

РАДИАЦИОННЫЕ АВАРИИ И ОШИБКИ В МЕДИЦИНЕ. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

С.А. Рыжов^{1,2}

¹ Центральное межрегиональное территориальное управление по надзору за ядерной и радиационной безопасностью Федеральной службы по технологическому, экологическому и атомному надзору, Москва
(Центральное МТУ по надзору за ЯРБ Ростехнадзора, Москва)

² Ассоциация медицинских физиков России, Москва

Внештатные ситуации являются печальной, но неизбежной составляющей любой потенциально опасной деятельности, включая работы с ионизирующим излучением. В статье рассмотрены наиболее часто применяемые термины и определения, связанные с радиационными авариями в медицине. Приведены основные различия в терминологии, используемой в российской и международной практике. Выявлены проблемы в определении понятий чрезмерного медицинского облучения. Рассмотрены вопросы учета неблагоприятных ситуаций, связанных с переоблучением. Приведены различия между врачебными ошибками, халатностью и непредотвратимыми неблагоприятными последствиями медицинского облучения. Разобраны возможности внедрения в России терминов near-miss и событий, близких к аварийным. Сделаны выводы о возможных решениях проблем, поднятых в статье. Статья может быть полезна медицинским физикам и врачам, работающим в лучевой диагностике и в терапии, а также органам организации здравоохранения и регулирующим органам для понимания критериев выявления и порядка действий при возникновении радиационной аварии в медицинской практике.

Ключевые слова: терминология, радиационная авария, близкие к аварийным события, внештатные ситуации, предшественники аварии, указательные уровни медицинского облучения, переоблучение, врачебная халатность, системные ошибки

Введение

Общеизвестно, что работа с ионизирующим излучением в медицине связана с дополнительным риском для здоровья как работающих с излучением, так и облучаемых пациентов. Однако, при нормальной эксплуатации источников излучения указанный риск находится на приемлемом уровне и не приводит к существенным негативным последствиям для здоровья, что создает у медицинского персонала

ощущение избыточной безопасности или недооцененной опасности в отношении используемых источников излучения, и персонал забывает, что при работе с излучением даже, на первый взгляд, несущественные события могут иметь существенные негативные последствия, которые принято называть авариями.

Причиной большинства радиационных аварий (РА) является ошибка персонала. Однако, является ли эта ошибка “врачебной”? Кто и какую ответственность должен нести в подоб-

ных случаях? Какое событие, связанное с медицинским облучением, следует признать аварийным? Указанным вопросам в России традиционно уделяется недостаточно внимания. В данной статье мы постарались рассмотреть связь аварийного облучения пациентов в лучевой диагностике и терапии с понятием врачебной ошибки, сделав особый упор на используемых терминах и определениях.

Понятие медицинского (ятрогенного) вреда

Понятие причинения вреда, связанного с действиями персонала, широко обсуждается в медицинском сообществе еще со времен Гиппократов, а начиная со середины 50-х годов XX века распространение получил термин “ятрогенное заболевание” [1]. Причины подобных неблагоприятных событий, их распространенность, а также установление степени вины и меры наказания, являлась темой многих эпидемиологических исследований [2–4].

Крупные американские исследования показали, что нежелательные явления имели место в 3,0–5,0 % от общего количества случаев госпитализации. Последующие работы обнаружили, что 10–12 % пациентов испытывали “ятрогенные проявления” в ходе госпитализации, из них примерно половина были результатом медицинских ошибок и могли быть предотвращены [2, 5]. Несмотря на многочисленные инициативы по повышению безопасности, пациенты по-прежнему испытывают неблагоприятные события или события временного вреда [6, 7]. Основной причиной, по которой это происходит, с сожалением следует признать отсутствие заинтересованности медицинских работников в предотвращении ошибок, что связано с недостаточным количеством информации о случаях нежелательных явлений и причинах их развития – с одной стороны, и непонимании порядка действий для предотвращения аварийной ситуации и неверными регулирующими действиями государственных органов – с другой.

Понятие радиационного ущерба

Вред ионизирующего излучения связан с возможностями развития радиационно-индуцированных детерминированных и стохастических эффектов [8]. Применительно к радиационным авариям в качестве меры вреда, в первую очередь, рассматривается вероятность детерминированного эффекта, что не совсем

верно в отношении медицинского облучения. Начиная с первого случая радиационного ущерба в результате медицинского применения ионизирующего излучения, описанного еще в 1896 г. [9], и до настоящего дня основными проблемами остаются: 1) своевременное выявление переоблучения для начала адекватного лечения и 2) попытки сокрытия информации о факте ненадлежащего события. Оба обстоятельства тесно связаны с невысоким уровнем культуры безопасности и низкой профессиональной грамотностью персонала в области радиационной безопасности, а также желанием избежать наказания и репутационных потерь. Это привело к тому, что в настоящее время сложилась практика учета лишь тех аварийных случаев, утаить которые не представляется возможным.

Существующие реестры и аналитические материалы [10–12] не принимают во внимание ситуации, связанные с незначительным, но частым, а иногда и многократным переоблучением. Однако, исходя из анализа широко известных ситуаций [13, 14], следует предположить, что события подобного рода могут иметь гораздо большие риски, чем принято считать.

Понятие радиационной аварии в медицине

В лучевой диагностике и терапии встречаются три вида аварий, отличающихся друг от друга объектом, на который направлено основное воздействие, и потенциальными прогностическими рисками: 1) аварии, связанные с переоблучением персонала, 2) аварии с загрязнением окружающей среды и облучением населения и 3) аварии с переоблучением пациентов.

Первый тип аварий существенно не отличается от других сфер применения ионизирующего излучения и, как правило, связан с нарушением правил техники безопасности и невысокой производственной дисциплиной персонала. Подобные ситуации достаточно легко выявляются на ранних этапах с помощью методов индивидуального дозиметрического контроля, неплохо регулируются и описываются. По результатам аварий проводятся расследования и принимаются адекватные меры для их предотвращения в будущем. Такие аварии, как правило, не имеют широкого общественного обсуждения, а основные проблемы связаны с нарушениями в ношении индивидуальных дозиметров и учетом доз.

Вероятность загрязнения окружающей среды в результате РА с медицинскими источниками встречается относительно редко, она связана либо с транспортированием радиоактивных веществ, либо с нарушениями в системе учета радиоактивных веществ и радиоактивных отходов или их физической защитой [15]. При оценке подобных ситуаций также следует учитывать риск террористических угроз, диверсий и других злонамеренных действий, которые, как правило, не включаются в понятие радиационной аварии, тем не менее, их последствия аналогичны аварийным. В случаях загрязнения окружающей среды ликвидация аварий связана со значительными экономическими, психологическими и социальными последствиями. Этим обусловлено, что данный тип аварий почти всегда хорошо описывается и документируется. Аварии подобного рода общеизвестны и широко обсуждаются в обществе. Именно это обстоятельство определяет основные проблемы, связанные с радиофобией у населения и недоверием к официальным результатам расследования. Иногда, из-за различий в восприятии общественностью и экспертами, событие, которое не является чрезвычайной ситуацией, может рассматриваться обществом как таковое и потребовать дополнительных разъяснений от государственных органов.

Приведенные типы аварий не имеют прямого отношения к медицинскому применению источников и не должны рассматриваться как медицинские радиационные аварии. Наиболее интересна и наименее изучена с точки зрения как индивидуальных, так и коллективных (популяционных) рисков третья группа аварий, связанная с переоблучением пациентов. Однако, что является медицинским переоблучением? Фактически следует констатировать, что в настоящее время нет объективных критериев для разграничения нормального облучения, переоблучения и аварийного облучения пациентов. Более того: следует ли считать переоблучение в результате медицинской манипуляции врачебной ошибкой? Единого понимания в данных вопросах нет. Не ясно, как относиться к лучевым осложнениям после проведения лучевой терапии: с одной стороны, иногда избежать подобных явлений невозможно [16], с другой – некоторые лучевые реакции могут быть следствием ошибки планирования или подведения дозы, что в корне меняет наше отношение к событию. При этом терминология, используемая для описания аварийного облу-

чения в медицине, крайне обширна, разрознана, неоднозначна, противоречива, а зачастую и спекулятивна. Часто, даже при наличии признаков врачебной ошибки или халатности, приведшей не просто к переобучению, а к инвалидизации пациента, медицинское сообщество старается применять более нейтральные термины, такие как “инцидент” или “избыточное облучение”. Это связано с отсутствием систематизации используемых терминов и критериев отнесения события к тому или иному понятию.

Современное состояние учета аварийных ситуаций

Все вышеизложенное требует от регулирующих органов проведения объективного анализа состояния дел с аварийным облучением в медицине и выработки общей стратегии, направленной на недопущение подобных событий. Необходимо выстроить правильную систему получения информации и реагирования на радиационные аварии в медицине. При этом крайне важно осознание необходимости замены репрессивной парадигмы, направленной на поиск и наказание виновных, системой предупреждения и предотвращения аварийного облучения и поощрения надлежащих методик. С другой стороны, случаи причинения вреда здоровью не могут оставаться безнаказанными, что, в первую очередь, должно относиться к намеренным действиям, таким как работа на заведомо неисправном оборудовании, а также к действиям, направленным на сокрытие аварийных ситуаций. Очевидно, что современная система аварийного реагирования в медицине фактически не выполняет свою роль по информированию и предупреждению аварийных ситуаций и требует значительных структурных и функциональных изменений.

Материал и методы

Перед тем как начинать любые преобразования, создавать реестры или проводить научные изыскания, мы должны очень точно и четко сформулировать используемые понятия и определения, чтобы разграничить события по необходимому объему реагирования. В свою очередь, это позволит правильно интерпретировать имеющуюся информацию, адекватно оценить потребности и ресурсы, выбрать цели, определить задачи и пути их решения при оп-

тимизации системы аварийного реагирования и обеспечении радиационной безопасности (РБ) в целом.

Обсуждение дискуссионных терминов, используемых в медицинской физике и РБ, уже проводилось [17], однако мы постарались уделить особое внимание терминам и определениям, употребляемым в российской и международной практике для описания избыточного воздействия ионизирующего излучения на пациентов. Для этого был проведен поиск и анализ нормативной литературы, научных публикации и отчетов, посвященных РА в медицине, размещенных в международных и российских базах цитирований, проведен анализ документов МАГАТЭ, Международной комиссии по радиационной защите, Научного комитета Организации Объединенных Наций по действию атомной радиации, Комиссии по ядерному регулированию США и др. Особое внимание уделено руководящим документам, используемым в Российской Федерации. Проведен анализ терминов и определений, изложенных в федеральных законах, постановлениях Правительства РФ, и обязательных требованиях Министерства по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий (МЧС России), Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзор). Проведен анализ полученной информации.

Полученные результаты

Определение понятия аварии

Согласно российскому законодательству, радиационная авария – это потеря управления источником ионизирующего излучения, вызванная неисправностью оборудования, неправильными действиями работников (персонала), стихийными бедствиями или иными причинами, которые могли привести или привели к облучению людей выше установленных норм или к радиоактивному загрязнению окружающей среды [18–20]. При этом следует учитывать, что дозы, получаемые пациентами при проведении рентгенодиагностических процедур, не нормируются [18, 19]. Таким образом, в нормативной документации, используемой в

России, термин “авария” не в полной мере применим к медицинскому облучению, так как нельзя превысить не установленную норму. Подобный подход к аварийному облучению не допустим, что связано с существенными рисками медицинского облучения. Исходя из вышеизложенного, необходимо либо установить норму для медицинского облучения, либо изменить формулировку определения РА.

На наш взгляд, предпочтительным является изменение формулировки, в связи с чем мы рассмотрели другие имеющиеся определения понятия РА. Так, согласно НП-014-16 [21], аварией считается потеря управления радиационным источником, нарушение пределов и/или условий нормальной эксплуатации радиационного источника (РИ), несанкционированный доступ к РИ, радиоактивными веществами (РВ) и радиоактивными отходами (РАО), утрата и/или хищение РИ, РВ и РАО, ошибка персонала (далее – событие), в результате которого имеет место любое из следующих последствий: прогнозируемые дозы облучения лиц из числа населения превышают основные пределы доз, установленные нормами РБ; незапланированное облучение персонала превысило основные пределы доз, установленные нормами РБ. Данное определение также не учитывает особенности РА в медицине и не подходит для регулирования медицинского облучения.

Во всех видах документации и литературы по безопасности в чрезвычайных ситуациях рекомендовано применять определение, данное в ГОСТ Р 22.0.05-94, согласно которому РА – это авария на радиационно-опасном объекте, приводящая к выходу или выбросу радиоактивных веществ и (или) ионизирующих излучений за предусмотренные проектом для нормальной эксплуатации данного объекта границы в количествах, превышающих установленные пределы безопасности его эксплуатации [22]. Приведенное определение в большей степени, чем предыдущие, подходит для медицинских аварий, однако различная трактовка понятия аварии в проектной документации, выполненной разными авторами, не позволит соблюсти единые принципы учета аварийных ситуаций.

В отличие от приведенных определений нормативных документов, многие авторы дают свое толкование понятия РА, например: РА – ситуация, вызывающая облучение людей (персонал, свидетели аварии, отдельные лица из населения) с развитием клинических проявлений лучевого поражения [23], или РА – это наруше-

ние правил безопасной эксплуатации ядерно-энергетической установки, оборудования или устройства, при котором произошел выход радиоактивных продуктов или ионизирующего излучения за предусмотренные проектом пределы их безопасной эксплуатации, приводящей к облучению населения и загрязнению окружающей среды [24]. К сожалению, указанные определения еще меньше подходят для оценки медицинского облучения.

В рамках международного сотрудничества Международным агентством по атомной энергии (МАГАТЭ) совместно с Агентством по ядерной энергии Организации экономического сотрудничества и развития (NEA/OECD) в 1990 г. была принята Международная относительная шкала ядерных событий INES – International Nuclear Events Scale. Начиная с 2006 г. шкала INES была адаптирована для оценки любого события, включая использование радиоактивных материалов и источников излучений в промышленных и медицинских целях. Согласно глоссарию INES, авария – это событие, которое привело к значительным последствиям для людей, окружающей среды или установки. Термин “авария” используется для описания событий, соответствующих уровню 4 или выше по классификации INES. Таким образом, для классификации события как аварии по шкале INES должен быть зафиксирован по меньшей мере один смертельный случай от облучения, события меньшей значимости называются инцидентами. Дополнительно следует учитывать, что существует серьезное расхождение между терминологией, используемой в нормах безопасности МАГАТЭ, и терминологией, применяемой в INES. В анализах безопасности и нормах МАГАТЭ по безопасности, термин “авария” используется в более общем смысле. Как правило, данное разночтение не приводит к серьезным проблемам из-за разных областей применения, тем не менее, неспециалисту порой сложно понять различия, имеющиеся в терминологии.

Однако, по нашему мнению, наиболее применимой к случаям медицинского облучения, логичной и универсальной выглядит формулировка РА, данная МАГАТЭ, которая определяет РА как любое непреднамеренное событие, включая эксплуатационные ошибки, отказы оборудования или другие происшествия, последствия или потенциальные последствия которых не являются пренебрежимо малыми с точки зрения защиты или безопасности [25]. В

данном случае в определении нет указания на необходимость превышения предела дозы, что правильно, но понятие “пренебрежимо малого последствия” неопределенно, крайне субъективно и требует дополнительного разъяснения, иначе приведённая формулировка может иметь существенные различия в трактовке, следовательно, и в учете аварийных ситуаций.

Помимо указанного выше, в глоссарии МАГАТЭ имеется несколько отличающееся определение, согласно которому РА – это любое непреднамеренное событие, включая ошибки во время эксплуатации, отказы оборудования и другие неполадки, реальные или потенциальные последствия которого не могут игнорироваться с точки зрения защиты или безопасности [26]. К сожалению, данное определение имеет те же недостатки, что и предыдущее.

Таким образом, хотя определения, данные МАГАТЭ, наиболее универсальны и лучшим образом подходят для описания РА в медицине, следует дополнительно законодательно разъяснить понятия “пренебрежимо малого последствия” и/или “событие, которое нельзя игнорировать” в отношении случаев медицинского облучения.

Другие термины, используемые для описания аварий

Помимо “аварии” МАГАТЭ выделяет термин “событие” (event) как любое происшествие, не вызванное преднамеренными действиями оператора, включая ошибки во время эксплуатации, отказы оборудования или другие неполадки, а также преднамеренное действие со стороны других лиц, реальные или потенциальные последствия которых нельзя игнорировать с точки зрения защиты или безопасности [26]. Фактически указанные термины очень близки, различие между ними обусловлено тем, что представление информации о событии и ее анализ связаны с выяснением обстоятельств и возможных последствий для понимания факторов перерастания события в аварию. При этом термин “авария” употребляется только для описания конечного результата, поэтому для наиболее ранних стадий не подходит. Таким образом: не каждое событие станет аварией, но авария когда-то была событием, при этом авария не может быть результатом преднамеренных действий. Подобная разница в понятиях достаточно условна, это может создавать дополнительную путаницу в правоприменительной практике и при оценке состояния РБ, в связи с

чем следует проявлять особую осторожность в используемой терминологии.

Часто в мировой литературе для описания происшествий употребляется термин “инцидент” (incident) как нежелательное или неожиданное изменение нормального поведения системы, которое может вызвать неблагоприятное воздействие на людей или оборудование. В терминологии, используемой МАГАТЭ, инцидентом называют любое непреднамеренное событие, включая ошибки во время эксплуатации, отказы оборудования, события – предшественники аварии, события, близкие к аварийной ситуации или другие неполадки, или несанкционированные действия, в том числе злоумышленные и незлоумышленные действия, реальные или потенциальные последствия которых не могут игнорироваться с точки зрения защиты или безопасности.

Во многих документах термин «инцидент» используют для обозначения незначительных аварий, однако ряд документов говорит о том, что инцидент может быть как незначительным, так и крупным, при этом большинство авторов сходятся во мнении, что в отличие от аварии инцидент может быть создан преднамеренно [26, 27].

Американское агентство по исследованиям и качеству здравоохранения (AHRQ) определяет понятие инцидента в целом для медицинской практики как “события, влияющие на безопасность пациента, которые достигли пациента, независимо от того, был ли нанесен вред” [28]. Данное определение существенно отличается от понятия радиационного инцидента, тем не менее, вполне может быть применено к медицинскому облучению.

Специальная терминология, используемая для описания аварийного медицинского облучения

В дополнение к приведенным определениям для описания медицинского облучения, МАГАТЭ введено понятие непреднамеренного или аварийного медицинского облучения, являющегося результатом недостатков проектирования и эксплуатационных отказов медицинского радиологического оборудования, отказов и ошибок в программном обеспечении или следствием ошибок человека [29]. Для непреднамеренного и аварийного медицинского облучения МАГАТЭ определило порядок действий по расследованию, что следует использовать при разработке новых и пересмотре суще-

ствующих нормативных документов. По мнению МАГАТЭ, к ситуациям, требующим расследования, должны быть отнесены любые терапевтические процедуры, проводимые либо не тому пациенту, либо не для той области (ткани), либо не тем радиофармацевтическим препаратом, либо с разовой дозой или суммарной дозой, существенно отличающейся от значений, предписанных врачом, или которые могут приводить к необоснованным побочным эффектам, а также любые отказы оборудования, аварии, ошибки, неудачи или другие необычные явления с возможностью воздействия на пациента, значительно отличающегося от предполагаемой диагностической и терапевтической процедуры, при осуществлении которых облучению подвергается не тот пациент или не тот орган, а также процедуры, существенно превышающие назначенное облучение.

Вместе с тем, МАГАТЭ использует такие термины, как: “указательный уровень медицинского облучения” (guidance level for medical exposure), т.е. значение дозы, мощности дозы или активности, выбранное профессиональными медицинскими организациями при консультации с регулирующим органом для указания уровня, при превышении которого лицами, занимающимися медицинской практикой, должна быть проведена проверка с учетом конкретных обстоятельств и веских клинических показаний в целях выяснения, является ли это превышение чрезмерным [26, 30].

Указательный уровень представляется перспективным инструментом для оценки корректности медицинского облучения, однако его применение в РФ затрудняется недостаточным взаимодействием профессионального сообщества и регулирующих органов, что требует отдельного рассмотрения. Вторая проблема, связанная с установлением указательных уровней, заключается в существенной вариативности лучевой нагрузки. Так, различие в эффективной дозе при одних и тех же исследованиях в некоторых регионах России может достигать до 40 раз [31].

В дополнение к указанной терминологии Еврокомиссией предложены схожие термины: “непреднамеренное воздействие” (unintended exposure), подразумевающее медицинское облучение, которое существенно отличается от медицинского облучения, предназначенного для данной цели, а также “случайное облучение” (accidental exposure), т.е. облучение отдельных лиц, за исключением аварийных ра-

ботников, в результате аварии; помимо этого Еврокомиссией выделены понятия значимых событий (significant events) и потенциально аварийных ситуаций (potentially involving accidental) [32], что тоже является крайне важными дефинициями и требуют включения в российское законодательство.

Определение вероятности аварийных событий

Для дальнейшего обсуждения важно оценить вероятность возникновения аварийных ситуаций. Как правило, для подобных целей используют информационные реестры или литературные обзоры. В настоящее время в российской регуляторной практике фактически отсутствуют дозовые критерии для определения понятий чрезмерного воздействия, переоблучения, радиационного инцидента и РА в рамках медицинского облучения. На первый взгляд, это может показаться несущественным или даже избыточным требованием, тем не менее, мировой опыт говорит о том, что при определенных нарушениях в работе персонала или оборудования возможны случаи возникновения детерминированных эффектов. Согласно данным ряда иностранных авторов, за последние 35 лет в мире зафиксировано около 400 случаев возникновения детерминированных эффектов в лучевой терапии и рентгеноскопии, что составило более 60 % от общего количества рассмотренных в публикациях аварийных ситуаций [10, 11, 33, 34]. Таким образом, в мире ежегодно фиксируется не менее 10 случаев детерминированных лучевых поражений в результате медицинской деятельности. С учетом возрастания доступности высокодозных методов диагностики, количество выявляемых переоблучений также должно возрасти. Косвенно на это указывают случаи регистрации радиационно-индуцированных повреждений кожи при проведении рентгеноскопических процедур в странах, где раньше подобные события не встречались [35].

Обратной стороной данного процесса является не менее тревожная тенденция, связанная с переоблучением рук медицинского персонала при проведении пункционных биопсий под рентгенологическим контролем. Так, в некоторых случаях квартальная доза на руки составляла более 500 мЗв [36]. Подобные случаи облучения персонала могут косвенно указывать на возможность переоблучения пациентов и требуют серьезного разбирательства.

Вполне вероятно, что широкая огласка подобных случаев заставит медицинских работников по-другому взглянуть на лучевую нагрузку, получаемую пациентом.

Удивительным является тот факт, что при наличии соответствующего парка диагностического оборудования на территории РФ, в медицинской деятельности практически не фиксируются аварийные случаи. Это может быть обусловлено разными причинами и требует отдельного изучения. Однако даже сейчас очевидно, что существующая система регистрации РА имеет существенные ограничения и требует пересмотра. Есть большая вероятность, что выявляемые редкие случаи переоблучения, описанные в российской литературе [37–43], являются лишь “верхушкой айсберга”. Скорее всего, мы не представляем реальную ситуацию с РБ в медицине и количеством ошибок при медицинском облучении. Основания сделать такое предположение связаны с тем, что даже описанные в научной литературе случаи лучевых поражений не всегда входят в официальную статистику надзорных ведомств.

Критерии идентификации радиационных аварий

Однако можно ли называть радиационными авариями только случаи детерминированных эффектов? По всей видимости, это далеко не так. Тогда следует разработать критерии, по которым мы смогли бы отнести ту или иную ситуацию к аварии или к событию, подлежащему регистрации. Ввиду существенных различий в специфике лучевой нагрузки следует отдельно рассмотреть критерии учета и идентификации аварий в лучевой терапии и лучевой диагностике.

Критерии идентификации радиационных аварий в лучевой терапии

Несколько больший прогресс в анализе и оценке аварийного облучения, в отличие от лучевой диагностики, достигнут в лучевой терапии. Применительно к радиотерапии МКРЗ дало определение аварийного облучения как “любого существенного несоответствия между назначенной и доставленной дозой” [44]. Понятие существенного несоответствия не в полной мере позволяет применить данный термин в практической деятельности. В связи с этим Американская ассоциация медицинских физиков предложила более конкретную классификацию, выделив два типа переоблучения

1. Type A: overdose $\geq 25\%$; может непосредственно вызывать осложнения, угрожающие жизни пациента; 2. Type B: overdose $\geq 5\%$ and $< 25\%$ or underdose; это увеличивает вероятность неприемлемого лечения (более высокая вероятность осложнений или снижение вероятности излечения опухоли) [45]. В продолжение данного положения Американская комиссия по ядерному регулированию (US Nuclear Regulatory Commission (U.S.NRC)) ввела понятие чрезмерного воздействия, касающегося случаев, если “суммарная доза отличается от предписанной на 20 % и более; ...доза за фракцию отличается от предписанной на 50 % или более” [46].

К сожалению, предложенные критерии не являются единственными и в зависимости от системы отчетности меняются не только таксономические классификации событий, но и сами критерии отнесения к аварийным ситуациям [4, 47, 48, 49]. МАГАТЭ был разработан специальный инструмент отчетности и обучения по безопасности в лучевой терапии – Безопасность в радиационной онкологии (SAFRON) – как добровольный инструмент отчетности о случаях аварийных ситуаций и близких к ним. В Евросоюзе в 2001 г. в качестве добровольного веб-инструмента отчетности была создана информационная система (RO-SIS), в 2014 г. в США Американским обществом радиационной онкологии (ASTRO) и Американской ассоциацией медицинских физиков (AAPM) была запущена национальная система обучения по инцидентам в области радиационной онкологии (RO-ILS). Похожие системы отчетности были созданы в Канаде, Великобритании, Австралии, Новой Зеландии и некоторых других странах. По всей видимости, РФ также предстоит создать национальную систему отчетности, при этом следует внимательно подойти к критериям отчетности, понятию добровольного представления сведений и доступа к данной отчетности третьих лиц.

Критерии идентификации радиационных аварий в лучевой диагностике

Определение правильных критериев идентификации РА в лучевой диагностике – гораздо более сложная задача по сравнению с лучевой терапией. Это связано с тем, что дозы могут отличаться в десятки раз в зависимости от модели оборудования, настройки протоколов исследований и антропометрических характеристик пациента. Более того, доза не все-

гда измеряется и не всегда правильно оценивается из-за отсутствия необходимого дозиметрического оборудования, квалифицированных медицинских физиков и специалистов в области РБ в подавляющем большинстве российских лечебно-профилактических учреждений.

Аналогично регистрации аварийных ситуаций в лучевой терапии, МАГАТЭ создало систему добровольной отчетности в лучевой диагностике SAFRAD, которая аккумулирует случаи, если соблюдены одно или несколько триггерных значений или событий: время рентгенокоскопии превышает 40 мин, производство дозы на площадь превышает 200 Гр·см², кумулятивная входная доза при интервенционном исследовании превышает 5 Гр, максимальная входная доза для кожи превышает 2 Гр, проведено более 20 серий съемки в ангиографии, либо облучен не тот пациент, проведена не та процедура, проведено исследование беременной женщине, проведено несколько процедур в течение месяца.

Фактически выше были перечислены критерии отнесения событий, близким к аварийным. Тогда какие критерии следует назвать критериями РА? Абсолютно точно аварийной ситуацией в лучевой диагностике является превышение порога детерминированного эффекта, однако между этим порогом и указанными выше значениями есть существенный неопределенный диапазон.

В регулирующих документах, используемых в РФ [50], указано, что при достижении накопленной дозы диагностического облучения пациента 500 мЗв должны быть приняты меры по дальнейшему ограничению его облучения, если лучевые процедуры не диктуются жизненными показаниями. Дополнительно в МУ 2.6.1.2944-11 [51] введено понятия контрольного значения производства дозы на площадь при проведении интервенционного исследования, которое составляет от 300 до 600 Гр·см².

Вероятно, указанные значения несколько завышены, так как при пересчете в соответствии с методикой, изложенной в МУ 2.6.1.0098-15 [52], пожизненный риск для здоровья пациента будет существенным или даже выше, что также подтверждается триггерными значениями, используемыми в программе SAFRAD [53].

Исходя из вышеизложенного, при всех возможных разночтениях введение числового значения для оценки аварийного облучения в лучевой диагностике выглядит крайне заман-

чиво, и, по всей видимости, необходимо, так же, как и создание национального реестра отчетности о неблагоприятных событиях при лучевой диагностике.

Оценка событий, близких к аварийным

Особое место в системе аварийного реагирования занимают случаи, когда события или ситуации, которые могли привести к негативному последствию, не произошли вследствие стечения обстоятельств или ввиду своевременного вмешательства. Обычно в подобных случаях используется термин near-miss – событие, близкое к аварийной ситуации (возможное, но реально не случившееся событие), либо менее употребимые эквивалентные термины: close call, near hit, good catch или near-errog [4]. Наибольшее внимания с точки зрения вероятности развития событий, близких к аварийным, требуют высокодозные методы диагностики, такие как интервенционные процедуры и компьютерная томография, в особенности многофазные и перфузионные исследования [54]. Особую категорию событий, близких к аварийным, составляют непреднамеренные воздействия на плод, которые также следует учитывать и анализировать.

Учет данных ситуаций в медицинской визуализации и лучевой терапии в России практически не ведется. Более того, медицинский персонал не обращает внимания на подобные случаи, так как они не рассматриваются в ходе подготовки врачей, лаборантов и медицинских физиков. Это характерно не только для российской практики. Так, согласно канадскому исследованию, персонал не сообщает о близких к аварийным событиях по трем причинам: 1) малозначимость, так как событие не привело к фактическому вреду для пациента, 2) уникальные события, связанные с проблемой конкретного пациента или 3) систематическое нарушение, воспринимаемое как неизбежное, рутинное событие [55]. Последний случай может приводить к системным ошибкам при организации радиационной безопасности.

В настоящее время в нашей стране не выработаны четкие критерии отнесения событий к “близким к аварийным”. Тем не менее, практический опыт показывает, что именно правильное восприятие данных событий во многом определяет культуру РБ в медицинском учреждении. Поэтому важно расширить сферу действия учета событий за пределы аварий и

инцидентов, которые достигают пациента, и включить в отчетную и аналитическую документацию события, близкие к аварийным. По сути, подобные события представляют собой “бесплатные уроки” РБ, которые нельзя игнорировать [56, 57]. Именно благодаря регистрации и анализу событий, близких к аварийной ситуации, мы сможем выявить предшественники аварии (accident precursors): исходные события, которые могли привести к аварийным условиям [26, 58]. Это позволит своевременно обнаружить и устранить скрытые слабые места в РБ и причины возникновения аварии еще до ее развития.

Оценка необоснованного облучения или “серая зона” аварийного реагирования

Отдельного подробного анализа и формирования адекватного отношения требуют случаи необоснованного облучения, такие как: 1) проведение диагностических исследований без клинических показаний и жалоб со стороны пациента; 2) неоправданные многократные повторения высокодозных методов диагностики в течение короткого периода времени; 3) неоптимизированные протоколы исследований (попытка получить максимальное качество изображения приводит к многократному увеличению лучевой нагрузки), в том числе в педиатрической практике. Отдельного рассмотрения требует вопрос ненадлежащего контроля качества диагностического оборудования, в связи с чем в эксплуатации длительное время может находиться оборудование, не соответствующее заявленным характеристикам. Подобная ситуация угрожает развитием долго не выявляемых аварийных ситуаций, с переоблучением большого количества людей.

Не следует думать, что подобные проблемы есть только в России, фактически это “серая зона” аварийного реагирования во всем мире, нет однозначных критериев для снижения количества необоснованных исследований. Так, в ряде европейских стран на долю необоснованных исследований приходится около 30 % от всех назначений, в США – до половины, в России в некоторых стационарах доля необоснованных исследований может достигать до 70 %. В ряде стационаров рентгенологическое исследование проводится всем пациентам, поступившим в ЛПУ, без клинического обоснования. Целью проведения подобных исследований является не польза для пациента, а увеличение прибыли учреждения или перестраховка лече-

щего врача. Частично данная ситуация может быть связана с желанием исполнить стандарты оказания медицинской помощи, требованиями страховых компаний или отсутствием времени у клиницистов на полноценный осмотр пациента.

Очевидно, что проведение необоснованных исследований – это болезненная и неоднозначная тема, а вопрос отнесения данных случаев к авариям является дискуссионным и требует дальнейшего рассмотрения. Однако потенциал снижения лучевой нагрузки, а следовательно, существенного снижения стохастических эффектов на популяционном уровне, настолько высок, что надзорные ведомства и администрация медицинских организаций должны обратить пристальное внимание на проведение необоснованных исследований.

Различия в определении неблагоприятного события, халатности и врачебной ошибки

Ранее мы уже касались общемедицинских подходов к причинению вреда от медицинского воздействия. Ввиду того, что медицинское переоблучение фактически является частным случаем ятрогении, следует более подробно рассмотреть некоторые общеупотребимые термины, которые также могут встретиться в повседневной практике врачей лучевой диагностики и терапии. Как правило, ятрогенные неблагоприятные события определяют как причинение непреднамеренного вреда здоровью, вызванное оказанием медицинской помощи (включая неоказание медицинской помощи), которое требует дополнительного наблюдения, лечения или госпитализации, или которое вызвало инвалидизацию или привело к смерти пациента. При этом неблагоприятное событие может быть как предотвратимым, так и предотвратимым.

Непредотвратимым событие считается в случае, если все манипуляции выполнялись правильно, в соответствии со стандартами, но избежать неблагоприятного эффекта не удалось. Например, к подобным состояниям можно отнести некоторые посттерапевтические лучевые поражения, в случаях, когда план лучевой терапии был составлен корректно. Другим примером могут стать лучевые поражения, связанные с интервенционным вмешательством, или возникновение индуцированной нефропатии после введения рентгеноконтрастного препарата.

Предотвратимое событие по-другому называют более “страшным” и имеющим определенные юридические последствия термином “халатность”. Фактически это понятие тесно связано с понятием врачебной ошибки, и определяется как манипуляция, которая не соответствует современным стандартам оказания медицинской помощи или, другими словами, оказание некачественной помощи. Например: аллергическая реакция после введение контрастного препарата пациенту, имеющему в анамнезе аллергию на йод. Частота подобных случаев относительно невысока и составляет не более трети от всех выявленных неблагоприятных событий [3, 59]. В свою очередь, многие авторы разделяют предотвратимые события на собственно врачебные ошибки (неправильные действия медицинского персонала) или упущения (неспособность сделать правильно).

Следует отметить, что соблюдение общепринятых протоколов и стандартов оказания медицинской помощи сводит риск неблагоприятных событий к минимуму. Однако ряд авторов выделяют так называемые “непредотвращенные предотвратимые события”, т.е. события, которых можно было избежать, выйдя за стандартные протоколы оказания медицинской помощи, но этого не было сделано [59].

Ошибки и расхождения в интерпретации результатов

Частота ошибок в интерпретации была предметом многочисленных статей, опубликованных в журналах по рентгенологии и радиологии во всем мире. К сожалению, в России мало исследований, посвященных данной проблематике. Однако очевидно, что нет ни одного рентгенолога, который не делал бы ошибок в заключении, и у кого не было бы ни разу расхождений с клиническим или патологоанатомическим диагнозом. Ошибки и вариации в интерпретации рентгеновского изображения являются “ахиллесовой пятой” современной рентгенологии [60]. По данным американских исследователей, ошибки в описании составляют около 5 % от всех исследований [61, 62]. Большинство допущенных ошибок не имеет значимого влияния на течение заболевания и никак не сказывается на тактике лечения пациента. Тем не менее, некоторые ошибки могут нанести вред пациентам, что может быть расценено как врачебная ошибка и приведет к нежелательным последствиям. В американской практике более 75 % судебных исков, подавае-

мых к врачам-радиологам, связаны с диагностическими ошибками [60].

Особенно интересным является тот факт, что при ретроспективном пересмотре исследований, содержащих значительные патологические находки, ошибка или “промах”, которые могут быть найдены медицинскими экспертами, составляют в среднем 30 % [62]. Так, аутопсии, проведенные в клинике Майо и сравнивающие клинические диагнозы с посмертными, показали, что в 26 % случаев клинический диагноз был неправильным [63]. В другом исследовании процент ошибочных диагнозов (ложноположительных) при проведении скрининговой маммографии составил 61 % [61]. Более того, четверть врачей при повторном описании имели расхождения со своим ранее сделанным заключением [64].

Трудно оправдать врача-рентгенолога/радиолога, который не смог обнаружить рентгенологическую/радиологическую аномалию, легко обнаруживаемую ретроспективно. Эта трудность частично является результатом предвзятости, т.е. склонности людей со знанием фактического исхода события ошибочно полагать, что они не допустили бы подобной ошибки. Особой сложностью в этом случае является то, что большинство людей не осознают свое предвзятое отношение [61].

Второй проблемой, тесно связанной с предвзятым отношением, является склонность руководства легче приписывать вину в случаях наступления серьезных последствий. По мнению некоторых исследователей, приписывание вины удовлетворяет психологическую потребность найти объект для наказания, потому что, наказывая другого, мы уменьшаем собственные нравственные страдания [65].

Бесспорно, ошибки в интерпретации результатов не следует рассматривать как радиационные аварии. С другой стороны, подобные ситуации имеют прямое отношение к вопросам обеспечения безопасности в лучевой диагностике и подлежат учету как внештатные ситуации.

Обсуждение

Связь радиационных аварий и врачебных ошибок

Медицина не является точной наукой, а осложнения являются неотъемлемым риском

любой процедуры или медицинского вмешательства, в том числе и при использовании ионизирующего излучения. Избыточное или неправильное медицинское облучение, бесспорно, может причинить вред и должно называться аварийным. Однако всегда ли аварийное облучение в медицине является врачебной ошибкой? Около 70 % всех радиационных аварий тем или иным образом связано с “человеческим фактором”. Однако далеко не всегда это связано с халатностью персонала. Природа человека подразумевает возможность ошибаться, именно поэтому важно провести черту между неизбежными неблагоприятными событиями и медицинскими ошибками. Мы не должны забывать, что вероятность наказания за возникновение неблагоприятных событий может явиться существенным сдерживающим фактором в сложных случаях лучевой терапии, интервенционных вмешательствах или проведения пункционной биопсии под контролем компьютерной томографии. Система регулирования и надзора не должна наказывать за неблагоприятные события, а должна быть направлена на выявление медицинских ошибок.

Законодательные инициативы по предупреждению ошибок и аварий в России

Особенно актуальным это становится при учете законодательной инициативы Следственного комитета России выделить в Уголовном кодексе статьи за ненадлежащее оказание медицинской помощи (медицинской услуги) и сокрытие нарушения оказания медицинской помощи [66, 67]. Начиная с сентября 2016 г. [68], общая правоприменительная практика в отношении врачебных ошибок претерпела существенные изменения [69]. Проведена большая работа по усилению контроля и ужесточению наказания за халатность и врачебные ошибки, в следственных органах созданы специализированные отделы [70, 71]. В результате в медицинской общественности получили широкое обсуждение некоторые уголовные дела, возбужденные в отношении медицинских работников [72], следствием которых стали попытки в других спорных ситуациях скрыть неблагоприятные события [73]. Надо заметить, что подобная практика имеется не только в России [3]. Боязнь ответственности за совершение ошибки существенно влияет на медицину, врачи стараются выполнить инструкцию даже в ущерб пациенту. При этом вероятность судеб-

ного разбирательства по злоупотреблению служебным положением тесно связана с выгораживанием врача [74]. В одном американском исследовании было установлено, что к 65 годам, в зависимости от специальности, 75–99 % врачей столкнутся с жалобами на свою медицинскую халатность [75]. При этом, в отличие от России, большинство врачей будут подвергнуты не уголовному, а гражданско-правовому преследованию, что является крайне существенным различием наших судебно-правовых систем. В настоящее время в США медицинские ошибки преследуются в соответствии с деликтной системой, то есть путем денежного наказания за халатность и компенсации пострадавшим. Основываясь на понятии риска, ответственность врача за ошибку может быть застрахована, что исключено в случае уголовного преследования. С другой стороны, возможность получения материальной компенсации приводит к тому, что пациенты предъявляют исковые заявления, не понимая фундаментальных различий между неблагоприятным событием и медицинской ошибкой или различий между системными ошибками и реальной небрежностью, и это приводит к увеличению количества сутяжничества без улучшения качества системы здравоохранения.

Определение коренных причин. Системные ошибки

Как правило, при расследовании нарушений никто не пытается установить коренные причины, приведшие к указанным событиям. Таким образом, мы подошли к еще двум очень важным понятиям: небрежность и системная ошибка. Время от времени люди невольно допускают ошибки, такие как принятие соли за сахар в кулинарии или принятие “1,5 мЗв” за “15 мкЗв” или “15 мР” при проведении радиологического исследования. Это не ошибка принятия решения, а небрежность, т.е. неотъемлемое свойство любого человека. Например, медицинские работники иногда неправильно читают почерк, потому что они люди. Наказывать работников за эти ошибки неэффективно, поскольку они не являются результатом лени или халатности, а просто ошибками, которые могут совершать люди. Как правило, такие ошибки следует называть системными, потому что единственным способом избежать подобных проблем является организация адекватной системы контроля (менеджмента) качества [3]. В этом смысле наиболее эффективными являются

системы контроля качества, в которых признаются человеческие ошибки и внедряются меры защиты от неблагоприятных ситуаций. Очень важно при рассмотрении случаев нарушений РБ установить системные и коренные причины, приведшие к медицинской ошибке, такие как отношение руководства клиники к контролю качества, наличие специалистов в области РБ и т.д. В России основной системной ошибкой по сути является отсутствие реально функционирующей системы контроля качества, в связи с чем были отмечены случаи введения одного радиофармпрепарата взамен другого из-за одинаковой цветовой маркировки. По всей видимости, это связано с тем, что существующие системы менеджмента качества функционируют в отрыве от реальной работы персонала.

Выводы

Подводя предварительные итоги, следует сделать вывод, что не только в России, но и во всем мире существует огромное количество терминов для описания аварийных ситуаций, часть из которых является синонимами, а в ряде случаев одни и те же слова, употребленные в разных контекстах, могут использоваться для описания абсолютно разных событий. Часть из указанных терминов применяют непосредственно для описания ситуаций, связанных с медицинским облучением, часть – неприменима к медицинскому облучению в принципе. Обсуждая события, связанные с избыточным облучением пациентов, можно сделать вывод, что в используемой в настоящее время терминологии отсутствует систематизация и универсальность. Таким образом, во избежание путаницы, следует проявлять особую осторожность. При этом в российском законодательстве отсутствуют термины, подходящие для описания медицинского переоблучения, что делает затруднительным учет данных случаев.

1. По нашему мнению, первоочередной задачей для решения указанных проблем является разработка и включение в нормативную документацию терминологического глоссария, который должен не только дать определения всех используемых терминов, но и пояснить различия между ними и область применения каждого.
2. Существующая система учета и реагирования на радиационные аварии в медицине не

совершенна и требует существенных изменений. Фактически мы не знаем реального состояния дел в отношении радиационной безопасности в медицине. Нам необходимо создать национальные системы учета и ознакомления с инцидентами, которые можно использовать для оценки наиболее распространенных причин возникновения и точек обнаружения ошибок. Это может помочь адаптировать усилия по повышению безопасности и нацелить на наиболее важные части рабочего процесса [76]. Более того, потенциальные ошибки могут быть предотвращены с помощью изучения инцидентов, что подчеркивает необходимость строго систематического процесса обучения инцидентам в каждой клинике [77].

3. В настоящее время в медицинском профессиональном сообществе ощущается усиливающаяся роль правоохранительных органов, при этом надзорными ведомствами не всегда правильно квалифицируются действия медицинских работников, что приводит к бездумному усилению карательных функций, а зачастую и наказанию невиновных. При этом общемировая практика свидетельствует, что ужесточение наказания за ошибки не уменьшает их количество в будущем, однако негативно сказывается на безопасности в целом, так как стимулирует работников к сокрытию информации об ошибках и близких к ним ситуаций, либо приводит к отказу от лечения и диагностики в сложных случаях, бездумному выполнению инструкций и назначению избыточных диагностических манипуляций. В итоге безопасность пациентов обеспечивается за счет здоровья самих пациентов, что приводит к снижению качества медицинской помощи. Для изменения сложившегося положения дел необходимо перейти от репрессивной модели управления к превентивной, направленной на выявление, анализ и предупреждение аварийных ситуаций.
4. Для этого необходимо внедрить систему учета радиационных аварий в медицинской практике. Это касается не только серьезных инцидентов или несчастных случаев, но и событий, близких к аварийным. Следует создать условия для заинтересованности медицинских работников в предотвращении ошибок. Необходимо заменить поиск и наказание виновных на поощрение отличившихся, правильно работающих сотрудников. В

этом вопросе полезно использовать накопленный мировой опыт по повышению культуры РБ, который говорит о том, что обучение на примерах является одним из ключевых элементов для поддержания безопасности. Фактически, увеличение объема отчетности является признаком ориентированного на безопасность учреждения, поэтому, как это ни парадоксально, увеличение числа отчетов является показателем успеха [4]. При этом отчетность не должна становиться непосильным бременем и превращаться в основную работу медицинского персонала, она должна быть удобна, высокотехнологична и автоматизирована. Необходимо использовать технологии сбора больших наборов данных, машинного обучения и искусственного интеллекта [78, 79], а также включать обратную связь с конечными пользователями для создания персонализированного подхода в обеспечении РБ пациентов. Это потребует серьезного научного подхода и широкого обсуждения, однако начинать надо уже сегодня.

5. Следует признать, что в настоящее время у врачей и рентгенолаборантов отсутствуют знания, опыт и время для оценки РБ пациентов. Фактически это является результатом системной ошибки, когда на высококвалифицированных специалистов переключаются не профильные для них функции. По мнению ряда ученых, от 85 до 98 % ошибок определяется системой, а не исполнителями [80], поэтому нужны системные изменения на государственном уровне. Во многих странах данная проблема решена введением в штатное расписание диагностических и интервенционных отделений ставки медицинского физика. По всей видимости, этот путь является единственным, так как только так возможно создать систему контроля качества в РБ, включающую регулярный мониторинг параметров дозы облучения, систему информирования и отчетности об ошибках и отслеживания триггерных дозовых значений, важных для безопасности.

Реализация изложенных предложений позволит: 1) выявить системные ошибки в анализе рисков медицинского облучения, 2) своевременно распространять информацию об извлеченных уроках, 3) разработать и внедрить стандарты и требования по контролю качества диагностических и лечебных процедур, 4) сформировать политику здравоохранения в

области безопасности пациентов, 5) оценить эффективность принятия решений в области РБ. Все это позволит улучшить состояние лучевой диагностики, лучевой терапии и радиационной безопасности в Российской Федерации.

Список литературы

- Moser R.H. Diseases of Medical Progress. // N. Engl. J. Med. 1956. Vol. 255. № 13. P. 606–614. DOI: 10.1056/nejm195609272551306.
- Adverse Events, Near Misses, and Errors [Электронный ресурс] // U.S. Department of Health & Human Service the Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Network Patient Safety Primer Дата обновления: January 2019 URL: <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/34/Adverse-Events-Near-Misses-and-Errors> (дата обращения: 29.01.2019).
- Sohn D.H. Negligence, genuine error, and litigation. // Int. J. General Med. 2013. Vol. 6. P. 49–56. DOI: 10.2147/IJGM.S24256.
- Ford E.C., Evans S.B. Incident learning in radiation oncology: A review. // Med. Phys. 2018. Vol. 45: e100-e119. DOI: 10.1002/mp.12800.
- Institute of Medicine. 2000. To Err Is Human: Building a Safer Health System. – Washington, DC: The National Academies Press. DOI: [org/10.17226/9728](https://doi.org/10.17226/9728).
- Burlison J.D., Quillivan R.R., Kath L.M. et al. A multilevel analysis of U.S. hospital patient Safety culture relationships with perceptions of voluntary event reporting // J. Patient Safety, 2016. Vol. 1. DOI: 10.1097/pts.0000000000000336.
- Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries. – Levinson DR. Washington, DC: US Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General; November 2010. Report No. OEI-06-09-00090, 81 p.
- ICRP Publication 103 //Ann. ICRP. 2007. V. 37, № 2–4. 332 pp.
- Berlin L, Radiation-induced skin injuries and fluoroscopy // Amer. J. Roentgenol. 2001. Vol. 177. № 1. P. 21–25. DOI: 10.2214/ajr.177.1.1770021.
- Tsegmed U., Fahim N., Batcha A.K., et al. Accidental overexposure related to new radiation therapy technologies // J. Radiation Oncology, 2017. Vol. 6. № 2. P. 117–132. DOI: 10.1007/s13566-017-0309-4.
- Coeytaux K., Bey E., Christensen D. et al. Reported radiation overexposure accidents worldwide, 1980–2013: a systematic review // PLOS ONE, 2015. Vol. 10. № 3. e0118709. DOI: 10.1371/journal.pone.0118709.
- Cosset J., Gourmelon P. Accidents en radiothérapie: un historique. [Accidental exposures in radiotherapy: an history] [франц.] // Cancer/Radiothérapie, Vol. 6, P. 166–170. DOI: 10.1016/s1278-3218(02)00227-5.
- Bogdaich W. Radiation overdoses point up dangers of CT scans / Walt Bogdaich // The New York Times. 2009. 16 oct. P. A13 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.nytimes.com/2009/10/16/us/16radiation.html> (дата обращения 29.01.2019).
- Domino D. Court transcripts don't resolve questions in Mad River CT case / Donna Domino // AuntMinnie.com 2010. 1 July [Электронный ресурс]. URL: <http://www.auntminnie.com/index.aspx?sec=ser&sub=def&pag=dis&ItemID=91193> (дата обращения 29.01.2019).
- IAEA. The Radiological Accident in Goiania. International Atomic Energy Agency, Vienna. 1998b.
- Паньшин Г.А., Рыбаков Ю.Н., Близнюков О.П., Зотов В.К. К вопросу о местных лучевых повреждениях прямой кишки у больных раком шейки матки (обзор) // Вестник Росс. научн. центра рентгенодиагностики Минздрава России. 2010. Т. 2. №. 10. [Электронный ресурс]. URL: http://vestnik.rncrr.ru/vestnik/v10/papers/pansh2_v10.htm (дата обращения 29.01.2019).
- Наркевич Б.Я., Ратнер Т.Г., Моисеев А.Н. Краткий словарь дискуссионных терминов по медицинской радиологии, радиационной безопасности и медицинской физике // Мед. радиол. и радиац. безопасность. 2018. Т. 63. № 5. С. 55–64.
- Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009): Санитарные правила и нормы (СанПин 2.6.1.2523-09): утв. и введены в действие от 07.07.09 г. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009. 100 с.
- Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) СП 2.6.1.2612-10). Зарегистриро-

- ван 11 августа 2010 г. Регистрационный № 18115. – М.: Минюст России, 2010. 82 с.
20. Федеральный закон от 09.01.1996 N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения" // Собрание законодательства РФ. 15.01.1996, № 3, ст. 141, / "Российская газета", N 9, 17.01.1996.
21. Приказ Ростехнадзора от 15.02.2016 № 49 "Об утверждении федеральных норм и правил в области использования атомной энергии "Правила расследования и учета нарушений при эксплуатации и выводе из эксплуатации радиационных источников, пунктов хранения радиоактивных веществ и радиоактивных отходов и обращении с радиоактивными веществами и радиоактивными отходами" (вместе с "НП-014-16. Федеральные нормы и правила...") (Зарегистрировано в Минюсте России 04.05.2016 № 41970) Текст приказа опубликован на Официальном интернет-портале правовой информации (www.pravo.gov.ru) 5 мая 2016 г.
22. Техногенные чрезвычайные ситуации. Термины и определения: ГОСТ Р 22.0.05-94. – М.: Изд-во стандартов, 2005. – IV, 12 с.
23. Реагирование медицинских учреждений МЧС России на радиологические аварийные ситуации (методические рекомендации). Под ред. С.С. Алексанина. – СПб: ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России, 2016. 138 с.
24. Галушкин Б.А., Азаров С.Г., Багаев Н.С. и соавт. Справочник спасателя. Книга 7: Спасательные работы по ликвидации последствий радиоактивных загрязнений. ВНИИ ГОЧС. М., 2006. 152 с.
25. IAEA Safety Standards Series. Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency GS-R-2 Subject Classification: 0610-Accident respons STI/PUB/1133; (ISBN:92-0-410204-7); 92 p.; Date Published: 2004.
26. Международное агентство по атомной энергии, Глоссарий МАГАТЭ по вопросам безопасности: терминология, используемая в области ядерной безопасности и радиационной защиты. Издание 2007 года, МАГАТЭ, Вена (2008) [Электронный ресурс]. URL: <https://www.iaea.org/resources/safety-standards/safety-glossary> (дата обращения 29.01.2019).
27. IAEA Fundamental Safety Principles, IAEA Safety Standards Series No. SF-1, IAEA, Vienna (2006).
28. Common Formats [Электронный ресурс] // U.S. Department of Health & Human Service the Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Organization (PSO) Program URL: <https://www.pso.ahrq.gov/common> (дата обращения: 29.01.2019).
29. IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3. Radiation protection and safety of radiation sources: International Basic Safety Standards. Vienna: IAEA, 2015. 477 p.
30. Международные основные нормы безопасности для защиты от ионизирующих излучений и безопасного обращения с источниками излучения, Серия изданий по безопасности, № 115, МАГАТЭ.
31. Балонов М.И., Голиков В.Ю., Звонова И.А. и соавт. Современные уровни медицинского облучения в России // Радиационная гигиена. 2015. Т. 8. № 3. С. 67–79.
32. Council Directive 2013/59/Euratom [Электронный ресурс] URL: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj> (дата обращения: 29.01.2019).
33. Nenot J.C. Radiation accidents over the last 60 years. // J. Radiol. Prot. 2009. Vol. 29. P. 301–320. DOI: 10.1088/0952-4746/29/3/R01.
34. Iddins C.J., Christensen D.M., Parrillo S.J. et al. Management of ionizing radiation injuries and illnesses, Part 5: Local Radiation Injury // J. Amer. Osteopath. Assoc. 2014. Vol. 114. № 11. P. 840–848. doi: 10.7556/jaoa.2014.170.
35. Kostova-Lefterova D., Vassileva J., Rehani M. Lessons from two cases of radiation induced skin injuries in fluoroscopic procedures in Bulgaria // J. Radiological Protection. 2017. Vol. 37. № 4. P. 938–946. DOI: 10.1088/1361-6498/aa8ce7.
36. Inspection sur le thème de la radioprotection Installation: Scanographie interventionnelle Identifiant de l'inspection: INSNP-PRS-2018-1076 [Электронный ресурс] // de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) Дата обновления: 12 февраля 2018 г. URL: <http://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controler/Lettres-de-suite-d-inspection-dans-le-domaine-medical/Inspection-suite-a-un-evenement-significatif-de-radioprotection> (дата обращения: 29.01.2019).

37. Амирасланов Ю.А., Светухин А.М., Жуков А.О. и соавт. Местные лучевые поражения при эндоваскулярных вмешательствах на коронарных артериях // *Диагностическая и интервенционная радиология*. 2007. Т. 1. № 2. С. 48–54.
38. Галстян И.А., Надежина Н.М., Борисов Н.М. Лучевые поражения при применении эндоваскулярной хирургии // *Мед. радиол. и радиац. безопасность*. 2014. Т. 59. № 2. С. 23–29.
39. Галстян И.А., Надежина Н.М. Местные лучевые поражения как осложнения медицинского облучения // *Мед. радиол. и радиац. безопасность*. 2012. Т. 57. № 5. С. 31–36.
40. Галстян И.А., Надежина Н.М. Местные лучевые поражения и их отдаленные последствия // *Медицина труда и пром. экология*. 2017. № 9. С. 42–43.
41. Зурначян А.А. Лучевые поражения слизистой оболочки полости рта после радиотерапии: подходы к профилактике и лечению // *Казанский мед. ж.* 2015. Т. 96. № 3. С. 397–400. [Электронный ресурс] URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/luchevye-porazheniya-slizistoy-obolochki-polosti-rta-posle-radioterapii-podhody-k-profilaktike-i-lecheniyu> (дата обращения: 29.01.2019).
42. Исаев П. А. и соавт. Ранние лучевые реакции и повреждения при лечении злокачественных новообразований головы и шеи // *Вопросы онкологии*. 2010. Т. 56. № 5. С. 127.
43. Бардычев М. С. и соавт. Лучевые повреждения при лечении болезни Ходжкина // *Росс. онкол. журнал*. 2003. № 4. С. 31–32.
44. ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86 // *Ann. ICRP*. 2000. Vol. 30. № 3. 68 pp. DOI: 10.1177/ANIB_30_3.
45. Purdy J.A., Biggs P.J., Bowers C. et al. Medical accelerator safety considerations: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 35. // *Med. Phys.*, 1993. Vol. 20. P. 1261–1275. DOI: 10.1118/1.596977.
46. NRC Report 10 CFR 35.3045 Report and notification of a medical event. [Электронный ресурс] // U.S. Nuclear Regulatory Commission URL: <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part035/part035-3045.html> (дата обращения: 29.01.2019).
47. IAEA. Voluntary reporting and learning system Safety in Radiation Oncology (SAFRON) [Электронный ресурс] // IAEA. Radiation protection of patients –SAFRON. Дата обновления: January 2019 URL: <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Modules/login/safron-register.htm> (дата обращения: 29.01.2019).
48. Greenham S., Manley S., Turnbull K., et al. Application of an incident taxonomy for radiation therapy: Analysis of five years of data from three integrated cancer centres. // *Reports of Practical Oncology & Radiotherapy*. 2018. Vol. 23. № 3. P. 220–227. doi: 10.1016/j.rpor.2018.04.002.
49. Arnold A., Delaney G.P., Cassapi L., Barton M.I. The use of categorized time-trend reporting of radiation oncology incidents: a proactive analytical approach to improving quality and safety over time // *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2010. Vol. 78. P. 1548–1554. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.02.029.
50. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований (СанПиН 2.6.1.1192-03). Введены в действие от 18.02.03 г. № 8 с 01.05.03 г.
51. Методические указания. Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований (МУ 2.6.1.2944-11) - М.: Роспотребнадзор, 2011. - 32 с.
52. Методические рекомендации. "Оценка радиационного риска у пациентов при проведении рентгенорадиологических исследований" МР 2.6.1.0098-15. – М.: Роспотребнадзор, 2015. 35 с.
53. IAEA. Sub-programme on Radiation Protection of Patients Safety in Radiological Procedures (SAFRAD) [Электронный ресурс] // IAEA. Safety in Radiological Procedures (SAFRAD). Дата обновления: January 2019 URL: <https://rpop.iaea.org/safrad/Default.aspx> (дата обращения: 29.01.2019).
54. Martin C.J., Vassileva J., Vano E. et al. Unintended and accidental medical radiation exposures in radiology: Guidelines on investigation and prevention // *J. Radiol. Protect.* 2017. Vol. 37. № 4. P. 883–906. DOI: 10.1088/1361-6498/aa881e.
55. Hewitt T.A., Chreim S. Fix and forget or fix and report: a qualitative study of tensions at the front line of incident reporting. // *BMJ Qual Saf.* 2015. Vol. 24. № 5. P. 303–310.
56. Arnold A., Delaney G.P., Cassapi L., Barton M. The use of categorized time-trend reporting of

- radiation oncology incidents a proactive analytical approach to improving quality and safety over time // *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2010. Vol. 78. P. 1548–1554.
57. Mutic S., Brame R.S., Oddiraju S. et al. Event (error and near-miss) reporting and learning system for process improvement in radiation oncology // *Med. Phys.* 2010. Vol. 37. P. 5027–5036.
58. IAEA Safety Glossary: Terminology Used in Nuclear Safety and Radiation Protection 2016. Revision of the IAEA Safety Glossary 2007 Edition.
59. Forster A.J., Murff H.J., Peterson J.F., et al. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital // *Ann. Intern. Med.* 2003. Vol. 138. P. 161–167. DOI: 10.7326/0003-4819-138-3-200302040-00007.
60. Itri J.N., Tappouni R.R., McEachern R.O. et al. Fundamentals of Diagnostic Error in Imaging // *RadioGraphics.* 2018. Vol. 38. № 6. P. 1845–1865. DOI:10.1148/rg.2018180021.
61. Berlin L. Radiologic Errors and Malpractice: A blurry distinction // *Amer. J. Roentgenol.* 2007. Vol. 189. P. 517–522. DOI: 10.2214/AJR.07.2209.
62. Brady A.P. Error and discrepancy in radiology: inevitable or avoidable? // *Insights Imaging.* 2016. Vol. 8. № 1. P. 171–182. DOI: 10.1007/s13244-016-0534-1.
63. Roosen J., Frans E., Wilmer A., et al. Comparison of premortem clinical diagnoses in critically ill patients and subsequent autopsy findings. // *Mayo Clin Proc* 2000. Vol. 75. p. 562–567.
64. Bruno M.A., Walker E.A., Abujudeh H.H. Understanding and confronting our mistakes: the epidemiology of error in radiology and strategies for error reduction // *RadioGraphics.* 2015. Vol. 35. № 6. P. 1668–1676. DOI: 10.1148/rg.2015150023.
65. Merry A, McCall Smith A. *Errors, medicine, and the law.* – Cambridge, UK: Cambridge University Press. 2001. 261 pp.
66. Бобылев С. СК РФ подготовил в Уголовный кодекс две новые статьи о врачебных ошибках / Сергей Бобылев // Федеральное государственное унитарное предприятие “Информационное телеграфное агентство России (ИТАР-ТАСС)” 13 июл 2018 [Электронный ресурс]. URL: <https://tass.ru/obschestvo/5371525> (дата обращения 29.01.2019).
67. Кондратьева И. Следственный комитет предлагает ввести для медработников отдельные статьи в УК / Ирина Кондратьева // “Право.Ru” 13 июля 2018 [Электронный ресурс]. URL: <https://pravo.ru/news/204020/> (дата обращения 29.01.2019).
68. Пресс-релиз СК РФ. В СК России состоялась коллегия по вопросам расследования преступлений, связанных с некачественным оказанием медицинской помощи [Электронный ресурс]. URL: <http://sledcom.ru/press/events/item/1069831/> 29 сентября 2016 (дата обращения 29.01.2019).
69. Бастрыкин А.И. Противодействие преступлениям, совершаемым медицинскими работниками: проблемы и пути их решения // Вестник Академии Следственного комитета Российской Федерации. 2017. № 1(11). С. 11–14.
70. Левкович А. В СК появится группа по расследованию ятрогенных преступлений // *Vademecum.* 29 июня 2018. [Электронный ресурс]. URL: <https://vademec.ru/news/2018/06/29/aleksandru-bastrykinu-pozhalovalis-na-rassledovaniya-yatrogennykh-prestupleniy-v-regionakh/> (дата обращения 29.01.2019).
71. Серков Д., Алехина М., Звезда П. Минздрав предупреждает: в СКР появятся отделы по врачебным ошибкам // РБК 29 НОЯ 2018 [Электронный ресурс]. URL: https://www.rbc.ru/society/29/11/2018/5bffa0419a79470a75dba1be?utm_source=push с (дата обращения 29.01.2019).
72. Пахомов А. Дело Елены Мисюриной направлено на дополнительное расследование // *Vademecum.* 07 августа 2018. [Электронный ресурс]. URL: <https://vademec.ru/news/2018/08/07/delo-eleny-misyurinoynapravleno-na-dopolnitelnoe-rassledovanie/> (дата обращения 29.01.2019).
73. Пахомов А. Расследование дела Елены Белой передано в центральный аппарат СК / Александр Пахомов // *Vademecum.* 28 ноября 2018. [Электронный ресурс]. URL: <https://vademec.ru/news/2018/11/28/rassledovanie-delo-eleny-beloyperedano-v-tsentralnyu-apparat-sk/> (дата обращения 29.01.2019).
74. Marshall D., Tringale K., Connor M., et al. Nature of medical malpractice claims against radiation oncologists // *Int. J. Radiat. Oncol.*

- Biol. Phys. 2017. Vol. 98. № 1. P. 21–30. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2017.01.022.
75. Jena A.B., Seabury S., Lakdawalla D., Chandra A. Malpractice risk according to physician specialty // N. Engl. J. Med. 2011. Vol. 365. № 7. P. 629–636. DOI: 10.1056/NEJMsal1012370.
76. Novak A., Nyflot M.J., Ermoian R.P., et al. Targeting safety improvements through identification of incident origination and detection in a near-miss incident learning system. // Med. Phys. 2016. Vol. 43. P. 2053–2062. DOI: 10.1118/1.4944739.
77. Ford E., Smith K., Harris K., Terezakis S. Prevention of a wrong-location misadministration through the use of an intradepartmental incident learning system // Med. Phys. 2012. Vol. 39. P. 6968–6971. doi: 10.1118/1.4760774.
78. Potters L., Ford E., Evans S. et al. A systems approach using big data to improve safety and quality in radiation oncology // Int. J. Radiat. Oncol Biol Phys. 2016. Vol. 95. P. 885–889. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2015.10.024.
79. Whitaker T.J., Mayo C.S., Ma D.J. et al. Data collection of patient outcomes: one institution's experience // J. Radiat. Res. 2018. Vol. 59. (suppl_1). P. i19–i24.
80. Васильев А.В., Герасимова Е.Б. Формирование системы менеджмента качества кредитной организации. Под ред. Б.И. Герасимова. – Тамбов : Изд-во Тамб. гос. техн. ун-та, 2005. 92 с.

RADIATION ACCIDENTS AND ERRORS IN MEDICINE. TERMS AND DEFINITIONS

S.A. Ryzhov^{1,2}

¹ Central Interregional Territorial Department for Nuclear and Radiation Safety Supervision of Federal Environmental, Industrial and Nuclear Supervision Service, Moscow, Russia

² Association of Medical Physicists of Russia, Moscow, Russia

Abnormal situations are unfortunate but unavoidable part of any potentially hazardous activity, including work with ionizing radiation. This article explains the most frequently used terms and definitions associated with radiation accidents in medicine. Examples of terminology difference used in Russian and international practice are given. Problems in definition of excessive medical exposure are identified. Issues of adverse situations accounting associated with overexposure are considered. Differences between medical errors, malpractice and unavoidable adverse situations of medical exposure are given. Possibilities of introducing near-miss term and events close to emergency in Russia have been analyzed. Conclusions about possible solutions to the problems raised in the article have been done. This article may be useful to medical physicists and radiologists, as well as health care organizations for understanding detection criteria and procedures in the event of a radiation accident in medical practice.

Key words: *terminology, radiation accident, events close to emergency, abnormal situations, near-miss, unintended exposure, accidental exposure, excessive exposure, potentially involving accidental, accident precursors, guidance level for medical exposure, overexposure, medical malpractice, system errors*

E-mail: mosrg@mail.ru