

Rola specjalistów klinicznych w przemyśle wytwarzającym medyczne urządzenia do radioterapii

Carol Stoyanoff

Celem niniejszej pracy jest dokonanie przeglądu istotnych publikacji Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (IAEA) na temat roli specjalisty klinicznego w przemyśle oraz przedstawienie wyników badania ankietowego obejmującego szereg aspektów tej roli. Chociaż jest to temat raczej zaniedbywany w aktualnym piśmiennictwie, ma on istotne znaczenie, zwłaszcza ze względu na wnioski, jakie należy wyciągnąć z wypadków w dziedzinie radioterapii. Planuje się przeprowadzenie w przyszłości szerszej zakrojonego badania ankietowego obejmującego populację około 200 klinicystów zatrudnionych obecnie w przemyśle urządzeń medycznych do radioterapii.

Role of the clinical professional in the radiotherapy medical devices industry

The aim of this work is to review relevant International Atomic Energy Agency (IAEA) publications and to report the results of a questionnaire study which included various aspects of the role of the clinical specialist in industry. Although relatively neglected in the current literature, this is an important topic, particularly because of the lessons which must be learned from radiotherapy accidents. A more extensive questionnaire survey is planned for the future with a population size of some 200 clinical professionals currently working in the radiotherapy medical devices industry.

Słowa kluczowe: rola kliniczna, przemysł urządzeń medycznych do radioterapii, radioterapia, wypadki radiacyjne

Key words: clinical role, medical devices industry, radiotherapy, radiation accidents

Wprowadzenie

Firmy radioterapeutyczne zatrudniają coraz więcej przeszkolonych klinicznie radioterapeutów. W ciągu ostatnich dziesięciu lat doszło do rozszerzenia ich roli w przemyśle, która obecnie obejmuje prace przy projektowaniu technologicznym, kontrolę jakości urządzeń, interakcje z klientami – szpitalami i instytucjami, z przekazywaniem im na życzenie porad i wskazówek, doradztwo z zakresu zastosowań klinicznych nowych produktów, prowadzenie dokumentacji oraz organizację szkoleń i kursów edukacyjnych dla użytkowników. Jest to jeden ze sposobów reakcji przemysłu na poważne wypadki w dziedzinie radioterapii, m.in. te zgłaszane przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej (IAEA) [1-7], poprzez niezbędne zmiany w dziedzinie technologii i kontroli jakości. Agencja ta [6] opracowała przydatną klasyfikację wypadków i wyciągniętych z nich wniosków, przedstawioną w Tabelach I-II, odnoszącą się do roli zawodów klinicznych zarówno w przemyśle, jak i w szpitalach, w instytucjach i na uniwersytetach.

Współpraca i komunikacja pomiędzy specjalistami klinicznymi zatrudnionymi w przemyśle a pracownikami służby zdrowia pracującymi w warunkach klinicznych w szpitalach i instytucjach, w tym pomiędzy lekarzami, fizykami, dozimetrami i radioterapeutami, jest niezbędna do poprawy opieki nad pacjentem w tej erze technologicznej zaawansowanych aplikacji programowych i zaawanowanego instrumentarium. Pozostaje jednak niestety faktem, że niektórzy, choć z pewnością nie wszyscy, specjaliści kliniczni w szpitalach i instytucjach uważają specjalistów klinicznych zatrudnionych w przemyśle za obywateli drugiej kategorii. Jednak to nastawienie zmienia się, co może jedynie przynieść korzyści pacjentom, gdy oba zespoły fachowców będzie się uważać za równoprawnych partnerów. Występowanie problemów w interakcjach pomiędzy specjalistami zatrudnionymi w szpitalu/instytucji a tymi, którzy pracują w przemyśle, są często wyłącznie problemami związanymi z percepcją tego przemysłu.

Materiały i metody

Przeprowadzono niewielkie badanie ankietowe przy użyciu kwestionariusza wypełnionego przez 54 specjalistów klinicznych zatrudnionych w średniej wielkości firmie z branży urządzeń medycznych do radioterapii. W Tabeli III przedstawiono

Tab. I. Klasyfikacja wypadków: przyczyny w rozbiciu na poszczególne techniki radioterapii, według IAEA [6]

Radioterapia zewnętrzną wiązką promieniowania
Zdarzenia związane ze sprzętem: dotyczące wielu pacjentów
System pomiaru radiacji
Aparatura lecznicza
Symulator
System planowania leczenia
Zdarzenia u pojedynczych pacjentów
Zlecenie leczenia
Planowanie leczenia
Prowadzenie leczenia
Brachyterapia LDR
Zdarzenia związane ze sprzętem: dotyczące wielu pacjentów
Etap, na którym wystąpiło określone zdarzenie (porządek chronologiczny)
Sprawdzenie aktywności
Sprawdzenie jednolitości serii
Sprawdzenie markerów identyfikacyjnych
Przechowywanie i zapasy
Wykonywanie próby szczelności
Aplikatory: oddanie do użytku i konserwacja
Zdarzenia obejmujące pojedynczych pacjentów
Brachyterapia HDR
Zdarzenia związane ze sprzętem: dotyczące wielu pacjentów
Etap, na którym wystąpiło zdarzenie (porządek chronologiczny)
Szkolenie personelu
Nieprawidłowe działanie sprzętu
Stosowanie nieszczelnych źródeł promieniowania
Etap, na którym wystąpiło zdarzenie (porządek chronologiczny)
Planowanie i rozdzielanie
Podawanie
Bezpieczeństwo i skażenie

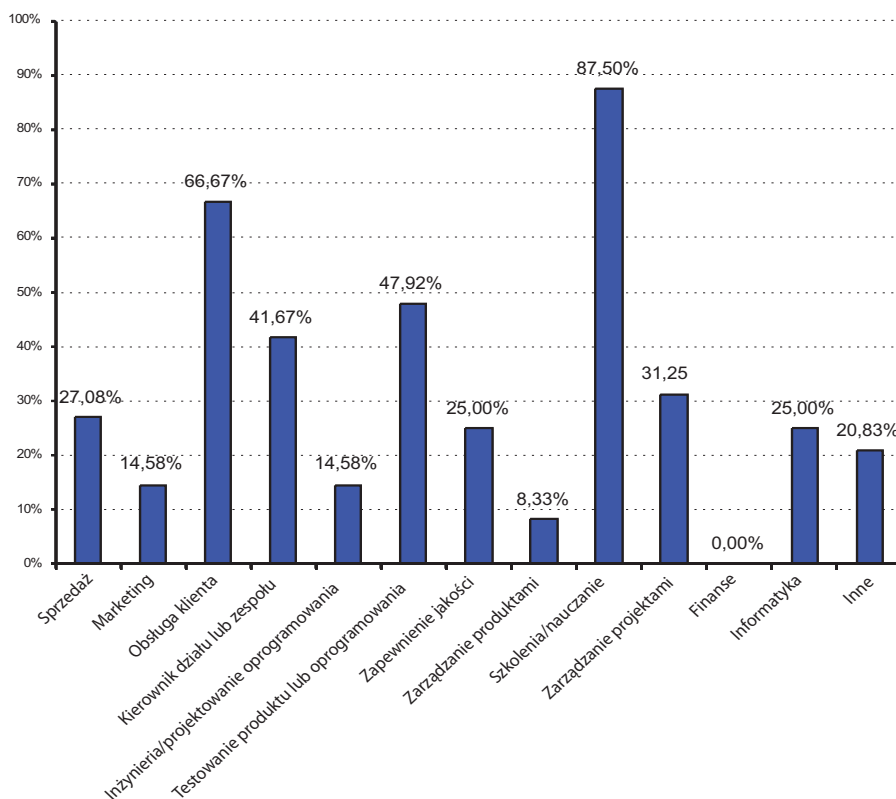
Tab. II. Klasyfikacja wyciągniętych wniosków na przyszłość i podjętych działań zapobiegających wypadkom, według IAEA [6]

Zasoby: osobowe i sprzętowe
Czynniki ludzkie
Szkolenia
Komunikacja
Sprzęt
Problemy z ludźmi i maszynami
Nieprawidłowa likwidacja sprzętu i niebezpieczne magazynowanie źródeł promieniowania radioaktywnego
Dokumentacja
Integracja bezpieczeństwa i zapewnienia jakości
Ocena bezpieczeństwa
Kontrola przez właściwe organy

segment kwestionariusza, w którym proszono o informacje na temat doświadczeń klinicznych i kwalifikacji.

Wyniki

Oto najważniejsze wyniki badania ankietowego. Liczba lat przepracowanych w przemyśle przez każdego specjalistę klinicznego wahała się w zakresie od 1 do 15 lat. Dwudziestu czterech z 54 respondentów wykonywało swoją obecną pracę od ≥ 5 lat, a 12 z 54 – od ≤ 2 lat. Ogólna suma lat doświadczeń w pracy na oddziale onkologicznym 54 respondentów wynosiła 287 lat, a w innym środowisku medycznym – 58 lat. Zakres doświadczenia w odniesieniu do pełnionej roli był szeroko zróżnicowany, jednak szczególnie często pojawiały się: obsługa klientów, badania produktów, szkolenia/nauczanie; Rycina 1.



Ryc. 1. Wyniki odpowiedzi na pytanie (B) ankiety dotyczące zakresu doświadczeń w wykonywaniu innych zawodów

Tabela III. Pytania na temat doświadczeń klinicznych do osób pracujących obecnie w przemyśle radioterapeutycznym

(A) *Jak długo wykonuje Pan/Pani obecny zawód?*

_____ lat

(B) *Czy ma Pan/Pani doświadczenie w zakresie wykonywania innych zawodów? Proszę wybrać jak najwięcej z poniższych opcji.*

Sprzedaż

Marketing

Obsługa klienta

Kierownik działu lub zespołu

Inżynieria/projektowanie oprogramowania

Testowanie produktu lub oprogramowania

Zapewnienie jakości

Zarządzanie produktami

Szkolenia/nauczanie

Zarządzanie projektami

Finanse

Informatyka

Inne: _____

Nie dotyczy

(C) *Łączna liczba lat doświadczenia w pracy w:*

Zakładzie lub instytucji onkologicznej _____ lat

W innym środowisku medycznym _____ lat

Obecnej firmie (w tym w firmach, które zostały przez nią przejęte) _____ lat

Innej firmie z branży urządzeń medycznych _____ lat

Ogólnie w biznesie lub przemyśle _____ lat

Inne? _____ lat

(D) *Proszę wybrać wszystkie uzyskane przez Pana/Panią kwalifikacje (lub ich równoważnik)*

Stopień certyfikatu (jednoroczne studium policealne)

Dyplom lub kwalifikacje studium policealnego (dwuletnie)

Tytuł licencjacki (BSc lub równoważny)

Tytuł odpowiadający tytułowi magistra (np. magister, certyfikowany dozymetrysta medyczny)

Doktorat (PhD)

Inne: _____

Wnioski

Wyniki badania ankietowego są zgodne z opiniami wyrażonymi w publikacjach IAEA dotyczących wypadków radiacyjnych. Występowanie tych wypadków, w tym zwłaszcza aspekty projektowania interfejsu użytkownika związane z wypadkiem z udziałem akceleratora liniowego Therac 25 [8-10] w latach 1985-1987 w szpitalu w Tyler w stanie Teksas, zwróciło uwagę przemysłu urządzeń medycznych do radioterapii na to, że konieczne jest zatrudnianie specjalistów klinicznych w przemyśle. Od tamtego czasu liczba tego typu pracowników bardzo się zwiększyła.

Należy podkreślić, że role specjalisty klinicznego w przemyśle oraz na oddziale radioterapii [11] wzajemnie się uzupełniają i nie są konkurencyjne, dlatego dla dobra pacjenta konieczne jest, aby między tymi fachowcami istniało porozumienie i aby potrafili oni ze sobą współpracować.

Carol Stoyanoff MD, PhD

Nucletron B.V.

1 Waardgelder,

3905 TH Veenendaal

The Netherlands

e-mail: Carol.Stoyanoff@nl.nucletron.com

Piśmiennictwo

1. IAEA. *The Radiological Accident in Goiânia*. Vienna: IAEA, 1988.
2. IAEA. *The Radiological Accident in San Salvador*. Vienna: IAEA, 1990.
3. IAEA. *An Electron Accelerator Accident in Hanoi, Vietnam*. Vienna: IAEA, 1996.
4. IAEA. *Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica*. Vienna: IAEA, 1998.
5. IAEA. *The Radiological Accident in Lilo*. Vienna: IAEA, 2000.
6. IAEA. *Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy*. Safety Report Series No.17. Vienna: IAEA, 2000.
7. IAEA. *Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama*. Vienna: IAEA, 2001.
8. Leveson NG, Turner CS. An investigation of the Therac-25 accident. *Computer* 1993; 26: 18-41.
9. Cosset JM, Gourmelon P. Accidents in radiotherapy: historical account. *Cancer Radiother* 2002; suppl 1: 166s-70s.
10. Maness K, Emery RJ, Casserly D. An analysis of 45 years of reported overexposure incidents in Texas 1956 to 2001 *Cancer Causes Control* 2006; 17: 229-37.
11. Bruner JD, Drinker PA. The physician, the manufacturer and medical devices. *Oncologist* 1996; 1: IV-V.

Otrzymano: 15 marca 2007 r.

Przyjęto do druku: 25 maja 2007 r.