
	Rodzaj dokumentu: <p style="text-align: center;">Procedura P-07-01</p>	Edycja nr <p style="text-align: center;">1</p>
Tytuł dokumentu: <p style="text-align: center;">Teleradioterapia protonowa</p>		Strona <p style="text-align: center;">2 z 24</p>

Spis treści:

1. Nazwa procedury wzorcowej i jej identyfikator	3
2. Cel	3
3. Zakres	3
4. Wykaz jednostek chorobowych, do których procedura ma zastosowanie	3
5. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury	4
6. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią oraz osobami poniżej 16 roku życia	4
7. Urządzenia radiologiczne stosowane w procedurze	5
8. Nazwiska osób uprawnionych do realizacji procedury i ich kwalifikacje	6
9. Możliwe interakcje lekowe.	6
10. Potencjalne źródła błędów proceduralnych lub technicznych	6
11. Pomieszczenia, w których wykonywana jest procedura	6
12. Wykaz wyposażenia pomocniczego mającego zastosowanie w procedurze	7
13. Stosowane fizyczne parametry pracy urządzeń radiologicznych	8
14. Transport pacjenta	8
15. Zasady oceny skierowania na leczenie	8
16. Postępowanie z Pacjentem przed rozpoczęciem leczenia	9
17. Postępowanie z Pacjentem w trakcie leczenia.	17
18. Sposób postępowania po zakończeniu leczenia	20
19. Opis obsługi urządzeń radiologicznych	20
20. Kontroli jakości	21
21. Dokumentowanie wyników badań oraz postępowania leczniczego	21
22. Wykaz odstępstw od procedury wzorcowej wraz z uzasadnieniem	21
23. Zasady ochrony radiologicznej	21
24. Odpowiedzialność	22
25. Dokumenty związane	24

	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu: Teleradioterapia protonowa		Strona 3 z 24

1. Nazwa procedury wzorcowej i jej identyfikator

Procedura niniejsza została opracowana w oparciu o procedurę wzorcową: "Teleradioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku"; Kod główny: brak, ICD9: 92.288. (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2014 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu radioterapii onkologicznej).

2. Cel

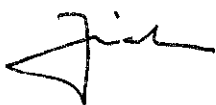
Celem niniejszej procedury jest określenie zasad przygotowania oraz realizacji leczenia pacjenta przy pomocy wiązek protonowych w przypadku nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku. Procedura przedstawia również sposób nadzoru nad procesem radioterapii gwarantujący bezpieczeństwo pacjenta i personelu, sprawność urządzeń diagnostycznych, terapeutycznych oraz sprzętu kontrolno - pomiarowego. Ponadto celem procedury jest określenie zakresu odpowiedzialności personelu na każdym etapie leczenia pacjenta.


3. Zakres

Zakres niniejszej procedury obejmuje kwalifikację do leczenia, przygotowanie unieruchomienia, planowanie leczenia, symulację, realizację napromieniania oraz opiekę lekarską i pielęgniarską pacjentów zakwalifikowanych do leczenia napromienianiem w Zakładzie Radioterapii Dzieci i Dorosłych Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie (ZRDiD USD). Przy czym napromienianie odbywa się w Centrum Cyklotronowym Bronowice Instytutu Fizyki Jądrowej Polskiej Akademii Nauk (CCB IFJ PAN).

4. Wykaz jednostek chorobowych, do których procedura ma zastosowanie

- 4.1. Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku dotyczy nowotworów o względnie niskiej promieniowrażliwości zlokalizowanych w obrębie albo w sąsiedztwie narządów krytycznych.
- 4.2. Procedura ma zastosowanie do jednostek chorobowych o kodach ICD-10: C30, C31, C41, C49, C71.
- 4.3. Umieszczenie procedury w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego:
 - a) Radioterapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku jest stosowana w ramach interdyscyplinarnego procesu terapeutycznego, przy ścisłej współpracy lekarza specjalisty radioterapii onkologicznej z chirurgiem, patologiem, onkologiem klinicznym, radiologiem oraz innymi specjalistami w zależności od danej sytuacji klinicznej pacjenta;
 - b) W zależności od biologii nowotworu, stopnia zaawansowania klinicznego, lokalizacji narządowej, radioterapia protonowa może być:
 - samodzielną metodą terapii, której celem jest podanie wysokiej, jednorodnej dawki promieniowania jonizującego, przy jednoczesnej maksymalnej ochronie zdrowych tkanek i narządów krytycznych,
 - skojarzona z innymi metodami leczenia onkologicznego w różnych sekwencjach czasowych.




	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu:	Teleradioterapia protonowa	Strona 4 z 24

5. Bezwzględne i względne przeciwwskazania medyczne do zastosowania procedury

5.1. Przeciwwskazania względne:


- przebyte napromienianie w danej lokalizacji narządowej,
- zły stan ogólny chorego oceniony w obiektywnej, międzynarodowej skali wydolności fizycznej,
- ciąża,
- choroby układowe tkanki łącznej,
- istotne ograniczenia fizyczne uniemożliwiające ułożenie chorego w pozycji terapeutycznej w trakcie seansu napromieniania;

5.2. Przeciwwskazania bezwzględne:

- brak kontaktu logicznego i brak współpracy chorego,
- zaawansowanie choroby uniemożliwiające zastosowanie napromieniania z intencją trwałego wyleczenia,
- czynny proces zapalny (zakażenie) w obszarze planowanej radioterapii,
- cechy rozpadu guza z poziomem płynów w badaniach obrazowych,
- ryzyko przetoki grożące poważnymi powikłaniami medycznymi,
- przeciwwskazania anestezyjologiczne do wymaganego rodzaju znieczulenia,
- brak zgody chorego na proponowane leczenie.

6. Wymagania dotyczące postępowania z kobietami w ciąży, karmiącymi piersią oraz osobami poniżej 16 roku życia

- 6.1. Przed podjęciem decyzji o kwalifikacji do leczenia z użyciem wiązki protonowej, lekarz zobowiązany jest do uzyskania informacji o tym, czy pacjentka może być lub jest w ciąży. U kobiet w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.
- 6.2. Decyzję o podjęciu leczenia ciężarnej lekarz wraz z uzasadnieniem zamieszcza w dokumentacji badania i odnotowuje w historii choroby pacjenta.
- 6.3. Zastosowanie radioterapii protonowej u kobiet w ciąży wynikające z rozpoznania nowotworu złośliwego i braku zadawalających alternatywnych metod postępowania wymaga:
 - precyzyjnej lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu,
 - zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają,
 - przeprowadzenia napromieniania przy pomocy aparatury i z użyciem metod, które minimalizują dawkę na zarodek lub płód,
 - oszacowania dawki dla zarodka lub płodu, będącej wynikiem podjętej terapii,
 - ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu w zależności od okresu ciąży, w którym nastąpiłoby leczenie.
- 6.4. Jeżeli przeprowadzone oceny wskazują na wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych, ciężkiego niedorozwoju umysłowego, wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobieta ciężarna jest o tym informowana przez konsylium lekarskie, celem podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu.

	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu: Teleradioterapia protonowa		Strona 5 z 24

- 6.5. Dzieci kwalifikowane do radioterapii, w tym do radioterapii protonowej, leczone są według protokołów terapeutycznych koordynowanych przez międzynarodowe grupy badawcze.
- 6.7. Jednostka lecznicza kierująca dziecko do radioterapii protonowej dostarcza pełną epikryzę, kopię badania histopatologicznego, dotychczas wykonane badania obrazowe wraz z opisami oraz kopię aktualnie realizowanego protokołu terapeutycznego.
- 6.8. Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej ocenia zgodność wskazań do radioterapii z protokołem i kwalifikuje dziecko do leczenia.
- 6.9. Większość dzieci poniżej 4 roku życia oraz część dzieci starszych wymaga znieczulenia ogólnego do wszystkich czynności związanych z planowaniem i realizacją leczenia.
- 6.10. Od rodziców lub prawnych opiekunów dziecka lekarz prowadzący terapię musi uzyskać pisemną zgodę na badania diagnostyczne i leczenie.
- 6.11. W przypadku dzieci powyżej 15 roku życia zgodę podpisują zarówno nieletni pacjent jak i jego rodzice lub prawni opiekunowie.
- 6.12. Szczegółowe dane dotyczące planowania radioterapii protonowej u dzieci (dawki, schemat frakcjonowania, obszary do napromieniania) zawarte są w protokołach terapeutycznych poszczególnych lokalizacji narządowych.

7. Urządzenia radiologiczne stosowane w procedurze

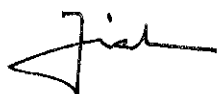
7.1. Akcelerator:


Akcelerator protonowy Proteus C-235 typu izochronicznego, produkcji Ion Beam Applications przyspieszający protony do energii maksymalnej 230 MeV wraz z systemem transportu wiązki do dwóch stanowisk napromieniania (Gantry GTR3 typu 2D), produkcji Ion Beam Applications wyposażonych w terapeutyczną głowicę skanującą typu step & shoot oraz w system do sprawdzania poprawności ułożenia pacjenta (dwie lampy rtg wraz z detektorami – flat panel).

7.2. Tomograf komputerowy:

Tomografy komputerowe Somatom Definition AS Open producent Siemens z możliwością eksportu obrazów do systemu planowania leczenia, wraz z systemem centratorów laserowych oraz oprogramowaniem pozwalającym na wykonanie wirtualnej symulacji.

W/w urządzenia zainstalowane są w CCB IFJ PAN. Dodatkowo istnieje możliwość wykorzystania tomografu komputerowego zainstalowanego w ZRDID USD. Zezwolenie na stosowanie ww. urządzeń zostało wydane przez Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki.




	Rodzaj dokumentu: <p style="text-align: center;">Procedura P-07-01</p>	Edycja nr <p style="text-align: center;">1</p>
Tytuł dokumentu: <p style="text-align: center;">Teleradioterapia protonowa</p>		Strona <p style="text-align: center;">6 z 24</p>

8. Nazwiska osób uprawnionych do realizacji procedury i ich kwalifikacje

Aktualny wykaz osób uprawnionych do realizacji procedury ze strony ZRDID USD zawiera załącznik P-07/1 do procedury głównej P-07 "Radioterapia".

Wykaz osób uprawnionych do realizacji procedury ze strony CCB IFJ PAN zawiera załącznik do umowy pomiędzy USD a CCB IFJ PAN.

9. Możliwe interakcje lekowe.

Przy równoczesnej radioterapii oraz chemioterapii istnieje możliwość wystąpienia silnego odczynu popromiennego.

O skutkach ubocznych leczenia napromienianiem pacjent jest informowany pisemnie przed rozpoczęciem leczenia. Dokument podpisany przez pacjenta i lekarza jest dołączany do karty napromieniania, co stanowi podstawowy warunek rozpoczęcia napromieniania.

10. Potencjalne źródła błędów proceduralnych lub technicznych

Błędy proceduralne mogą pojawić się na każdym etapie przygotowania oraz samej terapii pacjenta. Należy zwrócić szczególną uwagę na potencjalne błędy wynikające z:


- błędnej identyfikacji pacjenta,
- nieprawidłowej kwalifikacji pacjenta,
- niesystematycznej i niedostatecznej kontroli technicznej i dozymetrycznej akceleratora protonowego wraz z układem prowadzenia wiązki protonowej oraz stanowiska do napromieniania,
- nieprawidłowego określenia obszaru lub obszarów napromieniania, sąsiadujących narządów krytycznych oraz nieprawidłowego określenia dawki frakcyjnej i całkowitej,
- pomyłki w obliczeniu dawki i jednostek monitorowych,
- niedokładności ułożenia pacjenta na każdym etapie planowania i realizacji leczenia,
- niezastosowaniu lub błędnym zastosowaniu modyfikatorów wiązki,
- błędnych wpisów w karcie leczenia napromienianiem,
- błędnych wpisów do systemu zarządzania i weryfikacji.

11. Pomieszczenia, w których wykonywana jest procedura

Niniejsza procedura realizowana jest przez Zakład Radioterapii Dzieci i Dorosłych Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie przy ulicy Wielickiej 265 w porozumieniu i przy współpracy z Centrum Cyklotronowym Bronowice Instytutu Fizyki Jądrowej im. H. Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk przy ulicy Radzikowskiego 152 w Krakowie.

Rejestracja, kwalifikacja do leczenia, kompleksowa opieka lekarska i pielęgniarska, przygotowanie oraz planowanie leczenia realizowane są w Zakładzie Radioterapii Dzieci i Dorosłych USD w Krakowie.

Prace związane z wykonaniem unieruchomień pacjenta, symulacji wstępnej, badanie tomograficzne dla celów planowania leczenia, wirtualna symulacja oraz napromienianie

	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu: Teleradioterapia protonowa		Strona 7 z 24

pacjenta wykonywane są w CCB IFJ PAN:

- a) Napromienianie pacjenta odbywa się w jednym z dwóch pomieszczeń gantry CCB IFJ PAN. Pomieszczenia te wykorzystywane są zamiennie, są równocenne pod względem możliwości i funkcjonalności;
- b) Źródło promieniowania - cyklotron Proteus 235 znajduje się w CCB IFJ PAN;
- c) Unieruchomienia pacjenta wykonywane są w CCB IFJ PAN w pomieszczeniach modelarni;
- d) Tomografia komputerowa oraz symulacja pacjenta wykonywana jest w pracowni tomografii komputerowej w CCB IFJ PAN.

Każdorazowo i na każdym etapie leczenia pacjent znajduje się pod opieką lekarską/pielęgniarską ZRDID USD bez względu na miejsce, w którym się znajduje.

Wykonanie unieruchomień oraz tomografia komputerowa z wirtualną symulacją mogą zostać wykonane również na terenie ZRDID zgodnie z procedurą P-07 „Radioterapia”.

12. Wykaz wyposażenia pomocniczego mającego zastosowanie w procedurze

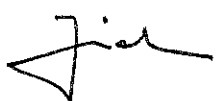
12.1. Systemy komputerowe:


- Komputerowy system planowania leczenia Eclipse pozwalający na wykonanie planu leczenia w trzech wymiarach. System zintegrowany z tomografem komputerowym.
- Komputerowe systemy zarządzania radioterapią, rejestracji i archiwizacji danych: Aria oraz Mosaiq (kompatybilność w wymaganych obszarach).

12.2. Sprzęt dozymetryczny wykorzystywany w procedurze jest własnością CCB IFJ PAN. Aktualny wykaz tego sprzętu znajduje się w CCB IFJ PAN.

12.3. Oprzyrządowanie do unieruchamiania i pozycjonowania pacjenta na stole terapeutycznym:

- robotyczne ramię do pozycjonowania pacjenta w pomieszczeniu gantry,
- zestaw laserów do pozycjonowania pacjenta w pomieszczeniu gantry, tomografu oraz modelarni,
- kamery systemu VisionRT do pozycjonowania pacjenta wraz z oprogramowaniem do bramkowania wiązki protonowej – w pomieszczeniu tomografu i gantry,
- zestaw dwóch flat paneli wraz z lampami rtg do pozycjonowania pacjenta w pomieszczeniu gantry,
- blaty terapeutyczne z odpowiednimi wkładkami,
- system „ArmShuttle” do unieruchomienia kończyn górnych,
- system „Combifix” do unieruchomienia kończyn dolnych,
- system „Shoulder Retractor” do unieruchomienia kończyn górnych,
- „grip Ring Set” – ringi do trzymania,
- podgłówki,
- łóżeczka próżniowe,
- maski termoplastyczne indywidualne,
- łaźnia wodna do wykonywania masek termoplastycznych.




	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu:	Teleradioterapia protonowa	Strona 8 z 24

Ilość unieruchomień umożliwia niezależne ich stosowanie w pomieszczeniu modelarni, tomografu oraz obu pomieszczeniach gantry.

12.4. Zestaw interfonii i interwizji:

Pozwala na kontakt z pacjentem i jego obserwację podczas napromieniania. Zestaw zainstalowano w obu pomieszczeniach gantry oraz w pomieszczeniu tomografu.

13. Stosowane fizyczne parametry pracy urządzeń radiologicznych

Cyklotron Proteus C-235 jest izochronicznym cyklotronem przyspieszającym protony do energii maksymalnej 230 MeV. Akcelerator wykorzystuje wytworzone klasycznie pole magnetyczne o maksymalnej indukcji 3,1 T. Wraz z degraderem i selekterem energii został wyprodukowany i zainstalowany przez belgijską firmę Ion Beam Application. Akcelerator dostarcza wiązkę protonów w sposób quasi ciągły. Energia dostarczanych cząstek może wynosić od 70 MeV do 230 MeV.

Wiązka jest dostarczana do dwóch stanowisk do napromieniania pacjenta - gantry. Gantry realizują napromienianie przy pomocy głowicy skanującej o rozmiarze spotu 3 x 4 mm. Maksymalny możliwy do realizacji rozmiar pola terapeutycznego wynosi 30 x 40 cm, a zakres obrotu - 360 stopni.


14. Transport pacjenta

Niniejsza procedura wykonywana jest w dwóch oddalonych od siebie ośrodkach, dlatego zapewnia się transport medyczny pacjentów oraz personelu z USD do CCB IFJ PAN. Przewóz realizowany jest w oparciu o transport sanitarny zapewniony przez Dział Zaopatrzenia i Transportu USD.

Za wystawienie zlecenia transportu pacjenta oraz wymaganego personelu odpowiada lekarz prowadzący terapię.

15. Zasady oceny skierowania na leczenie

- a) Za kwalifikację, przygotowanie oraz leczenie Pacjentów pediatrycznych oraz pacjentów dorosłych kierowanych do USD odpowiadają lekarze specjaliści w dziedzinie radioterapii onkologicznej zatrudnieni w Zakładzie Radioterapii Dzieci i Dorosłych Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie.
- b) Skierowanie na leczenie nie jest wymagane.
- c) Leczenie radioterapeutyczne rozpoczyna się na podstawie badania klinicznego oraz zebranych wyników badań dodatkowych.

	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu: Teleradioterapia protonowa		Strona 9 z 24

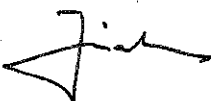
16. Postępowanie z Pacjentem przed rozpoczęciem leczenia


16.1. Rejestracja:

- a) Rejestracja Pacjentów prowadzona jest w Poradni Radioterapii Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego.
- b) Za prowadzenie rejestracji Pacjentów kierowanych do ZRDiD odpowiedzialne są sekretarki medyczne.
- c) W trakcie rejestracji zakładana jest karta ambulatoryjna zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej obowiązującymi w USD.
- d) W przypadku Pacjentów pediatrycznych kierowanych do leczenia z oddziałów wewnętrznych szpitala dokumentacja medyczna (w tym karta ambulatoryjna) dostarczana jest do Poradni Radioterapii przez personel medyczny oddziału kierującego.
- e) Na podstawie karty ambulatoryjnej sekretarka medyczna prowadzi Rejestr Pacjentów, komputerową bazę danych pacjentów, wprowadza dane pacjentów do systemu zarządzania radioterapią MOSAIQ oraz do szpitalnego systemu informatycznego (HIS).
- f) W/w systemy komputerowe zawierają informacje umożliwiające jednoznaczną identyfikację Pacjenta:
 - Imię i nazwisko chorego,
 - Nr PESEL,
 - Nr dokumentacji medycznej - nr identyfikacyjny,
 - Data urodzenia,
 - Adres zamieszkania,
 - Oddział NFZ,
 - Dane lekarza kierującego,
 - Datę rejestracji i skierowania,
 - Dane lekarza prowadzącego,
 - Datę rozpoczęcia procedury,
 - Datę zakończenia procedury,
 - Kod choroby (wg ICD-10) – rozpoznanie.
- g) Wszystkie dane demograficzne pacjenta przesyłane są drogą elektroniczną do systemu zarządzania radioterapią CCB IFJ PAN przed przetransportowaniem chorego w celu wykonania unieruchomienia.
- h) Na potrzeby CCB IFJ PAN nadawany jest pacjentowi dodatkowy numer identyfikujący go podczas przygotowania i prowadzenia terapii protonowej.
- i) Za wszelką dokumentację medyczną zgromadzoną w CCB IFJ PAN odpowiada jego personel.

16.2. Kwalifikacja do leczenia:

- a) Kwalifikacja do leczenia napromienianiem Pacjentów pediatrycznych oraz pacjentów dorosłych prowadzona jest w Poradni Radioterapii USD.




	Rodzaj dokumentu: <p style="text-align: center;">Procedura P-07-01</p>	Edycja nr <p style="text-align: center;">1</p>
Tytuł dokumentu: <p style="text-align: center;">Teleradioterapia protonowa</p>		Strona <p style="text-align: center;">10 z 24</p>

b) Za kwalifikację Pacjentów odpowiedzialni są lekarze specjaliści w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

Wszyscy chorzy kwalifikowani podlegają konsyliarnemu ustaleniu metody, taktyki leczenia oraz umiejscowienia radioterapii w ciągu terapeutycznym leczenia skojarzonego.

c) W konsylium uczestniczy przynajmniej dwóch specjalistów w dziedzinie radioterapii onkologicznej. Lekarz kwalifikujący pacjenta do leczenia przedstawia przypadek oraz proponowany schemat leczenia, a konsylium podejmuje ostateczną decyzję o sposobie leczenia. Decyzja konsylium wpisana jest do dokumentacji medycznej pacjenta. Dopuszcza się możliwość uczestniczenia w konsylium lekarza radioterapeuty wyznaczonego przez CCB IFJ PAN.

d) W celu podjęcia decyzji terapeutycznej o zastosowaniu radykalnej protonowej teleradioterapii określa się rozpoznanie histopatologiczne nowotworu oraz jego stopień zaawansowania klinicznego w odniesieniu do lokalizacji narządowej. Przed kwalifikacją do leczenia uwzględnia się czynniki, które mogą w znaczący sposób wpłynąć na ostateczny wynik radioterapii, a przede wszystkim:

- lokalizację anatomiczną nowotworu i jego stopień zaawansowania,
- stan ogólny chorego i choroby współistniejące.


e) Zakres niezbędnych badań diagnostycznych, które należy wykonać przed podjęciem decyzji o sposobie leczenia zależy od lokalizacji narządowej nowotworu i obejmuje badanie fizykalne oraz badania laboratoryjne i obrazowe. W zależności od lokalizacji nowotworu i jego typu histologicznego zakres badań obejmuje ocenę parametrów morfologii i biochemii krwi obwodowej, specyficznych markerów nowotworowych, oraz panel badań radiologicznych z wykorzystaniem klasycznej radiologii, ultrasonografii, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego i pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej.

f) Kwalifikacja pacjentów uwzględnia protokół terapeutyczny aktualnie rekomendowany przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.

g) Po zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia promieniowaniem protonowym, lekarz prowadzący w porozumieniu z CCB IFJ PAN wyznacza termin wykonania unieruchomienia indywidualnego, badania tomograficznego dla celów planowania leczenia oraz rozpoczęcia leczenia dokonując stosownych wpisów w dokumentacji medycznej.

h) W przypadku dyskwalifikacji Pacjenta, lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej potwierdza swoją decyzję wpisem do dokumentacji medycznej.

i) Przed rozpoczęciem radioterapii protonowej wymagane jest uzyskanie pisemnej zgody pacjenta na proponowane leczenie, z uwzględnieniem wszystkich możliwych powikłań po leczeniu.

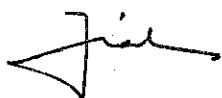
	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu: Teleradioterapia protonowa		Strona 11 z 24


16.3. Schemat leczenia wiązkami protonowymi:

- a) Schemat leczenia zaakceptowany przez konsylium jest uzależniony od rozpoznania, stopnia zaawansowania, stanu ogólnego pacjenta, lokalizacji narządowej i protokołu terapeutycznego aktualnie rekomendowanego przez powołane do tego organizacje i towarzystwa naukowe krajowe i międzynarodowe.
- b) Stosuje się konwencjonalny schemat frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego – jedna dawka frakcyjna dziennie, pięć dni w tygodniu.
- c) Dawki (frakcyjne i całkowite) u wybranych chorych mogą podlegać modyfikacji zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnie rekomendowanym protokole terapeutycznym. Modyfikacja może być uzasadniona zaawansowaniem i fazą choroby podstawowej, stanem ogólnym chorego lub wcześniej przeprowadzonym leczeniem z użyciem radioterapii.
- d) W przypadku awarii akceleratora protonowego u chorego radioterapia jest kontynuowana na akceleratorze wiązek fotonowych zgodnie z procedurą P-07 i powiązаныmi instrukcjami.
- e) W przypadku wymuszonej przerwy w leczeniu możliwe jest zastosowanie wzorów określających dawkę równoważną biologicznie uwzględniających czas przerwy, zgodnie z rekomendacjami organizacji i towarzystw naukowych krajowych i międzynarodowych.

16.4. Opieka lekarska:

- a) Pacjent zakwalifikowany do leczenia radioterapeutycznego podlega opiece lekarskiej w trakcie przygotowania do leczenia, samej terapii oraz po jej zakończeniu. Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego pacjenta.
- b) Opieka lekarska sprawowana jest w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Krakowie oraz w CCB IFJ PAN.
- c) W przypadku pacjentów pediatrycznych, którzy nie współpracują z personelem w trakcie przygotowania do leczenia oraz podczas jego trwania, lekarz prowadzący leczenie napromienianiem zleca terapię w znieczuleniu ogólnym w asyście zespołu anestezjologicznego.
- d) Opieka lekarska w czasie przygotowania pacjenta do leczenia promieniowaniem jonizującym obejmuje:
 - badanie fizykalne pacjenta,
 - zlecenie i kontrolę koniecznych badań diagnostycznych,
 - odebranie od pacjenta lub opiekuna prawnego zgody na leczenie napromienianiem,
 - zlecenie wykonania tomografii komputerowej dla potrzeb planowania leczenia (według indywidualnych wskazań),
 - wirtualną symulację,
 - przygotowanie i kontrolę objętości tarczowych według obowiązujących procedur medycznych,





	Rodzaj dokumentu: <p style="text-align: center;">Procedura P-07-01</p>	Edycja nr <p style="text-align: center;">1</p>
Tytuł dokumentu: <p style="text-align: center;">Teleradioterapia protonowa</p>		Strona <p style="text-align: center;">12 z 24</p>

- ewentualną resymulację planu leczenia,
 - dokonywanie odpowiednich wpisów w systemie zarządzania radioterapią Mosaiq.
- e) Opieka lekarska w czasie leczenia promieniowaniem jonizującym obejmuje:
- obecność lekarza przy pierwszej frakcji napromieniania,
 - kontrolę ułożenia pacjenta, w tym wykonanych zdjęć weryfikacyjnych,
 - badanie fizykalne i ocenę kliniczną stanu pacjenta w trakcie radioterapii co najmniej raz w tygodniu, potwierdzone wpisem do dokumentacji medycznej pacjenta,
 - kontrole zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania co najmniej raz w tygodniu – fakt sprawdzenia odnotowywany jest w dokumentacji leczenia,
 - w razie potrzeby zlecenie badań diagnostycznych oraz ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej pacjenta.
- f) W przypadku zagrożenia życia pacjenta wymagającym podjęcia czynności reanimacyjnych, lekarz zobowiązany jest do rozpoczęcia reanimacji oraz wydania polecenia wezwania zespołu reanimacyjnego, który podejmuje dalsze decyzje co do postępowania z pacjentem. Numery telefonów alarmowych znajdują się na poszczególnych stanowiskach pracy.
- g) O zakończeniu leczenia pacjenta decyduje lekarz prowadzący dokonując odpowiednich wpisów w dokumentacji medycznej i systemie zarządzania radioterapią.
- h) Opieka lekarska po zakończeniu leczenia promieniowaniem jonizującym obejmuje wizyty kontrolne pacjenta w Poradni Radioterapii USD lub w poradni ośrodka kierującego na leczenie. Kontrolne badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę kontroli miejscowej i kontroli nawrotów odległych. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej, a przy wieloletniej obserwacji na obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.
- i) Lekarz prowadzący leczenie napromienianiem określa indywidualnie częstotliwość wizyt kontrolnych po zakończeniu terapii, odnotowując datę kolejnej wizyty w dokumentacji medycznej.
- j) Fakt przeprowadzenia kontroli Pacjenta po radioterapii odnotowywany jest w dokumentacji medycznej.

16.5. Opieka pielęgniarska:

- a) Pacjent zakwalifikowany do leczenia radioterapeutycznego podlega opiece pielęgniarskiej w trakcie przygotowania do leczenia, samej terapii oraz po jej zakończeniu.
- b) Opieka pielęgniarska sprawowana jest w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Krakowie oraz w CCB IFJ PAN.
- c) Opieka pielęgniarska obejmuje:
- zmiany opatrunków,
 - zapewnienie drożności centralnego wkłucia żylnego,
 - iniekcje,
 - pomiar wagi, wzrostu i temperatury ciała,
 - pomiar ciśnienia tętniczego krwi,

	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu: Teleradioterapia protonowa		Strona 13 z 24

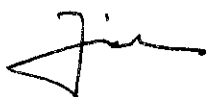
- podłączanie kroplówek dożylnych,
- podawanie leków.


16.6. Modelarnia - stabilizacja Pacjenta:

- a) Lekarz prowadzący leczenie odpowiedzialny jest za poinformowanie technika elektroradiologii o sposobie ułożenia pacjenta oraz rodzaju wykonywanego unieruchomienia. Na podstawie tych danych technik rozpoczyna proces przygotowania i wykonania unieruchomienia pacjenta.
- b) Unieruchomienia wykonywane są w pomieszczeniach modelarni.
- c) W celu zapewnienia powtarzalności ułożenia pacjenta na każdym etapie leczenia wykorzystuje się termoplastyczne maski stabilizujące, łożeczka próżniowe oraz podkładki stabilizujące.
- d) Technik wykonuje unieruchomienie na zlecenie i zgodnie ze wskazówkami lekarza prowadzącego zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania danego systemu dostępną na stanowisku pracy.
- e) Technik przygotowuje akcesoria niezbędne do wykonania zleconego unieruchomienia, a następnie układa pacjenta we wstępnie przygotowanym systemie na stole terapeutycznym w odpowiedniej pozycji weryfikując jego ułożenie za pomocą centratorów laserowych.
- f) Maski oraz łożeczka próżniowe wykonane jest indywidualnie dla każdego pacjenta i musi być czytelnie i jednoznacznie oznaczone imieniem i nazwiskiem chorego wraz z numerem identyfikującym go w systemie zarządzania radioterapią.
- g) Technik zobowiązany jest do wprowadzenia opisu ułożenia pacjenta do komputerowego systemu zarządzania i weryfikacji.

16.7. Symulacja leczenia i badanie tomografii komputerowej (KT):

- a) Symulacja oraz badanie KT dla potrzeb planowania leczenia wykonywane są w pracowni tomografii komputerowej CCB IFJ PAN_lub w ZRDiD USD przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej w obecności technika elektroradiologii upoważnionego do obsługi tomografu. Na zlecenie lekarza prowadzącego w procesie może także uczestniczyć fizyk medyczny.
- b) Obsługa tomografu komputerowego i towarzyszących systemów odbywa się zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkowania dostępnymi na stanowisku pracy.
- c) Technik elektroradiologii układa pacjenta na stole tomografu w pozycji terapeutycznej, w masce stabilizującej oraz ewentualnie z wykorzystaniem innych unieruchomień zgodnie z opisem zawartym w systemie zarządzania i weryfikacji.
- d) Technik odpowiedzialny jest za poprawne wprowadzenie danych pacjenta do komputera sterującego TK.
- e) Technik wykonuje topogram, który służy do oceny ułożenia pacjenta oraz pozwala wybrać obszar skanowania zgodnie z zaleceniami lekarza.
- f) Technik wykonuje serię zdjęć tomograficznych w odstępach zgodnych z przyjętym protokołem terapeutycznym lub na specjalne zlecenia lekarza wykonującego symulację.




	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu: Teleradioterapia protonowa		Strona 14 z 24


- g) Lekarz radioterapeuta wyznacza izocentrum planowanych wiązek terapeutycznych, a następnie odsyła współrzędnych wyznaczonego punktu do stacji komputerowej sterującej centratorami laserowymi wirtualnej symulacji.
- h) Technik przesuwa stół tomografu komputerowego oraz pozycjonuje centratory laserowe zgodnie z otrzymanymi parametrami.
- i) Technik odpowiedzialny jest za zaznaczenie na masce / łóżeczku lub zatatuowanie na ciele pacjenta pozycji centratorów laserowych wyznaczających izocentrum planowanych wiązek terapeutycznych oraz innych punktów pomocnych w prawidłowym ułożeniu na stanowisku terapeutycznym.
- j) Dane z tomografu komputerowego przesyłane są automatycznie do systemu planowania leczenia.
- k) Wykonanie symulacji potwierdzone jest wpisem w systemie zarządzania i weryfikacji.

16.8. Postępowanie z pacjentem w znieczuleniu ogólnym:

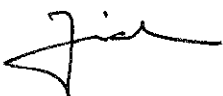
- a) O konieczności znieczulenia pacjenta na każdym etapie przygotowania i terapii decyduje lekarz prowadzący leczenie napromienianiem.
- b) Przed przystąpieniem do znieczulania pacjenta zespół anestezjologów wraz z personelem wykonującym symulację lub badanie TK powinni skonsultować ze sobą przebieg całego procesu.
- c) Czynności anestezjologiczne wykonywane z pacjentem nie mogą uniemożliwiać wykonania prawidłowego unieruchomienia lub symulacji planu leczenia.
- d) Technicy elektroradiologii mogą przystąpić do wykonywania swoich zadań dopiero po otrzymaniu ustnej zgodny wydanej przez lekarza anestezjologa odpowiedzialnego za prawidłowe znieczulenie pacjenta.
- e) W czasie trwania każdej procedury pacjent jest monitorowany przez zespół anestezjologiczny.
- f) Lekarz anestezjolog odpowiada za bezpieczeństwo pacjenta i ma prawo wydać polecenie:
 - awaryjnego wstrzymania emisji wiązki promieniowania jonizującego;
 - natychmiastowego wejścia do pomieszczenia tomografu;
 - usunięcia unieruchomień;
 - umożliwienia dostępu do pacjenta.
- g) Technicy elektroradiologii oraz pozostały personel w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta mają obowiązek stosowania się do poleceń wydawanych przez lekarza anestezjologa.


16.9. Planowanie leczenia:

- a) Planowanie leczenia odbywa się za pomocą komputerowego systemu planowania leczenia Eclipse.
- b) Planowanie leczenia odbywa się w CCB IFJ PAN lub w ZRDiD USD na stacjach komputerowych połączonych zdalnie z systemem planowania zainstalowanym w CCB IFJ PAN. Aktualne instrukcje użytkownika systemu planowania znajdują się na stanowisku pracy.

	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu: Teleradioterapia protonowa		Strona 15 z 24

- c) Personel CCB IFJ PAN odpowiada w szczególności za poprawność danych dozymetrycznych wprowadzonych do systemu planowania leczenia Eclipse, bezpieczeństwo danych pacjentów oraz okresową kontrolę jakości systemu.
- d) Na przekrojach poprzecznych uzyskanych za pomocą tomografu komputerowego lekarz prowadzący jednoznacznie wyznacza objętości GTV, CTV, PTV oraz istotne z punktu widzenia planowania leczenia narządy krytyczne zgodnie z zaleceniami raportu ICRU-50, ICRU-62 oraz ICRU-83. W szczególnych przypadkach do wyznaczenia objętości tarczowych lekarz wykorzystuje badanie rezonansu magnetycznego lub badanie pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej.
- e) Lekarz prowadzący określa wielkość całkowitej dawki i frakcyjnej.
- f) Wyznaczenie objętości zainteresowania, narządów i dawek jest akceptowane przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej.
- g) Lekarz prowadzący leczenie odpowiedzialny jest za wystawienie zlecenia do planowania leczenia zawierającego dane identyfikujące pacjenta, planowaną dawkę całkowitą, liczbę frakcji leczenia, dawki tolerancji dla narządów krytycznych.
- h) Na podstawie dostarczonych przez lekarza danych fizyk medyczny rozpoczyna planowanie leczenia.
- i) Zapewnia się odpowiedni czas na wykonanie optymalnego planu leczenia, jednak nie krótszy niż pięć dni roboczych.
- j) Plan leczenia musi zostać wykonany w taki sposób, aby rozkład dawki w całej objętości (objętościach) PTV był jak najbardziej jednorodny, w objętościach zdrowych tkanek (tuż poza objętością PTV) istniał jak największy spadek dawki promieniowania, a pozostałe zdrowe tkanki - w szczególności narządy krytyczne, otrzymywały nieprzekraczalne dawki dla określonych objętości, zgodnie z międzynarodowymi zaleceniami i protokołami.
- k) Plan leczenia musi zostać wykonany w taki sposób, aby można było go w całości i bezpiecznie zrealizować na stanowisku napromieniania.
- l) Wykonany plan leczenia jest analizowany przez lekarza prowadzącego. Analiza planu leczenia w szczególności obejmuje sprawdzenie:
- jednorodności rozkładu dawki promieniowania jonizującego w objętości GTV, CTV, PTV w każdym przekroju,
 - dawki promieniowania jonizującego jakie otrzymują narządy krytyczne,
 - histogramu rozkładu dawki we wszystkich objętościach terapeutycznych oraz narządach krytycznych z uwzględnieniem dawek maksymalnych, minimalnych i średnich oraz odchyłań standardowych,
 - odporności planu na niepewności określenia zasięgu protonów oraz ułożenia pacjenta (robustness);
 - planów sumarycznych różnych etapów (jeżeli takie istnieją).




	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu: Teleradioterapia protonowa		Strona 16 z 24

- m) Optymalnie wykonany plan jest akceptowany przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz specjalistę w dziedzinie fizyki medycznej i dopuszczony do realizacji.
- n) Następnie fizyk przygotowuje protokół planu leczenia zawierający parametry wiązek promieniowania wraz z jednoznacznym opisem ich centrowania.
- o) W przypadku stwierdzenia wystąpienia błędu w którymkolwiek etapie przygotowania planu leczenia fizyk medyczny lub lekarz zobowiązany jest do wstrzymania procesu planowania i podjęcia działań prowadzących do usunięcia błędu.

UWAGA:


Równocześnie z planem leczenia wiązką protonową wykonywany jest plan leczenia wiązkami fotonowymi za zasadach określonych w procedurze P-07 „Radioterapia”. Działanie to ma na celu zminimalizowanie niezaplanowanych przerw w leczeniu pacjenta spowodowanych wyłączeniem z użytkowania stanowiska gantry w CCB IFJ PAN. Wówczas kontynuacja leczenia prowadzona jest w ZRD i D USD.

16.10. Weryfikacja planu leczenia:

- a) Zaakceptowany plan leczenia podlega weryfikacji dozymetrycznej.
- b) Za prawidłowe wykonanie dozymetrycznej weryfikacji planu odpowiada zespół fizyków medycznych CCB IFJ PAN.
- c) Wynik kontroli zapisywany jest w systemie zarządzania i weryfikacji i podlega kontroli przez lekarza prowadzącego leczenie.
- d) W przypadku odrzucenia wyniku weryfikacji należy przystąpić do ponownego wykonania planu leczenia zgodnie z pkt. 16.9 niniejszej procedury.

16.11. Resymulacja planu leczenia:

- a) O konieczności wykonania resymulacji planu leczenia decyduje lekarz prowadzący leczenie napromienianiem.
- b) Resymulację wykonuje lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej i technik elektroradiologii (na zlecenie lekarza również w obecności fizyka medycznego) na tomografie komputerowym lub na stanowisku terapeutycznym w CCB IFJ PAN.
- c) Resymulacja wykonywana jest na podstawie przygotowanego planu leczenia z użyciem odpowiednich indywidualnych unieruchomień.
- d) W trakcie resymulacji wykonywana jest weryfikacja ułożenia pacjenta. Wykonywane są i cyfrowo zapisywane obrazy referencyjne, wykorzystywane w późniejszym etapie do kontroli procesu leczenia.
- e) W trakcie resymulacji bezpośrednio na ciało pacjenta lub maskę nanoszone są wszystkie punkty i informacje pozwalające zgodnie z planem i bezpiecznie napromieniać pacjenta wiązką terapeutyczną.
- f) Wykonanie symulacji potwierdzone jest wpisem w systemie zarządzania i weryfikacji.

	<p>Rodzaj dokumentu:</p> <p style="text-align: center;">Procedura P-07-01</p>	<p>Edycja nr 1</p>
<p>Tytuł dokumentu:</p> <p style="text-align: center;">Teleradioterapia protonowa</p>		<p>Strona 17 z 24</p>

16.12. Przygotowanie karty napromieniania:


- a) Karta leczenia napromienianiem przygotowywana jest zgodnie z § 36 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej z późniejszymi zmianami oraz odpowiednimi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.
- b) Dla realizacji niniejszej procedury wykorzystuje się dwa niezależne systemy zarządzania i weryfikacji radioterapii: Mosaiq (USD) oraz Aria (CCB IFJ PAN). Systemy te działają niezależnie, ale są kompatybilne pod względem wprowadzonych danych demograficznych pacjenta. W systemie Mosaiq przechowywane są informacje związane z przebiegiem choroby pacjenta, wyniki oraz opisy badań.
- c) System Aria zawiera zdefiniowane parametry pól terapeutycznych pozwalające na bezpieczne napromienianie pacjenta. Lekarz prowadzący leczenie definiuje w systemie obszary poddawane terapii. Dla każdego obszaru lekarz określa dawkę całkowitą, dawkę frakcyjną oraz sposób frakcjonacji. Następnie przygotowuje kalendarz leczenia, zgodnie z którym będą się odbywać seanse terapeutyczne.
- d) Fizyk medyczny wprowadza do systemu Aria parametry poszczególnych pól promieniowania, a następnie przygotowuje kartę napromieniania.
- e) Dane wprowadzone do systemu Aria oraz przygotowana karta leczenia muszą zostać sprawdzone przez drugiego fizyka medycznego.
- f) Karta napromieniania zawiera:
 - dane jednoznacznie identyfikujące pacjenta,
 - rozpoznanie choroby,
 - nazwisko lekarza prowadzącego lub zastępującego,
 - informacje dotyczące ułożenia pacjenta na stole terapeutycznym,
 - parametry poszczególnych pól napromieniania,
 - wartość dawki całkowitej, dawki frakcyjnej oraz sposobu frakcjonacji dla każdego obszaru leczenia,
 - histogramu dawki lub dawka maksymalna dla każdego narządu promieniowrażliwego
- g) Przed rozpoczęciem terapii karta napromieniania musi zostać zweryfikowana i zatwierdzona przez lekarza prowadzącego leczenie.

17. Postępowanie z Pacjentem w trakcie leczenia.


17.1. Napromienianie:

- a) Napromienianie realizowane jest w CCB IFJ PAN na stanowiskach gantry.
- b) Obsługa stanowiska odbywa się jedynie przez przeszkolony personel zgodnie z instrukcją obsługi oraz wg procedur zatwierdzonych przez kierownika CCB IFJ PAN.
- c) W trakcie pierwszego napromieniania pacjenta oprócz techników elektroradiologii uczestniczy lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej, a w szczególnych przypadkach na wniosek lekarza – fizyk medyczny.




	Rodzaj dokumentu: <p style="text-align: center;">Procedura P-07-01</p>	Edycja nr <p style="text-align: center;">1</p>
Tytuł dokumentu: <p style="text-align: center;">Teleradioterapia protonowa</p>		Strona <p style="text-align: center;">18 z 24</p>

- d) Przed rozpoczęciem napromieniania technik elektroradiologii identyfikuje pacjenta zgodnie z danymi zawartymi w karcie napromieniania, a następnie sprawdza zgodność parametrów zapisanych w karcie napromieniania pacjenta z parametrami wpisanymi w komputerowym systemie zarządzania radioterapią.
- e) Pacjent układany jest w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii zgodnie z wytycznymi planu leczenia w indywidualnie przygotowanym unieruchomieniu. Technik odpowiada za prawidłową identyfikację wykorzystywanych i przypisanych pacjentowi unieruchomień.
- f) W przypadku, gdy poprawne ułożenie pacjenta w przygotowanym układzie unieruchamiającym jest niemożliwe, technik nie może rozpocząć napromieniania. W takiej sytuacji lekarz decyduje o korekcie układu unieruchamiającego, co w konsekwencji pociąga za sobą korektę planu leczenia oraz powtórny symulację.
- g) Przed każdym seansem terapeutycznym technik wykonuje serię zdjęć lokalizacyjnych w celu sprawdzenia poprawności ułożenia pacjenta. Następnie porównuje otrzymane obrazy kontrolne z obrazami referencyjnymi otrzymanymi z systemu planowania leczenia.
- h) Dla zapewnienia jakości leczenia zostały ustalone dopuszczalne wartości niezgodności ułożenia, które nie mogą być przekroczone, dla poszczególnych lokalizacji. Wartości niezgodności przedstawiono w załączniku P-07-01/1.
- i) W razie konieczności technik dokonuje korekty położenia stołu terapeutycznego z celu uzyskania prawidłowej pozycji pacjenta względem izocentrum gantry.
- j) Wszystkie wyniki kontroli jakości ułożenia są okresowo analizowane we współpracy z personelem CCB IFJ PAN w celu wykrycia błędów systematycznych.
- k) Po pozytywnej weryfikacji ułożenia pacjenta oraz po sprawdzeniu danych w karcie napromieniania z danymi wyświetlonymi na pulpicie konsoli sterującej wiązką technicy posiadający odpowiednie kwalifikacje oraz uprawnienia dokonują napromieniania pacjenta.
- l) W czasie emisji wiązki w pomieszczeniu gantry może znajdować się jedynie leczony pacjent.
- m) Podczas napromieniania technicy są zobowiązani obserwować pacjenta na ekranach systemu interwizji.
- n) Parametry każdego pola napromieniania są zapisane w systemie zarządzania i weryfikacji wraz z identyfikatorem technika elektroradiologii, który dokonał ekspozycji. Technik potwierdza podpisem zgodność zaplanowanych fizycznych parametrów wiązki zapisanych w karcie napromieniania ze zrealizowanymi.
- o) W razie konieczności zatrzymania emisji wiązki należy postępować zgodnie z instrukcją postępowania awaryjnego obowiązującą w CCB IFJ PAN.
- p) Po zakończeniu emisji ostatniej wiązki napromieniania technik ustawia stół terapeutyczny w pozycji umożliwiającej pacjentowi bezpieczne zejście, odpina maskę, pomaga wstać ze stołu i opuścić pomieszczenie gantry oraz usuwa indywidualne unieruchomienia.

	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu: Teleradioterapia protonowa		Strona 19 z 24

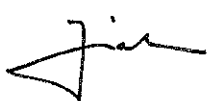
- q) W przypadku wykrycia w którymkolwiek z etapów kontroli jakości leczenia istotnych zmian wpływających na ułożenie pacjenta w trakcie seansu terapeutycznego, a tym samym wpływających na rozkład dawki w ciele pacjenta należy zatrzymać proces napromieniania i wykonać wszystkie czynności w celu aktualizacji planu leczenia.
- r) W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości działania systemów na stanowisku gantry technik zobowiązany jest do natychmiastowego wstrzymania pracy i postępowania zgodnie z procedurą postępowania w przypadku stwierdzenia usterki.


17.2. Napromienianie pacjentów znieczulanych przez zespół anestezjologiczny:

- a) O konieczności znieczulania pacjenta decyduje lekarz prowadzący leczenie napromienianiem.
- b) Za zgłoszenie pacjenta do znieczulenia odpowiada lekarz prowadzący.
- c) Przed przystąpieniem do znieczulania pacjenta zespół anestezjologów oraz personel obsługujący stanowisko gantry powinni skonsultować ze sobą przebieg procesu napromieniania.
- d) Zespół anestezjologiczny stosuje się do zasad bezpieczeństwa pracy określonych w Regulaminie pracy ze źródłami promieniowania jonizującego oraz zaleceń personelu CCB IFJ PAN.
- e) Czynności wykonywane przez zespół anestezjologów związane ze znieczuleniem pacjenta wykonywane są w obecności przynajmniej jednego technika elektroradiologii.
- f) Czynności anestezjologiczne wykonywane z pacjentem nie mogą uniemożliwiać prawidłowego napromienienia pacjenta.
- g) Technicy elektroradiologii mogą przystąpić do napromieniania pacjenta dopiero po otrzymaniu ustnej zgody na napromienianie wydanej przez lekarza anestezjologa odpowiedzialnego za prawidłowe znieczulenie pacjenta.
- h) W czasie napromieniania pacjent jest monitorowany przez zespół anestezjologiczny.
- i) Lekarz anestezjolog odpowiada za bezpieczeństwo pacjenta w czasie napromieniania i ma prawo wydać polecenie:
- awaryjnego wstrzymania emisji wiązki promieniowania jonizującego;
 - natychmiastowego wejścia do pomieszczenia gantry;
 - usunięcia unieruchomień;
 - umożliwienia dostępu do pacjenta.
- j) Technicy elektroradiologii oraz pozostały personel obecny w trakcie napromieniania w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta mają obowiązek stosowania się do poleceń wydawanych przez lekarza anestezjologa.

17.3. Okresowa kontrola w trakcie napromieniania:

- a) W trakcie prowadzenia radioterapii radykalnej lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania co najmniej




	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu:	Teleradioterapia protonowa	Strona 20 z 24

raz w tygodniu. Fakt sprawdzenia opatrzony datą kontroli odnotowany jest w systemie zarządzania i weryfikacji.


- b) W okresie prowadzenia radioterapii protonowej chory pozostaje pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego proces leczenia.
- c) Lekarz prowadzący jest odpowiedzialny za ocenę stanu ogólnego i miejscowego oraz zlecenie odpowiednich badań i ich interpretację w odniesieniu do sytuacji klinicznej danego pacjenta.
- d) Częstotliwość kontroli chorego i dokumentacji medycznej dotyczącej radioterapii protonowej ustalana jest indywidualnie w zależności od sytuacji klinicznej danego pacjenta, jednak powinna się odbywać przynajmniej raz w tygodniu.
- e) W badaniu lekarskim należy zwracać szczególną uwagę na ocenę stopnia regresji guza oraz nasilenie wczesnego odczynu popromiennego.
- f) W dokumentacji medycznej należy odnotować czas i wartość dawki, przy której wystąpił wczesny odczyn popromienny, jego stopień nasilenia (stosując odpowiednie skale), jak również czas trwania i sposób postępowania terapeutycznego.

18. Sposób postępowania po zakończeniu leczenia

- a) O zakończeniu radioterapii decyduje lekarz prowadzący leczenie napromienianiem dokonując odpowiednich wpisów w dokumentacji pacjenta (w szczególności w systemie zarządzania i weryfikacji).
- b) Po podaniu zaplanowanej dawki całkowitej lekarz prowadzący jest zobowiązany do ponownej kontroli zgodności wpisów w karcie leczenia dotyczących sumowania dawki otrzymanej przez pacjenta i liczby podanych frakcji napromieniania.
- c) Po zakończeniu radioterapii protonowej pacjent pozostaje pod opieką ambulatoryjną w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Krakowie.
- d) Badanie lekarskie powinno być ukierunkowane na ocenę kontroli miejscowej i kontroli nawrotów odległych. Szczególną uwagę należy zwrócić na rejestrację wystąpienia i nasilenia późnej reakcji popromiennej, a przy wieloletniej obserwacji na obserwację w kierunku wtórnych nowotworów.

19. Opis obsługi urządzeń radiologicznych

- a) Szczegółowe instrukcje obsługi urządzeń radiologicznych wykorzystywanych w procedurze znajdują się na poszczególnych stanowiskach pracy.
- b) Wszystkie osoby biorące udział w procedurze mają obowiązek zapoznania się z instrukcjami obsługi zgodnie ze swoimi kompetencjami.
- c) Za parametry pracy cyklotronu Proteus C-230 dostarczającego wiązkę promieniowania protonowego odpowiada personel CCB IFJ PAN.

	Rodzaj dokumentu: <p style="text-align: center;">Procedura P-07-01</p>	Edycja nr <p style="text-align: center;">1</p>
Tytuł dokumentu: <p style="text-align: center;">Teleradioterapia protonowa</p>		Strona <p style="text-align: center;">21 z 24</p>

- d) Technik elektroradiologii obsługujący stanowisko gantry odpowiada za poprawność wprowadzenia fizycznych parametrów pracy urządzenia zgodnych z planem leczenia pacjenta.

20. Kontroli jakości

- a) Za kontrolę jakości urządzeń oraz systemów wykorzystywanych w niniejszej procedurze odpowiada w całości personel CCB IFJ PAN.
- b) Kontrola odbywa się zgodnie z obowiązującymi przepisami Ustawy „Prawo atomowe” oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.
- c) Protokoły kontroli są dostępne do wglądu u kierownika ZFM CCB IFJ PAN.
- d) Nadzór techniczny nad urządzeniami diagnostycznymi, terapeutycznymi oraz sprzętem kontrolno-pomiarowym sprawowany jest przez personel CCB IFJ PAN zgodnie z wewnętrznymi procedurami.

21. Dokumentowanie wyników badań oraz postępowania leczniczego

Dokumentacja medyczna dotycząca radioterapii protonowej zawiera:

- a) historię choroby pacjenta,
- b) decyzję konsylium klinicznego dotyczącą schematu leczenia,
- c) zgodę pacjenta na leczenie, w przypadku osoby niepełnoletniej zgodę jej prawnego opiekuna,
- d) zapisy kontroli stanu ogólnego i miejscowego pacjenta w trakcie trwania radioterapii protonowej z uwzględnieniem manifestacji klinicznej ostrego odczynu popromiennego i ewentualnie podjętego leczenia z tym związanego lub zastosowaniem przerwy w napromienianiu.


22. Wykaz odstępstw od procedury wzorcowej wraz z uzasadnieniem

Procedura nie przewiduje.

23. Zasady ochrony radiologicznej

- a) Za całokształt ochrony radiologicznej pacjenta oraz personelu USD w CCB IFJ PAN odpowiada Dyrektor IFJ PAN.
- b) Lekarz radioterapeuta prowadzący leczenie zobowiązany jest do poinformowania pacjenta lub opiekuna prawnego o rodzaju planowanego leczenia i związanej z nim ekspozycji na promieniowanie jonizujące oraz o wynikających z tego ewentualnych zagrożeniach i skutkach ubocznych. Informacje w formie pisemnej zawarte są w zgodzie na leczenie dołączanej do karty napromieniania.
- c) Stosując promieniowanie jonizujące na etapie przygotowania do leczenia i samej radioterapii należy zwrócić szczególną uwagę na ograniczenie dawki w zdrowych




	<p>Rodzaj dokumentu:</p> <p style="text-align: center;">Procedura P-07-01</p>	<p>Edycja nr 1</p>
<p>Tytuł dokumentu:</p> <p style="text-align: center;">Teleradioterapia protonowa</p>		<p>Strona 22 z 24</p>

tkankach oraz narządach krytycznych. Użycie osłon nie może zaburzyć poprawnego przebiegu diagnostyki lub leczenia.

- d) U kobiet w ciąży radioterapia może być prowadzona tylko wówczas, gdy leczenie jest niezbędne dla ratowania zdrowia i życia matki. Decyzję podejmuje konsylium lekarskie. Szczegółowe warunki zastosowanie radioterapii u kobiet w ciąży regulują przepisy.

24. Odpowiedzialność

24.1. Kierownik Zakładu Radioterapii Dzieci i Dorosłych USD:

- za koordynację procesu leczenia pacjentów USD we współpracy z CCB IFJ PAN,
- za nadzór nad działalnością Zakładu i Poradni Radioterapii,
- za nadzór nad pracą personelu zgodną z zakresem czynności oraz przepisami prawnymi.

24.2. Zespół lekarzy:


- za kwalifikację, przygotowanie oraz nadzór medyczny,
- za prawidłowość proponowanego leczenia i jego skutki kliniczne,
- za wyznaczenie terminu wykonania unieruchomienia, symulacji oraz rozpoczęcia leczenia,
- za zlecenie rodzaju wykonanego unieruchomienia,
- za prowadzenie dokumentacji medycznej,
- za wykonanie symulacji wstępnej oraz wirtualnej symulacji,
- za planowanie leczenia,
- za obecność przy pierwszym napromienieniu,
- za ocenę poprawności ułożenia pacjenta,
- za opiekę lekarską w trakcie napromieniania,
- za kontrolę i podsumowanie karty leczenia napromienianiem
- za zgłoszenie pacjenta pediatrycznego do zespołu anestezjologów, jeśli pacjent wymaga znieczulenia ogólnego.

24.3. Zespół fizyków medycznych Pracowni Fizyki Medycznej ZRDiD USD:

- za przygotowanie planu leczenia,
- za wypełnienie elektronicznej karty leczenia w zakresie parametrów wiązek promieniowania,
- za obecność przy symulacji i napromienianiu pacjenta na zlecenie lekarza.

24.4. Zespół techników elektroradiologii:

- za przygotowanie unieruchomienia indywidualnego,
- za wykonanie symulacji wstępnej,
- za wykonanie badania tomograficznego dla celów planowania leczenia,
- za wykonanie wirtualnej symulacji,
- za napromienianie Pacjentów zgodnie z zaleceniami zawartymi w karcie leczenia,
- za wykonanie i ocenę zdjęć weryfikacyjnych.


	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu:	Teleradioterapia protonowa	Strona 23 z 24


24.5. Pielęgniarka

- *za opiekę pielęgniarską pacjentów podczas całego procesu leczenia.*

24.6. Sekretarka medyczna

- *za rejestrację Pacjentów,*
- *za postępowanie z dokumentacją medyczną zgodne z obowiązującymi przepisami resortowymi w Uniwersyteckim Szpitalu Dziecięcym w Krakowie.*



	Rodzaj dokumentu: Procedura P-07-01	Edycja nr 1
Tytuł dokumentu:	Teleradioterapia protonowa	Strona 24 z 24

25. Dokumenty związane

P-07/1ed1 – Wykaz i kwalifikacje personelu biorącego udział w realizacji procedury

P-07-01/1ed1 - Dopuszczalne wartości niezgodności ułożenia pacjenta