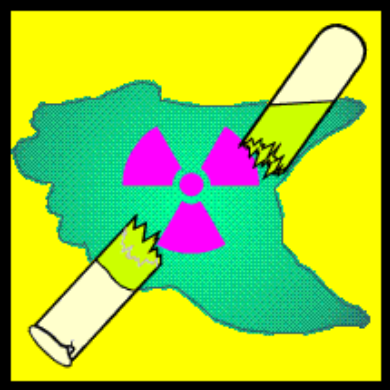




*Εξ αιτίας του πολύ υψηλού κόστους της ιατρικής ασφάλειας, δεν έχουμε πλέον γιατρούς στο Νοσοκομείο. Μην ανησυχείτε όμως, θα σας χειρουργήσουν οι καλύτεροι δικηγόροι της πόλης!*



## Κακή Πρακτική και Ατυχήματα



Κώστας Κάππας,  
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

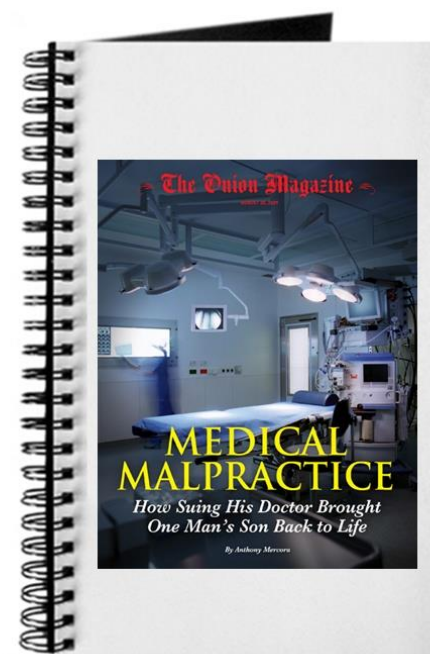
**σημείωση:** Είναι πλέον καθημερινή πρακτική στις Η.Π.Α., οι δικαστικές διώξεις για κακές ιατρικές πρακτικές. Δικαίως ή αδίκως, πολλοί ασθενείς ή συγγενείς αυτών, καταφεύγουν στα δικαστήρια, κατηγορώντας ιατρούς για **καθυστερημένη διάγνωση, υπερέκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία, βλάβες, κ.α.** Τα τελευταία έτη, αυτή η πρακτική έχει αρχίσει να διαδίδεται και στην Ευρώπη και προκαλεί ταραχή και άγχος στην ιατρική κοινότητα.

Από την άλλη πλευρά, αυτή η νέα κατάσταση παρουσιάζει **ορισμένα πλεονεκτήματα:** ενεργοποιεί και προτρέπει τους ειδικούς να φροντίζουν πληρέστερα τους ασθενείς τους, να σέβονται τις διαδικασίες και τα ιατρικά πρωτόκολλα και σε τελική ανάλυση να καλυτερεύουν την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών τους.

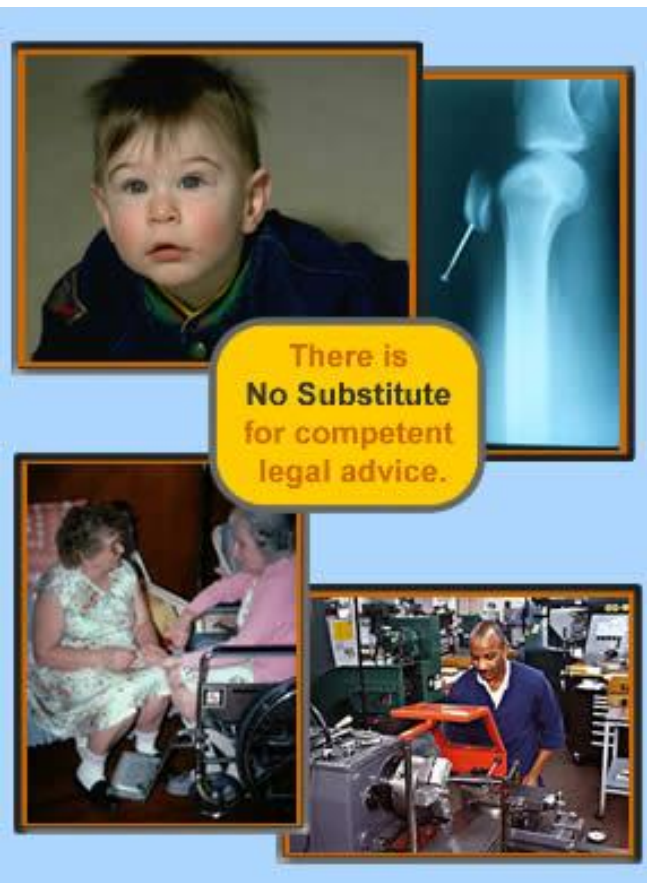
Η ανακίνηση αυτού του θέματος θα μπορούσε να είναι το **έναυσμα για προβληματισμό** επί ενός κρίσιμου θέματος και για το πως οι διαδικασίες ποιότητας θα μπορούσαν να προστατεύσουν τους εμπλεκόμενους από λάθη και κακές πρακτικές.



Σε μία έκθεση της Ένωσης Ασφαλιστών Ιατρικών Επαγγελματιών (*Physicians Insurers Association of America*) σημειώνεται ότι:

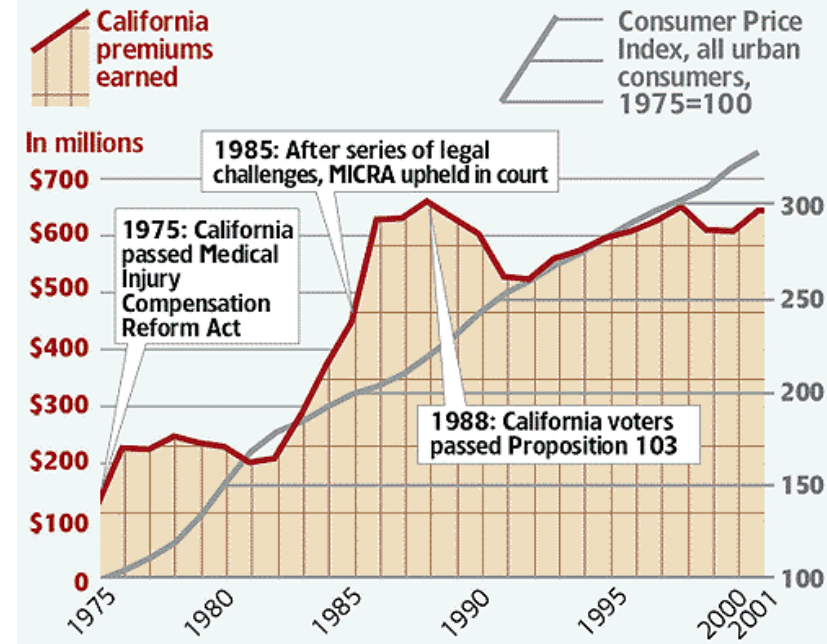


- ❑ το 1995, το **24% των καταγγελιών** και δικών συνολικά, ασθενών κατά ιατρών αφορούσαν **ακτινολόγους**.
- ❑ η προοδευτική αύξηση αυτών των καταγγελιών συσχετίζεται απόλυτα με την αύξηση χρήσης της **μαστογραφίας** για προληπτικό έλεγχο του καρκίνου του μαστού.
- ❑ η μέση αποζημίωση των εναγόντων (λόγος: αποτυχία έγκαιρης διάγνωσης καρκίνου του μαστού) αυξήθηκε από 220.000 \$ το 1990 σε **300.000 \$ το 1995**.
- ❑ το **επιπλέον κόστος** για τις ασφαλιστικές εταιρείες το οποίο αφορούσε δικηγορικές αμοιβές, κλήση ειδικών επιστημόνων στο δικαστήριο ως μάρτυρες και διαχειριστικά έξοδα ήταν **28.700 \$ ανά περίπτωση**.



## Medical malpractice premiums

For more than a decade after California passed a law limiting damages in medical malpractice lawsuits, doctors' premiums continued to rise faster, overall, than the national rate of inflation. Once voters enacted Proposition 103, a measure to cap insurance rates in California, premiums leveled off. Premiums earned, in the chart below, refers to the total amount collected by insurance companies in a given year.



Source: Foundation for Taxpayer and Consumer Rights, National Association of Insurance Commissioners; CPI: U.S. Department of Labor, Bureau of Labor Statistics

Sacramento Bee/Mitchell Brooks

- ❑ Μεταξύ του Ιουνίου 1991 και του Ιουνίου 1992, καταμετρήθηκαν **18.452 μηνύσεις** για ιατρικά σφάλματα στις Η.Π.Α..
- ❑ Από αυτές, 69.4% κατέληξαν σε εξωδικαστικό διακανονισμό, 23.7 % κατέληξαν σε ερημοδικία, απόλυση από την εργασία ή συνοπτική δικαστική διαδικασία και **μόνο 6,7%** οδηγήθηκαν σε πραγματική δικαστική διαμάχη.

## Αμέλεια



Η αμέλεια είναι ένα είδος αδικήματος το οποίο βασίζεται στην έννοια “σφάλμα”. Η έννοια “σφάλμα” πηγάζει από την απαίτηση της κοινωνίας για πρότυπη δράση και συμπεριφορά από ένα άτομο (επαγγελματία υγείας) με σκοπό την προστασία των ασθενών.

Γενικότερα, “σφάλμα” είναι η παρέκκλιση από ένα **πρότυπο συμπεριφοράς (standard of conduct)** το οποίο απαιτεί η κοινωνία από ένα άτομο για την προστασία του συνόλου.

## Αμέλεια (συνέχεια)



- ❑ Το “σφάλμα” στα πλαίσια του αδικήματος **δεν σημαίνει** υποχρεωτικά και “αξιόμεμπτη ηθικά πράξη”.
- ❑ Είναι πιθανόν η πράξη (το σφάλμα) να μην είχε σκοπό να προκαλέσει βλάβη, παρ’όλα αυτά **απέτυχε** να ικανοποιήσει ένα αποδεκτό πρότυπο συμπεριφοράς (το οποίο συχνά αναφέρεται ως “**πρότυπο συμπεριφοράς ενός συνετού ανθρώπου**”).
- ❑ Τα αποδεκτά πρότυπα συμπεριφοράς μεταβάλλονται με την πάροδο του χρόνου.

*Η επαγγελματική συμπεριφορά ενός ιατρού, η οποία θα μπορούσε να θεωρηθεί πριν από 15 χρόνια ως “συγχωρητέα άγνοια”, σήμερα θα μπορούσε να ληφθεί ως “άγνοια λόγω αμέλειας”.*



**Οι κάτωθι 4 προϋποθέσεις είναι αναγκαίες για να στηριχθεί αγωγή για “αμέλεια”:**

## 1η προϋπόθεση: Καθήκον πηγάζον από Πρότυπα Διάγνωσης και Θεραπείας

- ❑ Ο Νόμος γενικά αντιπαραβάλλει την πρακτική ενός ιατρού με την αντίστοιχη (πρότυπη) πρακτική ενός “**λογικού**” και “**συνετού**” ιατρού στις ίδιες ή παρόμοιες συνθήκες. Από τους ειδικευμένους ιατρούς απαιτείται “αυξημένη ευθύνη ως προς την τήρηση των προτύπων”).
- ❑ Ένα “**πτωχό**” **θεραπευτικό αποτέλεσμα**, δεν θεωρείται ως απόδειξη αμέλειας (εάν π.χ. ο Ακτινοθεραπευτής – Ογκολόγος ενήργησε “λογικά” και “συνετά”).
- ❑ Εάν όμως το σφάλμα αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την βλάβη του ασθενούς, τότε **κατηγορείται, όχι για το σφάλμα**, αλλά γιατί δεν εφάρμοσε ένα σύστημα ελέγχου ποιότητας ώστε να προληφθεί το σφάλμα.



## 1η προϋπόθεση: Καθήκον πηγάζον από Πρότυπα Διάγνωσης και Θεραπείας

Από την “συνήθη ή minimum αποδεκτή” σε μία περισσότερο αντικειμενική “καλή πρακτική” .....

**η σύγχρονη καλή πρακτική για τους επαγγελματίες υγείας ορίζεται:**

- ❑ Όπως αναφέρεται στην διεθνή βιβλιογραφία....
- ❑ Όπως διδάσκεται στις ιατρικές και άλλες επαγγελματικές σχολές....
- ❑ Όπως άλλοι συνάδελφοι πράττουν στην δική τους κλινική ή εργαστήριο....
- ❑ Όπως οι επαγγελματικές και επιστημονικές οργανώσεις του χώρου επιτάσσουν (guidelines)....
- ❑ Όπως οι μάρτυρες στο δικαστήριο (ειδικευμένοι και αναγνωρισμένοι συνάδελφοι) συνιστούν αλλά και πράττουν στον χώρο τους....



## 2η προϋπόθεση: Παράβαση Καθήκοντος

- ❑ Για να πείσει το δικαστήριο για το δίκαιο της αγωγής του ο ενάγων θα πρέπει αποδείξει ότι ο εναγόμενος παρέβη το καθήκον του μη ικανοποιώντας τις απαιτήσεις της «πρότυπης πρακτικής».
- ❑ Τα προβλήματα ξεκινούν από την αναγκαιότητα της δημιουργίας ή της υιοθέτησης ενός νομικά επαρκούς κριτηρίου μέσω του οποίου είναι δυνατόν να μετρηθεί η παράβαση του καθήκοντος.



- ❑ Ένα σημαντικό στήριγμα είναι τα γραπτά ντοκουμέντα όπως π.χ. τα επιστημονικά άρθρα. Παρ'όλα αυτά οι καλλίτερες πηγές βοήθειας προς τους δικαστές, μακράν των υπολοίπων, είναι οι επίσημες οδηγίες (guidelines) αναγνωρισμένων οργανισμών όπως ICRP, ESTRO, ASTRO, IAEA, κ.α..

### 3η προϋπόθεση: Ζημίες και Αιτίες

- ❑ **Παράδειγμα:** Η χρήση της **ακτινοβολίας** είναι ένας από τους τομείς της ανθρώπινης δραστηριότητας, τους πλέον οριοθετημένους νομικά και κανονιστικά,
- ❑ Παρ'όλα αυτά, δεν θα είναι **ποτέ πλήρως καλυμμένος από κανόνες** (ιδίως σε περιπτώσεις όψιμων βλαβών όπου δεν υπάρχουν κατάλληλοι ιατρικοί έλεγχοι ώστε να διαπιστωθεί αν η βλάβη προέρχεται πράγματι από την έκθεση σε ακτινοβολία).
- ❑ Κατά συνέπεια, ο καταλογισμός πιθανών ευθυνών σε δικαστήριο ιχνηλατεί σε έναν **αβέβαιο νομικά τομέα**.
- ❑ Γι'αυτόν τον λόγο, η μαρτυρία ενός ειδικευμένου μάρτυρα (expert) μπορεί να θεωρηθεί αρκετή για να υποστηρίξει μία αγωγή **εάν ο ειδικός δηλώσει ότι «κατά την γνώμη του, με λογική ιατρική πιθανότητα, η συγκεκριμένη ιατρική πρακτική μάλλον είναι υπαίτια, παρά δεν είναι, για την πρόκληση της ζημίας.**



### 3η προϋπόθεση: Ζημίες και Αιτίες (συνέχεια)

- ❑ Πριν από λίγα χρόνια, η **διαγνωστική ακτινολογία** είχε πολύ μικρή νομική ευθύνη για απύσχα ή εσφαλμένη διάγνωση.
- ❑ Για παράδειγμα, στην περίπτωση ενός **καρκίνου πνεύμονος** ο οποίος δεν διεγνώσθη, η αποτυχία διάγνωσης αυτή καθ'εαυτή δεν είναι η αιτία της εμφάνισης της νόσου.
- ❑ Παρ'όλα αυτά η αποτυχία του ακτινολόγου ιατρού να διαγνώσει την ασθένεια ή την βλάβη **συμβάλει στην μείωση** των πιθανοτήτων του ασθενούς να ιαθεί.
- ❑ Η νομική επιστήμη, γι'αυτές τις περιπτώσεις αδικημάτων χρησιμοποιεί τον όρο **“μείωση πιθανότητας ίασης λόγω καθυστερημένης διάγνωσης”**.



#### 4η προϋπόθεση: Βλάβες (κλινικές και μη)



*Βασικό στοιχείο μίας υπόθεσης είναι η ύπαρξη αποδεδειγμένων βλαβών.*

*Εάν δεν υπάρχει αποδεδειγμένη βλάβη στον ενάγοντα δεν στοιχειοθετείται καταδίκη....*

#### 4η προϋπόθεση: Βλάβες (κλινικές και μη)

Τα παρατιθέμενα κατωτέρω στοιχεία ή μαρτυρίες δύνανται να χρησιμοποιηθούν για να αποδείξουν ότι ένα άτομο (συγγενής ή ασθενής) **έχει υποστεί βλάβη**:



- ❑ **Ζημίες υφιστάμενες από τον ασθενή ή στο όνομα του ασθενούς:** αναγκαία ιατρικά έξοδα, απώλεια παρελθόντων και μελλοντικών εσόδων, κόστος “βοήθειας στο σπίτι”, πόνοι προερχόμενοι από βλάβη (άμεσοι ή πιθανώς να συμβούν στο μέλλον), ψυχολογικές διαταραχές και αγωνία, απώλεια ύπνου, σεξουαλικές δυσλειτουργίες, απώλεια αίσθησης οσμής, παρελθούσα και μελλοντική αδυναμία απόλαυσης φυσιολογικής ζωής, ...
- ❑ **Ζημίες υφιστάμενες από τους κληρονόμους ή συγγενείς του παθόντος:** απώλεια συντροφιάς, απώλεια οικιακών υπηρεσιών από τον θανόντα ή ανίκανο σύζυγο, διακοπή οικονομικής βοήθειας από τον παθόντα, λόγω απώλειας μισθού ή άλλων εσόδων του παθόντος, απώλεια γονικών συμβουλών και καθοδήγησης, έξοδα κηδείας και ταφής, συναισθηματική αγωνία και θλίψη των επιζώντων, ....
- ❑ **Πρόσθετες ζημίες:** ζημίες στην διαχείριση της περιουσίας, έξοδα δικαστηρίων, ...



#### 4η προϋπόθεση: Βλάβες (κλινικές και μη)



Τα παρατιθέμενα κατωτέρω στοιχεία δύνανται να χρησιμοποιηθούν για να αποδείξουν ότι ένα άτομο **έχει υποστεί βλάβη επειδή έχει εκτεθεί σε ιοντίζουσα ακτινοβολία**:

- ❑ **Έκθεση σε πηγή ακτινοβολίας**: φύση της πηγής ακτινοβολίας, μέτρηση του επιπέδου έκθεσης, εγγύτητα του παθόντος στην πηγή ακτινοβολίας, διάρκεια της έκθεσης, στοιχεία για το αν η έκθεση υπερέβη τα ανώτατα όρια τα οποία ισχύουν στην συγκεκριμένη περίπτωση, αποτελεσματικότητα της θωράκισης, ...
- ❑ **Βλάβη**: οξεία ακτινική βλάβη (ερύθημα του δέρματος, τραύματα ή έλκη, βλάβες εσωτερικών οργάνων, θάνατος χρονικά συσχετιζόμενος με την έκθεση σε ακτινοβολία), όψιμες ακτινικές βλάβες (καρκίνος ή λευχαιμία, μεταλλάξεις).

Στο δικαστήριο, οι δικαστές αποφασίζουν με κριτήριο

“εάν και οι τέσσερις προϋποθέσεις της αμέλειας έχουν αποδειχθεί με πιθανότητα ανά προϋπόθεση μεγαλύτερη του 50%”

Εάν ο ενάγων αποτύχει να στηρίξει μία από τις προϋποθέσεις αμέλειας, ο εναγόμενος απαλλάσσεται.



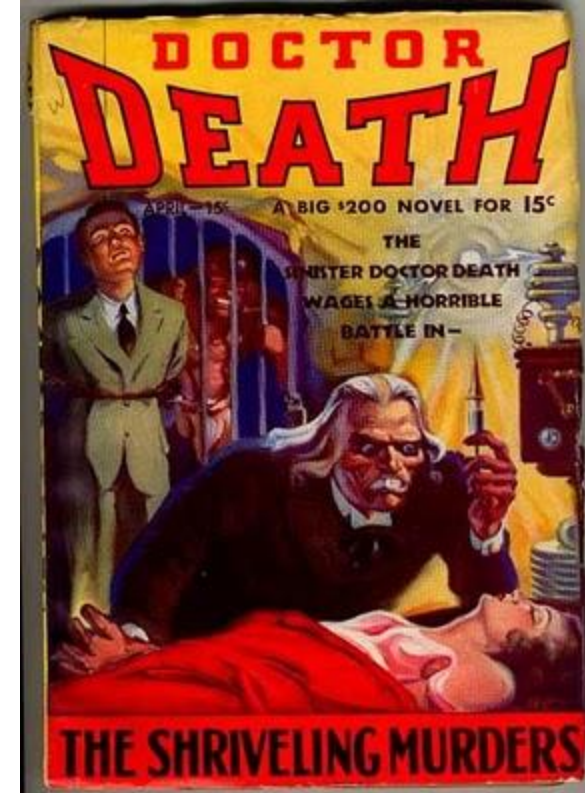
## Βαριά αμέλεια και ηθελημένες ενέργειες με επακόλουθο σημαντικές βλάβες

- Όπως πολλοί νομικοί όροι, ο όρος “βαριά αμέλεια” δύσκολα καθορίζεται και δεν έχει ένα γενικά αποδεκτό ορισμό. Οι Prosser and Keeton προτείνουν τον κάτωθι ορισμό: Ως σοβαρή αμέλεια θεωρείται

*“η αμέλεια εκείνη η οποία είναι περισσότερο από απλή αμέλεια ή αδιαφορία και λιγότερο από συνειδητή αδιαφορία για τα επακόλουθα”.*



## Βαριά αμέλεια και ηθελημένες ενέργειες με επακόλουθο σημαντικές βλάβες



- ❑ Οι ιατροί θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν στις κατηγορίες περιλαμβάνεται η “**βαριά αμέλεια**” σε οποιαδήποτε νομική αντιδικία, διότι είναι πιθανόν οι ασφαλιστικές εταιρείες να αρνηθούν να καλύψουν βλάβες και ζημίες οφειλόμενες σε αυτήν.
- ❑ Είναι δυνατόν ένας ιατρός να κατηγορηθεί για έναν αριθμό “**ηθελημένων ζημιών ή βλαβών**” (intentional torts) όπως εγκατάλειψη ασθενούς, δημοσίευση προσωπικών πληροφοριών, απάτη, κ.α.

## Ευθύνες ιατροτεχνολογικών εταιρειών και ελαττωματικά προϊόντα



Έως και έναν αιώνα πριν, οι κυβερνήσεις και γενικά η δημόσια διοίκηση **ευνοούσε τις βιομηχανίες** όταν ένας πολίτης υφίστατο ζημία λόγω χρήσης ελαττωματικού προϊόντος.

Σήμερα (με την βοήθεια νόμων, όπως ο νόμος “περί αμέλειας”), **κάθε κατασκευαστής οφείλει** να δίδει ιδιαίτερη προσοχή και είναι υποχρεωμένος να φροντίζει ώστε ο χρήστης να μην υποστεί βλάβη από δυσλειτουργία ή ελάττωμα του προϊόντος τους.

Παρ’όλα αυτά, **είναι δύσκολο να αποδειχθούν τα δύο βασικά στοιχεία**, όπως “Καθήκον πηγάζον από Πρότυπα Διάγνωσης και Θεραπείας” και “Παράβαση Καθήκοντος”, έναντι ενός κατασκευαστή ο οποίος συχνά εδρεύει χιλιάδες χιλιόμετρα μακριά από τον τόπο του συμβάντος και επιπλέον μεσολαβούν μεταξύ αυτού και του παθόντος ένας αριθμός υπεργολάβων και αντιπροσώπων.

## Ευθύνες ιατροτεχνολογικών εταιρειών και ελαττωματικά προϊόντα

Ο ενάγων (νοσοκομείο, ιατρός, πολίτης) οφείλει να αποδείξει ότι:



- ❑ το προϊόν **επωλήθη νόμιμα**,
- ❑ το προϊόν **έφθασε** μέχρι τον χρήστη **χωρίς τροποποιήσεις** (αυτό διασφαλίζεται μόνο αν παραδοθεί ενυπόγραφα στον χώρο χρήσης και όχι π.χ. στον τόπο πώλησης ή κατασκευής, σε ενάντια περίπτωση, ο πωλητής μπορεί να ισχυρισθεί ότι το παρέδωσε εκτός π.χ. νοσοκομείου και κατά την μεταφορά από τον αγοραστή, επήλθε η βλάβη),
- ❑ το προϊόν ήταν **ελαττωματικό** στον σχεδιασμό ή την κατασκευή ή δεν είχε κατάλληλες σημάνσεις ή οδηγίες, με αποτέλεσμα, για ένα λογικό χρήστη να είναι δυσλειτουργικό ή επικίνδυνο,
- ❑ υπάρχουν **ζημίες και βλάβες** οφειλόμενες στο προϊόν

- ❑ **Μέγιστος χρόνος υποβολής νομικής αγωγής:** δεν είναι δυνατόν μία ζημία ή βλάβη οφειλόμενη σε κακή ιατρική πρακτική να ανακαλύπτεται ή να αναφέρεται μήνες ή χρόνια μετά την αρχική αμέλεια.
- ❑ Μερικές χώρες έχουν θεσπίσει **νομοθεσία**, σχετικά με την κακή ιατρική πρακτική, κατά την οποία **η αμέλεια διώκεται** άμεσα με την πράξη ή την χρονική στιγμή κατά την οποία ο ενάγων θα έπρεπε να είχε διαπιστώσει τις συνέπειές της.
- ❑ Κάθε υλικό το οποίο κατατίθεται στο δικαστήριο από ένα μάρτυρα (**συμπεριλαμβανομένων των πρόχειρων σημειώσεων**) μπορεί να καταστεί πειστήριο της μαρτυρίας εάν ο αντίδικος το απαιτήσει.
- ❑ **Αποδείξεις από πειράματα πραγματοποιούμενα εκτός δικαστηρίου** είναι συχνά αποδεκτά από τους δικαστές, εάν τα πειράματα αυτά αποδειχθούν ότι είναι σχετικά με την δικαζόμενη υπόθεση. Για παράδειγμα, μετρήσεις με την χρήση ομοιώματος, για την προσομοίωση ενός συγκεκριμένου ασθενούς.

MEDICAL  
MALPRACTICE  
CLAIMS  
INVESTIGATION

*A Step-by-Step Approach*

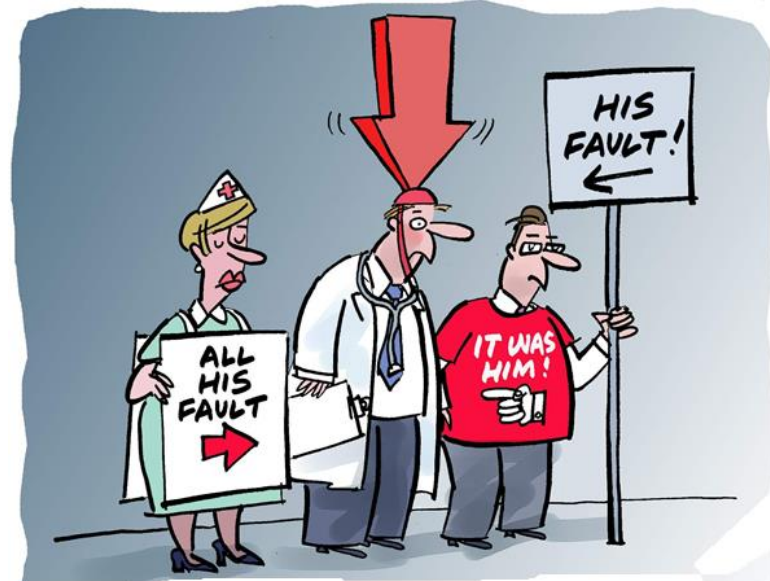
Nancy Acerbo-Kozuchowski  
Kathleen Ashton

- ❑ **Καταγραφή Μονίμων Δραστηριοτήτων:** Για να καταδειχθεί η αξιοπιστία, ιατρικά και φυσικά αρχεία, όπως βαθμονομήσεις μονάδων ακτινοβολίας ή έλεγχοι ποιότητας εικόνας πρέπει να καταγράφονται και να εκτυπώνονται.
- ❑ **Εάν οι εκθέσεις αυτές είναι γραμμένες με το χέρι σε βιβλίο ελέγχου (log book),** το γεγονός αυτό επηρεάζει την αξιοπιστία των ημερομηνιών κατά τις οποίες πραγματοποιήθηκε ο έλεγχος.
- ❑ Εάν, μετά την έναρξη μιας ακροαματικής διαδικασίας μίας αγωγής, ένας επιστήμονας **προμηθευθεί μία νέα συσκευή, ή εγγραφεί σε μία νέα υπηρεσία**, αυτή η πληροφορία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντικειμενικά ως επιχείρημα ότι οι προηγούμενη πρακτική ήταν αμελής. Ο λόγος είναι ότι, οι διαδικασίες βελτίωσης υπηρεσιών και οι έλεγχοι είναι μία συνεχής εξέλιξη και η νέα διαδικασία δεν καταδικάζει την παλαιότερη αλλά βελτιώνει το αποτέλεσμα.
- ❑ Είναι δυνατόν οι **φυσικοί ιατρικής** να κληθούν ως μάρτυρες στο δικαστήριο, σε υποθέσεις κακής ιατρικής πρακτικής, ιδίως όταν εμπλέκεται δόση από ιοντίζουσα ακτινοβολία.



*Νομική και Ηθική Ευθύνη αποκάλυψης και ενημέρωσης ιδίων λαθών και αμελειών.*

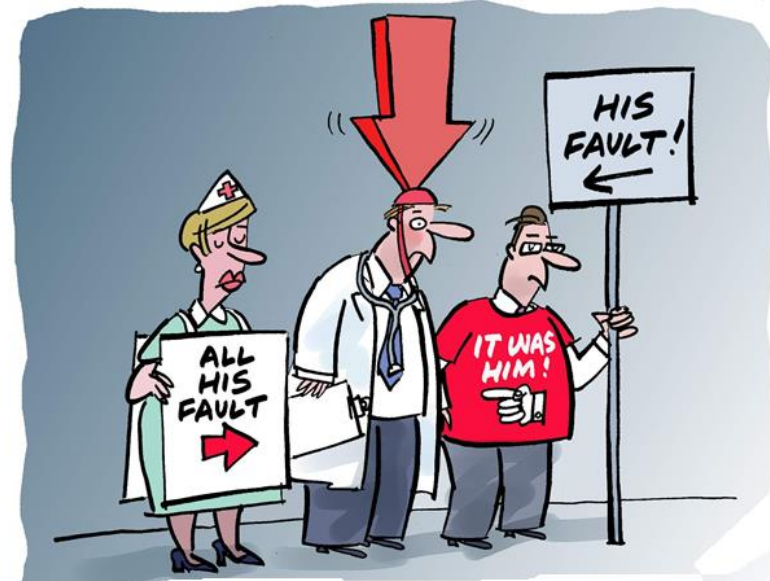
**Το παράδειγμα των Ακτινοφυσικών:**



- ❑ Πολλοί φυσικοί ιατρικής – ακτινοφυσικοί **έχουν ανακαλύψει δικά τους λάθη** (το λάθος μπορεί να αφορά έναν ασθενή υπό θεραπεία και να είναι πιθανώς διορθώσιμο ή να είναι συστηματικό και να έχει ήδη επηρεάσει την θεραπεία πολλών ασθενών).
- ❑ Ποίο είναι το **ηθικό και νομικό χρέος** του εν λόγω ακτινοφυσικού;
- ❑ Εάν ο ακτινοφυσικός είναι **απρόθυμος να αποκαλύψει** λάθη τα οποία συνέβησαν στο παρελθόν και να ενημερώσει τον ιατρό – ακτινοθεραπευτή, **η ικανότητα του τελευταίου είναι σοβαρά μειωμένη** να θεραπεύσει νέους ασθενείς λόγω εσφαλμένου συσχετισμού χορηγούμενης δόσης ακτινοβολίας και αναμενόμενο κλινικό αποτέλεσμα.

*Νομική και Ηθική Ευθύνη αποκάλυψης και ενημέρωσης ιδίων λαθών και αμελειών.*

**Το παράδειγμα των Ακτινοφυσικών (συνέχεια):**



- Η προσπάθεια του ακτινοφυσικού να διορθώσει λάθη φυσικής χωρίς να ενημερώσει γι'αυτά τον κλινικό ιατρό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα σε **μελλοντικούς ασθενείς** να λάβουν χαμηλότερη ή υψηλότερη θεραπευτική δόση από ότι η βέλτιστη σύμφωνα με την εμπειρία του ιατρού – ακτινοθεραπευτή.
- Χωρίς αμφιβολία, ο ακτινοφυσικός **έχει το ηθικό χρέος** να ενημερώσει να ενημερώνει για λάθη δικά του ή άλλων.

## Κυριότητα των αρχείων :

- ❑ Τα **αρχεία μετρήσεων** είναι προϊόν της εργασίας του ιατρού και ως τέτοια ανήκουν στον εργοδότη (π.χ. Νοσοκομείο).
- ❑ Ο εργοδότης έχει την **νομική ευθύνη να τα διατηρεί** ως τμήμα των αρχείων θεραπείας των ασθενών.
- ❑ Το να **αφαιρεθούν τα αρχεία** αυτά και να μην ευρίσκονται στην διάθεση ενός άλλου ή ενός νεοπροσληφθέντος ιατρού ή του Νοσοκομείου οδηγεί τους τελευταίους σε μία πολύ δυσάρεστη θέση κλινικά και νομικά, αναφορικά με τους έως τότε υποβληθέντες σε θεραπεία ασθενείς.



*Προφύλαξη αρχείων μετά από ένα συμβάν:*



- ❑ Είναι **ασυνήθιστο** να αλλοιώνονται ή να καταστρέφονται αρχεία από ιατρούς, φυσικούς ή υπαλλήλους του Νοσοκομείου (που θέλουν να προστατεύσουν ή και να αθωώσουν τον εαυτό τους), αλλά δυστυχώς συμβαίνει.
- ❑ Οποιαδήποτε προσπάθεια **αλλοίωσης ή καταστροφής αρχείων** επιβαρύνει την θέση του εναγόμενου (νοθεία ή απώλεια εγγράφων είναι ενοχοποιητικό στοιχείο για το δικαστήριο).
- ❑ Η **ακεραιότητα** των αρχείων πρέπει να διασφαλίζεται με την παραγωγή αντιτύπων ή άλλα μέτρα.

- ❑ Απαιτήσεις Πρόληψης
- ❑ Ικανοποιητικές Απολαβές, Επιβραβεύσεις
- ❑ Επαρκές Προσωπικό και χώροι
- ❑ Προσωποποιημένο Καθηκοντολόγιο
- ❑ Εκπαίδευση Προσωπικού, Συνεχής Εκπαίδευση
- ❑ Εφαρμογή Νομοθεσίας – Κυρώσεις
- ❑ Απεντατικοποίηση Ρυθμών Εργασίας, Προστασία Μονάδος από την “Κλινική Πίεση”
- ❑ Ιεραρχική Λειτουργία Μονάδος – Νοσοκομείου



*“Κοστίζει να έχεις ποιοτική παραγωγή,  
αλλά η έλλειψη ποιότητας κοστίζει περισσότερο”*

- ❑ Σύγχρονα Μηχανήματα
- ❑ Τήρηση Προγράμματος Ποιοτικών Ελέγχων
- ❑ Λεπτομερής και μόνιμη καταγραφή πράξεων
- ❑ Σύνδεση Μονάδος με Διοίκηση
- ❑ Σαφείς Οδηγίες και Πρωτόκολλα Λειτουργίας
- ❑ Ένταξη Προγράμματος Ποιότητας Κλινικής σε ένα Ολικό Σύστημα Ποιότητας
- ❑ Προδιαγραφές, Επιλογή, Αγορά και Παραλαβή Μηχανημάτων με κριτήρια ασφάλειας
- ❑ Συμβόλαια Αγοράς με πρόγραμμα εκπαίδευσης προσωπικού και μόνιμη συντήρηση



*“Κοστίζει να έχεις ποιοτική παραγωγή,  
αλλά η έλλειψη ποιότητας κοστίζει περισσότερο”*

- ❑ Ο υπεύθυνος του εργαστηρίου σε συνεργασία με τον υπεύθυνο ακτινοπροστασίας πρέπει να εφαρμόζει **κατάλληλα προγράμματα διασφάλισης ποιότητας** συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για τον έλεγχο ποιότητας και δοσιμετρίας. Τα προγράμματα αυτά υπόκεινται σε έλεγχο της ΕΕΑΕ
- ❑ 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 την **διεξαγωγή των ελέγχων ποιότητας** και την δοσιμετρία
- ❑ Ο υπεύθυνος του εργαστηρίου έχει την ευθύνη **να πραγματοποιούνται** τα ανωτέρω
- ❑ Οι έλεγχοι ποιότητας και οι μετρήσεις ακτινοβολιών πρέπει να γίνονται με **μεθόδους επιστημονικά αποδεκτές**

- ❑ Η απόλυτη και η σχετική δοσιμετρία καθώς και οι υπολογισμοί των δόσεων και τα πλάνα θεραπείας πρέπει να γίνονται με βάση τα διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοσιμετρίας για την εφαρμογή των οποίων υπάρχει σύμφωνη γνώμη της ΕΕΑΕ.
- ❑ 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.
- ❑ Πρέπει να τηρείται βιβλίο βλαβών για κάθε σύστημα ακτινοθεραπείας στο οποίο καταγράφονται η κάθε βλάβη, οι ενέργειες οι οποίες έγιναν για την αποκατάστασή της, οι έλεγχοι για την παράδοση σε κλινική χρήση καθώς και τα άτομα τα οποία έκαναν τις σχετικές επιδιορθώσεις και τους ελέγχους.

- ❑ 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.
- ❑ Η **διεξαγωγή περιοδικών ελέγχων ποιότητας και δοσιμετρίας** σε διαστήματα τα οποία 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 οι οποίες μπορεί να φτάσουν και μέχρι την ανάκληση της άδειας λειτουργίας του.
- ❑ Για τους ελέγχους ποιότητας και για την 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.

## Αναφορά Μεταβολών - Ατυχημάτων στις Υπεύθυνες Αρχές

- ❑ Ο κάτοχος άδειας υποχρεούται να αναφέρει αμέσως στην αρμόδια αρχή, κάθε μεταβολή στο προσωπικό, στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό του εργαστηρίου.
- ❑ Επίσης υποχρεούται να αναφέρει αμέσως στην αρμόδια διοικητική αρχή και στην Ε.Ε.Α.Ε κάθε συμβάν ή ατύχημα το οποίο σχετίζεται με την ακτινοπροστασία και να υποβάλλει ιεραρχικά στην Ε.Ε.Α.Ε λεπτομερή έκθεση για το ατύχημα και τα ληφθέντα μέτρα για την αντιμετώπισή του, την οποία έχει συντάξει ο υπεύθυνος ακτινοπροστασίας.
- ❑ Οι έλεγχοι της ΕΕΑΕ μπορούν να διενεργηθούν κάθε εργάσιμη ημέρα και ώρα, εκτός από εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου επιβάλλεται η διενέργειά τους και σε μη εργάσιμες ημέρες και ώρες.
- ❑ Ο κάτοχος άδειας υποχρεούται να δεχθεί την επιθεώρηση και να διευκολύνει με οποιοδήποτε τρόπο το έργο των εντεταλμένων υπαλλήλων.

## **Συνιστώμενες Αρχές Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance – QA)**

Οι Αρχές QA οι οποίες προτείνονται στην συνέχεια είναι ευρείες, κοινής λογικής υποδείξεις οι οποίες στηρίζουν μία συμπεριφορά εκ μέρους του ιατρικού προσωπικού, συνεχούς προσοχής και φροντίδας αλλά και απαίτησης ορθής χρήσης της ιατρικής ακτινοβολίας για θεραπεία και διάγνωση.

## Οργανωτικά Θέματα

- ❑ Τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες των εμπλεκομένων με την χρήση των ακτινοβολιών πρέπει να ορίζεται με **σαφήνεια**.
- ❑ Οι φυσικοί ιατρικής – ακτινοφυσικοί πρέπει να συμμορφώνονται με τα εθνικά/διεθνή πρωτόκολλα και **standards** ακόμη και στην περίπτωση όπου ο εργοδότης τους δεν το απαιτεί ή δεν τους εκχωρεί αναγκαίο χρόνο για την εφαρμογή των standards.
- ❑ Οι επικεφαλής οφείλουν να εξαντλούν κάθε προσπάθεια για την δημιουργία **ατμόσφαιρας εμπιστοσύνης** και ειλικρίνειας, με σκοπό την ενθάρρυνση όλων των συνεργατών να εφαρμόζουν διαδικασίες οι οποίες θα προστατεύουν τους ασθενείς από ζημιές και βλάβες και επιπλέον οι ίδιοι συνεργάτες δεν θα διστάζουν να ενημερώνουν για τα σφάλματα στα οποία μπορεί να υποπέσουν.
- ❑ Ένας ιατρός θα πρέπει να ορίζεται ως υπεύθυνος και να ενημερώνεται από τον ακτινοφυσικό για την πιθανή δόση την οποία μπορεί να έχει λάβει το **έμβρυο**. Ο ιατρός αυτός θα είναι επιφορτισμένος να συμβουλεύει έγκυες ασθενείς και προσωπικό ακτινοβολιών οι οποίες έχουν εκτεθεί σε ακτινοβολία ή μπορεί να εκτεθούν (και κατ'επέκταση το έμβρυο το οποίο κυοφορούν).
- ❑ Τα αρχεία ασθενών, οι οποίοι έχουν εκτεθεί σε ακτινοβολία για θεραπευτικούς ή διαγνωστικούς σκοπούς, θα πρέπει να **φυλάσσονται** για περίοδο χρόνου κατ'ελάχιστον τόση όση θα μπορούσε να κατατεθεί αγωγή για κακή ιατρική πρακτική ή τουλάχιστον το ίδιο διάστημα με τα αρχεία των υπολοίπων ασθενών του Νοσοκομείου.

- ❑ Θα πρέπει να διατίθεται **άφθονος χρόνος** και μέσα για την διασφάλιση της ορθότητας υπολογισμών όπως, παραμέτρων θαλάμων ιονισμού, διορθώσεων ατμοσφαιρικής πίεσης, παραμέτρων φίλτρου, παραμέτρων διέλευσης (transmission factors) για κάθε πεδίο ακτινοβολίας καθώς και άλλων παραμέτρων οι οποίες χρησιμοποιούνται σε μετρήσεις και υπολογισμούς.
- ❑ Οι δέσμες ακτινοβολίας πρέπει να **βαθμονομούνται** από ακτινοφυσικό και να ελέγχονται *από άλλο ακτινοφυσικό* σε τακτικά διαστήματα, τα οποία να μην υπερβαίνουν το ένα έτος.
- ❑ **Ανεξάρτητοι έλεγχοι** των βαθμονομήσεων των δεσμών ακτινοβολίας σε ένα Νοσοκομείο θα πρέπει να πραγματοποιούνται επιτόπου ή με ταχυδρομική αποστολή δοσιμέτρων σε τακτά χρονικά διαστήματα από άτομα και εξοπλισμό ανεξάρτητα του Νοσοκομείου.
- ❑ **Τακτικοί έλεγχοι** θα πρέπει να πραγματοποιούνται για να διασφαλισθεί ότι οι μονάδες ακτινοβολίας λειτουργούν με τον ίδιο τρόπο κατά την βαθμονόμηση ή κατά την θεραπεία.
- ❑ Η **φυσική και η ηλεκτρική ασφάλεια** των ασθενών οι οποίοι υποβάλλονται σε θεραπεία θα πρέπει να ελέγχονται ανά τακτικά χρονικά διαστήματα.



- ❑ Σε θέματα αγωγής με χρήση ακτινοβολίας μόνο **γραππές οδηγίες** θα πρέπει να δίδονται.
- ❑ Θα πρέπει να υπάρχει μία συγκεκριμένη πολιτική του Τμήματος Ακτινοθεραπείας για την **μεγίστη επιτρεπόμενη απορροφώμενη δόση ακτινοβολίας** στα υγιή όργανα για τις συμβατικές θεραπείες. Εάν αναμένονται υψηλότερες δόσεις στα υγιή όργανα λόγω του εφαρμοζόμενου σχήματος θεραπείας, θα πρέπει να καθορίζονται επακριβώς από τον ακτινοθεραπευτή – ογκολόγο.
- ❑ Τουλάχιστον για ένα σημείο του πλάνου θεραπείας (όπως εξάγεται από το υπολογιστικό σύστημα) θα πρέπει να γίνεται **υπολογισμός με το χέρι** από ένα δεύτερο άτομο.
- ❑ **Επιβεβαίωση των παραμέτρων θεραπείας** (για εξωτερικές δέσμες) θα πρέπει να γίνεται μέσω ενός δευτέρου ατόμου (το οποίο θα ενεργεί ανεξάρτητα) ή με την βοήθεια οργάνων ελέγχου του χρόνου έκθεσης ή των μονάδων μετρητή (monitor units).
- ❑ Θα πρέπει να πραγματοποιείται **εβδομαδιαίος έλεγχος συσσωρευόμενης δόσης** ασθενούς κατά την εξωτερική ακτινοθεραπεία.
- ❑ Ακόμη και **μικρές αλλαγές** σε επιτυχείς τεχνικές θα πρέπει να αναλύονται και να μελετώνται για αποφυγή νέων αγνώστων κινδύνων οι οποίοι μπορεί να εμφανισθούν.
- ❑ Η **ταυτότητα του ασθενούς και η ενεργότητα των πηγών βραχυθεραπείας** ή ανοικτών ραδιενεργών πηγών οι οποίες χρησιμοποιούνται στην ακτινοθεραπεία θα πρέπει να επιβεβαιώνονται από ένα δεύτερο άτομο, πριν από την ολοκλήρωση του θεραπευτικού σχήματος το οποίο θα δοθεί.

- ❑ Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται με την βοήθεια ανιχνευτή ακτινοβολίας **μετά την αφαίρεση** των ραδιενεργών πηγών.
- ❑ Εάν κάποια **δυσλειτουργία, αναντιστοιχία ή πρόβλημα** παρουσιασθεί στον καθορισμό του πλάνου θεραπείας, στις μετρήσεις, στους υπολογισμούς ή στην λειτουργία μίας μονάδος ακτινοβολίας, αυτή η δυσλειτουργία, αναντιστοιχία ή το πρόβλημα πρέπει να κατανοηθεί και λυθεί πριν την έναρξη θεραπείας του ασθενούς.
- ❑ Στην περίπτωση προβλήματος εμφανιζόμενου στην εκτέλεση του πλάνου θεραπείας, ο Διευθυντής του Τμήματος ή ο Υπεύθυνος θα πρέπει να **ενημερωθεί** άμεσα.
- ❑ **Αρχεία ασθενών και αρχεία φυσικής** θα πρέπει να φυλάσσονται και να προστατεύονται, ιδίως εάν έχει γίνει κακή ή προβληματική εφαρμογή του πλάνου θεραπείας.
- ❑ Λεπτομερή αρχεία **απόδοσης και συντήρησης των μονάδων** ακτινοβολίας θα πρέπει να κρατώνται.



- ❑ Μηχανικές ή ηλεκτρικές παρεμβάσεις στις μονάδες ακτινοβολίας θα πρέπει να γίνονται μόνο από τον κατασκευαστή ή μόνο με την γραπτή έγκριση του κατασκευαστή.
- ❑ Μονάδες ακτινοβολίας οι οποίες δυσλειτουργούν δεν θα πρέπει να επιδιορθώνονται πριν ενημερωθεί ένα εξουσιοδοτημένο και υπεύθυνο άτομο.
- ❑ Δεν θα πρέπει να επιδιορθώνεται ή μία μονάδα ακτινοβολίας εάν δεν καταγραφούν και αναλυθούν προηγουμένως οι δοσιμετρικές επιπτώσεις του συμβάντος.
- ❑ Μετά από κάθε επιδιόρθωση μίας μονάδος, θα πρέπει να πραγματοποιείται ένας έλεγχος του ρυθμού δόσης (radiation output check).
- ❑ Πριν από οποιαδήποτε αλλαγή του πρωτοκόλλου δοσιμετρίας, ο ακτινοθεραπευτής – ογκολόγος θα πρέπει να ενημερώνεται.

Μεγάλα ακτινικά ατυχήματα διεθνώς  
(από το 1944 έως τον Μάρτιο του 1995)



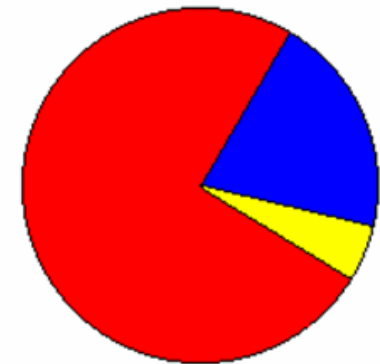
Μονάδες παραγωγής ακτινοβολιών, 74%



Χρήση ραδιοϊσοτόπων, 21%

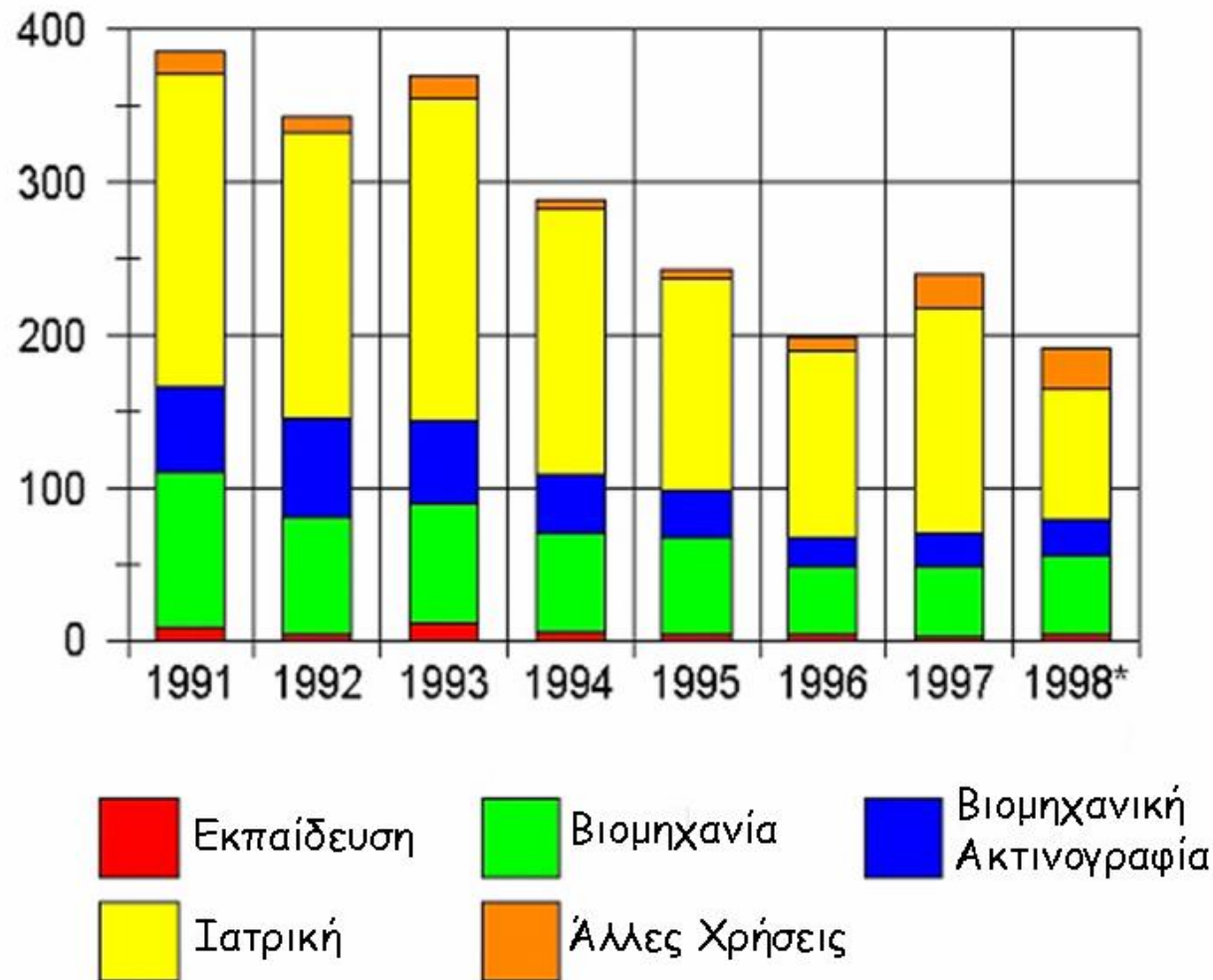


Κρίσιμες, ακραίες καταστάσεις, 5%



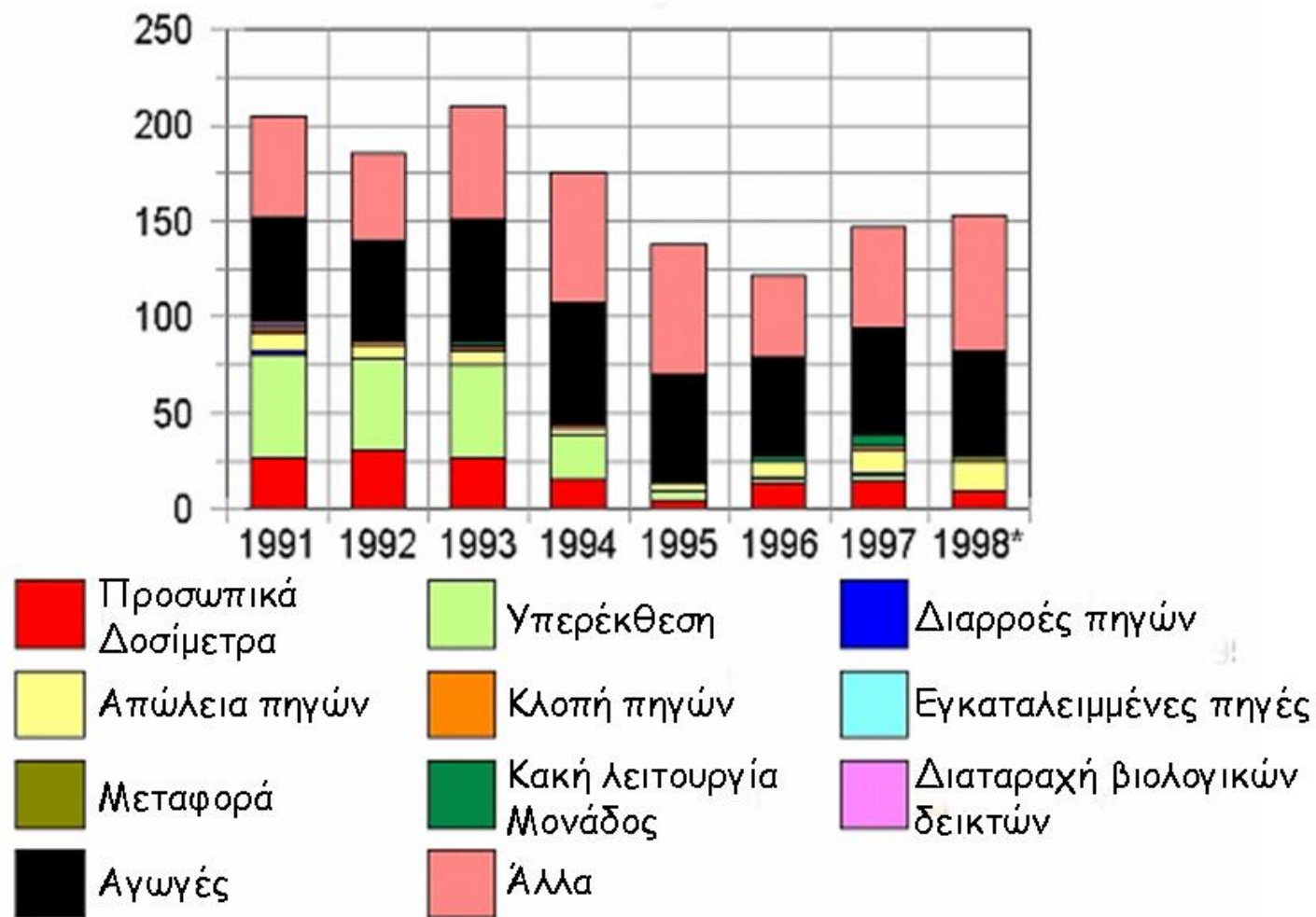
Διάγραμμα 1: Κατηγοριοποίηση μεγάλων ατυχημάτων διεθνώς (1944-1995)

## Ακτινικά Συμβάντα κατά τύπο χρήσης (1991-1998)



Διάγραμμα 2: Ακτινικά συμβάντα κατά τύπο χρήσης (1991-1998)

### Ακτινικά Ιατρικά Συμβάντα (1991-1998)

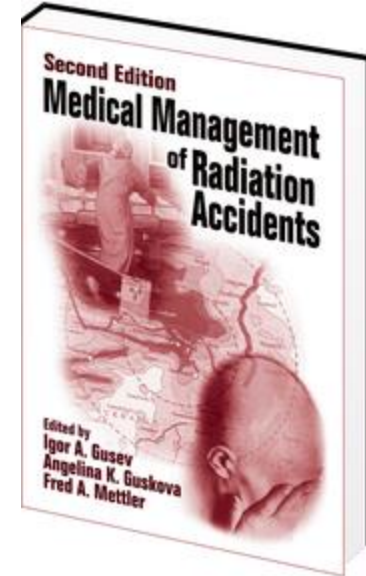


Διάγραμμα 3: Ακτινικά ιατρικά συμβάντα (1991-1998)

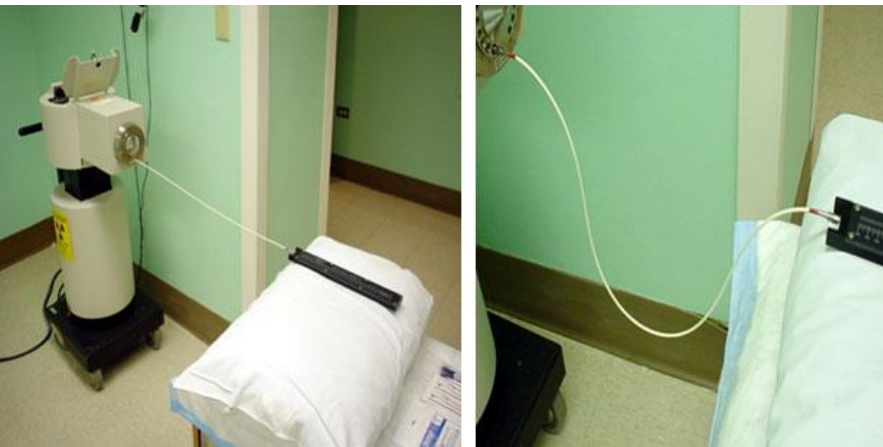


Ατυχήματα και Σχόλια

## Ατυχήματα στο Νοσοκομείο: Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία



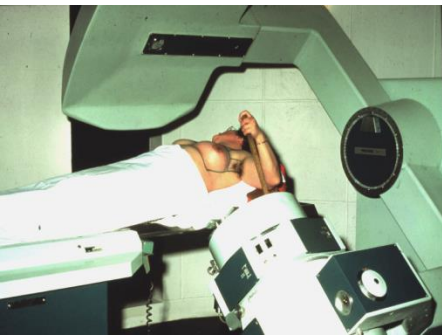
- ❑ Σε μονάδα βραχυθεραπείας, υψηλού ρυθμού δόσης (HDR) η ραδιενεργή πηγή απεκολλήθη από τον μηχανισμό προώθησής της, ενώ ήταν ακόμη μέσα στο σώμα του ασθενούς.
- ❑ Ενώ ο πίνακας ελέγχου έδειχνε (λανθασμένα) ότι η πηγή είχε αποτραβηχθεί και ευρίσκετο σε θέση ασφαλείας εντός της μονάδος, ο μετρητής ακτινοβολίας χώρου έδειχνε ύπαρξη ακτινοβολίας.
- ❑ Η ιατρική ομάδα δεν πρόσεξε την διαφορά αυτή και δεν κατέφυγε στην χρήση φορητού μετρητή ακτινοβολίας ώστε να διαπιστώσει τι συμβαίνει.
- ❑ Η πηγή παρέμεινε εντός του ασθενούς για πολλές ημέρες και ο ασθενής απεβίωσε από την υπερακτινοβολήση.



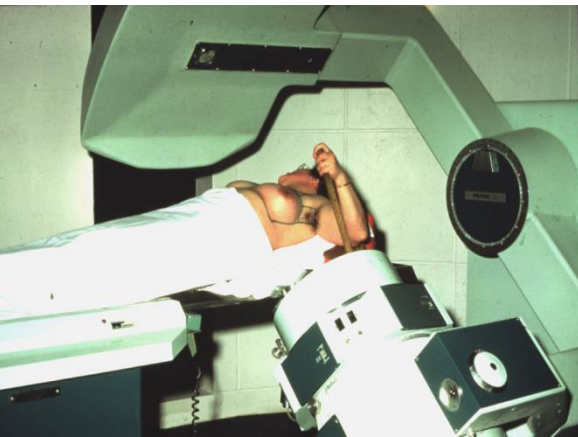
- ❑ Μία ραδιενεργή πηγή τηλεθεραπείας αντεκατεστάθη λόγω παλαιότητας με άλλη (μεγάλης ενεργότητας) σε μονάδα Κοβαλτίου-60.
- ❑ Κατά την διάρκεια βαθμονόμησης της δέσμης ακτινοβολίας, αναγνώσθηκε λανθασμένα η ένδειξη του μετρητή χρόνου με αποτέλεσμα την υπο-εκτίμηση του ρυθμού δόσης της πηγής κοβαλτίου.
- ❑ Με αφετηρία το γεγονός αυτό, οι χρόνοι θεραπείας υπολογίζοντο με βάση τον λανθασμένο ρυθμό δόσης και ευρέθησαν 60% μεγαλύτεροι από τους απαιτούμενους κλινικά.
- ❑ Ως αποτέλεσμα, 115 ασθενείς υπερ-ακτινοβολήθηκαν. 2 χρόνια μετά το συμβάν, 17 ασθενείς κατέληξαν

Οι εξωτερικοί εκτιμητές οι οποίοι προσκλήθηκαν για να ερευνήσουν το συμβάν κατέληξαν ότι:

- α) θα έπρεπε να πραγματοποιηθεί ανεξάρτητη βαθμονόμηση,
- β) θα έπρεπε να γίνει αντιληπτό ότι οι χρόνοι ακτινοβολήσης ήταν πολύ μεγάλοι για μία νέα πηγή με μεγαλύτερη ενεργότητα από ότι προηγουμένως.



- ❑ Η αρχική βαθμονόμηση μίας δέσμης Co-60 ήταν ορθή, αλλά η καμπύλη εξασθένησης ενεργότητας (decay curve) του Co-60 η οποία σχεδιάστηκε στην συνέχεια, από λάθος, είχε κλίση μεγαλύτερη από την πραγματική με αποτέλεσμα να υπερεκτιμά τον ρυθμό δόσης.
- ❑ Οι χρόνοι θεραπείας των ασθενών ήταν κατά συνέπεια μεγαλύτεροι από τους αναγκαίους, με αποτέλεσμα την υπερδόση, η οποία αυξανόταν με την πάροδο του χρόνου (η υπερδόση για κάθε νέο ασθενή άγγιζε το 50% όταν το λάθος ανεκαλύφθη).
- ❑ Για 22 μήνες, οι δέσμες ακτινοβολίας δεν εμετρήθησαν με αποτέλεσμα να υπερδοσιασθούν 426 ασθενείς.
- ❑ Από τους 183 οι οποίοι επέζησαν ένα έτος, το 34% παρουσίασε σοβαρές επιπλοκές.



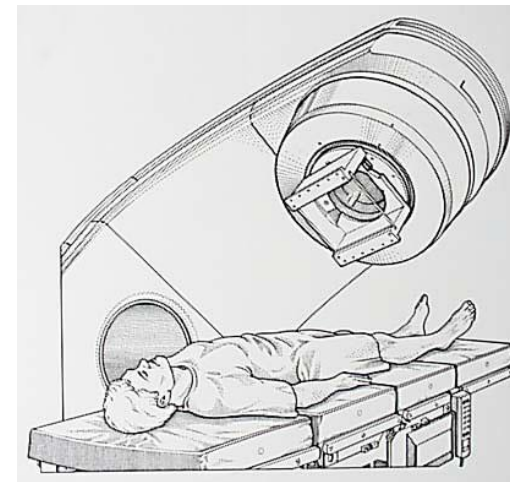
- ❑ Σε ένα Νοσοκομείο, οι περισσότερες θεραπείες πραγματοποιούνται με απόσταση πηγής – δέρματος (SSD) 100 cm.
- ❑ Για θεραπείες με SSD διαφορετικό από το standard (100 cm), οι αναγκαίες διορθώσεις πραγματοποιούνται συνήθως από τους τεχνολόγους.
- ❑ Όταν ένα νέο σύστημα σχεδιασμού δόσης (TPS) εγκατεστάθη στο Νοσοκομείο, οι τεχνολόγοι συνέχισαν να υπολογίζουν “με το χέρι” την αναγκαία διόρθωση απόστασης χωρίς να γνωρίζουν ότι ο αλγόριθμος του TPS ήδη ελάμβανε υπ’όψιν του την διαφορά του πραγματικού SSD με το  $SSD = 100$  cm.
- ❑ Σαν αποτέλεσμα, η διόρθωση απόστασης εφαρμόζετο δύο φορές, οδηγώντας σε υποδοσιασμό του ασθενούς έως και 30%.
- ❑ Η διαδικασία αυτή δεν ήταν γραπτή με συνέπεια να μην διορθωθεί όταν παρελήφθη το νέο TPS.
- ❑ Το πρόβλημα αυτό άπεκαλύφθη τυχαία ύστερα από 8 χρόνια με αποτέλεσμα να υπερακτινοβοληθούν 1,045 ασθενείς.
- ❑ 492 ασθενείς εμφάνισαν τοπική υποτροπή, πιθανώς οφειλόμενη στον εν λόγω υποδοσιασμό.



- ❑ Ένα σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (TPS) επέτρεπε την εισαγωγή έως 4 blocks προστασίας (ένα block ξεχωριστά κάθε φορά) για τον υπολογισμό των ισοδοσιακών καμπυλών.
- ❑ Οι ασθενείς με πνευλικούς όγκους ακτινοβολούνταν με τεχνική “box” (4 κάθετα πεδία ακτινοβολήσης μεταξύ τους. Το πρόσθιο και το οπίσθιο είχαν 4 blocks στις γωνίες.
- ❑ Στα μέσα του 2000 ένας ακτινοθεραπευτής αποφασίζει να εισάγει 5ο block. Το TPS δεν μπορεί να υπολογίσει πλέον των 4 blocks. Αποφασίστηκε να σχεδιασθεί ένα περίπλοκο block ώστε να συμπεριληφθεί έμμεσα στον υπολογισμό το 5ο block.
- ❑ Οι οδηγίες για τους χρήστες είχαν αρκετές ασάφειες σε ότι αφορά τον τρόπο εισαγωγής των blocks στο σύστημα σχεδιασμού. Το TPS υπολόγιζε λανθασμένα, διπλάσιους χρόνους ακτινοβολήσης από τους αναγκαίους με αποτέλεσμα τον 100% υπερδοσιασμό.
- ❑ Δεν υπήρχαν γραπτές διαδικασίες για την χρήση του TPS, με αποτέλεσμα κάθε αλλαγή στην διαδικασία να μην καταγραφόταν και να μην ελεγχόταν για την αξιοπιστία της.
- ❑ Ο υπολογισμός του χρόνου ακτινοβολήσης δεν ελεγχόταν με την βοήθεια υπολογισμών “με το χέρι”. 28 ασθενείς υπερδοσιάσθηκαν. Το Μάρτιο του 2001 έγινε αντιληπτό το παραπάνω γεγονός, από θανάτους και οξύτατες επιπλοκές. 8 ασθενείς απεβίωσαν και οι υπόλοιποι 20 παρουσίασαν σοβαρότατες επιπλοκές.



- ❑ Ένας γραμμικός επιταχυντής **υπέστη βλάβη** (η παροχή δέσμης ηλεκτρονίων) και εκλήθη η εταιρεία συντήρησης να την αποκαταστήσει. Η βλάβη στην παροχή της δέσμης ηλεκτρονίων απεκατεστάθη **αλλά η ενέργεια τους όχι**.
- ❑ Ο γραμμικός επιταχυντής παρείχε **ενέργεια ηλεκτρονίων 36 MeV**, ανεξάρτητα από την επιλογή του χρήστη. Οι θεραπείες των ασθενών ολοκληρώνονταν χωρίς να ενημερώνονται οι ακτινοφυσικοί για να ελέγξουν την ποιότητα της παρεχόμενης δέσμης.
- ❑ Η **διαφορά μεταξύ της ένδειξης** ενέργειας στον πίνακα ελέγχου της μονάδος και της επιλεγόμενης από τον χρήστη απεδίδετο σε βλάβη του οργάνου ένδειξης αντί να ερευνηθεί ο λόγος αυτής της δυσλειτουργίας.
- ❑ Συνολικά **27 ασθενείς απορρόφησαν** πολύ υψηλή δόση ακτινοβολίας λόγω της λανθασμένης ενέργειας ηλεκτρονίων.
- ❑ **15 ασθενείς απεβίωσαν** λόγω της υπερακτινοβόλησης και 2 επιπλέον με κύριο παράγοντα (μεταξύ άλλων) την τελευταία.



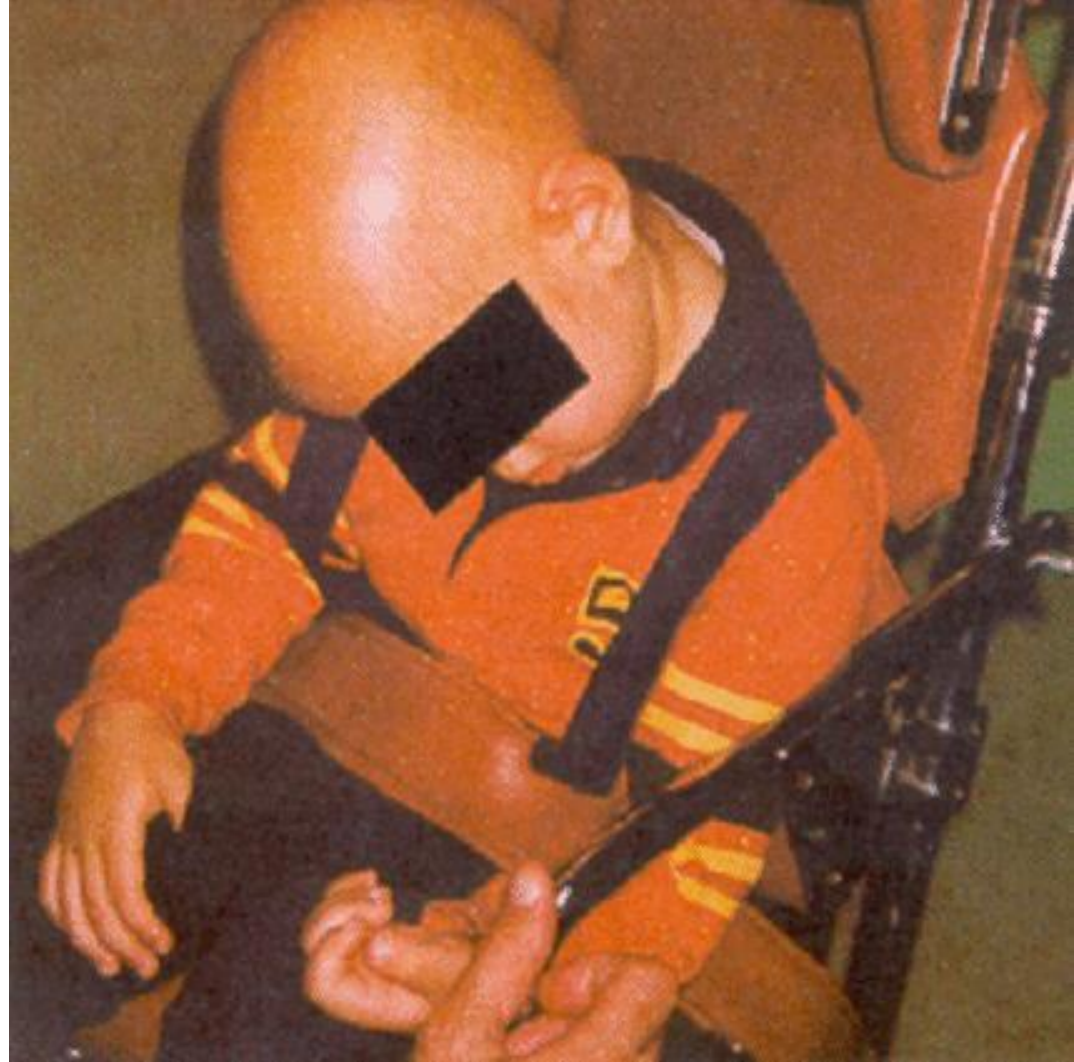
- ❑ Μία γυναίκα 82 ετών έκανε **βραχυθεραπεία** για καρκίνο του ορθού.
- ❑ Στο τέλος της θεραπείας ένα από τα πέντε σύρματα έσπασε κατά την αφαίρεση και **μία πηγή έμεινε μέσα στο ορθό** χωρίς να το καταλάβει το προσωπικό.
- ❑ Όταν η γυναίκα προσπάθησε να εξέλθει του θαλάμου θεραπείας **ενεργοποιήθηκε ο ανιχνευτής χώρου** αλλά το προσωπικό θεώρησε ότι μάλλον θα ήταν χαλασμένος γιατί το μηχάνημα της βραχυθεραπείας κατέγραψε ότι όλες οι πηγές επέστρεψαν κανονικά.
- ❑ Η **γυναίκα έφυγε** χωρίς να γίνει άλλος έλεγχος και επέστρεψε κατόπιν στην κλινική όπου χωρίς να γίνει αντιληπτό, ακτινοβόλησε επισκέπτες, ιατρούς και νοσοκόμες για 4 ημέρες, έως ότου η πηγή αποβλήθηκε βιολογικά.



- ❑ Για 6 ακόμα ημέρες η πηγή έμεινε σε σακούλα με τα βιολογικά απόβλητα του νοσοκομείου και τελικά ανακαλύφθηκε από την εταιρία η οποία τα απομάκρυνε.
- ❑ Η ασθενής απεβίωσε 5 ημέρες μετά από οξεία υπερέκθεση και το νοσοκομείο ειδοποίησε όλους όσους είχαν πάει να την επισκεφθούν.
- ❑ Υπολογίσθηκε ότι περισσότεροι από 90 άτομα εκτέθηκαν κατά πολύ, άνω των ορίων.



Νεαρό άτομο το οποίο έλαβε **υπερδόση** (overdose) στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό και εμφάνισε απώλεια ομιλίας και βάδισης.



Νεαρή γυναίκα η οποία κατέστη  
τετραπληγική ως αποτέλεσμα  
**υπερέκθεσης** σε ιοντίζουσα  
ακτινοβολία της σπονδυλικής στήλης.



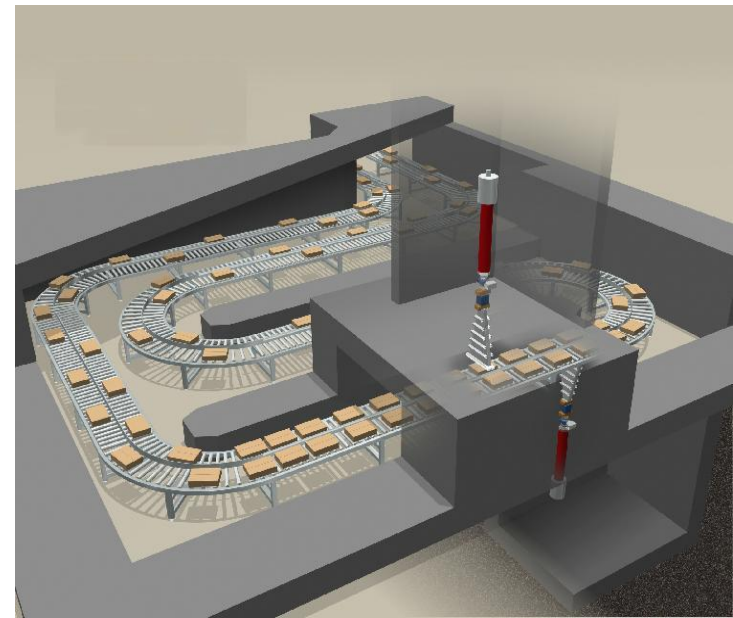
Εκτεταμένη ίνωση της αριστερής  
βουβωνικής χώρας με  
περιορισμό της κίνησης του  
ισχίου ως αποτέλεσμα  
ατυχήματος υπερέκθεσης.



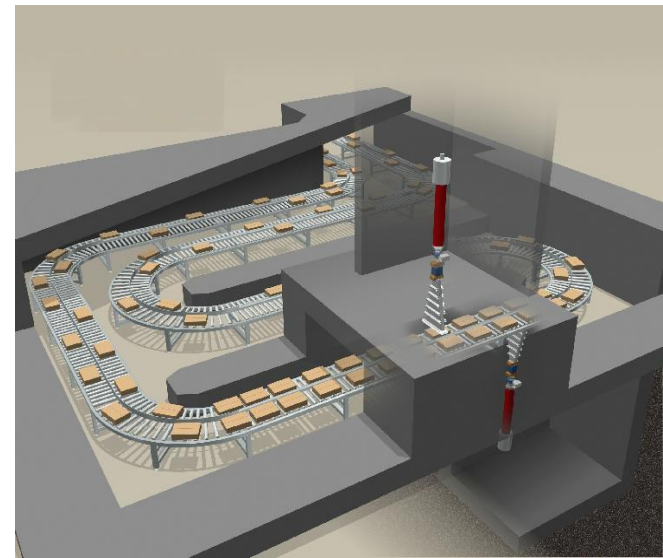
- ❑ Ένας χειριστής χρησιμοποιούσε μία συσκευή ακτινοθεραπείας επιπολής έχοντας θέσει το δυναμικό λειτουργίας στα 50 kV αντί στα προβλεπόμενα 10 kV.
- ❑ Το λάθος ρύθμισης αυτό παρέμεινε μία εβδομάδα.
- ❑ 11 ασθενείς εκτέθηκαν σε ακτινοβολία 60 φορές μεγαλύτερη από την προβλεπόμενη (~ 60 Gy στο δέρμα).
- ❑ Ερύθημα παρουσιάστηκε στα θύματα ύστερα από 3 με 6 ημέρες. Την 14η ημέρα, το δέρμα άρχισε να ανασηκώνεται από τους ιστούς και την επόμενη εβδομάδα να υφίσταται απολέπιση.
- ❑ Το δέρμα άρχισε να παραμορφώνεται: στα δάκτυλα την 9η εβδομάδα και στην παλάμη την 12η εβδομάδα.
- ❑ 5 μήνες αργότερα, πολλοί από τους ασθενείς παρουσίασαν εκτεταμένα έλκη.



- ❑ Ενας οξυγονοσυγκολλητής επεμβαίνει σε μία εγκατάσταση βιομηχανικής ακτινοβόληση (αποστείρωση δημητριακών).
- ❑ Υποθέτει λανθασμένα ότι η πηγή Κοβαλτίου-60 ευρίσκεται στο εσωτερικό του θωρακισμένου θαλάμου αποθήκευσης αν και η τελευταία, λόγω εμπλοκής, ευρίσκεται σε θέση “ON”.
- ❑ Κατά την διάρκεια της παρουσίας του στο εσωτερικό του χώρου ακτινοβόλησης το πρόσωπό του ακτινοβολήθηκε με δόσεις ύψους 14 έως 28 Gy.
- ❑ Η μέση δόση ήταν 12 Gy, 87 % του μυελού των οστών δέχθηκε δόση μεγαλύτερη από 8 Gy και 13 % μεταξύ 4 και 8 Gy.



- ❑ Η εξέλιξη της κατάστασης ήταν ταχύτατη και ο θάνατος επήλθε την 13η ημέρα.
- ❑ Τα συμπτώματα τα οποία εμφάνισε λόγω της εισόδου του στον χώρο ακτινοβολήσεων απεδόθησαν στην αρχή στην τοξικότητα των εντομοκτόνων.
- ❑ Μετά την εισαγωγή του στο Νοσοκομείο της περιοχής, η έκθεσή του σε ακτινοβολία αγνοήθηκε από τους ιατρούς για περισσότερες από δύο ημέρες.
- ❑ Όταν στην συνέχεια υποψιάστηκαν έντονα την (ραδιολογική) αιτία των διαταραχών (νευρολογικών και σωματικών) τις οποίες παρουσίαζε ο ασθενής, φοβούμενοι οι ιατροί για την δική τους υγεία, μήπως ακτινοβοληθούν από αυτόν, τον περικύκλωσαν με ένα τοιχίο από μολυβδότουβλα.
- ❑ Την 4η ημέρα, η σοβαρότητα της κατάστασης έγινε πλέον προφανής και αποφασίσθηκε η μεταφορά του στο Institut Curie στο Παρίσι, αλλά ήταν πλέον αργά.



- ❑ Λίγο μετά τα μεσάνυχτα, ένας χειριστής 32 ετών εισήλθε σε έναν θάλαμο στον οποίο πραγματοποιούνται ακτινοβολήσεις ιατρικών και χημικών προϊόντων και τοποθέτησε μία σειρά κιβώτια στον ιμάντα μεταφοράς.
- ❑ Αισθάνθηκε αμέσως ένα συναίσθημα “μυρμηγκισμού” και μούδιασμα (ανασηκώθηκαν οι τρίχες του λόγω του στατικού ηλεκτρισμού) σήκωσε τα μάτια του και κοίταξε προς την πηγή Κοβαλτίου (500 000 Ci) η οποία ήταν σε θέση “ON” και σε απόσταση 3 m από αυτόν.
- ❑ Εξέρχεται σε κατάσταση πανικού, ειδοποιώντας όμως ταυτόχρονα δύο άλλους εργαζόμενους οποίοι ήταν έτοιμοι να εισέλθουν με την σειρά τους ότι υπάρχει πρόβλημα.
- ❑ Η απορροφηθείς δόση εκτιμήθηκε ίση με 2 Gy.
- ❑ Ο ασθενής παρέμεινε σε απομόνωση στο νοσοκομείο για διάστημα σχεδόν δύο μηνών.

Το ατύχημα οφείλετο σε σοβαρότατες παραλείψεις σε θέματα ακτινοπροστασίας:

- χαλύβδινα θύρα εισόδου είχε αφαιρεθεί και είχε αντικατασταθεί προσωρινά με contre-plaqué
- το αυτόματο σύστημα ασφάλισης του συστήματος είχε απενεργοποιηθεί
- το φωτεινό σήμα συναγερμού είχε καλυφθεί

Ατυχήματα στο Νοσοκομείο:  
Ακτινοθεραπευτική Ογκολογία



Ακτινική υπερέκθεση σε  
αγγειοπλαστική

Κατά την διάρκεια φόρτισης με νέα πηγή Κοβαλτίου-60, 137 TBq (3 700 Ci), τρεις εργαζόμενοι (ένας εξειδικευμένος τεχνικός, ο βοηθός του και ένας μεταφορέας) εκτέθηκαν σε πολύ υψηλή δόση ακτινοβολίας.

Όταν πρόκειται να φορτιστεί μία μονάδα Κοβαλτίου με νέα πηγή:

- ❑ η πηγή κοβαλτίου μεταφέρεται με την βοήθεια ειδικού δοχείου μεταφοράς
- ❑ ένα (μη ραδιενεργό) ομοίωμα, ίδιων γεωμετρικών διαστάσεων, ήδη υπάρχει στην μονάδα και το οποίο χρησιμεύει για την καλή ισορροπία του συστήματος
- ❑ η ραδιενεργή πηγή με την βοήθεια προωθητικού συστήματος φόρτισης απομακρύνεται από την θήκη μεταφοράς της και μεταβαίνει στην τελική θέση της στην μονάδα κοβαλτίου
- ❑ ταυτόχρονα η μη ραδιενεργή πηγή απομακρύνεται από την μονάδα κοβαλτίου και καταλαμβάνει την θέση της ραδιενεργούς πηγής εντός της θήκης μεταφοράς της τελευταίας.

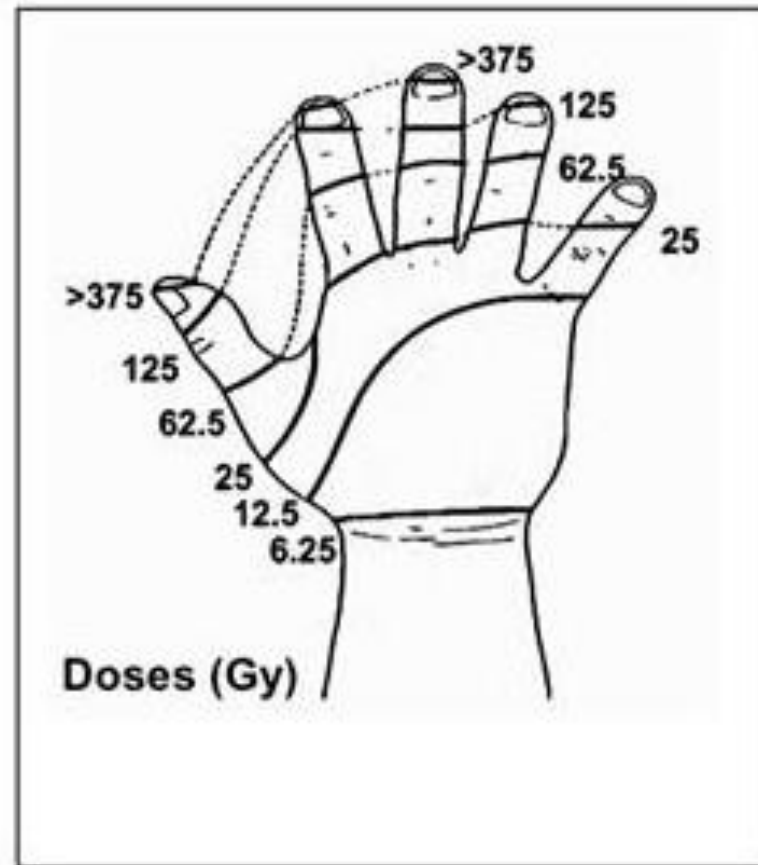
Σε αυτήν την διαδικασία συνέβησαν τα εξής:

- α. η ραδιενεργός πηγή εγκλωβίσθηκε στο εσωτερικό της κεφαλής του συστήματος φόρτισης της μονάδος κοβαλτίου
- β. αντί να κατέλθει το ομοίωμα και να μπει στην θήκη και να ανέβει η πραγματική πηγή, απεγκλωβίσθηκε η πραγματική πηγή και έπεσε στο έδαφος
- γ. υπήρξε σύγχυση από τους παρευρισκόμενους εάν η πηγή στο έδαφος ήταν το ομοίωμα ή όχι.

Ο τεχνικός, παρά την εμπειρία 25 ετών την οποία είχε και την πολύ καλή γνώση των κινδύνων, ασυναίσθητα τοποθέτησε αμέσως με γυμνά χέρια την ραδιενεργή πηγή μέσα στην θήκη μεταφοράς της.

Ο βοηθός του, ο οποίος είχε ως καθήκον να ανακτήσει την (μη ραδιενεργή) πηγή, απορρόφησε και στα δύο χέρια πολύ μεγάλα ποσά δόσης, κατά την διάρκεια της επαφής τους με την κεφαλή φόρτισης στο εσωτερικό της οποίας η ραδιενεργή πηγή παρέμεινε εγκλωβισμένη.

Η δοσιμετρική αναπαράσταση του δεξιού χεριού του χειριστή έδειξε ότι η ισοδοσιακή καμπύλη 25 Gy περνούσε από την εσωτερική πλευρά του καρπού και από την βάση των δακτύλων της ραχιαίας πλευράς.



δεξιό χέρι του τεχνικού ο οποίος συνέλεξε (με γυμνό χέρι) πηγή Κοβαλτίου-60 ενεργότητας 137 TBq (137x10<sup>12</sup> Bq) η οποία είχε πέσει στο έδαφος.

**αριστερά:** κλινική όψη τρεις εβδομάδες μετά το ατύχημα

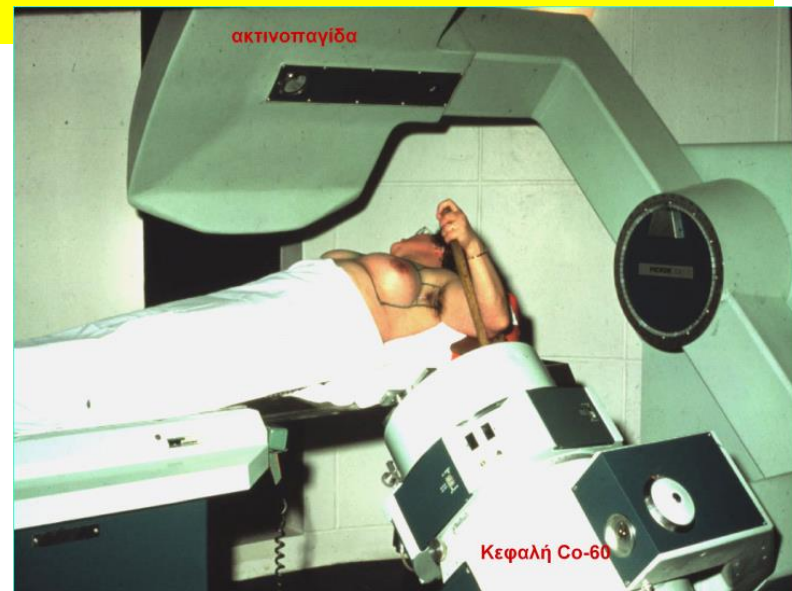
**δεξιά:** ισοδοσιακές καμπύλες της ραχιαίας πλευράς κατασκευασμένες (3 ημέρες μετά το ατύχημα) με την βοήθεια α. πλαστικού ομοιώματος χεριού (ισοδύναμου ιστών) και β. πηγής ίδιας γεωμετρίας με αυτήν η οποία ήταν υπεύθυνη για το ατύχημα αλλά μικρότερης ενεργότητας (37 GBq).

- ❑ Οι δόσεις τις οποίες έλαβε **το αριστερό χέρι** του εξειδικευμένου τεχνικού, αν και μικρότερες από αυτές τις οποίες έλαβε το δεξιό χέρι ήταν υπεραρκετές ώστε να νεκρωθούν όλοι οι ιστοί του χεριού.
- ❑ Η κατάσταση ήταν ακόμη χειρότερη **για τον βοηθό**, του οποίου τα δύο χέρια έλαβαν δόσεις μεγαλύτερες ή πολύ μεγαλύτερες από 25 Gy.
- ❑ Οι δόσεις τις οποίες έλαβε **το αριστερό χέρι** του εξειδικευμένου τεχνικού, αν και μικρότερες από αυτές τις οποίες έλαβε το δεξιό χέρι ήταν υπεραρκετές ώστε να νεκρωθούν όλοι οι ιστοί του χεριού.
- ❑ Η κατάσταση ήταν ακόμη χειρότερη **για τον βοηθό**, του οποίου τα δύο χέρια έλαβαν δόσεις μεγαλύτερες ή πολύ μεγαλύτερες από 25 Gy.
- ❑ Ο **οδηγός** δέχθηκε υψηλές δόσεις μόνο σε ένα χέρι, χωρίς ποτέ κανείς να καταλάβει για ποιόν λόγο αφού από πρώτη άποψη δεν συμμετείχε άμεσα στην διαδικασία.
- ❑ Χρειάστηκε να **ακρωτηριαστούν** και τα δύο χέρια του τεχνικού και του βοηθού του καθώς και ένα σημαντικό τμήμα από το δεξί χέρι του οδηγού.



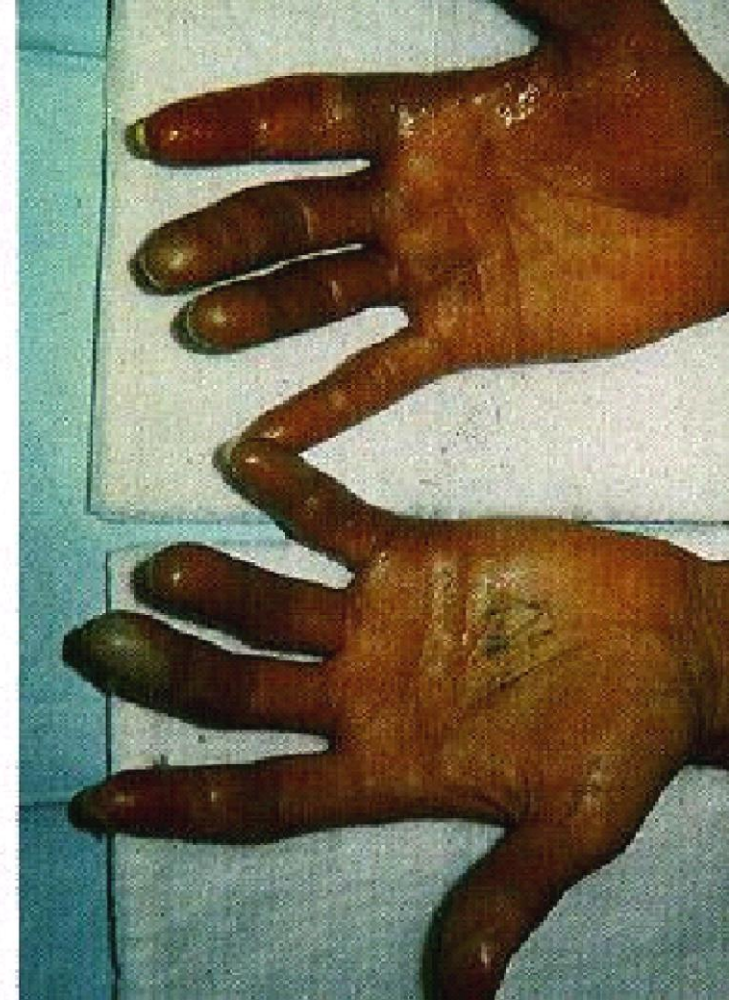
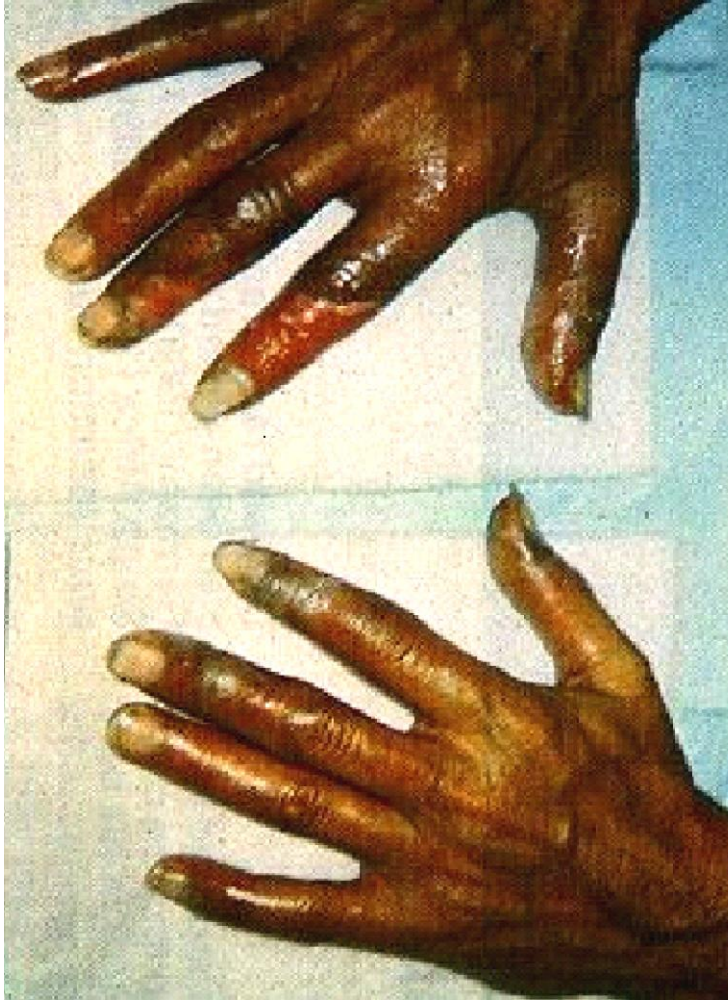
Θα πρέπει να τονισθεί ότι, αφού έπεσε η πηγή στο έδαφος και αφού (προφανώς) **δεν υπήρχε ανάγκη φυγάδευσης ασθενούς από τον θάλαμο**, οι ενδεδειγμένες ενέργειες του εξειδικευμένου τεχνικού θα έπρεπε να ήταν:

- ❑ να δώσει εντολή να **εγκαταλείψουν ταχύτατα** όλοι οι παρόντες τον θάλαμο
- ❑ να μην έλθει **κανείς σε επαφή** με την πηγή
- ❑ να **μελετήσει εκ του ασφαλούς μακριά από τον χώρο** αυτό το τι θα πράξει (προφανώς να μετρήσει με ανιχνευτή αν η πηγή στο έδαφος είναι η πραγματική ή όχι)





Εκτεταμένη νέκρωση του δέρματος και των υποκείμενων μαλακών ιστών ενός ατόμου το οποίο μετέφερε μία πηγή Ιριδίου-102 για στην οπίσθια τσέπη του παντελονιού του για μεγάλο χρονικό διάστημα.



“Ραδιενεργά εγκαύματα” από επαφή των χεριών με βιομηχανικές ραδιενεργές πηγές

Κλοπή και πώληση μονάδων εφοδιασμένες με ραδιενεργές πηγές

Houston, Texas, Η.Π.Α., 27 Φεβρουαρίου 1996

Δύο παλαιά μηχανήματα cobalt-60 (35,3 Curie και 8,6 Curie) και μία μονάδα Ιριδίου-192 εκλάπησαν. Οι κλέφτες αφού αφαίρεσαν τις προειδοποιητικές σημάνσεις της ακτινοβολίας, πούλησαν τα μηχανήματα σε παλαιοπωλείο.



Ραδιομολυσμένη πάνα μωρού(!), 2000

Ραδιενεργό ιώδιο ευρέθη στα απορρίμματα μέσα σε μία πάνα μωρού.



### Εκδίκηση για προσωπικούς λόγους – 1, California, Η.Π.Α.

Ερευνητής στο Πανεπιστήμιο της California έβαλε ραδιενεργό φώσφορο στην καρέκλα μίας άλλης ερευνήτριας για να την μολύνει επίτηδες.

### Εκδίκηση για προσωπικούς λόγους – 2

Άνδρας εργαζόμενος σε πυρηνικό εργοστάσιο έβαλε στην τσέπη μίας εργαζόμενης γυναίκας στο ίδιο εργοστάσιο μία ραδιενεργή πηγή.



Φλύκταινα στο χέρι ασθενούς ο οποίος εκτέθηκε σε ακτινοβολία Cs-137.

πηγή: "The Radiological Accident in Goiania,"  
International Atomic Energy Agency, Vienna, 1988



Ακτινοβόληση ιατρικών εργαλείων και παρασκευασμάτων. Ο χειριστής μπήκε στον χώρο ακτινοβόλησης, Ισραήλ

## Εξομοίωση ατυχήματος





## Οξεία εξέλκωση

(εικόνα: 3 ημέρες μετά την έκθεση)

Ασθενής στο Περού ο οποίος βρήκε πεταμένη και έβαλε στην πίσω τσέπη του παντελονιού του πηγή Ιριδίου-192 ενεργότητας 26 Ci (0,962-TBq). Η πηγή παρέμεινε στην τσέπη του ασθενούς για 6,5 περίπου ώρες. Αμέσως μετά άρχισε να ιατρική βοήθεια θεωρώντας ότι είχε τσιμπηθεί από έντομο.

## Οξεία εξέλκωση

(εικόνα: 10 ημέρες μετά την έκθεση)



Η πηγή παραλήφθηκε από την Περουβιανή Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας αρκετές ώρες μετά το ατύχημα και ο ασθενής μεταφέρθηκε στην Lima για θεραπεία. Ο ασθενής παρουσίασε δραστική μείωση των λεμφοκυττάρων την 3<sup>η</sup> ημέρα μετά το ατύχημα και εμφάνισε πληγή διαστάσεων 4x4 cm<sup>2</sup> την 4<sup>η</sup> ημέρα. Η εξέλκωση ήταν μαζική, εμφανίστηκε νέκρωση και μόλυνση και χρειάστηκε να ακρωτηριαστεί το δεξί του πόδι. Εμφανίστηκαν επίσης δερματικές βλάβες σταδίου II και III στα χέρια, στο δεξιό πόδι και στο περίνεο. Τελικά ο ασθενής επέζησε και επέστρεψε στην οικογένειά του.



Ελεγχος ραδιομόλυνσης λόγω του ατυχήματος στο Chernobyl





Καρκίνος θυρεοειδούς, λόγω έκθεσης στο ατύχημα του Chernobyl (National Geographic)

# Επίλογος

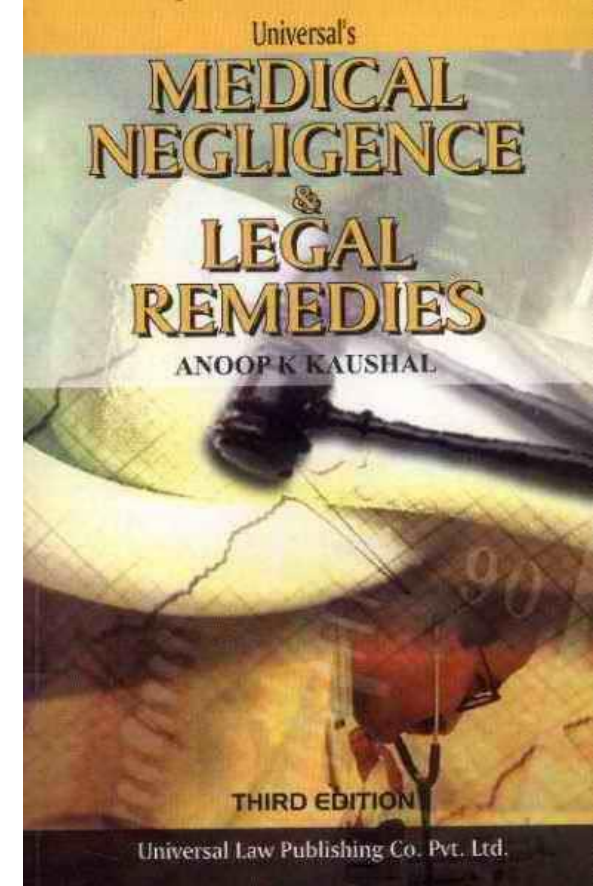
Το να αναλαμβάνει κάποιος τις ευθύνες του είναι το βασικό χαρακτηριστικό ενός επαγγελματία, σε αντίθεση με έναν τεχνικό, ο οποίος ενώ εκτελεί πολύπλοκες διαδικασίες συνήθως, συχνά δεν είναι υπεύθυνος για το τελικό αποτέλεσμα.

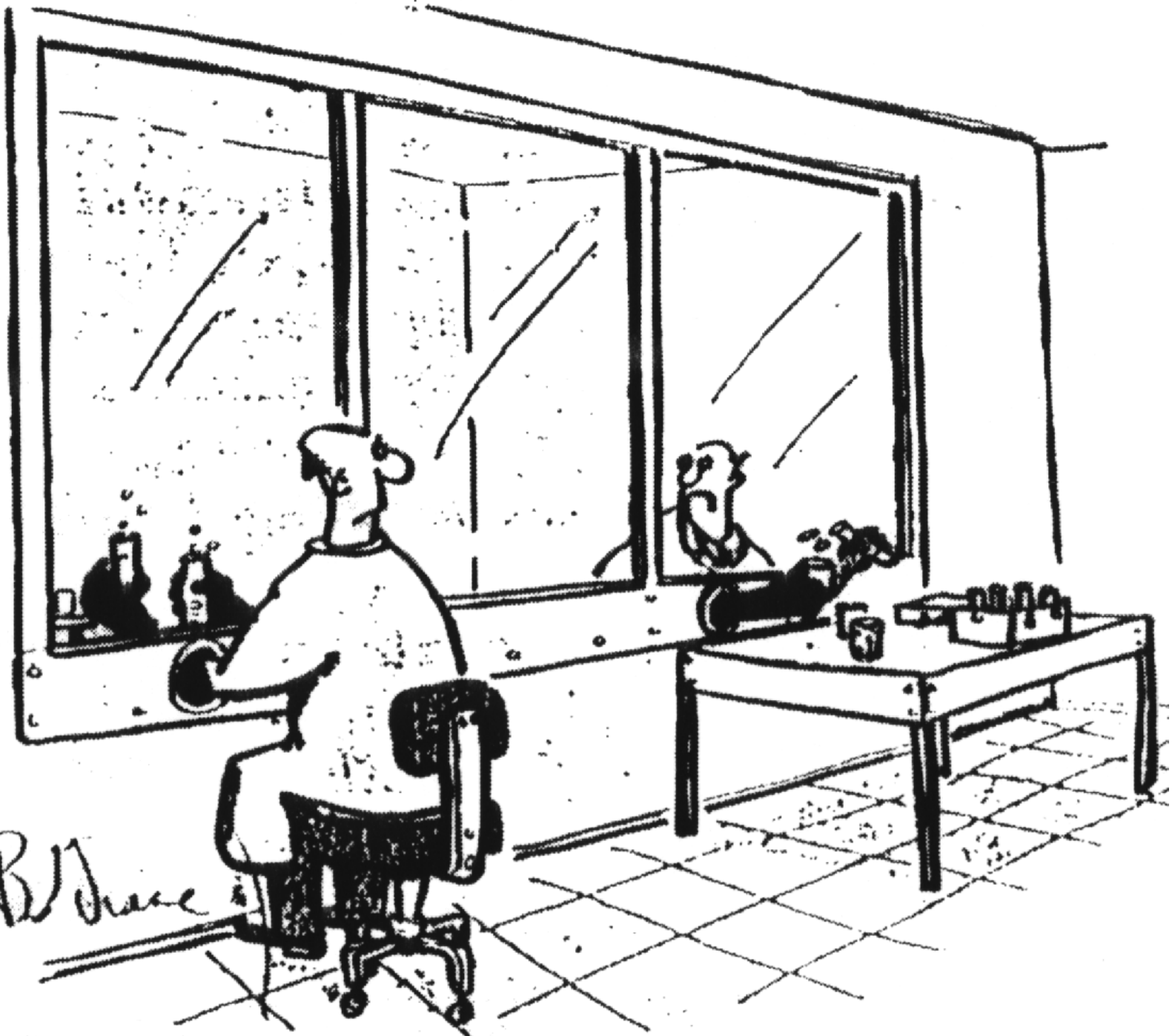
Ένας επαγγελματίας ο οποίος αναλαμβάνει ευθύνη **δεν έχει καμμία** δικαιολογία να μην ολοκληρώσει τα καθήκοντα τα οποία απορρέουν από αυτήν την ευθύνη.

Υπερβάλλον φόρτος εργασίας ή έλλειψη εξοπλισμού δεν αποτελούν σε καμμία περίπτωση δικαιολογίες για αποτυχία ή μη ολοκλήρωση του καθήκοντος.

Ένας επαγγελματίας **οφείλει να καθορίσει τις συνθήκες** και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες θα δεχθεί να αναλάβει ένα καθήκον.

Τα **οφέλη** ενός επαγγελματία είναι περισσότερο συνδεδεμένα με τις αναλαμβανόμενες ευθύνες παρά με τις ώρες οι οποίες δαπανώνται και την πολυπλοκότητα του καθήκοντος.





B. J. J. J.