaar, J., H. Welleweerd, and B. Mijnheer, *Tolerances for the accuracy of photon beam dose calculations of treatment planning systems* Radiotherapy and Oncology, 2001. **60**(2): p. 191-201.
114. Dutreix, A., *When and how can we improve precision in radiotherapy?* Radiother Oncol, 1984. **2**: p. 275-92.
115. Idzes, M.H., O. Holmberg, B.J. Mijnheer, et al., *Effect of set-up uncertainties on the dose distribution in the match region of supraclavicular and tangential breast fields*. Radiother Oncol, 1998. **46**: p. 91-8.
116. Mijnheer, B., J. Battermann, A. Wambersie, et al., *What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy*. Radiother. Oncol., 1987. **8**: p. 237-252.
117. A. Brahme, e.a., *Accuracy requirements and quality assurance of external beam therapy with photons and electrons*. Acta Oncol., 1988. **27**(Suppl. 1).
118. *Physics aspects of Quality control in Radiotherapy, Report 81*, W.P.M. Mayles, et al., Editors. 2000, Institute of Physics and Engineering in Medicine: IPEM, York.

119. Ahnesjö, A., *Dose calculation methods in photon beam therapy using energy deposition kernels*. 1991, University of Stockholm.
120. Ahnesjö, A. and M.M. Aspradakis, *Dose calculations for external photon beams in radiotherapy*. *Phys. Med. Biol.*, 1999. **44**: p. R99-R155.
121. Budgell, G.J., J.H.L. Mott, P.C. Williams, et al., *Requirements for leaf position accuracy for dynamic multileaf collimation*. *Phys. Med. Biol.*, 2000. **45**: p. 1211-1227.
122. Booth, J.T. and S.F. Zavgorodni, *Set-up error & organ motion uncertainty: a review*. *Australas. Phys. Eng. Sci. Med*, 1999. **22**: p. 29-47.
123. Langen, K.M. and D.T.L. Jones, *Organ motion and its management*. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 2001. **50**: p. 265-278.
124. Hurkmans, C.W., P. Remeijer, J.V. Lebesque, et al., *Set-up verification using portal imaging: review of current clinical practice*. *Radiat. Oncol.*, 2001. **58**: p. 105-120.
125. Schweiger, B., *Quality policy in the health care systems of the EU accession countries*. Vienna: Federal Ministry of Social Security and Generations. [www.gesundheit.bmsg.gv.at](http://www.gesundheit.bmsg.gv.at). 2001.
126. Leer, J., A. McKenzie, P. Scalliet, et al. *Practical guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy*. *European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*. in *Physics for Clinical Radiotherapy*. 1998. Brussels: ESTRO.
127. Dutreix, A., *When and how can we improve precision in radiotherapy?* *Radiother. Oncol.*, 1984. **2**(4): p. 275-92.
128. Goitein, M., *Calculation of the uncertainty in the dose delivered during radiation therapy*. *Med. Phys.*, 1985. **12**: p. 608-612.
129. Purdy, J.A., E. Klein, S. Vijayakumar, et al., *Quality Assurance in Radiation Oncology*, in *Technical basis of radiation therapy. Practical clinical applications.*, Springer. p. 395-422.
130. Herring, D. and D. Compton, *The degree of precision required in radiation dose delivered in cancer radiotherapy*. *Br J Radiol Special Report Series No. 5*, in *Computers in radiotherapy*, A. Glicksman, M. Cohen, and J. Cunningham, Editors. 1971.
131. Dutreix, A., S. Derremaux, J. Chavaudra, et al., *Quality control of radiotherapy centres in Europe: beam calibration*. *Radiother. Oncol.*, 1994. **32**: p. 256-264.
132. Pawlicki, T. and A.J. Mundt, *Quality in radiation oncology*. *Medical Physics*, 2007. **34**(5): p. 1529-1534.
133. Graham, N.O., *Quality in health care : theory, application, and evolution*. 1995, Gaithersburg, Md.: Aspen Publishers.
134. IAEA. *International Atomic Energy Agency*. [cited; Available from: <http://www.iaea.org/index.html>].
135. *American Association of Physics in Medicine (AAPM) Radiation Therapy Committee Task Group 40 Comprehensive QA for radiation oncology. Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40*. *Med Phys*, 1994a. **21**: p. 581-618.
136. *Recommendations for the prevention of accidental exposure in external beam RT*. ICRP PUBLICATION 86, 2001.
137. Al-Assaf, A., *International health care and the management of quality.*, in *Quality management in nursing and healthcare*, J. Schmele, Editor. 1996, Delmar Publications: Albany, New York.

138. Al-Assaf, A.F., *Quality improvement in primary health care. A practical guide.* WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 26, ed. M. Sheikh. 2004, Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean.
139. Mc Glynn, *The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States.* NEJM, 2003. **348**: p. 2635-2645.
140. Σισσούρας, Α., Α. Καρόκης, and Γ. Κυριόπουλος. *Η Αναζήτηση της Ποιότητας στην Υγεία και τη Φροντίδα Υγείας. Ποιότητα και Ανάπτυξη Στρατηγικών στο Σύστημα των Υπηρεσιών Υγείας Κείμενο Ομοφωνίας από τη Συνάντηση των Πατρών.* in *Υγεία και Υπηρεσίες Υγείας στην Ελλάδα. Από την Τεκμηρίωση στις Πολιτικές. CASUS SANITATIS 2003.*
141. *Crossing The Quality Chasm, A New Health System for the 21st Century.* 2001, Institute of Medicine, National Academy of Sciences.
142. Arah, O., et al., *Conceptual frameworks for health systems performance: a quest for effectiveness, quality and improvement.* Int J Qual Health Care, 2003. **15**: p. 377-398.
143. Binns, G., *The relationship among quality, cost and market share in hospitals.* Topics in health care finance, 1991. **18**(2): p. 21-32.
144. Jensen, J., *Marketing hospital quality.* Topics in health care finance, 1991. **18**(2): p. 58-66.
145. Donabedian, A., *Assessment and measurement of quality assurance in healthcare.* Milbank Memorial Fund quarterly, 1966. **44**(1): p. 194-6.
146. Κωσταγιόλας, Π., Δ. Καϊτελίδου, and Μ. Χατζοπούλου, *Βελτιώνοντας την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας,* ed. Λ. Λιαρόπουλος. 2008, Αθήνα: Παπασωτηρίου.
147. Anders, A. and N. Staffan, *Εισαγωγή στη σύγχρονη επιδημιολογία.* 1992, Αθήνα: Λίτσας.
148. Γείτονα, Μ., Α. Καρόκης, Γ. Κυριόπουλος, et al., *Η Αναζήτηση της Ποιότητας στην Υγεία και τη Φροντίδα Υγείας. Κείμενα Ομοφωνίας.,* ed. Γ. Κυριόπουλος and Χ. Λιονής. 2004: Εκδόσεις Παπαζήση.
149. Surver, J., B. Newmann, and K. Boles, *Accounting for the costs of quality.* Healthcare financial management, 1992. **46**(9): p. 28-31.
150. *Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 (OJ L 180, 09.07.1997) <http://www.europa.eu.int/comm/environment/radprot>.*
151. *Council Directive 96/29/Euratom of 14 May 1996 (OJ L 159, 29.06.1996) <http://www.europa.eu.int/comm/environment/radprot>.*
152. *Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας. Ελληνική νομοθεσία.* [cited; Available from: [http://www.eeae.gr/gr/index.php?menu=5&fvar=html/president/law\\_law](http://www.eeae.gr/gr/index.php?menu=5&fvar=html/president/law_law).
153. Järvinen, *Implementation of quality concepts in radiotherapy: documentary basis and practical impacts on safety culture.* Clinical Physiology, 1998. **18**(3): p. 302-304.
154. *The vocabulary of quality terms and concepts is published by ISO.* ISO 8402:1994.
155. Kutcher, G., et al, *Report of AAPM TG 40. Comprehensive QA for radiation oncology.* Med Phys, 1994. **21**: p. 581-618.
156. Izewska, J. and V. Levin. in *Consultants' Meeting, IAEA.* 2001. Vienna: Division of Human Health, International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
157. Leer, J.W.H., R. Corvera, J.J.A.M. Krausb, et al., *A quality assurance system based on ISO standards: experience in a radiotherapy department.* Radiotherapy and Oncology, 1995. **35**: p. 75-81.

158. *European Foundation for Quality Management. EFQM.* [cited; Available from: [http://www.efqm.org/partnership\\_distribution/npo\\_details.htm](http://www.efqm.org/partnership_distribution/npo_details.htm).
159. Hulick, P.R. and F.A. Ascoli, *Quality assurance in Radiation Oncology.* J Am Coll Radiol, 2005. **2**(7): p. 613-616.
160. Mutic, S., J. Palta, E. Butker, et al., *Quality assurance for computed-tomography simulators and the computedtomography-simulation process: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66.* Med. Phys., 2003. **30**: p. 2762-2790.
161. Chu, J., *Applications of simulator computed tomography number for photon dose calculations during radiotherapy treatment planning.* Radiother Oncol, 2000. **55**: p. 65-73.
162. Gifford, K., *Verification of the accuracy of a photon dose-calculation algorithm.* Journal of Applied Clinical Medical Physics, 2001. **3**(1): p. 26-45.
163. Vanderstraeten, B., *Conversion of CT numbers into tissue parameters for Monte Carlo dose calculations: a multi-centre study.* Phys. Med. Biol., 2006. **52**: p. 539-562.
164. Leunens, G., J. van Dam, A. Dutreix, et al., *Quality assurance in radiotherapy by in vivo dosimetry. I. Entrance dose measurements, a reliable procedure.* Radiother Oncol, 1990. **17**: p. 141.
165. *ACR, Practice guideline for 3D external beam radiation planning and conformal therapy.* 2006: p. 917-922.
166. Thwaites, D.I., B.J. Mijnheer, and J.A. Mills, *Quality assurance of external beam radiotherapy.* 407-450.
167. Hansson, U., K.A. Johansson, J.C. Horiot, et al., *Mailed TL dosimetry programme for machine output check and clinical application in EORTC radiotherapy group.* Radiother. Oncol., 1993. **29**: p. 85-90.
168. Horiot, J.C., J. Bemier, K.A. Johansson, et al., *Minimum requirements for quality assurance in radiotherapy.* . Radiother. Oncol., 1993. **29**: p. 103-104.
169. Horiot, J.C., E. van der Schueren, K.A. Johansson, et al., *The programme of quality assurance of the EORTC radiotherapy group, a historical overview.* Radiother. Oncol., 1993. **29**: p. 81-84.
170. Van Dam, J., K.A. Johansson, A. Bridier, et al., *EORTC radiotherapy group quality assurance: mechanical checks and beam alignments of megavoltage equipment.* Radiother. Oncol., 1993. **29**: p. 91-96.
171. Gupta, A. *Best Practices in Auditing.* 2004 [cited [www.asq.org](http://www.asq.org); Available from: <http://qualitypress.asq.org/perl/catalog.cgi?item=T19011S> [www.asq.org](http://www.asq.org).
172. *ICRU Report 50. Prescribing, recording and reporting photon beam therapy.* , I.C.R.U. International Commission for Radiation Units and Measurements, Editor. 1993, Bethesda.
173. Henrich, G., P. Herschbach, and I. Schäfer, *Fragen zur Patientenzufriedenheit (FPZ) - Die Entwicklung eines Fragebogens.* Zeitschrift für Medizinische Psychologie., 2001. **10**: p. 147-58.
174. Zissiadis, Y., et al. , *Patient satisfaction in radiation oncology.* Australasian Radiology, 2006. **50**: p. 455-462.
175. Gabriele, P., et al., *Tumori*, 2006. **92**: p. 496-502.
176. Ishikura, S., *Quality Assurance of Radiotherapy in Cancer Treatment: Toward Improvement of Patient Safety and Quality of Care.* Jpn J Clin Oncol, 2008. **38**(11): p. 723-729.
177. Izewska, J., D. Georg, P. Bera, et al. *Development of a methodology for TLD postal dosimetry audit of high-energy radiotherapy photon beams in non-*

- reference conditions: an IAEA coordinated research project. Book of Extended Synopses. in International Conference on Quality Assurance and New Techniques in Radiation Medicine. 2006. Vienna: IAEA.*
178. Vatnitsky, S., J. Izewska, P. Bera, et al. *The IAEA/WHO TLD postal dose audits as a tool for evaluating the status of dosimetry practices in radiotherapy hospitals in developing countries. Book of Extended Synopses. in International Conference on Quality Assurance and New Techniques in Radiation Medicine. 2006. Vienna: IAEA.*
  179. Bernier, J., J. Horiot, and P. Poortmans, *Quality assurance in radiotherapy: from radiation physics to patient and trial-oriented control procedures. Eur J Cancer, 2002. 38: p. S155-8.*
  180. Atagi, S., M. Kawahara, T. Tamura, et al., *Standard thoracic radiotherapy with or without concurrent daily low-dose carboplatin in elderly patients with locally advanced non-small cell lung cancer: a phase III trial of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG9812). Jpn J Clin Oncol, 2005. 35: p. 195-201.*
  181. Ishikura, S., T. Teshima, H. Ikeda, et al., *Initial experience of quality assurance in radiotherapy within the Japan Clinical Oncology Group (JCOG). Radiother Oncol, 2002. 64: p. S224.*
  182. Coles, C., L. Burgess, and L. Tan, *An audit of delays before and during radical radiotherapy for cervical cancer: effect on tumour cure probability. Clin Oncology, 2003. 15: p. 47-54.*
  183. Coles, C., L. Burgess, and L. Tan, *An audit of delays before and during radical radiotherapy for cervical cancer: effect on tumour cure probability. Clin Oncol, 2003. 15: p. 47-54.*
  184. O'Rourke, N. and R. Edwards, *Lung cancer treatment waiting times and tumour growth. Clin Oncol, 2000. 12: p. 141-144.*
  185. O'Sullivan, B., W. Mackillop, and B. Grice, *The influence of delay in the initiation of definitive radiotherapy in carcinoma of the tonsillar region. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 1998. 42(suppl): p. 323.*
  186. Fortin, A., I. Bairati, and M. Albert, et al., *Effect of treatment delay on outcome of patients with early stage head and neck carcinoma receiving radical radiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2002. 52: p. 929-936.*
  187. Waaijer, A., C. Terhaard, and H. Dehnad, et al., *Waiting times for radiotherapy: consequences of volume increase for the TCP in oropharyngeal carcinoma. Radiother Oncol, 2003. 66: p. 271-276.*
  188. Huang, J., L. Barbera, and M. Brouwers, et al., *Does delay in starting treatment affect the outcomes of radiotherapy? A systematic review. J Clin Oncol., 2003. 21: p. 555-63.*
  189. Mikeljevic, J., R. Haward, and C. Johnston, et al., *Trends in postoperative radiotherapy delay and the effect on survival in breast cancer patients treated with conservation surgery. Br J Cancer, 2004. 90: p. 1343-8.*
  190. Hourdakakis, C.J. and A. Boziari, *Dosimetry quality audit of high energy photon beams in greek radiotherapy centers. Radiotherapy and Oncology 2008. 87: p. 132-141.*
  191. Hourdakakis, C.J. and A. Boziari, *Dosimetry quality audit of high energy photon beams in greek radiotherapy centers. Radiotherapy and Oncology, 2008. 87: p. 132-141.*
  192. Drinkwater, K.J. and M.V. Williams, *Re-audit of Radiotherapy Waiting Times in the United Kingdom. The Royal College of Radiologists, 2007.*

193. K.J. Drinkwater, M.V.W., *Re-audit of Radiotherapy Waiting Times in the United Kingdom, 2007*. The Royal College of Radiologists.
194. *Joint Council for Clinical Oncology. Reducing Delays in Cancer Treatment: Some Targets*. . 1993, London: The Royal College of Physicians and the Royal College of Radiologists.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς