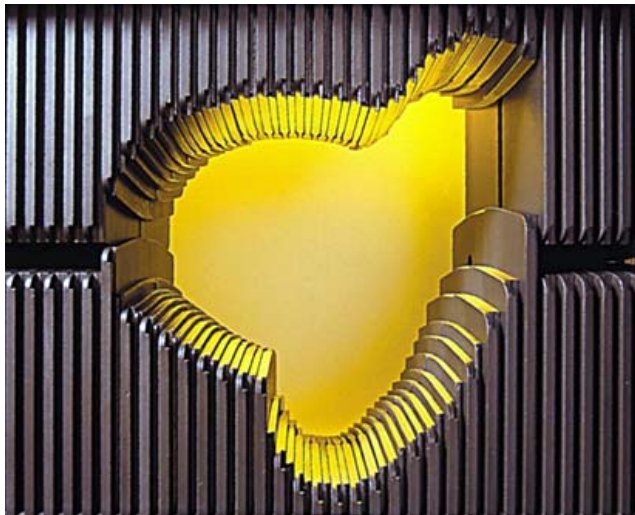




ICRP 간행물 112

외부 빔 방사선치료 신기술에서 사고피폭 예방

Preventing Accidental Exposures from
New External Beam Radiation Therapy
Technologies



대한방사선방어학회

이 번역본 발간은 2011년도 원자력안전위원회 방사선안전기술 개발사업 과제 지원(한국동위원소협회로 부터 위탁)으로 이루어졌습니다.

<표지 그림>
IMRT 장치의 다엽조준기(Varian Smartbeam)

ICRP Publication 112

외부 빔 방사선치료 신기술에서 사고피폭 예방

**Preventing Accidental Exposures from
New External Beam Radiation Therapy
Technologies**

ICRP 승인: 2009년 9월

이 ICRP 간행물의 우리말 번역본은
ICRP의 허락(2010년 8월)을 받았으며
ICRP 정신에 따라 무료로 배포합니다.

국제방사선방호위원회

역사 서문

현세대가 겪은 가장 혁신적 변화는 컴퓨터라는 기기와 그 파생제품, 그리고 그로 인한 생활의 변화일 것이다. 컴퓨터는 사람이 디자인한 장치이지만 사람이 할 수 없는 일도 수행한다. 당연히 방사선치료에도 컴퓨터의 괴력은 여지없이 발휘되고 있다. 컴퓨터 힘을 바탕으로 하는 영상화 및 재구성기술, 컴퓨터가 제어하는 다엽조준기와 빔, 컴퓨터가 제공하는 가상치료나 선량계획 기술이 정밀 조형치료를 가능하게 만들어 암을 치료하면서 주변 정상조직 부작용을 줄이는 것이 가능하게 되었다. 이 보고서에서 말하는 소위 방사선치료 ‘신기술’이다. 나아가 정상조직 부작용 위험을 높이지 않으면서 표적 선량을 인상하여 종양관리확률을 높이는 기술도 임상에 이미 적용되고 있고, 더욱 빨라진 컴퓨터의 도움으로 이제 4차원 치료기술도 발전하고 있다.

문제는 치료방사선이 아차하면 인명을 살상할 수 있는 수준의 높은 선량을 다루며, 컴퓨터의 발전이 그 발명자인 사람이 따라가기 숨차게 빠르다는 데 있다. 다루는 기술이 정교하고 복잡해질수록 소프트웨어도 복잡해진다. 이에 따라 한 환자를 치료하는 데는 수많은 변수가 설정되고 조정되어야 한다. 보고서는 신기술을 단순히 우수한 성능을 내는 새로운 기술이 아니라, 이상적으로는 성능이 우수하지만 ‘비용과 시간 소모적이고 노동집약적 기술’이라고 표현하고 있다. 이 때문에 함정이 생길 수도 있고 사용자가 실수할 기회도 증가한다.

주목할 점은 단순한 방법을 사용한 재래 기술에서는 치료계획이나 설정을 제3자가 수동계산을 통해서도 독립적으로 검증 또는 확인하는 것이 비교적 용이했다. 그러나 신기술에서는 컴퓨터로 복잡한 계산이 수행되기 때문에 이것이 실질적으로 어렵다. 나아가 사용자는 컴퓨터 결과를 과신하는 경향도 있어 실수가 발견되지 않고 지속될 수 있다. 우발적 실수라면 해당 환자 한 사람 또는 한 분할 조사에만 영향을 미치지만 발견되기 어려운 계통적 오류는 오랫동안 많은 환자를 피해자로 만들 수 있다. 치료방사선에서 피해란 심각한 정상조직 부작용 또는 사망까지를 의미한다. 그래서 보고서는 신기술 도입은 계획에서부터 인수시험, 취역, 품질보증, 나아가 인력훈련 모든 부분에서 확실한 뒷받침을 강조한다. 그렇지 못한 신기술은 위험하므로 차라리 재래 기술에 머무르기를 권고한다.

신기술에는 또 다른 안전문제도 수반된다. 종양 주변 정상조직 손상을 최소화하기 위해 정밀한 영상을 바탕으로 여분이 축소된 고도 조형치료를 추구하다보니 좁은 빔을 많은 방향에서 전달하게 되고 따라서 재래기술에 비해 총 조사시간 즉, 모니터단위(MU)가 현저히 증가한다. 이로 인해 조사표적으로부터 원거리에 있는 정상조직의 선량이 괄목하게 높아진다. 나아가 정밀 영상을 위한 전산화

단층촬영 빈도도 늘어나 이 역시 환자선량을 유의하게 증가시킨다. 이러한 비표적 조직 선량의 증가는 치료 후 2차 암 위험 문제를 제기한다.

국내에도 많은 병원에서 이미 신기술 장비와 기법을 임상에 적용하고 있다. 그러나 각 병원이 방사선치료 신기술을 도입하는 과정이나 임상에 적용하는 과정에서 이러한 우려를 불식할 정도로 안전문제가 충분히 고려되었는지 확신이 서지 않는다. 비근한 지표가 신기술 안전에서 중요한 역할을 하는 의학물리사 문제이다. IAEA 지침은 400명 치료 당 유자격 의학물리사 1명을 권고하고 있다. 2010년을 기준으로 국내 방사선종양과 연간 신환 수는 약 5만 명인데 1회만 치료하는 것으로 보더라도 지침을 적용하면 125명의 의학물리사가 필요하다. 그러나 2010년 의학물리사는 81명에 불과했다. 더욱이 캐나다는 2010년까지 300명 치료 당 1인이던 지침을 2011년부터 270명 치료 당 1인으로 줄였다. 국내에 300명 기준을 적용하면 필요한 의학물리사는 170명에 가까워 81명의 2배 가량이다. 즉, 우리 의학물리사의 업무부담이 선진국의 2배 수준이다. 사람이든 기계든 과부하는 문제를 초래한다. 방사선치료에서 문제는 환자를 위협한다.

이 보고서는 의학물리사를 전문의료인에 포함할 것을 적시하고 있다. 그럼에도 의학물리사 업무여건의 개선이 미진한 것은 정책적 뒷받침이 미흡하기 때문이다. 의학물리사 제도를 법제화하려던 시도도 방사선사와 영역다툼으로 지지부진하다. 감독관청의 혼선도 제도정착을 지연시키는 원인이다. 치료선량 전달의 엄중함을 생각하면 영역다툼은 위험하다. 그런 사이에 많은 환자가 부당한 치료를 받고 있는지도 모른다. 새로 출범한 원자력안전위원회는 식품의약품안전청과 협의하여 의학물리사 제도를 조속히 정립하기를 촉구한다. 제도가 확고해야 의학물리사 훈련 및 자격관리 발전은 물론 근무여건도 개선될 것이다.

한 마디 더 보탠다면 국내 방사선치료계도 경험한 사건을 신속히 공유하는데 주저하지 않는 문화를 정착시켜 나가기를 촉구한다. 보고서에서 사례로 든 방사선종양학안전정보체계(ROSIS)를 활용하기 위해서는 자신의 경험도 공유해야 한다. 안전문화의 키워드는 솔직함이다.

끝으로 이 보고서 번역본 초안은 울산대학교 박성호 교수가 마련했음을 밝혀 두며, 아울러 번역본을 발간, 보급하도록 승인해 준 국제방사선방호위원회에 감사한다.

2012년 2월

역자
한양대학교 교수
이 재 기(ICRP 위원)

서 문

국제방사선방호위원회(이하 'ICRP'라 한다.)는 의학에서 방사선방호와 안전에 관한 조언을 제공하는 많은 보고서를 다년간 발간해 왔다(ICRP 105는 이 부분의 일반적인 개요이다). 이런 보고서들은 방사선방호 일반원리를 요약하고, 의료와 생명의학 연구에서 전리방사선의 다양한 응용에 이 원리를 적용하는 조언을 제공한다.

이들 보고서 대부분은 일반사항에 관한 것이었기에, ICRP는 어려움이 발견되는 특정 상황들에 접근하고자 한다. 문제가 되는 분야에 관한 보고서는 일상 업무에서 직접적으로 관계하는 사람들의 접근이 용이한 방향으로 기술되는 것이 좋고, 또 그 보고서가 널리 유포되도록 노력하는 것이 바람직하다.

이 방향으로 첫발은 1997년 9월 영국 옥스퍼드에서 열린 ICRP회의에서 채택되었다. 당시 제3분과위원회의 요청에 따라, ICRP는 의료방사선 방호에 관한 보고서를 발간하기 위해 여러 작업그룹을 설립하였다.

이러한 몇몇 보고서들이 이미 출판되어 있다(ICRP 간행물 84, 85, 86, 87, 93, 94, 97, 98 과 102, ICRP 보조지침 2). 이 보고서는 이들 간결하고 집중된 문서들의 뒤를 잇는 것이며, 몇 개의 권고 보고서들도 준비되고 있다. 2000년에 발행된 ICRP 86은 방사선치료 환자들의 사고피폭 예방을 다뤘다. 그 보고서는 주요 사고피폭의 실제 사례에서 얻은 교훈을 담고 있으며, 재발 예방을 위한 권고를 제공한다. 대다수 교훈들은 재래 방사선치료와 관계된 것이었으며 새로운 기술에 관한 교훈은 다루지 않았다.

ICRP 86 발행일부터 지금까지, 신기술로 인한 사고에 대한 보고들이 있어왔다. 또한 앞으로 일어날 일들을 예상하는 전망적 방법에도 상당한 발전이 있었다. 2007년 10월 독일 베를린 회의에서 ICRP는 방사선치료 신기술에 의한 사고피폭 예방에 관한 작업그룹을 구성하였다. 위임사항은 재래 기술로부터 얻은 교훈 중 어떤 것들이 여전히 적용 가능한지 재평가하고, 신기술 사건보고의 검토와 전망적 예방법을 검토하는 것이었다.

작업그룹 위원은 다음과 같다.

P. Ortiz Lopez(그룹장)	O. Holmberg	J.M. Cosset
J.C. Rosenwald	P. Dunscombe	

객원위원은 다음과 같다.

L. Pinilos Ashton J.J. Vilaragut Llanes S. Vatnitsky

작업그룹은 2008년 6월 프랑스 파리에서 보완된 초안을 마련하였고, 2008년 9월 제3분과위원회로부터, 2008년 10월에는 ICRP로부터 예의 인터넷을 통한 자문을 거치도록 승인을 받았다. 이 자문에서 나온 유용한 많은 의견은 보고서의 최종판에 크게 기여했다.

이 보고서 준비 기간 동안 제3분과위원회 위원은 다음과 같다.

C. Cousins (위원장; 2008년 10월까지)	E. Vano (위원장; 2009년 10월부터)	J.M. Cosset (부위원장)
I. Gusev	J.W. Hopewell	Y. Li
P-L. Khong	J. Liniecki	S. Mattsson
P. Ortiz Lopez	L. Pinillos Ashton	M.M. Rehani(서기)
H. Ringertz	M. Rosenstein	Y. Yonekura
B. Yue		

이 보고서는 상기 목적에 기여함을 목적으로 한다. 이러한 목적에 최대한으로 유용하도록 보고서 형식을 ICRP연보 간행물과 약간 달리했다

ICRP는 2009년 9월 보고서 출간을 승인했다.

참고문헌

- ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).
- ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).
- ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).
- ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).
- ICRP, 2004a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).

ICRP, 2004b. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

ICRP, 2007a. Managing patient dose in multi-detector computed tomography (MDCT). ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

ICRP, 2007b. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37(6).

목 차

역자 서문	v
서 문	vii
요지	xiii
객원논설	xv
요약	1
제1장 서론	5
1.1. 배경	5
1.2. 방사선치료 추세	5
1.3. 위험평가 추세	6
1.4. 보고서의 목적	7
1.5. 범위	7
1.6. 구성	8
제2장 재래기술에서 사고피폭 교훈 요약	11
2.1. 조직 및 품질경영 시스템	11
2.2. 유능하고 훈련된 직원 확보 문제	12
2.3. 안전문화	12
2.4. 인수, 취역 및 교정에서 교훈	13
2.5. 치료계획시스템 취역	14
2.6. 치료와 관련된 교훈	15
제3장 신기술 관련 안전문제	19
3.1. 정당화 문제	19
3.2. 장비설계와 인수검사 및 취역 관련 안전문제	20
3.3. 치료처방	22
3.4. 치료준비	23
3.5. 치료 전달	29
3.6. 환자자료 관리	34
제4장 신기술에서 보고된 사고피폭	43
4.1. 빔 출력 및 교정 관련 사건	43
4.2. 치료준비 관련 사건	47
4.3. 환자자료 관리 관련 사건	54
4.4. 치료전달 및 치료검증 관련 사건	56

제5장 사고피폭 예방을 위한 전망적 접근	61
5.1. 치료과정 수목.....	61
5.2. 과정수목도와 품질경영체계 설계.....	63
5.3. 실패 모드.....	63
5.4. 위험.....	64
5.5. 전망적 접근 세 가지.....	67
5.6. 마무리와 전망적 방법의 적용.....	72
제6장 결론 및 권고	77
6.1. 일반론.....	77
6.2. 신기술 정당화와 순탄한 전환.....	77
6.3. 과정과 업무량 변화.....	78
6.4. 훈련된 직원 가용성과 선임.....	78
6.6. 선량인상.....	79
6.7. 촬영 증가로 인한 방사선량.....	80
6.8. 컴퓨터 보편화.....	80
6.9. 유효하지 않은 시험.....	80
6.10. 처방 일관성.....	80
6.11. 좌표계, 기준표식 및 문신.....	81
6.12. 영상 취급.....	81
6.13. 데이터 전송 접근에서 균일성과 명확성.....	81
6.14. 학제간 안전한 소통.....	81
6.15. 유지보수 및 의학물리사 통보.....	81
6.16. 품질관리 점검을 위한 전망적 안전평가.....	82
6.17. 안전문화.....	82
부록: 심각한 결과를 초래하지 않은 ROSIS 등록 사건 약술	83
A.1. R&V체계 관련 보고.....	83
A.2. 선형가속기 소프트 썬치 관련 보고.....	85
A.3. 선형가속기 다엽조준기 관련 보고.....	86
A.4. 전산화 TPS 도구 관련 보고.....	86
A.5. 치료계획용 촬영 관련 보고.....	87
A.6. 모의치료 관련 보고.....	87

외부 빔 방사선치료 신기술에서 사고피폭 예방

ICRP 간행물 112

ICRP 승인: 2009년 9월

요지- 사고피폭에서 얻은 지식과 교훈의 파급은 재발 방지에 큰 역할을 하는데 특히 방사선치료에서 중요하다. 방사선 이용에서 질병의 치료나 통증완화 목적으로 매우 높은 방사선량을 의도적으로 부여하는 유일한 것이 방사선치료이다.

사고피폭에서 얻은 교훈은 방사선치료의 취약점을 드러내는 데 유용한 자료이고 이후 사건 예방에 지침을 제공한다. 재래 기술과 기법에서 이러한 교훈은 비극적 사건을 방지하는 데 성공적으로 적용되어 왔다. 예를 들어, 외부 빔 방사선치료에서 빔 교정의 독립적 검증과 치료시간과 모니터단위의 독립적 계산, 그리고 근접치료 후 환자와 의복을 감시할 것 등을 권고해 왔다.

신기술은 방사선치료에 상당한 발전을 가져올 것으로 예상하고 있지만, 복잡성을 증가시켜 새로운 형태의 인적오류나 장비 문제를 불러올 기회도 제공한다. 방사선치료에서 신기술을 사용할 때 이러한 오류나 실수에 대한 정보는 발생 즉시 전파하는 것이 중요하다. 나아가 심각한 결과를 초래할 뻔 했던 상황(아차사건)의 정보도 같은 유형 사건이 다른 곳에서 발생할 수 있으므로 매우 중요하다. 아차사건 사례의 정보 교환은 예방의 중요한 측면을 보완한다. 이 보고서의 제2장과 제4장은 회구 정보에서 얻을 수 있는 교훈을 제공한다.

신기술을 다룰 때, 심각한 사고로부터 얻은 교훈을 파급하는 것은 필요하지만 충분하지는 않다. 적극적인 태도로 '무엇이 잘못 될 수 있는가', '그 가능성은 어느 정도인가?' 그리고 '예방을 위한 비용 효율적인 방안으로 어떤 것이 있는가?'와 같은 질문에 답하려는 끊임없는 분투가 매우 중요하다. 위와 같은 질문들이 보고서의 제3장과 제5장에서 다룬다.

제6장은 결론과 권고를 담는다. 이 보고서는 방사선종양학 의사, 병원 관리자, 의학물리사, 방사선사, 선량계측사, 관리기사, 방사선안전 전문가와 규제자에게 유용한 정보를 제공할 것으로 기대한다. 이 보고서는 새로운 외부 빔 치료에 특별히 적용되지만, 그 예방의 보편적 원칙은 실수가 환자와 종사자에게 심각한 결과를 초래할 수 있는 다른 방사선치료에도 적용된다.

중심어: 사고피폭, 방사선치료, 신기술, 회구적 방법, 전망적 방법

신기술과 새로운 위험

ICRP 86(ICRP, 2000) '방사선치료 환자의 사고피폭 예방'은 2000년도에 발생되었다. ICRP 권고의 평균수명은 어떤 경우 10년 이상이다. 따라서 ICRP 86이 발행된 지 10년이 지나지 않은 지금 방사선치료 사고의 위험에 초점을 둔 보고서가 발간되는 점이 다소 의외일 것이다.

실제로 ICRP 86 저자들은 새로운 간행물의 필요성을 예상하고 있었고, 그 본문의 몇몇 문장에서 이 간행물 발행을 전조하고 있다. ICRP 86의 제5.9절에서 '미래의 사고피폭 잠재성'을 다룬 바 있는데 그 일부를 여기 반복할만한 가치가 있다.

“[이 간행물에서] 주어진 권고들은 과거와 현행 유형의 장비를 사용한 방사선치료에서 발생한 사고피폭의 회귀적 분석을 기초로 하였다. 그러나 미래에는 이러한 그림을 변화시킬 수 있는 많은 인자들이 있다.

- 방사선치료의 세계적 확대에 따라 불충분한 직원 교육으로 인한 사고가 더 많이 발생할 것이다……
- 현대 장비는 더 안전하여 품질보증을 덜 요구할 것이라는 잘못된 인식이 일반적이다.
- ... 불충분한 가속기 유지관리로 인한 사고들이 발생할 수 있다…… 컴퓨터 제어 시스템 수의 증가로 기계적 고장보다 더 많은 컴퓨터 관련 사고를 초래할 수 있다.
- 새로운 고선량률(HDR) 근접치료, ‘감마나이프’치료기, 다엽조준기와 세기 조절방사선치료(IMRT)는 새로운 유형의 사고피폭을 일으킬 수 있다.”

나아가 ICRP 86 요약에서는 '심각한 사고피폭은 드물지만, 의식이 개선되지 않는 한 계속 일어날 것이다. 사고는 불충분한 교육훈련, 품질보증 결여, 열악한 기반시설, 장비 결함과 부적절한 퇴역의 결과로 발생 하는 것이 보통이다. 이러한 문제들을 적절히 겨누어 다루지 않으면 현행 기술과 신기술 개발이 확산됨에 따라 더 많은 사고피폭이 발생할 것이다.'라고 적고 있다.

실제로 ICRP 86 저자들은 그들이 틀리기를 바랐을 것이다. 불행하게도 그들의 비관적 예견이 부분적으로 들어맞았음이 최근에 들어 명백해졌다.

ICRP는 특히 '조형' 방사선치료와 IMRT와 같은 현대 방사선치료 기술의 발전이 대단함을 인정한다. 이러한 발전은 방사선종양학 의사들에게 새롭고 탁월한 정밀함을 가져오는 것으로 인정된다. 정밀함은 조사되는 정상조직 체적의 감소(결과적으로 부작용과 합병증 발생의 감소)와 이미 입증 되었듯이(예: 전립선암)

종양에 부여된 선량 인상으로 치료율을 상당히 높일 수 있었다.

불행히도 이러한 성공의 어두운 면은 새롭고 더 정교한 기술이 새로운 유형의 사고를 가져온다는 점이다. 단순한 한 예를 들면 '재래' 또는 '고전적' 방사선 치료(ICRP 86은 여기에 기초를 두었다.)에서는 특정 환자의 치료에 사용되는 모든 데이터를 각 분할마다 재입력해야 했다. 그런 상황에서는 전체 치료 동안 대략 1000개(!)의 변수를 수동으로 입력해야 함을 ICRP 86에서 밝혔다. 이는 무시할 수 없을 정도의 인적오류 위험으로 이어질 것임이 분명하다. 그러나 일반적으로 이러한 오류는 몇 분할 이상 일어나지 않았고, 상당한 정도 '과다' 또는 '과소' 선량으로 이어지지 않았다. 달리 말하면, 재래 절차는 아마 상당수 오류를 가져왔을 것이지만, 대개 처방된 총 선량에서 크게 벗어나지 않았으며 결과적으로 환자에게 심각한 피해를 초래하지는 않았다.

방사선치료에 컴퓨터 사용이 보편적으로 도입되면서 많은 변화가 생겼다. 오늘날은 모든 데이터를 처음에 등록하고 매 분할마다 자동적으로 '리콜'한다. 한편으로는 이 방법이 반복적인 정보 재입력으로 인한 일탈 위험을 예방한다. 그러나 불행히도 처음에 정보 입력오류가 생긴다면, 이는 전체 치료에 영향을 미치고 선량 일탈은 재래식보다 훨씬 커지게 된다. 요컨대 신기술은 오류 횟수를 줄이겠지만, 오류가 발생한 경우 훨씬 더 심각한 결과를 초래한다.

또한 현재 치료준비의 복잡함, 전체 치료 과정의 정교성 증가(절차단계 및 관계자 수 증가), 컴퓨터 보편화와 더욱 복잡해진 소프트웨어의 잦고 정기적인 업그레이드, 바쁜 방사선치료부서에 종사하는 의사, 의학물리사, 선량계측사, 기사 등에 대한 정기적이고 올바른 훈련 어려움 등과 같은 요인들로 인해 새로운 유형의 사고와 접하게 되었다.

여러 나라는 이러한 사고들을 정직하게 기록, 분석하고 있다. 사고로 다양한 심각도의 합병증이 있었고, 때로는 환자의 죽음으로까지 이어졌다.

ICRP는 이러한 현실을 경시하거나 묵살할 수 없다고 보아 현대 방사선치료와 관련된 새로운 위험을 다루는 자료를 개발하기로 했다. ICRP 86을 저술한 작업그룹의 그룹장이었던 Pedro Ortiz Lopez는 새로운 작업그룹 구성에 동의하였다. 새 작업그룹의 역할은 최근 10년의 변화와 발전을 고려하여 방사선치료 사고 예방에 대한 새 권고를 제안하는 것이었다.

새 권고는 경험을 통한 교훈, 컴퓨터 소프트웨어의 지속적 관리, 정기적 탄소관리, 전달선량의 정밀한 점검(특히 제자리in vivo 선량측정) 등에 바탕을 두었다. 작업그룹, 제3분과위 및 ICRP는 새 권고가 현대 방사선치료에서 사고 위험의 빈도와 심각도 모두를 상당히 줄이는 데 도움이 되기를 희망한다.

궁극적 목표는 암 환자들이 보다 효과적이고 부작용 기회가 낮을 것으로 보는 최근의 정교한 방사선치료 기술을 더욱 안전한 조건에서 제공받도록 하는 것

이다.

Jean-Marc Cosset

참고문헌

ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30 (3).

요약

(a) 방사선치료에 신기술 적용 결정은 기술 자체만에 의해서가 아니라 예상 이득을 철저히 평가하여 이루어져야 한다. 안전한 적용을 보장하기 위해서는 단계적 접근을 따라야 한다.

(b) ICRP 86(2000)은 '교육과 훈련, 품질보증 프로그램 등 수반되는 노력 없이 신형 장비를 구입하는 것은 위험하다.'라고 결론지었다. 이는 재래 방사선치료에 대해 언급한 것이지만, 이 결론은 신기술에서 더욱 중요하다.

(c) 주요 안전문제는 신기술 적용과 운영을 책임지는 필요 직원 수를 과소평가하는 데서 비롯된다. 신기술 안전성의 중요한 의미를 충분히 존중하지 못하는 간단한 브리핑이나 시연이 합당한 훈련을 대체하지 않도록 자원을 배정해야 한다.

(d) 세기조절방사선치료에서 교정, 빔 특성화, 복잡한 치료계획과 치료전 검증 등 업무는 직원 수의 증가를 요구한다. 신기술로 이동에서 직원 훈련이나 종사자 수 등 인력 조건의 재평가는 필수적이다.

(e) 방사선종양과 직원과 병원 경영자는 안전하게 치료를 전달할 책임이 자신에게 있음을 인식해야 한다. 환자 치료에 빔을 사용하기 앞서 선량계측 불일치를 조사할 책임도 포함한다. 빔 교정의 독립적 검증 또한 필수적이다.

(f) 병원 경영자는 방사선종양과에 집중력이 높고 방해요소가 없는 업무환경을 제공해야 한다.

(g) 제작사는 올바른 장비와 교정과일 및 수반문서를 제공할 책임을 인식해야 한다. 또한 요구가 있을 때 사용자에게 올바른 정보와 조언을 제공할 의무를 진다. 이러한 책임을 충족하기 위한 절차는 품질관리 환경에서 개발, 유지되어야 한다.

(h) 구매, 인수시험 및 취역 프로그램은 치료장비뿐만 아니라 치료계획시스템(TPS), 방사선치료정보시스템radiation therapy information system(RTIS), 방사선치료에 사용되는 영상화장비, 소프트웨어, 절차 그리고 임상과정 전체를 다루어야 한다. 소프트웨어 업그레이드와 업데이트를 포함한 장비의 변경 후에는 장비와 절차

차의 취역이 다시 이루어져야 한다.

(i) 컴퓨터 고장으로 인한 데이터 건전성 손실이 심각한 사고피폭으로 이어질 수 있는 상황을 다룰 절차도 마련해야 한다.

(j) 국제방사선단위측정위원회(ICRU) 보고서에 기술되어 있는 것과 같은 치료처방, 보고 및 기록 프로토콜¹⁾은 신기술에 적합하게 보완되어야 한다. 이러한 프로토콜은 전문기구의 지원을 받아 국가차원에서 채택되어야 한다. 작고 비표준적 방사선 조사야를 위한 선량계측 프로토콜도 개발되어야 한다.

(k) 정상조직에 합병증 발생 가능성 증가 없이 표적선량 인상을 가능하게 하는 것은 기하학적 여분의 축소를 의미한다. 이러한 기하학적 여분 축소는 임상 관행에서 달성되는 정확도에 대한 완벽한 이해와 함께, 정밀한 영상유도 환자자세결정 및 효과적 고정장치를 동반하는 조형치료에서나 가능하다. 그렇지 않으면, 표적선량 인상은 심각한 합병증으로 이어질 수 있다.

(l) 방사선치료의 복잡성과 의료환경의 다학문적 성격을 고려한다면 명백하고 체계적인 의사소통이 필수적이다. 특히, 재래기술에서 중대한 것으로 확인되었듯이 유지관리와 수리 활동의 의학물리사 통보는 신기술에서 더욱 중요하다.

(m) 재래 시험과 점검이 신기술에 적절하지 않거나 효과적이지 않을 경우, 안전 철학은 요구되는 안전수준 유지를 위한 방법을 확인하는 것이어야 한다. 이는 새로운 시험을 설계하거나 기존 시험을 수정, 검증할 것을 요구한다.

(n) 과거 피폭사고로부터 얻은 교훈은 교육훈련에 포함되어야 한다. 방사선치료 기관들은 그들이 겪은 실제 혹은 잠재적 안전사건들을 방사선종양학안전정보체계(Radiation Oncology Safety Information System(ROSIS)) 등 데이터베이스에 공유하기를 권장한다. 이런 데이터베이스를 통한 교육효과를 돕고 극대화하기 위해 보고 형식과 분석도구도 개발해야 한다.

(o) 신기술과 새 기법을 도입하기 전에는 공유할 경험이 적거나 거의 없다. 이런 상황에서 안전을 유지하기 위해 다음 두 가지 보완대책을 권고한다.

1) <역주> protocol에 해당하는 우리말로 ‘규약’ 정도를 사용해도 무방할 것으로 보나 현장에서 외래어 형식으로 ‘프로토콜’을 널리 사용하고 있으므로 이 번역본에서는 모두 ‘프로토콜’로 적었다.

- 위험이해형, 비용효과적 품질보증 프로그램을 개발하기 위해 전망적 안전평가를 수행한다. 예로는 실패모드와 영향 분석, 확률론적 안정성평가 및 위험매트릭스가 있다.
- 신기술 도입 초기단계에는 지식공유의 빠른 진척을 위해 전문기구가 지원하는 조율되는 전자 네트워크와 전문가 패널을 구축한다.

참고문헌

ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

제1장 서론

1.1. 배경

(1) 방사선치료에서 신기술을 도입하는 주목적은 종양체적(임상표적)에 보다 잘 일치하는 선량분포를 통한 치료 결과의 향상이다. 고도로 조형된 선량분포는 주변 정상조직 선량을 높이지 않고도 표적체적 선량을 인상하거나, 표적체적의 선량 감소 없이 정상조직 선량의 감축을 가능하게 한다. 증가하는 이런 신기술에는 다엽조준기(MLC), 체적변조호상치료 volumetric arc therapy (VMAT)²⁾, 토모치료, 영상유도세기조절방사선치료(IGRT), 호흡동기 로봇형 시스템, 방사선수술과 새롭고 복잡한 치료계획시스템(TPS), 가상 모의치료와 환자데이터 포괄 전자관리 시스템 사용 등이 포함된다.

1.2. 방사선치료 추세

(2) 지난 몇 년간 신기술 발전은 놀라울 정도로 빨랐다. 예를 들어, 역동적입체조형 방사선치료 전달 개념이 나온 10년 후에는 토모치료기가 임상에 사용되기 시작했다(Mackie 등, 1993). 원형을 처음 임상에 도입한 지 5년이 지나지 않아 전 세계에 200대 이상의 토모치료기가 가동되고 있다. 대부분 기계는 북미와 서유럽에 위치하고 있지만 아시아에도 상당수가 설치되었고, 이제 기술은 중동지역으로 뻗어가고 있다.

(3) 비슷한 흐름은 컴퓨터제어 세기조절(강도변조)을 사용한 다른 회전 접근방식에서도 볼 수 있는데, 보다 전통적 가속기에 도입되어 VMAT 기술로 분류되며 제조업체에 따라 다른 상품명으로 부른다. 또 다른 최근 발전에는 온라인 체적영상화(kV나 MV 원뿔빔 전산화단층촬영CBCT), 로봇기법, 양성자나 이온 빔 치료기, 그리고 기록검증(R&V)³⁾ 기능을 포함한 환자자료관리시스템 등이 포함된다.

2) <역주> Volumetric arc therapy로 적기도 하지만 원래 volumetric-modulated arc therapy를 사용했기 때문에 약어 VMAT가 통용된다.

3) <역주> R&V(record & verify)를 '기록검증'으로 적는 것은 어떤 기록을 검증하는 것으로 오인할 수 있어 알맞지는 않다. R&V의 의미는 치료과정을 검증하고 이를 컴퓨터 지원을 받는 기록체계로 유지하는 것이다. 이런 의미를 바르게 전달하는 간단한 전문용어를 따로 찾기 어려워 여기서는 관행을 참작하여 '기록검증'으로 적었지만 이후에는 혼동을 피

(4) 소위 '표준'⁴⁾ 치료기의 지속적 진화는 더욱 정교한 기기 쪽으로 향하고 따라서 그 운전엔 컴퓨터 제어를 요구한다. 이러한 '표준'은 지역마다 다르다. 지난 5년간 고소득 국가(북미와 서유럽)에서는 MLC, 평판검출기형 조사문영상장치와 환자정보관리시스템을 갖춘 가속기가 '표준'으로 되었다. 최근 들어 많은 나라에서 IMRT 전달이 가능한 가속기가 표준으로 되고 있다.

(5) 저소득국가에서는 지금까지 2차원 TPS와 결합된 기술적으로 단순한 코발트 치료기가 '표준'이었지만, 현재 추세는 필수 장비들의 도입을 통해 정교한 기법으로 이동하고 있다. 그러나 이러한 움직임이 환자의 예상 이득에 대한 철저한 평가보다는 단순히 기술에 따라 이루어지는 위험성을 보이고 있다. 잘 훈련된 기술, 과학, 의학 의료진에 대한 충분한 보장 없이, 그리고 신기술이 요구하는 노동 집약적 작업들을 수행하기에 불충분한 인적자원으로 신기술 도입을 진행한다면 추가 위험을 피할 수 없다.

1.3. 위험평가 추세

(6) 지금까지 방사선치료 환자의 사고피폭 위험을 최소화하는 것은 주로 규제요건, 업무규범과 국제표준을 준수함에 기반을 둔다. 이런 방법은 '처방적 접근'으로 볼 수 있다.⁵⁾ 방사선치료에서 사고피폭을 검토, 분석하여 얻은 교훈을 회구적으로 편집한 간행물들이 있다(IAEA, 2000; ICRP, 2000). 이들은 어떤 방사선종양과가 비슷한 사고피폭을 예방하기 위해 충분한 대책을 두고 있는지 점검에 사용될 수 있는데 이것이 예방을 위한 '회구적' 접근이다. 예를 들어 방사선치료 장비 취역이나 교정에서 오류로 인한 큰 사고피폭은 빔 교정 오류를 발견하기 위한 독립적 흡수선량 측정이라는 예방대책을 마련하게 했다.⁶⁾

하기 위해 약어 'R&V'를 그대로 사용한다.

4) <역주> 여기서 현장에서 사용되는 관행에 따라 '표준(standard)'라는 표현을 쓰고 있지만 정통 '표준' 개념과는 의미가 다르다. 여기서 지칭하는 의미는 '전형적(typical)'에 가깝다.

5) <역주> 처방적 접근이란 '무엇을 하라.' 또는 '무엇은 하지마라.'처럼 지시형 요건을 위주로 하는 안전관리 접근을 말한다. 적용이 용인함에 반해 유연성이 부족해 특별한 상황에서는 불합리한 방향으로 인도할 위험도 있다.

6) 국제원자력기구(IAEA)나 미국 텍사스 휴스턴의 방사선물리센터Radiological Physics Center 등에서 우편을 통해 방사선치료기 교정에 대한 우편 TLD 감사서비스를 제공하고 있다. 어떤 경우든 서비스는 방사선종양과에 독립적이고 공평한 선량계측 감사를 제공한다. 우편 TLD 감사는 병원의 선량계측을 점검하기 위한 감사 방법으로, 외부 실험실이 감사할 방사선종양과에 TLD를 우편으로 송달한다. 방사선종양과는 TLD를 조사하고 방

(7) 발생 가능성은 낮지만 치명적 결과를 초래하는 사고에 집중하다 보면, 영향이 작지만 그래도 상당하고 빈번히 일어나는 다른 유형 사고들을 간과할 수도 있다. 그러므로 영향이 작았지만 상황이 달랐다면 심각한 결과를 초래했을 수도 있었던 실수나 ‘아차사건’도 공유하기 위한 접근이 이루어지고 있다. 방사선종양학안전보고시스템(ROISIS)(<http://www.rosis.info>)이 좋은 예이다.

(8) 회구적 접근은 보고된 경험에 한정되어서 무엇이 잘못될 수 있는지 하는 잠재적 위험을 겨누지는 못한다. 그러므로 보다 ‘전망적 접근’을 적용하지 않는다면 아직 일어나지 않았거나, 공유되거나 발표되지 않은 다른 가능한 실패모드에 의한 잠재위험은 대처하기 어렵다.

(9) 실패모드의 식별과 분석, 그 빈도와 결과 분석, 그리고 위험 평가에 전망적 접근법도 가능한데 몇몇 의료기관은 위험이해전략(risk informed strategy)을 제공하는데 이들을 사용하기도 한다. 이런 접근방식이 방사선치료계에서 채택되기 시작한 것이다(Huq 등, 2007,2008; Dumenigo 등, 2008; Ortiz Lopez 등, 2008; Vilaragut Ilanes 등, 2008).

(10) 요컨대 안전성을 침해하지 않고 환자 치료품질을 향상시키기 위해 신기술과 기법 도입이 필요하다면 (사고예방을 위한) 전망적 접근과 회구적 접근 모두가 필요하다.

1.4. 보고서의 목적

(11) 이 보고서의 목적은 진보되고 복잡한 기술과 기법에 비중을 두고 방사선치료에서 사고피폭 위험을 줄이기 위해 지금까지 경험으로 얻은 교훈을 요약하고, 전망적 접근에 대한 지침을 제공하는 것이다.

1.5. 범위

(12) 이 보고서는 외부 빔 방사선치료의 신기술에 대해 사고피폭을 예방하거나 그 피해를 완화하기 위한 접근에 중점을 두고 있다. 범위는 방사선 안전 문제에

사선량(방사선종양과 현장 선량계측에 따른)에 관한 설명서와 함께 실험실로 반송된다. 이 TLD를 실험실에서 읽어 얻은 값을 방사선종양학과에서 설명한 선량값과 비교, 평가한다.

제한되는데 회귀적 방법과 전망적 방법으로 사고피폭 예방대책을 모색하기 위한 것이다. 이러한 대책들은 품질관리와 같은 방사선치료 프로그램의 다른 측면에도 영향을 미치지만 이는 이 보고서 범위 밖에 있다. 보고서는 재래 방사선치료 기술을 다루는 ICRP 86(2000)의 결론과 권고를 포괄하고 있지만, 그 간행물의 상세한 결론과 권고는 이 보고서 범위 밖이다. 또한, 고선량률 근접치료와 영구이식 기술은 ICRP의 다른 간행물들⁷⁾이 다루고 있으므로 이 보고서에서는 다루지 않는다.

1.6. 구성

(13) 제2장에는 재래 방사선치료에서 얻은 교훈을 요약하고 신기술에 그 적용성 측면을 논의한다. 제3장에서는 신기술과 그 안전성 측면에 대한 검토가 제공된다. 신기술을 사용할 때 일어난 사고피폭과 '아차사건' 보고 사례와 이들로부터 얻은 교훈을 제4장에 제시한다. 제5장에는 안전을 증진하기 위한 세 가지 전망적 접근을 기술한다. 이러한 접근은 오류의 발생 빈도와 심각성을 줄이기 위한 활동의 우선순위를 정하고 품질경영 체계를 최적화하여 오류가 임상치료에 영향을 미치기 전에 발견될 수 있게 한다. 제6장에는 교훈과 권고를 요약하고 있다. 부록A에는 추가 사례가 기술되어 있다.

1.7. 참고문헌

Duménigo, C., Ramírez, M.L., Ortiz López, P., et al., 2008. Risk analysis methods: their importance for safety assessment of practices using radiation. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19-24 October 2008, Buenos Aires, Argentina. Book of Abstracts. Full paper available at: http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php.

Huq, S., ASTRO, AAPM, NCI, 2007. A method for evaluating QA needs in radiation therapy. Symposium on Quality Assurance of Radiation Therapy: Challenges of Advanced Technology, 20-22 February 2007, Dallas, TX.

Huq, M.S., Fraass, B.A., Dunscombe, P.B., et al., 2008. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 70, S170-S173.

7) <역주>각각 ICRP xx(2000)과 ICRP 95(1999)를 참조하라.

- IAEA, 2000. Lessons Learned from Accidental Exposure in Radiotherapy. Safety Report Series No. 17. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
- Mackie, T.R., Holmes, T., Swerdloff, S., et al., 1993. Tomotherapy: a new concept for the delivery of dynamic conformal radiotherapy. Med. Phys. 20, 1709-1719.
- Ortiz Lo´pez, P., Duménigo, C., Ramírez, M.L., et al., 2008. Risk analysis methods: their importance for the safety assessment of radiotherapy. Annual Congress of the European Society of Therapeutic Radiology and Oncology(ESTRO 27), 14-17 September 2008, Goteborg. Book of Abstracts.
- Vilaragut Llanes, J.J., Ferro Fernández, R., Rodriguez Martı, M., et al., 2008. Probabilistic safety assessment(PSA) of the radiation therapy treatment process with an electron linear accelerator(LINAC) for medical uses. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19-24 October, 2008, Buenos Aires. Book of Abstracts. Full paper available at: http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php.

제2장 재래기술에서 사고피폭 교훈 요약

2.1. 조직 및 품질경영 시스템

(14) ICRP 86(2000)은 대부분 심각한 사고피폭이 품질보증프로그램⁸⁾이 없든지 제대로 이행되지 않거나 감독되지 않은 방사선종양과에서 발생했다고 지적한 바 있다. 사고피폭에서 확인된 재래기술의 취약점은 다음과 같다.

- 치료기와 TPS 물리학의 불충분한 이해를 포함한 교육훈련 미흡
- 적절한 인수, 취역 절차의 결여
- 사용자 지침의 불충분한 이해
- 구두 소통에 의존하는 지시
- 일부 품질관리 점검의 생략
- 검증하지 않고 절차 변경
- 큰 수리 후 선량계측 검증 담당자에게 통보하지 않고 치료 재개
- 이상 조직반응의 발견 소홀
- 환자 추적관리 불충분.

(15) 포괄적인 품질보증 프로그램은 계통오류를 발견하고 우발오류의 빈도나 심각도를 줄일 수 있다고 ICRP 86(2000)은 설명한다. 방사선종양과에서 합리적인 노력과 비용으로 사고피폭의 발생률과 심각성을 줄이기 위해서는 i) 포괄적이고 일관적인 품질보증 프로그램이 있고 ii) 일부에 대해 제자리in situ 선량계측을 실행한다는 두 조건이 충족되어야 한다.

2.1.1. 권고

(16) 병원 관리자는 교육, 훈련, 지속적 전문성 개발, 필요 직원 수와 자격조건의 평가, 적격 직원의 의무 및 책임 부여, 명확한 조직구조, 서면 절차, 준수의 감독을 겨누는 품질경영체계를 구축해야 한다. 절차는 장비구입, 인수검사와 취역, 정기적 품질관리 점검, 장비사용과 유지관리, 전 치료과정에서 효율적 의사소통, 환자 관찰 및 비정상 조직반응의 추적관리 등이 포함되어야 한다. 방사선치료 프로

8) '품질보증'이라는 용어는 방사선치료에서 기술적인 사안뿐만 아니라 더 포괄적으로 조직 문제까지 포함하는 용어인 '품질경영'으로 대체되는 경향이다. 그러나 ICRP 86의 본문을 인용하는 경우 쉬운 참조를 위해 이 용어(품질보증)를 사용한다.

그램에 새 장비 구입과 신기술 도입에 따라 업무량이 증가하므로 직원 수, 적절한 훈련과 역량을 정기적으로 재검토하는 것이 매우 중요하다. 품질경영시스템은 국제원자력기구(IAEA, 2007a,b, 2008a) 등에서 제시한 것과 같은 잘 조직된 품질감사 대책을 포함하고 있어야 한다.

2.2. 유능하고 훈련된 직원 확보 문제

(17) 세계 곳곳, 특히 저소득국가에서 역량 있고 안전에 요긴한 훈련을 받은 직원 부족은 해결되어야 할 문제이다. 방사선종양학의사, 의학물리사, 방사선사, 선량계측사와 관리기사의 부족이 나타나고 있다. 특히, 방사선 빔과 선원의 교정, 선량 치료계획, 품질관리 점검의 방사선물리 측면 등 중대한 안전 문제를 책임지는 의학물리사가 없는 나라가 많다. 부족 이유로는 두 가지가 있다. 첫째, 이런 전문가 양성을 위한 교육이나 실습훈련 프로그램이 확립되지 않았다. 어떤 나라에서는 필요한 전문가 수가 적으므로 국가적 차원에서 교육 프로그램을 유지하기 어렵다. 나아가 대다수 나라에서는 의학물리사라는 직종이 정식으로 인정되지 않아, 결과적으로 적절한 후보들이 이 분야에 매력을 느끼지 못 한다. 둘째로, 전문가 교육과 실습을 위해 해외로 훈련을 보내면 많은 이들이 훈련받은 국가에 머무르기를 선호함으로써 그들을 영영 잃는 길이 된다. 이런 문제는 의학물리사가 정식으로 인정되지 않은 나라에서 특히 그러하다.

2.2.1. 권고

(18) 정부는 방사선치료 프로그램을 추진하거나 시행할 때 이런 어려움에 유의해야 한다. 정부는 교육훈련체계(국내나 해외)를 위한 대책을 수립하고, 의학물리사 자격부여 제도를 두며 안전관리에 필요한 직원 유지를 위한 프로그램을 개발해야 한다.

(19) 위에서 요약된 재래 방사선치료에 대한 일반적 권고는 신기술에서도 같이 유효하지만, 특정 권고(예: 제자리 선량측정)는 어떤 절차(예: 세기조절방사선치료IMRT)에서는 구체적인 적응을 요구한다.

2.3. 안전문화

(20) 보고된 많은 사고피폭은 상이한 신호, 오류 메시지, 장비 오작동처럼 '무언

가 잘못되고 있다'는 징후에 대한 부주의나 소홀과 연관된다. 상황이나 실패의 중요성에 대한 일반적 무관심이 주요 사고피폭의 공통적 특징이었다. 안전문제에 관한 관심소홀의 예로, 작업장에서 규정을 지키도록 적절한 차폐는 이루어지지 않, 치료 전달 중 의료진의 산만을 최소화하도록 제어반과 환자 모니터장치를 배치하는 것과 같은 작업환경 설계에는 크게 비중을 두지 않는다. 품질관리 점검 프로그램을 포함한 품질경영체계는 필수지만, 직원들이 '기계적으로' 생각 없이 움직이거나 지속적인 방해에 노출된다면 많은 중복 점검도 효과가 없을 것이다.

2.3.1. 권고

(21) 방사선치료 사고피폭의 예방에서 안전문화 정립은 무엇보다 중요하다. 모범 관행은 필요하지만 충분하지는 않다. 오류의 발견과 방지는 모범관행을 넘어선다. 아무리 잘 설계된 제어나 검증 시스템도 지속적인 감독이 없으면 시간이 지남에 따라 퇴화하기 때문이다. 방사선치료는 과정의 완벽한 이해, 고심, 유념, 경계심과 함께 분명한 책임감을 가지고 임해야 한다. 병원 관리자와 방사선종양과 책임자는 특히 안전 관련 측면에서 이러한 성향과 태도, 수월성을 장려할 책임이 있다. 안전한 임상 운영을 위해서는 집중력을 높이고, 산만을 피하며 의문과 배움의 태도를 장려하는 직무환경이 필수적이다.

2.4. 인수, 취역 및 교정에서 교훈

(22) 취역과정이나 빔 특성에 영향을 미칠 수 있는 수리 후에는 빔 교정이 수행된다. 흡수선량이나 선량률 계산에는 오류 발생 기회가 많은데 이는 잘못 교정된 장비를 사용하는 모든 치료에 과소선량이나 과다선량을 초래한다. 오류가 죽음이나 심각한 합병증을 유발할 만큼 심각하다면, 이러한 사고피폭은 분명히 파멸적이다. 오류의 잠재적 근원은 전리함 배치 잘못, 전리함 교정성적서의 잘못 읽음이나 잘못 이해, 교정에 사용된 조사 변수의 보고 잘못, 온도와 대기압 보정 오류, 일련의 보정계수 오류 혹은 단순한 계산오류 등이다. 이런 유형의 사고피폭 사례들은 ICRP(2000)와 IAEA(1998, 2000a)에서 찾아볼 수 있다. 또한, 흡수선량은 올바르게 측정되었으나 TPS에 잘못 입력될 수도 있다.

2.4.1. 권고

(23) 선량계산 중 발생할 수 있는 잠재 오류를 크게 줄일 수 있는 방법은 널리 인정된 프로토콜을 기반으로 하는 검증된 스프레드시트⁹⁾를 사용하는 것이다

9) <역주> Spreadsheet는 Excel과 같은 데이터베이스형 계산지 소프트웨어 자체를 의미

(IAEA, 1997, 2000a). 그러나 스프레드시트 오용을 예방하기 위한 대책도 마련해야 한다.

(24) 독립적인 흡수선량 평가를 통해 오류를 발견할 수 있다. 만약 두 사람이 거의 같은 결론에 이르렀다면, 미확인된 큰 오류가 있을 확률은 매우 낮다. 두 사람 모두 똑같은 실수를 저지르거나 다른 오류가 같은 방향으로 거의 같은 크기 이어야 하기 때문이다. 두 흡수선량 계산은 이상적으로 독립이어야 한다(즉, 같은 실수를 반복하지 않게 위해 둘은 상호 영향을 주지 않아야 한다). 독립적 평가의 한 예는 TLD 우편감사이지만 TLD 결과가 나오기까지 환자치료 시작을 기다릴 수 있는 상황이어야 한다. 이러한 안전대책은 신기술에도 적용 가능하다. ICRP 86(2000)에서 지적했듯이, 모든 방사선종양과는 외부감사 프로그램에 정기적으로 참여하여 치료장비 교정을 검증해야 한다.

2.5. 치료계획시스템 취역

(25) TPS에 대한 이해 부족이 많은 환자에게 영향을 미치는 심각한 사고피폭을 초래했다. 기준점 흡수선량, 깊이 선량, 선량측면도, 썬기인자 등 선량 계산에 사용되는 기본 데이터를 잘못 입력하는 실수들이 있었다. 보고된 다른 실수로서 거리나 썬기 보정계수를 중복하여 적용한 경우도 있다. 이는 TPS가 치료선량이나 모니터단위(MU)를 계산할 때 이런 보정을 이미 고려함을 인지하지 못해 발생한다. 방사성동위원소를 사용하는 기기에서 잘못된 붕괴율(반감기)을 사용하거나 초기 방사능이나 초기 흡수선량을 계산에 잘못된 날짜를 사용하여 사고피폭이 발생하기도 했다(IAEA, 2000b, 2001; ICRP, 2000).

2.5.1. 권고

(26) 시스템을 임상에 도입하기 전에 직원이 그 시스템에 익숙하도록 제작사가 적절한 교육을 보장하는 규정을 정식 구매계약서에 포함해야 한다. TPS의 체계적인 취역도 치료장비 취역만큼 중요하다. 잘 알려진 여러 국제적 프로토콜(Fraass 등, 1998; IEC, 2000; ESTRO, 2004; IAEA, 2007c, 2008b)이 TPS 인수시험과 취역에 지침으로 사용될 수 있다. 치료 준비나 치료전달 시스템의 운영에서 절차나 운전지침을 구두로 전달해서는 절대로 안 된다. 사용 설명은 서면으로 명백하게, 그리고 사용자가 이해할 수 있는 언어로 써야 한다. 이 모든 대책은 신기술에도 적용된다.

하는 것이 아니라 이를 이용하여 이 목적에 맞게 만든 프로그램을 말한다.

2.6. 치료와 관련된 교훈

2.6.1. 치료준비

(27) 보고된 주요 사고피폭은 TPS 사용에서 정상 절차를 검증되지 않은 절차로 바꾸거나, MU를 독립적으로 계산하지 않았을 때 일어났다(IAEA, 2001).

(28) 오늘날 TPS 계산 확인을 위한 MU 계산은 자체 제작된 스프레드시트나 상용 MU계산기로 이루어진다. 직접 제작된 스프레드시트¹⁰⁾를 알고리즘이나 사용자 인터페이스를 정확히 이해하지 못한 다른 사용자에게 이전하면 사고피폭이 발생할 수 있다.

(29) 부정확한 영상표시로 인해 모의치료 중 오류가 발생했는데 예를 들면 좌-우가 바뀌어 환자의 다른 쪽을 치료한 경우이다. 이러한 부정확한 표시는 치료준비 중 영상을 처리하는 다른 단계에서도 발생할 수 있다.

권고

(30) 제작사 사용설명서로부터 이탈은 피해야 한다. 이탈이 불가피하다면, 임상에 사용하기 전에 제작사와 충분히 상의한 후 특별 시험과 검증을 거쳐야 한다. TPS 오용으로 인한 주요 사고피폭은 각 환자의 MU를 TPS와 독립적으로 계산함으로써 피할 수 있다. 취역과 주기적 품질관리 점검은 MU 계산을 위해 자체 제작한 스프레드시트나 상용 MU계산기에도 적용되어야 한다. 특히 자체 제작 스프레드시트를 다른 방사선종양과나 사용자로부터 인수했을 때는 이것이 더욱 중요하다.

(31) MU의 독립적 계산이 재래 기술에서처럼 쉽지 않고 더 복잡한 MU 검증 소프트웨어를 필요로 하지만, 위 권고는 신기술에도 적용된다.

(32) 제자리 선량측정법을 사용하면 입사 혹은 출구 빔 선량과 처방된 선량 사이의 편차를 발견할 수 있다. 이런 편차는 기준점에서 흡수선량 계산에서뿐만 아니라, 치료선량 계산이나 치료설정 중에도 발생할 수 있다. IMRT와 같은 신기술에서 재래 방사선치료에서와 같은 정확성을 요구한다면 제자리 선량측정법은 적용하기 쉽지 않다.¹¹⁾ IMRT에 특별히 적용한 제자리 선량측정법으로 다이오드나

10) <역주> 방사선치료용 스프레드시트는 중요한 소프트웨어 개발에서 적용하는 품질보증 체계에 준하여 품질을 확인하고 관리해야 한다.

금속산화막반도체 전계효과트랜지스터MOSFET가 보고된 바 있고, 더 기대되는 새로운 접근으로는 전자조사문영상장치(EPID)를 검출기로 사용하는 경로선량계측 transit dosimetry이 있다. 제3장에서 이를 더 자세히 다룬다.

2.6.2. 치료전달

(33) 치료설정이나 전달에서 발생하여 보고된 오류는 환자, 해부학적 부위, 선량 또는 조사야 순서가 다른 경우들이다. 이러한 오류는 올바른 신원확인 없이(즉, 사진이나 유사한 방법으로) 다른 환자차트 사용, 애매한 표식이나 문신, 모의치료 때와는 다른 환자자세, 잘못된 변수 선택(고정치료대신 회전치료로 장비조정), 한 사이트 치료가 끝났음을 미인지, 의도한 썸치 미설치, 치료분할을 건너뛰거나 반복, 치료 중 부주의한 치료대 움직임 등으로 발생했다.

권고

(34) 치료과정 각 단계에서 환자, 치료부위, 정확한 계획의 확인은 필수적이다 (환자-맞춤형 보조물 포함). 환자로부터 얻는 세 가지 고유 식별자(예: 이름, 주소, 생일)와 마찬가지로 사진으로서 환자신원을 확인하는 절차와 함께 표식이나 문신을 확인하는 절차가 강력히 권고된다. 의식이 없거나, 청각장애, 병어리나 현지 언어를 쓰지 않는 환자들의 신원확인 절차도 필요하다. 현대 디지털 기술 덕분에 모든 방사선종양과에서 디지털카메라를 사용하고 치료차트에 사진을 넣는 방법이 쉬워졌다. 나아가 앞으로는 바코드나 지문을 내장한 개인식별카드와 같은 현대기술도 식별을 보장하는 데 사용될 수 있을 것이다. R&V 기능을 포함하는 환자정보관리시스템은 자세 오류를 자동으로 제거할 수도 있을 것이다. 이런 체계에서는 다른 문제점에도 주의를 기울여야 하는데, 가령 자동 시스템에 너무 의존하여 수동 시스템에서 요구하는 고도의 주의력을 상실하는 것이다.

(35) 환자설정 중 생기는 오류는 두 치료기사의 독립적 점검으로 발견될 수 있다. 이때 능률을 극대화하기 위해 안전에 가장 중요한 단계들을 식별하는 것이 중요하다. 이런 중요단계들은 이중으로 확인되어야 하며, 치료기사들에게 명백하고 적합한 지시를 내리도록 각별한 주의가 필요하다.

11) <역주> MLC로 조정되는 IMRT 빔은 그만큼 정확한 선량측정이 어렵다.

2.7. 참고문헌

- Fraass, B., Doppke, K., Hunt, M., et al., 1998. American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med. Phys.* 25, 1773-1829.
- ESTRO, 2004. Quality Assurance of Treatment Planning Systems. Practical Examples for Non-IMRT Photon Beams. European Society for Therapeutic Radiology and Oncology, Brussels.
- IAEA, 1997. Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: an International Code of Practice. Technical Report Series No. 277, second ed. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 1998. Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2000a. Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: an International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water. Technical Report Series 398. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2000b. Lessons Learned from Accidental Exposure in Radiotherapy. Safety Report No. 17. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2001. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panama'. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2007a. On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures. TECDOC-1543. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2007b. Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: a Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2007c. Specification and Acceptance Testing of Radiation Therapy Treatment Planning Systems. TECDOC-1540. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2008a. Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2008b. Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques.

- TECDOC-1583. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
- IEC, 2000. Medical Electrical Equipment: Requirements for the Safety of Treatment Planning Systems. IEC Publication 62083. International Electrotechnical Commission, Geneva.

제3장 신기술 관련 안전문제

(36) 이 장은 주요 신기술과 절차에 대해 잠재 취약점을 식별할 목적으로 안전성 관점에서 개괄한다. 여러 예측사례에서 그렇듯이 처음에 어느 정도의 추측을 피할 수 없지만 후속 연구에서 정량적 혹은 반정량적 도구로 시나리오의 가능성을 평가하여 비현실적 시나리오를 제외시킨다면 이를 용인할 수 있다. 이러한 맥락에서 이 장은 의문을 갖는 접근에 익숙하게 하는 안전평가 예비실습이 된다. 이 장에서 발견되는 잠재 취약점을 제4장 및 부록A에서 설명한 실제 사례 및 전망적 안전평가 결과와 비교하면 도움이 될 것이다.

3.1. 정당화 문제

(37) 방사선치료에서 신기술 도입의 주된 목적은 선량분포를 (임상표적)체적에 더 잘 맞추므로써 치료결과를 향상시키는 것이다. 정확하게 조형된 선량분포는 주변 정상조직 선량을 높이지 않고 표적체적 선량을 높이거나, 표적체적 선량 감소 없이 정상조직 선량을 감축하는 것을 가능하게 한다.

(38) 이러한 예측을 확인하거나 독성의 감소 또는 무재발 생존 측면에서 종양제어 개선을 시사하는 예비적 데이터가 많이 있다. 예를 들어 IMRT나 토모치료는 구강건조증을 감소시키고, 재래 기술로는 가능하지 않았지만 무작위 추출된 네 시도에서 전립선 암에 대한 증가선량은 무재발 생존율을 향상시켰다. 또, 주로 전립선과 자궁경부암 골반조사에서 현대 방사선치료는 총체적 조기 또는 후기 독성을 크게 감소시켰다(Cahlon 등, 2008; Kuban 등, 2008; Lee and Le, 2008). 반면에 대부분 환자에게서 신기술이 아직 장기적 결과를 개선하지 못함을 시사한 다른 연구도 있다(Soares 등, 2005). 안전하고 자신 있게 사용할 수 있는 재래기술로 같은 결과를 얻는다면 굳이 비용이 많이 들고, 시간 소모적이며 노동집약적인 신기술을 사용할 이유가 없기 때문에 그 이득을 체계적이고 정밀하게 평가할 필요가 분명하다.

(39) 신기술을 도입하기로 결정했다면 직원의 시간, 훈련과 역량을 재평가해야 한다. 이러한 문제들이 해소된 다음에도 안정성을 유지하기 위해서는 몇 년에 걸쳐 매끄럽고 단계적으로 안전한 전환이 요구된다. 만약 그렇지 못하다면, 이는

자원의 낭비일 뿐 아니라 환자의 사고피폭 가능성을 증가시키게 된다.

3.2. 장비설계와 인수검사 및 취역 관련 안전문제

(40) 환자에게 전달된 선량분포의 조형 개선은 다음으로부터 얻을 수 있다.

- 선량분포의 체적 조형을 향상시키는 기술적 해법 장치(예: 세기조절과 갠트리 회전, 정위 집속멀티빔 접근, 중입자 치료)
- 각 신기술 해법의 선량분포를 최적화하기 위한 치료계획 도구 제공(예: 역방향계획¹²⁾)
- 개개인 환자에게 이들을 정확하게 적용할 수단 사용(예: 영상유도 및 움직임 관리).

(41) 방사선치료에서 최근의 진보 대부분은 장비와 치료기술의 복잡성 증가로 이루어졌는데 이러한 복잡성 증가는 사고피폭 기회도 증가시킨다. 위험 증가 없이 임상결과를 개선하기 위해서는 적절한 안전대책과 전략이 필요하다. 그러므로 도전할 과제는 신기술 도입과 함께 그것이 안전하게 사용되도록 보장하는 적절한 대책도 함께 도입하는 것이다.

(42) 복잡하고 정교한 신기술의 필요조건은 컴퓨터 제어이다. 처방에서부터 치료 완성까지 과정의 각 단계에서 컴퓨터 사용은 증가하고 있다. 많은 새로운 치료 전략의 복잡성 증가로 인해 기존의 방사선치료에서 그랬듯이 '무언가 잘못된 경우'를 자각할 수 있는 '상식'과 직감은 더 이상 유효한 방법이 아니다 (Rosenwald, 2002). 재래의 2-4조사야법two-to-four field technique에서는 적절한 지식과 경험이 있는 사람이라면 치료 시간이나 MU를 살피는 것으로 선량계측 오류를 발견할 수 있고, 간단한 계산으로 장비 설정이 수% 오차 내로 바른 선량을 전달할 수 있을 것인지 확인할 수 있었다. 그러나 IMRT에서는 이러한 상식 수준에 의존할 수 없다. 예를 들어, 텍 넷으로 된 조준기와 간단한 조정방식 대

12) <역주> '역방향계획(inverse planning)'이란 용어는 오해 소지가 없지는 않다. 표적조직이나 보호할 중요 정상조직에 전달할 선량목표를 두고 TPS가 최적화 계산을 통해 빔을 설계한다는 의미로서 '역방향'을 사용했지만, 반대인 '순방향계획'도 개념상으로는 마찬가지이다. 차이는 재래 방법이 한계가 명백한 수동 시행착오법이었다면 역방향계획은 고성능 TPS와 컴퓨터 제어 치료기 덕분에 자동으로 빨리 최적화하는 것이다. 역방향계획에서 '역방향'은 다른 방향이 아니라 '자동화' 또는 '전산화' 의미로 보면 적절하다. TPS 발전과 함께 앞으로는 현실적으로 거의 모든 치료계획이 '역방향'으로 이루어질 것으로 본다면 정방향 없는 역방향 계획만 남는 모순이 생길 수 있다. 그렇다면 개념을 혼동시키는 '역방향'이나 '순방향'이란 수식어를 없애는 것도 고려할 일이다.

신, 컴퓨터로 조작되는 80개 이상의 MLC가 수많은 기본 분할을 만들어 순차적 step and shoot mode 또는 역동적sliding window으로 사용되기 때문이다.

(43) 위험 감소를 위한 노력에서 제작사 역할이 중요해지고 있다. 정보 제공형 경보, 자가진단 능력, 간명한 사용자 인터페이스와 자체 안전장치 등을 소프트웨어 설계에 반영하여 사고피폭으로 이어질 수 있는 오용을 예방해야 한다. 사용자는 물론 설치기사 및 관리기사에게도 기술적, 기법적 훈련이 주요 이슈가 되었다.

(44) 방사선종양과에서 장비나 소프트웨어를 업그레이드하거나 도입하는 과정은 기획, 구매, 설치와 인수시험을 포함한다. 인수시험이란, 새 품목이 공급자와 합의하고 구매계약에 반영된 지정 사양에 적합함을 시험하는 것이다. 새 품목이 구매 주문과 일치함을 선언하면 인수가 완료되며, 이로써 공급자는 대가를 받고 보증기간이 시작된다. 장비나 소프트웨어는 임상에 사용되기 전에, 반드시 취역단계를 거쳐야 하며 이는 상당한 시간과 노력을 요구한다. 취역단계는 현장에서 임상적으로 사용하기 위한 시스템에 대한 교정, 특성과약 및 고객요구 반영을 포함한다. 인수와 취역은 사용자 책임이다. 이러한 맥락으로 볼 때, 현장 직원의 참여 없이 공급자 또는 제3자에게 하청으로 수행된 취역은 사용자가 안전문제를 포함하여 장비에 대한 중요한 정보에 소홀하게 만들 가능성을 높인다.

(45) 특정 장비에 대한 구체적 훈련은 통상 기획 및 구매 과정에서 이루어진다. 취역단계에서는 직원 훈련을 완성할 기회로서, 장비나 소프트웨어를 사용할 모든 직원이 안전 관련 기능에 대해 숙지하여 안전하고 효과적인 사용에 필요한 전문성을 완성할 단계이다. 시스템 실패 시뮬레이션 등의 '비상절차'(예: 동적 췌기나 IMRT의 중단, 다른 장비에서 재 계획) 또한 인수와 취역단계의 일부분이다. 취역단계에서 교정이나 기본 정보 입력에 오류가 발생한다면 그 하드웨어나 소프트웨어로 계획하거나 치료하는 모든 환자들에게 영향을 줄 수 있음에 유의하는 것이 중요하다. 신기술 또한 이런 측면에서 재래 기술과 다르지 않지만, 복잡성 증가로 인해 포괄적 취역과 품질경영체계를 설계할 때 새로운 도전을 동반한다. 제4장과 제5장에 취역과 훈련의 긴요한 측면에 초점을 둔 위험이해 전략risk informed strategies을 제시한다.

(46) 치료 과정의 각 단계는 고유한 위험을 수반한다. 주요 단계는 다음과 같다.

- 치료처방
- 치료준비

- 치료전달.

(47) 이들 단계는 광범위한 컴퓨터 사용을 수반하는 업무흐름의 일부이고, 효율적이고 효과적인 환자정보 관리를 요구한다. 그러나 제3.6절에서 논의하는 것처럼 환자정보관리시스템도 자체적 위험을 수반한다.

3.3. 치료처방

(48) 방사선종양과 의사는 치료처방을 책임지는데 처방은 명시한 시간 유형과 분할에 의거 표적체적에 전달할 치료선량으로 구성된다. 위험에 처하는 장기에 용인 가능한 선량도 포함된다. 한 기관 내 또는 여러 기관이 경험을 공유할 때 모호함과 오해를 피하는 데 도움이 되도록 다양한 처방 구성요소의 기호와 정의를 표준화할 필요가 있다. 국제방사선단위측정위원회(ICRU)는 이러한 표준화를 증진하기 위해 재래 치료에 대해 체적 정의 및 선량 보고에 관한 권고를 제공했다(ICRU, 1993, 1999).

(49) IMRT 계획의 체적 선량분포는 재래 접근방식으로 전달된 것보다 상당히 덜 균일하다. 이 때문에 재래의 특정 지점(소위 'ICRU 기준점¹³⁾') 선량보고를 더 이상 적용하지 못하게 된다. ICRU 보고서 76(2006)의 서문에서, 'IMRT와 같은 현대 조사 기법에는 하나 또는 여러 기준점에서의 선량 순위 뿐 아니라 선량분포에서도 정확성을 요구한다.'라고 인정하고 있다.

(50) 따라서 IMRT와 역방향계획은 선량 처방 접근방식의 변화를 요구하며 이제 처방은 선량-체적 목표(예: 표적체적 내 최소, 최대 선량)와 선량-체적 제약(예: 위험장기의 특정 체적 내 최대 선량)로 표현되어야 한다.

(51) 국가나 국제 차원의 명확한 권고와 현장 프로토콜의 엄격한 적용은 한 기관 내 또는 다른 기관 사이의 치료 불일치를 피하는 데에 불가결하다.

(52) 보다 발전된 기술에 동반되는 추가 위험은 정상조직의 합병증 확률을 용인

13) <역주> ICRU 기준점이란 치료선량을 보고하는 참조점이다. ICRU 기준점은 (1) 그 점에서 선량이 임상적으로 의미가 있어야 하고 (2) 명확히 정의될 수 있는 위치이며 (3) 선량을 정확히 평가할 수 있는 곳이어야 하고 (4) 선량분포 구배가 심하지 않은 곳에서 선정된다. 따라서 대개 계획치료체적(PTV) 중심부로서 빔 교차점(예: 회전중심)이 기준점으로 선정된다.

가능하게 유지하면서 더 나은 종양제어 확률을 얻기 위해 표적체적 선량을 인상하는 일과 관련 있다. 이 전략은 환자 자세를 확인하고 감시하는 정확하고 정교한 영상화기법과 함께 기하학적 여분 감축으로 달성될 수 있는 선량 조형의 개선을 요구한다. 기하학적 정확성이 충분히 달성되지 못한다면 선량인상은 환자의 심각한 합병증으로 이어질 위험이 있다.

3.4. 치료준비

(53) 치료준비는 실제 방사선 전달이 시작되기 전에 수행하는 모든 작업으로 구성된다. 치료준비는 가끔 광범위한 의미로 '치료계획'이라고도 부르며(Fraass 등 1998a, IAEA 2004) 다음 단계들을 포함한다.

- 단계1. 환자 고정
- 단계2. 환자정보 취득(가상 모의치료¹⁴) 결합 가능)
- 단계3. 영상 구획과 구조 윤곽그리기
- 단계4. 빔 설정과 선량분포 최적화(때로는 '선량계획'이라고 부름).

(54) 이들 단계와 관련된 업무흐름은 컴퓨터 네트워킹과 기기 사이 데이터 교류를 필요로 하는데 데이터 교류는 다른 제작사 장비간의 상호 연계성 및 교류 운용성을 요구할 수도 있다. 정보전달과 관련된 위험은 제5장에서 다룬다. 다음 소절들은 치료준비 과정의 각 단계에서 사용되는 장비 및 절차와 관련된 이슈를 다룬다.

3.4.1. 환자 고정

(55) 분할간 재현성을 최대화하고 치료 중 움직임은 최소화하기 위한 완전한 환자고정은 치료준비 과정의 첫 단계이다. 방사선치료에서 환자고정은 항상 어려운 작업이었다. 현대 고정기술은 과도한 온도나 화학적 독성 등 측면에서 환자에게 큰 위해를 주지 않는다. 가장 큰 위험은 정상호흡, 구토, 구동하는 갠트리와 치료대 충돌을 피하는 것과 같은 생명유지를 위한 환자 움직임을 제한하는 것이다. 치료 준비나 빔 전달 중에 이상이 발생할 경우, 즉시 환자가 운전자에게 경고할 수 있는 유효한 장치가 필요하다. 환자에게 경보단추를 주는 것이 한 가지 방법

14) 모의치료기에서 수행된 재래 '모의치료'는 빔 설정의 방사선학적 검증이었다. 일반적으로 이 작업은 3단계와 4단계 사이에 들어갈 것이다. 3차원 조형방사선치료에서는 재래 모의치료가 '가상 모의치료'로 대체되는데 이는 환자 해부학의 3차원적 재구성을 기반으로 컴퓨터 콘솔에서(대체로 실시간으로) 빔을 정의한다. 이는 가끔 제2단계와 결합되며, 부분적으로는 3단계와 4단계에 적용된다.

이다. 이런 정보단추는 자동 호흡조절 아래 치료받는 환자가 빔이 켜져 있을 때 벨브가 호흡을 방해할 경우에도 사용할 수 있다.

(56) 더 정확하고 정밀한 환자자세 요구는 더 제약적인 환자고정 장치(예: 바이트블럭이 달리거나 달리지 않은 마스크, 정위고정틀 등) 사용으로 이끌 것인데 이와 관련해서는 위험에 더 많은 관심을 필요로 한다. 반면에, 영상유도방사선치료IGRT의 발달은 치료빔에 대한 이상적인 환자자세로부터 작은 편차는 치료할 때 수정이 가능하기 때문에 보다 유연성을 제공할 수 있다.

3.4.2. 환자 데이터 취득 및 가상 모의치료

(57) 대부분 현대 치료계획은 CT 데이터를 기반으로 한다. 표적체적과 위험장기의 윤곽을 더 정확히 그리기 위해 다른 영상화 수단도 추가되고 있다. 환자 데이터 취득에 이어지는 가상 모의치료도 점점 널리 사용되고 있다. 환자를 두고 가상 모의치료 실시가 가능하면 피부에 모의치료 빔 투영을 표시할 수 있다. 환자가 없을 때는 촬영 중 방사선에 불투명한 표식을 기준으로 하는 좌표 시스템을 필요로 한다.

촬영에서 환자 방향

(58) CT영상 사용 증가로 인해 환자의 신원확인도 중요하지만 환자의 좌우 방향 확인도 더욱 중요해졌다. 가장 일반적인 환자 방향은 '두선상와頭先仰臥head first-supine'이지만, 때로는 다른 방향을 사용할 필요도 있다[예: 척수(모세포종)를 치료하기 위한 엎드린 자세나 다리를 치료하기 위한 '족선足先' 자세]. 어떤 경우든 치료계획과 치료전달을 위해 CT자료 획득에 사용된 방향들 사이에 분명한 구분이 필요하다. 모든 단계에서 동일한 방향이 유지되어야 하는데 이 일관성은 의료영상정보규약Digital Imaging and Communication in Medicine(DICOM) 표준화에 의해 보장 될 것이다. 그러나 여러 가지 조합과 특별한 상황에서 한 단계에서는 특정한 방향을 사용하지만, 다른 단계에서는 다른 방향을 '선언'하는 경우도 많다.¹⁵⁾ 이런 경우 심각한 사고피폭으로 이어질 수 있는 오류가 잠재한다.

CT데이터에서 얻은 조직밀도 값과 영상화수단에서 영상 왜곡

(59) CT수와 조직밀도 관계는 선량계산, 특히 비균질성 보정에 사용된다. 엉뚱한 보정표 선택으로 인해 보정에 오류가 발생할 수 있다. 인공물이 생기는 경우

15) <역주> '선언'으로 강조할 만큼 이러한 변경은 분명하게 관계자에게 밝혀야 함을 의미한다.

나 조영제를 사용한 경우, CT스캔에서 환자 조직밀도로 잘못 인식될 수 있다. 자기공명영상은 영상왜곡을 만들 수 있다. 여러 영상화 수단을 조합하는 경우 오등록misregistration¹⁶⁾ 위험이 있고 이는 표적이나 중요 조직의 위치를 결정하는데 상당한 오차를 낼 수 있다.

좌표 일관성과 빔 특성

(60) 3D 조형방사선치료에 사용되는 가상 모의치료는 영상 데이터 취득, 모의치료, 선량계획과 치료전달 사이의 좌표 원점과 관행이 정확하고 일관성 있기를 요구한다. 여기 잠재하는 오류는 MU수나 선량 계산에 영향을 미칠 수 있는 모든 빔 변수가 바르게 포함되었는지 점검하지 않고 모의치료 때 정의한 빔 특성(때로 '설정 조사야_{set-up field}' 라고 한다)을 치료계획이나 전달에 사용하는 것이다. 예를 들어 모의치료 과정에는 필요하지 않는 트레이나 췌기같은 보조장비가 치료에는 필요에 따라 포함된다. 모의 빔이 실제 치료에 사용되지 않거나 달리 변경되었는데도 실수로 시스템에 보관하고 있다가 사용하는 경우도 가능하다.

영상취득 기인 피폭

(61) 치료계획 과정에서 영상의 중요성 증가와 CT 영상취득 시간의 감소는 X선 진단 에너지에서 검사 횟수를 증가시키기 쉽다. 또한, 치료 후 검사도 필요하다. 그러므로 진단 에너지 X선으로 인한 환자피폭이 치료 전후 모두 증가하는 경향이다. 치료과정에서 위치측정 촬영으로 인한 피폭은 소절3.5.1에서 설명한다. CT 사용의 한 예는 4차원 획득인데 여기서는 매 슬라이스가 호흡주기의 여러 단계마다 얻는 10 슬라이스로 대체될 가능성이 있다. 이전에는 촬영으로 인한 추가 피폭은 무시해도 좋을 정도였지만 이제 증가할 수 있으므로(0.1 Gy까지 이르는) 이를 평가할 필요가 있다(Murphy 등, 2007).

3.4.3. 영상구획과 구조 윤곽잡기

(62) 영상구획은 대상물이나 경계(직선이나 곡선)를 영상의 나머지 부분과 구분을 강화하는 영상처리기법이다. 방사선치료에서는 구획이 영상에서 장기나 구조의 위치와 윤곽을 더 선명하게 나타내준다. 이 단계는 치료준비 중 일부는 수동으로 또 일부는 TPS 도구나 가상 모의치료를 위한 소프트웨어로 수행된다. 방사선종양과 의사가 해부학적 구조(표적체적과 위험장기)의 윤곽을 잡지만 종종 다른 해석으로 윤곽잡기도 이루어진다. 의사의 훈련과 전문성에 따라 상당한 편차

16) 등록registration은 다양한 검사의 영상 데이터를 단일 좌표계, 전형적으로는 치료계획 목적 CT 좌표로 연계하는 과정이다.

가 있을 수 있다. 전문가 합의로 검증된 도감을 사용하면 이러한 불확실성 원인을 줄일 수 있다.

(63) 가용한 소프트웨어 도구와 관련되거나 후속 치료계획 단계에서 데이터처리 중에 여러 오류가 발생할 수 있다. 예를 들어 시스템이 자동으로 외부 또는 내부 구조를 추출하고 3차원적으로 확장시킬 수 있다. 대부분 경우, 부적절한 도구나 도구의 부적절한 사용은 기하학적 정확성 손실을 가져오고 그로 인해 기준점에서 선량 변경 없이도 표적체적 주변과 정상조직 내의 선량 편차가 발생할 수 있다. 선량 계획 알고리즘은 해부학적 모델을 준비하는 방법에 대한 제약을 포함할 수 있는데(예: 슬라이스 수나 간격, 윤곽선 정상성, 겹치거나 교차되는 영역이 없을 것, CT수 배정) 이들은 내장된 경고나 인터록에서 명시적으로 확인되지 않을 수도 있다. 이러한 경고나 인터록 지시가 없고 사용자가 해부학적 모델링의 한계를 이해하지 못하면 후속으로 빔 설정이나 선량계산을 위해 이들 데이터를 다룰 때 심각한 오류를 발생 시킬 수 있다.

(64) 다음 예는 이러한 상황을 보여준다. 어떤 알고리즘은 제한된 수의 CT 슬라이스로부터 연속적인 표면을 재구성하지 못한다. CT 슬라이스들이 특정 위치에서 상당한 간격으로 획득되었을 때 빔 축이 슬라이스 사이를 지나거나, 해부학적 모델이 '공간'으로 간주하는 상부 또는 하부 슬라이스에 비동일평면 빔이 들어가면 계산된 선량분포와 MU는 오류의 대상이 된다. 사용자가 윤곽선에서 정의된 슬라이스에 밀도를 부여하지 않았을 때 또 다른 오류가 발생할 수 있다.

3.4.4. 빔 정의와 선량분포 최적화

(65) 전산화 TPS를 사용하는 이 단계에는 본질적으로 치료에 사용할 빔 설정의 선량 분포를 계산하는 것이다. 그러나 이제 TPS는 선량분포 계산에 한정하지 않고 선량, 체적과 시간패턴으로 구성되는 방사선종양과 의사 처방을 최적화된 계획으로 변환시켜 치료장비로 전송을 준비한다. 일부 과거 사고피폭은 직접 또는 간접으로 TPS 사용에서 유발되었는데(IAEA, 2001), 오류의 주된 근원은 일반적으로 TPS 기능 이해 부족- 특히 독립적 MU계산 결여(독립적인 중복확인 또는 제자리 선량측정의 결여)와 결합된 때 -에 있는 것으로 나타났다. 잘못된 기본 변수 입력은 계통오류로 이어져 많은 환자에게 영향을 미칠 수 있으므로 임상치료에 TPS를 사용하기 전에 반드시 복잡한 취역단계를 거쳐야 한다. 나아가 간헐적 오류가 TPS의 일상적 사용에서 발생할 수 있다.

(66) 이 소절의 맥락에서 '합리적으로 달성 가능한 낮게'라고 하는 최적화는 방

사선방호의 기본원칙이라는 것을 분명히 할 필요가 있다. 방호최적화 기본원리를 방사선치료 환자에게 적용하면 ‘치료 표적체적에 필요한 선량은 유지하되 정상조직 피폭을 합리적으로 달성 가능한 낮추고, 가능하고 적절하면 장기 차폐를 사용함(IAEA, 1996)’을 의미한다. 선량을 합리적으로 최소화하는 것은 정상조직에만 해당됨을 명심한다면 방사선방호 원리와 요건은 방사선치료 최적화 개념과 양립하거나 비슷한 것일 수도 있다.

(67) 표3.1은 TPS를 사용할 때 수행할 전형적 주요 작업들을 열거하고 있는데 각 작업에 대한 위험지수도 주어졌다. 위험지수는 발생확률의 평가와 기하학적 이탈 혹은 선량이 올바른 계획으로부터 이탈에서 오는 오류의 중요한 임상적 결과의 위험(심각성)을 결합하여 얻는다. 이 표의 목적은 빔 모델, 썬이나 다른 빔 보정물의 사용, 빔 가중치 관리와 MU 계산 등 가장 위험한 단계에 중점을 두는 안전체계 구축을 돕는 것이다. 위험지표는 다음과 같은 척도로 정의된다.

1. 높은 확률, 낮은 심각도
2. 낮은 확률, 높은 심각도
3. 높은 확률, 높은 심각도.

표3.1. 치료계획시스템(TPS) 사용에서 수행업무 목록

업무	위험 지수	보충설명
빔 데이터 라이브러리 준비(변수화)	3	특히 기준 선량률, 출력인자 및 원점 및 척도 방향과 같은 장비의 기하학적 특성과 관련하여 결정적 단계
환자 해부 정보 취득 및 TPS로 전송	2	주요 위험은 환자 방향 관리와 관련(제4장 참조)
윤곽 그리기와 환자 해부학적 모델 구축	1	이것은 MU 계산에 사용되는 조직 두께에 직접 영향을 미친다. 특히 비동일평면 빔에서 상단과 하단 슬라이스 특성으로부터 오는 고유한 위험이 있다.
비균질 영역에 대한 형상과 밀도 정의	1	MU 계산에 직접 영향을 미친다.
표적 및 결정장기 구획*	1	빔 설정과 선량체적 히스토그램에 직접 영향을 준다

표적체적 확장	1	빔 설정과 선량체적 히스토그램에 직접 영향을 준다.
치료장비, 방식 및 에너지 선택	2	낮은 데이터를 사용하면 실제 장비특성과 불일치 위험이 있다.
빔 설정 정의(3D조형 방사선치료에만 해당)	2	핵심 이슈는 선원-피부 거리(SSD)와 중심점 치료법, 전시된 좌표의 의미(예: SSD가 선원-축간 거리와 다를 경우 SAD), 조준기와 치료대 회전 축도의 해석이다.
조사야 형상 정의	1	잘못 입력을 방지하기 위한 안전기능을 내장하면 심각한 위험은 없다(cf. 파나마 사고, IAEA, 2001).
빔 변조 기구 추가(차폐블록 받침, 췌기여과기, 보상체 등)	3	이들은 MU에 큰 영향을 미치므로 이들 변조 기구의 존재와 특성 파악은 중요하다.
빔 가중점 선택	3	선량이 낮은 부분(예: 차폐블록 아래)이나 선량구배가 큰 부분(예: 조사야 가장자리)에 빔 가중점 지정을 피하는 것이 요긴하다.
빔 가중(기여) 정의(총 혹은 일부)	2	MU 계산에 직접 영향을 미친다. 가끔은 정확한 의미를 이해하기 힘들다.
선량분포 계산과 전시	1	계산 선택항에 유의하는 것이 핵심이다.
선량체적히스토그램 계산과 전시	1	계산 선택항과 체적 정의(구조가 샘플링영역에 완전히 포함되어 있나?)에 유의하는 것이 핵심이다.
최종 치료계획 승인 결정	2	여러 연구가 수행된 경우, 중요한 문제는 승인된 계획이 치료에 실제 사용됨을 확인하는 것이다.
MU 계산	3	최종 계획 승인 전이나, 별개 시스템에서 이루어질 수 있다. 필수 단계는 모든 관련 정보의 확인이다.
TPS로부터 치료 장비로 데이터 전송	3	모든 해당 정보를 확인해야 하는 또 다른 결정적 단계이다.

SFPM, 2010. Recommandations pour la mise en service et al. L'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie(TPS) 및 Société Française de Physique Médicale, in press. Available at: <http://www.sfpm.fr>에서 가져옴.

MU: monitor unit.

* 외부 시스템에서 구획하고 DICOM으로 불러오는 방사선종양학과에서는 TPS로 데이터 전송 오류에 주의해야 한다.

(68) 현대 TPS는 매우 복잡하고 여러 가능한 경로를 갖는 다양한 기능을 제공한다. 그런 만큼 모든 가동방식을 점검하는 정식 인수 및 취역 절차를 더욱 중요하게 만든다. 무릇 시스템은 비정상적이거나 통상 범위 밖의 경로를 사용하면 실패 원인이 된다. 대부분 실패는 정보와 시간의 손실을 제외하면 영향이 없는 시스템 충돌로 귀착될 것이다. 그러나 일부 매우 이례적인 상황에서는 실패가 치료 결과에 영향을 미칠 수 있다. 제5장에서 설명하듯이 예방조치(예: 후비)를 함으로써 이와 같은 상황의 임상영향을 제어하는 것이 바로 체계적인 안전평가 접근의 목적이다. 원만한 사용자 인터페이스와 충분한 경고 및 인터록을 두어 시스템 위험을 줄일 수 있다. 그러나 가장 큰 위험은 불충분한 훈련, 그리고 TPS의 일부 속성에 대한 불완전한 이해로 인한 인적오류에서 비롯된다. 이런 오류는 치료의 품질과 안전에 직접적으로 영향을 미친다. 이런 종류의 아주 심각한 사고피폭은 재래 방사선치료에서도 이미 발생했었다. TPS와 독립적인 간단한 부차적 MU 계산이 선량전달에서 주요 오류 예방을 위한 효율적인 도구임이 다년간 입증되어 왔다. 더 복잡한 치료(예: IMRT)에서 수동 계산은 이제 어렵지만, TPS와 독립적인 컴퓨터 프로그램이 이와 같은 목적을 충족시킬 수 있다.

3.5. 치료 전달

(69) 실제 치료는 치료기가 TPS로부터 계산된 계획을 전송받으면 바로 전달될 수 있다. 자세한 전송과정은 환자 데이터 관리의 일부분이며 제3.6절에서 다루고 있다. 치료가 올바른 해부학적 위치에 정확하게 전달되기 위해서는, 환자와 빔 설정이 가상 모의치료 또는 선량계획 중에 준비된 치료계획과 일치해야 한다.

3.5.1. 환자와 빔 설정의 검증

(70) 빔에 대한 환자위치의 검증은 완전한 환자고정을 요구한다. 정확이나 고정 장치와 관련된 위험은 소절3.4.1에서 다루고 있다.

좌표, 외부 표시 및 기준

(71) 역사적으로, 환자설정은 모의치료 중 조사야 중심 또는 가장자리 환자 피부 표면에 만든 표식에 의존해 왔다. 가상 모의치료를 사용하는 현대 시스템에서는 스캔을 시작할 때 피부표식을 한다. 그러므로 환자 기준좌표계와 가속기 좌표계를 정렬하기 위해서 치료대 위치조정(이동)도 종종 한다.

(72) 환자 기준좌표계는 방사선 불투명 표지나 피부 문신을 기준으로 설정된다.

설정에서 이들은 벽에 부착된 레이저 광투사선과 정렬되고, 필요한 위치조정은 가상 모의치료나 선량계획에서 결정된다. 절대 좌표계(즉, 위치결정, 치료계획과 치료전달에서 동일)를 사용할 수 있는 색인 체계가 있는 치료대에 환자를 확실히 고정시키지 않는 이상 위치조정은 불가피하다.

(73) 상대적 위치조정에는 치료대 척도를 쓰거나 자로 재는 방법이 선호된다. 어떤 시스템은 치료대 좌표원점을 환자 기준좌표계 원점으로 재설정할 수 있게 하지만 대부분의 시스템에서 위치조정은 실제 테이블 위치에서 덧셈과 뺄셈을 하여 얻는다. 이로 인해 환자자세 설정 중에 방향이나 값을 틀리게 적용하는 오류를 범할 가능성이 있다. 이러한 위험은 빔 방향 및 위치와 환자 해부학적 결합이 어려운 신세대 치료기술(고정 빔 IMRT, 단층치료¹⁷tomotherapy, 로봇 다수빔 치료나 VMAT 등)에서 더 높다. 이런 기술에서는 가시광야가 존재하지 않거나(단층치료처럼) 도움이 되지 않아, 환자 설정 검증에 많은 영상화 사용이 필요하다.

(74) 기하학적 좌표로 일하는 '새' 접근으로 인한 문제는 방사선기사가 좌표에 몰입하여 가장 기본적인 것 즉, 무엇을 치료하는지(예: 옆쪽에 있는 종양을 치료할 때 올바른 쪽을 치료하는지) 의식을 상실할 수 있다. 또한 R&V 체계에 크게 의존하는 경향도 있는데 R&V는 이러한 오류(즉, 사람 감독 없는 치료대 좌표나 '너무 느슨한' 허용오차)를 포착하지 못할 수도 있다

환자 체내 구조에 대한 위치검증

(75) 조사야 가장자리에 대해 상대적인 체내구조 시각화를 통해 환자자세, 정확한 조사야 모양과 크기를 검증하기 위해 X선 영상이 필요하다. 전통적으로 방사선용 조사문필름으로 이것이 수행되었는데 이제 전자 조사문영상화장치(EPID)로 대체되었다. 일반적으로 검증은 치료 첫날 또는 그 전날 행해지고, 치료 과정 처음에는 여러 번, 그 후는 매주 반복된다. 표적의 선량분포와 조형정도 및 여분감축 요구가 증가함에 따라, 정확한 환자설정이 필수적인데 영상 기반 검증을 자주 반복해야 이를 보증할 수 있다. 일일 영상 검증을 권고할 수 있지만, 그러면 환자의 추가 방사선량을 무시할 수 없다. 저감도 시스템(예: 액체전리함 기반의 EPID)을 사용할 때 특히 그렇지만, 상대적으로 고감도인 비정질실리콘 검출기를 사용하더라도 이 선량을 무시한다면 전체 치료과정에는 1분할 선량에 상당하는 양만큼 과다선량을 낼 수 있다. 이 문제를 해결할 몇 가지 방안을 보면 각 분할

17) <역주> 'tomotherapy'를 단순히 '토모테라피' 또는 '토모치료'로 적고 있음은 알지만 의미전달에는 '단층치료'가 낫다고 보아 이 번역물에서는 의도적으로 단층치료를 사용했다.

에서 추가적 MU 검증에 대한 보상, 치료 말미에 통합 보상, 또는 처방의 조정과 영상화선량 기여를 환자 치료계획에 통합하는 것 등이다.

(76) 검증 목적으로 촬영해야 하는 부위가 일반적으로 표적체적에 제한되지 않고 다른 예민한 구조들을 포함할 수 있어 추가적인 어려움이 발생한다. 이 문제는 MV 방사선 조사문필름과 함께 사용된 중복조사기술에서 잘 알려져 있다. 또한 경사 입사(동일평면 또는 비동일평면 빔)로 치료하는 환자 자세를 표준 빔 방향(일반적으로 후향이나 측향)으로 검증할 때, 그리고 빨빔 CT, 연속 단층촬영(단층치료) 또는 표준 병실 kV X선 영상 쌍을 매일 요구하는 더 발달된 IGRT(예: 양성자치료와 로봇 시스템)에서도 이 문제가 발생한다. 모든 경우에 결과 선량을 평가하고 고려해야 한다.

환자위치 보정

(77) 전통적으로 환자위치 보정은 방사선종양과 의사의 종합 책임 아래 방사선 기사가 적용해 왔다. 방사선종양과 의사는 조사문영상을 바탕으로 환자위치를 결정하고(예: 환자를 다리방향craniocaudal 0.5cm, 왼쪽으로 1cm 이동) 이를 방사선 기사들에게 구두 또는 서면으로 전달했다. 이런 접근 방법은 수동으로 혹은 자동으로 영상이나 구조를 맞추는 것으로 대체되는데, 여기서는 환자 위치조정이 치료 중 얻은 영상을 가상 모의치료나 TPS에서 얻은 참조영상[예: 디지털 재구성 사진(DRR)]에 중첩되게 한다. 위치조정 정확성은 보정된 위치영상(방사선량 추가를 뜻한다)과 참조영상의 비교로 검증된다(혹은 되지 않는다). 위에서 논의한 추가 피폭 외에도, 가상 모의치료나 치료계획 단계에서 오류로 인해 잘못되었을 수도 있는 참조영상에 너무 많이 의존하는 위험이 있다. 이러한 오류가 발생하는 경우, 발견하기 어려울 것이고 치료과정의 시작부터 끝까지 존재 할 수 있다.

3.5.2. IMRT 및 기타 고급 역동적 기술

(78) 지난 10년 동안 IMRT 기술에 인상적 발전이 있었다. 이는 치료 전달 MU에 따라 MLC 모양을 정확하게 제어하는 기법이 가져온 컴퓨터 기반 역방향계획의 발달로 가능하게 되었다. 최근 단층치료와 로봇식 방사선치료는 자유도를 추가했는데, 전자는 연속적 치료대 이동과 동시에 X선 선원이 환자 주위를 360도 회전할 수 있게 하고, 후자는 로봇 팔에 장착된 가속기로 수백 개 미니빔의 최적 방향을 제공한다. 다른 신기술로는 VMAT와 양성자 또는 다른 중하전입자를 이용하는 헤드론치료도 있다.

(79) 신기술 도입은 개선과 이익 달성이라는 피할 수 없는 압력에도 불구하고 일반적으로 잘 통제되어왔다. 상용화에 앞서 출시전 검사에 관계하는 선진 그룹이 구체적인 품질관리 시험과 절차를 개발하여 발표하고 있으며, 구매 '패키지' 일환으로 제작사가 이를 제공한다. 이러한 절차의 예는 IMRT에 앞서 대개 이루어지는 것으로서 모의체를 이용한 치료전 환자고유 검증(때로는 '교잡계획'이라고 한다)이다.¹⁸⁾ 많은 병원에 신기술을 내보내 많은 환자가 개입되는 것은 점진적으로, 그리고 적절한 품질관리 시험을 동반하여 이루어져야 한다(IAEA, 2008). 적절한 안전방벽이 이행되지 않을 경우 다음 특성들은 사고피폭의 위험을 증가시킨다.

- 치료 중 감시해야 할 변수가 많아지면 제어를 더 어렵게 만든다.
- 가속기나 환자 공간 위치를 제어하기 위한 로봇식 접근의 기계적 측면도 잠재 위험요소이다(충돌이나 제어시스템 고장).
- 큰 조사체적을 여러 성분 선량분포를 겹쳐 감당하는 '구획segmented' 조사 기법의 발달은 더 엄격한 순간 선량률을 요구한다. 여기에는 정적(이동후 조사방식step and shoot mode) 또는 동적(이동창sliding window, 단층치료, 로봇인도다중수렴빔multiconvergent robot driven beams 등) 기술이 있다. 한 가지 중요 안전이슈는 핵심 요소에 결함이 발생했을 때 빔을 빨리 멈춰 심각한 과다선량을 피할 수 있는 능력이다. 특히 빔이 전체 치료체적을 스캔하는 데 사용되는 기계/전자 시스템의 결함이 심각한 과다선량으로 이어질 수 있는 동적 기술(주사빔 접근 포함)에서 이것은 더욱 그러하다.

(80) 큰 사고위험이 있는 복잡한 활동(예: 항공 또는 원자력 산업)에는 위험관리 기술이 성숙되어 있다. 산업표준(IEC, 1997, 1998, 2000, 2005)에 따라 안전성 문제를 충분히 고려하여 기기를 개발하고, 전통적 치료에 비해 안전 인터록을 강화한다면(예: 후비) 이런 첨단기술 도입이 심각한 추가 위험을 초래하지 않을 것이다.

18) 이러한 관행은 잠재적 영향이 있는 예상하지 못한 사건 우려가 있는 복잡한 새 절차를 도입하는 경우 무엇을 해야 하는지에 대한 대표적인 것이다. 그러나 시간이 지나 경험이 쌓이면 이런 절차를 개정하고 간소화할 수 있다. 다른 접근으로 장비 고유의 품질관리와 다이오드나 MOSFET 검출기를 사용한 체계적 체자리 선량측정(Higgins 등, 2003; Engstrom 등, 2005; Marcie 등, 2005; Piermattei 등, 2007; Alaei 등, 2009), 사용이 더 편리하고 고도로 조절된 빔에서 좋은 정확성을 제공하는 통과 선량계측(McDermott et al., 2007; van Elmpt et al., 2008; van Zijtvel et al., 2009) 등이 있다. 현재로서는 위의 어떤 방법 또는 어떤 조합이 가장 널리 사용되고 보편화 될지 예측하기 이르다.

표적외 피폭

(81) 대부분 IMRT 기술의 분할형 특성은 표적체적에 요구되는 선량을 전달하기 위해 총 MU를 증가시킨다. 재래 방사선치료에서 조준기 누설이나 치료기 머리 산란선에 의해 조사체적으로부터 떨어진 거리에서 선량은 일반적으로 무시할 정도였지만, IMRT 기법에서는 그 선량이 상당할 수 있다. 헤드론 빔과 수동적 기법(산란박막이나 기계적 감속기 사용)으로 치료할 때는 표적체적으로부터 떨어진 거리에서 중성자 선량 또한 방호안전 문제가 된다. 이들 기여를 정량화하고 그 2차암 위험에 미치는 영향은 아직 논의 중이고 준비 중인 ICRP/ICRU 보고서의 주제이다.

가는 빔 조합의 복잡한 선량측정

(82) 요구하는 선량분포를 얻기 위해 작은 정적 또는 동적 빔들을 결합했을 때 선량측정은 더 어려워진다(IMRT, 다중 빔 방사선 수술, 단층치료 등). 적절한 검출기(크기, 에너지와 시간 반응, 교정 등) 선택과 빔 교정 실험 설정이 가장 중요하다(Alfonso 등, 2008). 경험이 많은 동료나, 체계적 네트워크 또는 사용자 그룹의 도움을 받아 이런 시스템의 취역을 합당하게 이행하는 것은 궁극적으로 사용자 책임이지만 제작사는 사용자들에게 이런 장비들의 구성이나 복잡성이 선량측정에서 갖는 함축적 의미에 대해 주의를 환기해야 한다.

가속기 출력의 소프트웨어 제어

(83) 컴퓨터가 제어하는 가속기의 출력은 물리적인 원리로만 예상하기는 어렵다. 제어나 측정 장비(예: 모니터전리함)의 반응이 전자적으로나 소프트웨어 조건표로 수정될 수 있는데 사용자가 이들에 다소간 접근할 수 있는 정도이기 때문이다. 예를 들어 모니터전리함 반응은 조준기 개방도나 췌기 사용과 관련된 보정을 포함하거나 포함하지 않은 계산 결과일 수 있다. 예시적으로 '강화 췌기'를 사용하는 특정 가속기의 출력은 증가조사야 크기보다는 고정턱 위치의 함수로서 빠르게 변한다. 이에 반해 대체로 같은 원리에 근거하지만 가상 췌기를 사용하는 다른 유형 가속기의 출력은 턱 위치와는 실질적으로 무관하다(소절4.2.1 참조). 이런 차이의 이유는 복잡한데, 움직이는 턱 위치의 함수로서 선량률이나 누적선량이 전자제어되기 때문으로 설명할 수 있다(Leavitt 등, 1997; Liu 등, 1998; van Santvoort, 1998; Faddegon and Garde, 2006). 취역이나 교정에서 오류를 줄이기 위해서는 제작사가 충분한 정보를 주고 주의를 환기할 필요가 있다.

3.6. 환자자료 관리

3.6.1. 환자자료 관리시스템 설명

(84) 방사선종양과 운영의 중추가 되는 전산화 정보관리시스템을 사용할 때는 일반적 업무흐름을 명확히 파악하고, 데이터 교류가 안전하고 신뢰성 있게 이루어지도록 여러 요소들을 연계하여야 한다. 환자정보 관리시스템의 발전 역사에는 몇 단계가 있다.

R&V체계

(85) R&V체계는 매 환자에 대해 TPS나 모의치료기에서 얻은 처방된 장비 변수(예: 갠트리 각, 조사야 크기, 빔 당 MU수)를 포함하는 치료변수와 연계된 데이터베이스로 구성되어 있다. 각 빔의 매 분할마다 이런 변수값들은 수동으로 설정된 실제 장비변수와 대조하여 자동으로 점검된다. 편차가 사전 정의된 허용치보다 클 경우 경보가 뜨며 인터록이 치료 시작을 저지한다. 또한, 각 분할마다 실제로 치료에 사용된 장치의 주요 변수를 기록하여 재검할 수 있게 한다.

(86) 방사선치료 과정에서 R&V체계의 기능은 대단히 중요하다. 기능 중 하나는 장비 준비의 검증인데 이는 전체적 안정성을 증가시키지만 소절3.6.2에서 보았듯이 주의가 필요한 위험을 가져오기도 한다. 두 번째 기능은 제3.3절에서 논했듯이 전자 환자차트 형태로 환자치료의 상세내역을 추적하는 기록을 자동으로 완성할 수 있는 것이다.

방사선치료정보시스템(RTIS)

(87) 현대 시스템은 엄격하게 R&V체계에 한정되지 않고 방사선치료정보시스템 Radiation Therapy Information System(RTIS)으로 확장되었는데, 이는 행정자료 관리(예: 청구서 작성), 내외부 자원관리(예: 인력, 장비, 공간), 환자치료차트의 계획, 작성 및 업데이트와 같은 환자 업무흐름의 다양한 요소들을 매우 효과적으로 통합한다. 이러한 소프트웨어 시스템은 영상저장과 교류체계 기능을 갖는 영상관리를 포함할 수도 있다. 이러한 시스템은 방대하여 바르게 이해하기 어려울 수도 있다(Fraass, 2008). 이런 시스템은 기존 자체 데이터베이스와 연계가 요구되고 컴퓨터 전문가의 도움을 필요로 한다.

기계 변수의 직접 제어

(88) IMRT 발달과 함께 RTIS 이외에도 빔 순서를 자동으로 제어하고 빔 조절

에 사용하는 요소(MLC, 누적 MU, 갠트리 회전 등)를 다루기 위해 장비 변수를 소프트웨어로 직접 제어할 새로운 요구가 있다. 그러므로 시스템은 더 이상 장비 변수의 정확성을 검증하는 데 국한되지 않고 직접 제어하는 것으로 간주된다. 처방과 전달의 일관성을 보장하는 다른 방법을 찾을 필요가 있다.

다른 요소간 소통

(89) RTIS의 다양한 요소간 소통은 일반적으로 '전송 제어 프로토콜/인터넷 프로토콜' 네트워크, DICOM 형식, DICOM 방사선치료 기반 교류와 같은 표준화된 접근으로 이루어진다. 이로써 유연성을 제공하고 다른 업체 장비들을 통합할 수 있다. 그러나 가용한 해법의 다양성과 복잡성은 잠재적 함정을 초래할 수 있는데, 이는 근본적으로 DICOM 형식에서 선택 항목 도입이나 한 제작사 장비에서 어떤 계획 또는 치료 데이터를 특별히 사용할 때 다른 장비에서 오역할 수 있기 때문이다.

3.6.2. R&V체계의 장비설정 검증 기능

(90) R&V체계의 검증기능은 일상 방사선치료 전달에서 인적오류를 줄여 방사선 치료 신뢰도와 안정성을 높이기 위해 설계되었다. R&V체계가 운전자에 의한 우발 오류를 발견(예: 췌기여과기나 MU수 확인)하는 데 유효함이 입증되고 있다 (Macklis 등, 1998). 그러나 다음과 같은 이유로 R&V체계는 새로운 유형의 오류(Fraass 등, 1998b; Patton 등, 2003)를 이끌기도 한다.

- R&V체계의 일상 사용은 체계의 배경에 자동안전계통이 작동하고 있음을 아는 방사선기사들의 정신상태에 영향을 미친다. 기사들은 자신의 전문적 책임감에도 불구하고 전적으로 자신이 제어하던 수동 시스템을 사용할 때에 비해 긴장을 풀 수 있다. 매우 반복되는 과정으로 인해 단순히 영뚱한 줄을 클릭함으로써 다른 환자 치료 변수를 적용하는 것이 전형적 예이다 (Patton 등, 2003; Huang 등, 2005).
- R&V계통 자료는 일반적으로 전체 시스템이 제대로 취역되었다는 전제에서 무오류 해답을 제공해야 하는 네트워크를 통해 TPS로부터 이송된다. 그러나 일부 치료의 전송이 불완전할 경우 추가 데이터를 수동으로 입력해야 한다. 이런 수동입력에는 오류 가능성이 있음에도 '무오류' 시스템으로 일한다는 그릇된 확신을 갖기도 한다.
- TPS에서 수많은 기능의 가능한 경로는 매우 많다. 이미 시작된 치료의 계획을 의도적으로 변경하거나 한 장비에서 다른 장비로 환자를 이동할 때 처럼 특별한 상황에서는 가끔 오류가 발생할 수 있다.

- R&V체계는 방사선치료 네트워크의 다른 요소들과 강하게 상호의존적이다. 일부 제작사는 TPS 기능을 전체 RTIS의 한 모듈로 통합하고 있다. 그러므로 여러 안전 제어장치가 정상적으로 포함되어 있더라도 환자 전자차트에서 수행하는 모든 작업의 결과를 이해하기가 매우 어렵게 되었다. 이는 오해와 오류의 위험을 증가시킬 수 있다.
- R&V체계의 사용은 수동 기반 치료설정에서는 우발오류였던 것을 계통오류(따라서 훨씬 더 심각한)로 바꿀 가능성이 높다(Fraass 등, 1998b; Huang 등, 2005). 예를 들어 R&V체계에 데이터를 입력할 때 인적오류가 발생하면 한 번의 인적오류가 잘못된 조사야 크기를 설정하거나 의도하지 않게 췌기를 생략하게 되고 그것이 치료 전 과정에 계통오류로 될 수 있다. 그렇다고 이것을 오류율에 대한 통계 접근에 장점이 있는 R&V체계를 사용하지 않아야 하는 이유로 해석하면 안 되며, 한 번의 오류가 계통오류로 변경될 잠재성에 대한 주의로 보아야 한다(Goldwein 등, 2003).

(91) 많은 이러한 오류는 R&V체계에 저장된 자료를 신중히 검토(screening)함으로써 피할 수 있는데, 검토는 치료전달에 앞서 계획을 공식적으로 수동 '승인'할 권한이 있는 유자격 의학물리사가 수행해야 한다. 치료 개시나 계획변경 후에는 승인을 의무화 할 수도 있다. 그러나 무엇을 참조하여 검토할 것인지 합당한 참조를 찾기는 쉽지 않다. 인쇄된 TPS 출력하는 것이 한 방법이지만 의학물리사가 전자차트를 수동으로 승인하는 것으로 모든 오류를 방지할 수는 없으므로 독립적인 자동 검증시스템 개발이 요망된다.

3.6.3. R&V체계의 전자차트 기능

(92) 각 분할의 치료변수 자동기록은 방사선기사가 수동으로 개개 환자에 대해 각 빔과 분할에 관한 기본 정보(예: MU수)를 기록하던 전통적 종이 차트를 없앨 가능성을 제공한다.

- (93) 그러나 이러한 변경은 복잡하며 다음 사유에 대한 신중한 분석을 요구한다.
- 컴퓨터 시스템과 데이터 저장시설의 접근성 및 신뢰도에 특별히 주목해야 한다. 고장상황에 대비해 사전에 백업 대책을 신중하게 결정해야 한다.
 - 환자차트는 치료 처방, 치료 실행 및 치료 과정 중 생기는 변경 사항을 저장하는 전통적 장소이다. 원칙적으로, 하드카피를 전산화 시스템으로 대체하는 것은 모든 직원이 필요 정보를 기입한다는 장점을 저절로 보장한다. 그러므로 기존 프로토콜에 규정되듯이 표준 과정에도 잘 적용될 수 있다. 그러나 치료 시작 후에 변경하는 경우처럼 특정 상황에서는 전문가 사이

의 유효하고 안전한 소통이 매우 중요해진다. 소통은 전산화 시스템 도구와 치료과정에서 예기치 않은 사건을 다루는 현장 규칙에 달려있다.

- 매 분할 전달 후 추적에 특별한 주의가 필요하다. 대부분 R&V체계는 치료가 진척되는 동안 하나(또는 여러)의 참조점에서 선량 누적 기능을 제공하고 처방 선량(또는 분할 수)을 초과할 경우 경고한다. 전자차트에 잘못 보고되는 경우가 발생할 수 있는데 이는 신중히 조사되어야 한다. 예로는 장비 결함, 다른 장비에서 환자 치료 혹은 휴일 치료 등이 포함된다. 방사선기사가 시스템 자동 경보에 너무 의존하면, 경보가 작동하지 않거나 적용되지 않는 경우 전달되었지만 기록되지 않은 치료를 반복하거나 치료가 끝나기 전에 중단할 위험이 있다.

(94) 방사선종양과에 전자차트 도입으로 인해 가능한 수많은 함정을 모두 검토하는 것은 쉽지 않다. 그러므로 시스템의 안전한 사용을 위해서는 철저한 절차를 개발하고 취역 단계와 '시운전기간'을 계획하는 것이 중요하다. 제5장에서 무엇이 잘못될 수 있는지 탐구하는 전망적이고 체계적인 접근방법을 설명하는데 이러한 방법은 그러한 절차와 취역 계획을 개발하는 도구로 사용될 수 있다.

3.6.4. 영상취급

(95) 영상은 환자기록의 필수적 요소로 되고 있고, 일부 시스템은 영상을 RTIS에 직접 통합시킨다. 이런 영상들은 다음과 같다.

- 환자 신원확인을 위해 촬영한 사진
- 환자 치료설정을 돕기 위해 촬영한 사진
- 진단영상
- 환자 해부학 재구성에 사용된 영상
- 모의치료기에서 직접 얻었거나 체적 데이터로부터 디지털 재구성한(즉 DRR) 참조영상
- 조사야 모양과 해부학적 구조에 대한 위치 확인을 위한 조사문영상
- 치료실에서 치료기 중심점에 대한 환자위치 확인을 위한 검증영상(직교 검증 빔의 kV나 MV 영상, CT 또는 플랫 CT 영상).

(96) 모든 경우에 주의 깊은 영상 식별이 필요한데, 영상이 속하는 환자 신원, 시간과 날짜, 사용된 장비, 촬영 기하학적 특성, 영상을 획득한 의사나 방사선 기사, 해당된다면 사용된 빔과 세션 번호를 명확하게 확인할 수 있어야 한다. 환자에 대한 영상 방향(좌-우)과 치료장비의 좌표계 또한 정확하게 알 수 있어야 한

다. DICOM 표준화는 이와 같은 정보가 디지털 영상에 첨부됨을 보장하고, 자동 영상전송은 오류 위험을 경감시킨다. 그러나 많은 경우 영상관련 정보가 수동으로 완료되어야 하는데 이러한 처리에서 오류는 전체 진료에 영향을 미칠 수 있다.

(97) 가장 심각하며 빈번하게 발생하는 오류 원인은 환자에 대한 빔 위치를 확인하고 조정하기 위한 참조영상과 관계된다. 데이터베이스에서 관련된 빔에 이러한 영상이 수동으로 첨부된다면, 같은 환자의 다른 빔이나 승인되지 않은 계획의 비슷한 빔이 참조로 사용되는 일이 발생할 수 있다. 그 결과는 계통적 기하학적 불일치로 이어져 전 치료 과정에서 발견되지 않고 남을 수 있다. 모든 경우, 영상은 치료전달의 안전과 정확성에 중요한 역할을 하지만, 오류가 발생하여 심각한 치료 결과로 이어질 수도 있다.

3.7. 참고문헌

- Alaei, P., Higgins, P.D., Gerbi, B.J., 2009. In vivo diode dosimetry for IMRT treatments generated by Pinnacle treatment planning system. *Med. Dosim.* 34, 26-29.
- Alfonso, R., Andreo, P., Capote, R., et al., 2008. A new formalism for reference dosimetry of small and nonstandard fields. *Med. Phys.* 35, 5179-5186.
- Cahlon, O., Hunt, M., Zelefsky, M.J., 2008. Intensity-modulated radiation therapy: supportive data for prostate cancer. *Semin. Radiat. Oncol.* 18, 48-57.
- Engström, P.E., Haraldsson, P., Landberg, T., Hansen, H.S., Engelholm, S.A., Nystroöm, H., 2005. In vivo dose verification of IMRT treated head and neck cancer patients. *Acta Oncol.* 44, 572-578.
- Faddegon, B.A., Garde, E., 2006. A pulse-rate dependence of dose per monitor unit and its significant effect on wedge-shaped fields delivered with variable dose rate and a moving jaw. *Med. Phys.* 33, 3063-3065.
- Fraass, B.A., 2008. QA issues for computer-controlled treatment delivery: this is not your old R/V system any more! *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 71 (Suppl.), S98-S102.
- Fraass, B., Doppke, K., Hunt, M., et al., 1998a. American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med.*

- Phys. 25, 1773-1829.
- Fraass, B.A., Lash, K.L., Matrone, G.M., et al., 1998b. The impact of treatment complexity and computer-control delivery technology on treatment delivery errors. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 42, 651-659.
- Goldwein, J.W., Podmaniczky, K.C., Macklis, R.M., 2003. Radiotherapeutic errors and computerized record/verify systems. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 57, 1509-10.
- Higgins, P.D., Alaei, P., Gerbi, B.J., Dusenbery, K.E., 2003. In vivo diode dosimetry for routine quality assurance in IMRT. *Med. Phys.* 30, 3118-3123.
- Huang, G., Medlam, G., Lee, J., et al., 2005. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 61, 1590-1595.
- IAEA, 1996. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Safety series No. 115. Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organization, OECD Nuclear Energy Agency, Pan American Health Organization, World Health Organization, International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2001. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2004. Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Therapy of Cancer. IAEA TRS-430. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2008. Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRU, 1993. Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy. Report No. 50. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU, 1999. Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report No. 50). Report No. 62. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU, 2006. Measurement Quality Assurance for Ionizing Radiation Dosimetry. Report No. 76, vol. 6, No. 2. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- IEC, 1997. General Requirements for Safety. 4. Collateral Standard:

- Programmable Electrical Medical Systems. IEC 60601-1-4. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC, 1998. Part 2: Particular Requirements for the Safety of Electron Accelerators in the Range of 1 to 50 MeV. IEC-60601-2-1. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC, 2000. Medical Electrical Equipment: Requirements for the Safety of Treatment Planning Systems. IEC-62C/62083. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- IEC, 2005. Medical Electrical Equipment: Safety of Radiotherapy Record and Verify Systems. IEC-62C/62274. International Electrotechnical Commission, Geneva.
- Kuban, D.A., Tucker, S.L., Dong, L., et al., 2008. Long-term results of the M.D. Anderson randomized dose escalation trial for prostate cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 71, 1288; author reply 1288-1289.
- Leavitt, D.D., Huntzinger, C., Etmektzoglou, T., 1997. Dynamic collimator and dose rate control: enabling technology for enhanced dynamic wedge. *Med. Dosim.* 22, 167-170.
- Lee, N.Y., Le, Q.T., 2008. New developments in radiation therapy for head and neck cancer: intensity-modulated radiation therapy and hypoxia targeting. *Semin. Oncol.* 35, 236-250.
- Liu, C., Li, Z., Palta, J.R., 1998. Characterizing output for the Varian enhanced dynamic wedge field. *Med. Phys.* 25, 64-67.
- Macklis, R.M., Meier, T., Weinhaus, M.S., 1998. Error rates in clinical radiotherapy. *J. Clin. Oncol.* 16, 551-556.
- Marcié, S., Charpiot, E., Bensadoun, R-J., 2005. In vivo measurements with MOSFET detectors in oropharynx and nasopharynx intensity-modulated radiation therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 61, 1603-1606.
- McDermott, L.N., Wendling, M., Sonke, J-J., van Herk, M., Mijnheer, B.J., 2007. Replacing pretreatment verification with in vivo EPID dosimetry for prostate IMRT. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 67, 1568-1577.
- Murphy, M.J., Balter, J., Balter, S., 2007. The management of imaging dose during image-guided radiotherapy: report of the AAPM Task Group 75. *Med. Phys.* 34, 4041-4063.
- Patton, G.A., Gaffney, D.K., Moeller, J.H., 2003. Facilitation of radiotherapeutic error by computerized record and verify systems. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 56, 50-57.

- Piermattei, A., Cilla, S., D'Onofrio, G., et al., 2007. Large discrepancies between planned and actually delivered dose in IMRT of head and neck cancer. A case report. *Tumori* 93, 319–322.
- Rosenwald, J.C., 2002. Safety in radiotherapy: control of software and informatics systems. *Cancer Radiother.* 6 (Suppl. 1), 180s–189s(in French).
- SFPM, 2010. Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS). Société Française de Physique Médicale, in press. Available at: <http://www.sfpm.fr>.
- Soares, H.P., Kumar, A., Daniels, S., et al., 2005. Evaluation of new treatments in radiation oncology: are they better than standard treatments? *JAMA* 293, 970978.
- van Elmpt, W., McDermott, L., Nijsten, S., Wendling, M., Lambin, P., Mijnheer, B., 2008. A literature review of electronic portal imaging for radiotherapy dosimetry. *Radiother. Oncol.* 88, 289–309.
- van Santvoort, J., 1998. Dosimetric evaluation of the Siemens virtual wedge. *Phys. Med. Biol.* 43, 2651–2663.
- van Zijtveld, M., Dirkx, M., Breuers, M., de Boer, H., Heijmen, B., 2009. Portal dose image prediction for in vivo treatment verification completely based on EPID measurements. *Med. Phys.* 36, 946–952.

제4장 신기술에서 보고된 사고피폭

(98) 이 장은 ROSIS, 미국 원자력규제위원회 USNRC 사건보고 및 특정 사고피폭에 대한 특별조사 보고서와 같은 다양한 출처에서 얻은 대표적인 사고피폭 사례를 싣고 있다. 각 사례는 방사선치료의 몇몇 특정 새로운 기술이나 절차와 관계되는데 일부는 매우 심각한 결과를 초래했다. 각 사례를 요약하고 사건으로부터 얻은 교훈을 토의한다. 추가하여 심각한 결과를 초래하지 않은 사건들을 ROSIS에서 발췌하여 부록A에 약술한다.

4.1. 빔 출력 및 교정 관련 사건

4.1.1. 작은 조사야 교정 문제

사례 1. 마이크로 MLC 취역에서 부적절한 크기의 검출기 사용(ASN, 2007; Derreumaux 등, 2008)

(99) 마이크로 MLC는 높은 정밀도로 아주 작은 조사야를 형성할 수 있다. 이런 조사야는 뇌 방사선수술과 같은 작은 표적 조사에 쓰인다. 마이크로 MLC를 사용하는 치료장비를 취역시킬 때 빔 자료는 작은 크기의 조사야를 감안한 올바른 크기의 검출기를 갖는 선량계로 수집해야 한다.

(100) 2006년 4월, 한 병원의 의학물리사가 마이크로 MLC(등중심에서 엽폭 3mm) 혹은 표준 원뿔조준기로 가동되는 새 정위장비 취역을 수행하였다. 이 장비는 임상에서 사용할 수 있는 6mm x 6mm까지의 아주 작은 조사야를 형성할 수 있다. TPS를 위한 빔 자료를 취득할 때 이 크기 조사야까지 빔 선량 특성을 평가해야 한다. 그 후 이 빔 자료는 치료계획 목적으로 사용된다. 마이크로 MLC 자료는 표준 조준기 자료와 구분하여 취급되어야 한다.

(101) 마이크로 MLC로 형성된 아주 작은 빔의 흡수선량 측정과 빔 자료(산란계수) 취득을 위해 병원 의학물리사는 이런 유형의 측정에는 적합하지 않은 0.6cm³ Farmer 전리함을 사용하였다. 결과적으로 마이크로 MLC 조사야에 관한 모든 교정파일이 잘못되어 이런 조사야를 사용했을 때 최대 약 200%까지 과다 선량이 전달되었다. 표준 조준기로 치료한 환자들은 영향을 받지 않았다.

(102) 이 병원의 비정상 교정과일은 얼마 후 공급자가 유럽 몇 기관에서 수집된 교정과일을 검토하는 과정에서 발견되었다. 2007년 4월 공급자는 비정상을 병원에 통지하였다. 이때까지 환자 172명이 이 장비로 정적 치료를 받았다. 이 중 145명은 마이크로 MLC로 치료받아 잘못된 측정의 영향을 받았다. 대부분 경우 선량 영향은 작은 것으로 평가되었으나 몇 환자에서는 정상조직과 장기의 용인 선량을 초과했다.

토의 및 교훈

(103) 마이크로 MLC 사용은 물리학계에 추가적 지식과 전문성을 요구하게 되었다. 또한, 이들의 취역과 사용은 결과적으로 추가적인 직원 훈련과 특히 종양학과 의학물리사가 신기술, 그 특징 및 측정을 충분히 이해함에 대해 검증을 요구하게 되었다. 특히, 마이크로 MLC로 형성된 작은 조사야의 물리, 조사야가 검출기 크기에 부과하는 조건, 빔 단면보다 큰 검출기의 부분 조사에 의한 선량계측 영향, 전자평형 조건을 만족하는 넓은 빔 측정을 위해 개발된 프로토콜의 제약 등에 대한 충분한 지식을 요구한다. 작은 조사야에서는 전자평형 조건이 존재하지 않는다.¹⁹⁾

(104) 훈련 문제를 재검토한 후에 취역을 준비함이 필요하다. 여기에는 마이크로 MLC에서 측정절차를 준비하거나 잘 알려진 프로토콜 중에서 적절한 절차를 현명하게 선택하는 것이 포함된다.

(105) 마지막으로, 방사선치료 장비를 임상에 사용하기 전에 측정이나 계산을 독립적으로 검토하고 불일치를 해소하는 것이 필요하다. 다른 병원에서 초대된 의학물리사가 자기 장비와 계산법을 통해 측정하고 계산하는 방법으로 독립 검토를 강화할 수 있다. 이런 조치를 통하면 그러한 사고피폭 가능성은 크게 낮아질 것이다.

4.1.2. 수술중방사선치료 빔 교정 문제

사례 2. 엉뚱한 교정과일로 인한 수술중치료 교정 오류(ROSI, 2008)

(106) 새로운 수술중방사선치료 장비(IORT)가 병원에 도입되었다. 병원은 제작

19) <역주> 검출기를 포괄하는 크기의 넓은 빔에서는 측면으로 이탈하는 전자의 에너지 만큼 외부에서 들어오는 평형을 형성할 수 있지만 검출기의 밑부분만 조사되는 측면 이탈 에너지는 보상되지 않아 전자평형이 이루어지지 않는다.

사로부터 측정기하학을 포함하여 수술중치료 노출지applicator로부터 일정 거리에서 흡수선량을 어떻게 측정하는지에 대해 어떤 정보도 얻지 못했다. 그러므로 치료 시간을 계산하는 데 필요한 정보를 수록하고 있는 사전 설치된 교정파일이 어떻게 구성되었는지도 알지 못했다

(107) 병원은 IORT를 취역시킬 때 흡수선량 측정을 위한 모의체를 만들었다. 4 cm 크기의 노출지 두 개가 형태는 동일했으나 제작사가 공급한 두 노출지에 대한 교정파일(특정 선량을 위한 조사 시간)은 20%까지 차이가 있음을 취역 과정에서 발견했다. 그러므로 환자에게 특정 선량을 전달하기 위한 치료시간 계산 결과는 동일한 두 노출지 중 한 쪽이 20% 길었다. 병원 의학물리사는 모의체 측정을 통해 교정파일의 수치를 검증한 후 시스템을 설치한 업체 기사에게 이를 알렸다. 기사는 현장 의학물리사가 교정파일을 검증하기 위해 현장 제작한 모의체를 사용해 흡수선량을 측정한 것이 바르지 않다고 생각했다.

(108) 얼마 후, 다른 기술적 문제를 직면했을 때 이 사안이 다시 제기되었다. 설치 업체는 그들이 4 cm 노출지 하나에 대해 잘못된 교정파일을 제공했고 이로써 의도했던 선량과 20% 이상 차이가 있음을 깨달았다. 낮은 에너지(50 kV) 방사선 이어서 1.5-2 mm의 추가 조직만 과도한 선량을 받았다.

토의 및 교훈

(109) 이 사건의 가장 중요한 점은 선량 측정에서 불일치가 발견되었을 때, 환자에게 빔을 사용하기 전에 사건을 철저히 조사하여야 하는 궁극적인 책임이 병원에 있다는 것이다. 의학물리사가 기사의 비공식 정보에 의존한 것은 추가적인 교훈(즉, 구매계약에 수행할 인수검사 목록과 인수, 취역 및 이후 발견된 불일치를 해결하는 절차를 포함할 것)을 병원에 암시한다.

(110) 그러나 올바른 장비와 교정파일, 그리고 교정파일을 작성할 때 사용된 측정 기하학 정보를 포함한 부속서류를 제공하는 것도 제작사, 공급자 및 설치자의 책임이다. 설치자로부터 장비를 인수하기 전에 오류를 확인할 수 있는 유효한 내부 품질관리 절차가 필요하다. 공급자가 바른 정보를 제공하고 병원 직원의 질문에 대해 조언한다는 약속도 중요하다. 공급자가 이 사건을 통해 얻을 수 있는 교훈은 기사의 훈련이 인수 이전 및 도중에 수행하고 기록할 검사들도 목표로 하도록 보장할 필요가 있다는 점이다. 이 훈련에는 병원 직원에게 제공할 조언도 포함된다.

4.1.3. 단층치료에서 빔 출력 이동

사례 3. 단층치료 장비 인터록에 대한 잘못된 용인오차(Saint-Luc Hospital, Belgium, 2008)

(111) 매일 아침 체계적인 빔 출력 안정성을 확인하는 단층치료기에서, 어느 날 아침 갑자기 10% 이상 과소선량이 발견되었다. 장비 내부의 안전 인터록은 이를 인식하지 못했다. 측정에 사용한 현장 선량계의 반응이 제작사에서 공급한 선량계 반응과 달라 그 타당성에 대해 의문이 있었지만 더 이상의 환자치료는 취소했다.

(112) 추가 조사 결과, 현장 선량계 판독치와 제작사 선량계 값의 차이는 1.3%에 불과한 것으로 나타났다. 그러나 앞서 단층치료 장비 출력 인터록에 사용된 안전문턱을 $\pm 10\%$ 보다 크게 설정한 것을 발견하였다. 이미 치료한 환자들의 장부를 검토한 결과 결점이 발견된 전날 오후에 치료한 3명의 환자에게 12%의 과소선량이 전달되었음이 드러났다. 장비를 처음 설치할 때부터 인터록 설정이 바르지 않았음이 이후 발견되었다. 설치기사들이 빔 출력을 조정할 때 편리하도록 용인한계를 높였다가 본래의 바른 값으로 되돌리는 것을 잊은 것이 분명했다. 지금까지 왜 그렇게 넓은 용인한계로 조절되었으며, 왜 갑자기 빔 출력이 이동했는지는 명확하지 않다. 어쨌든 문제 발생 후 장비를 임상에 다시 사용하기 전에 마그네트론과 표적을 교체하였다.

토의 및 교훈

(113) 방사선치료 장비의 출력 검증은 미리 정한 시간표(대체로 매일)에 따라 수행된다. 두 확인 사이에 치료하는 환자에게 선량 전달은 장비 안정성과 선량 감독 시스템에 의존한다. 원칙적으로 내부 안전 인터록이 잘못된 출력을 예방해야 하지만, 인터록이 설정된 용인한계에 사용자가 접근할 수 없거나 병원 중앙학과 품질관리 절차의 일환으로 점검하지도 않는 것이 일반적이다. 용인한계 범위가 너무 커서 두 연속 점검 사이에 장비 출력에 문제가 생긴다면, 다음 점검까지 발견되지 않을 수 있다. 단층치료 장비에서는 선량률이 치료대 이동과 조합되어 전달선량을 결정하므로 매우 중요하다. 그러나 재래 선형가속기에서도 비슷한 문제가 발견될 수 있다(예: 빔 균일성 혹은 감시기 반응 제어와 관련하여).

(114) 이 사건의 교훈은 빔이 어떻게 감독되며 제작사가 어떤 인터록을 제공하는지 사용자가 알아야 한다는 것이다. 인터록 점검은 인수검사와 연계되어야 할 필요가 있다. 제작사 도움을 받아 사용자는 특히 유지관리나 수리 후에 안전 인

터록이 바르게 설정되어 있음을 확인하도록 방사선종양과 품질관리 절차에 포함하여야 한다. 나아가 제작사는 장비변수가 허용된 범위밖에 설정되는 것을 방지하는 더 진보된 대책(가능하다면 자동화된)을 개발해야 한다.

4.2. 치료준비 관련 사건

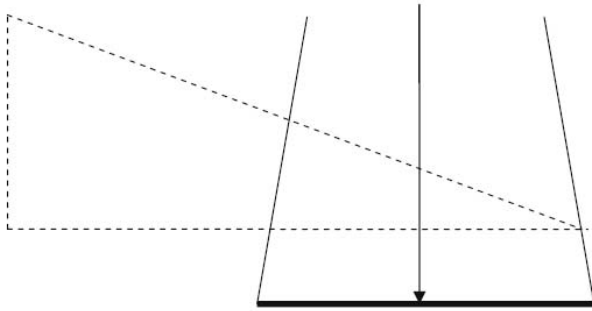
4.2.1. 동적썰기 문제

사례 4. 다른 형식 썰기에 대한 MU 계산(ASN, 2007; IGAS, 2007; Ash, 2007; Derreumaux 등, 2008)

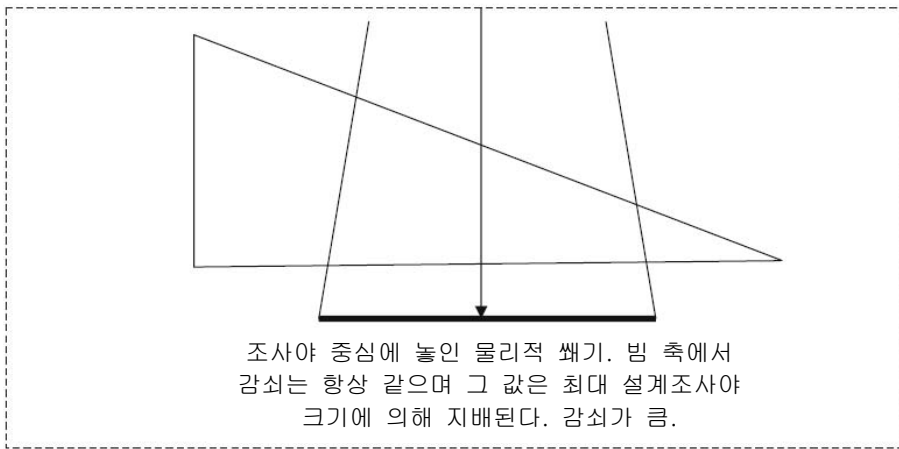
(115) 2004년 한 병원에서 새로운 치료기술을 도입했을 때 전립선암 환자 치료에서 기계적 정적썰기(hard wedge)를 동적썰기(soft wedge)로 바꾸기로 결정했다. 이 병원에서 개방 조사야나 기계썰기를 사용해 치료할 때 표준 관행은 계산 점검을 통해 독립적으로 MU를 검증하고, 전달선량을 독립적으로 확인하기 위해 다이오드를 사용하는 것이었다. 이 기술변경에 관여한 의학물리사는 당시 그 시설에서 혼자였고, 다른 시설에도 수시 직무를 맡고 있었다.

(116) 새로운 치료기술 도입에 앞서 2명의 선량계측사(TPS 사용자)가 소프트웨어 사용법에 관해 2개의 간단한 시연을 받았다. 치료기술을 변경할 때 전에 사용하던 독립적 MU계산과 다이오드 검증 안전 조항이 제거되었다. 독립적 계산 소프트웨어가 동적썰기를 다루지 못했고, 기계썰기를 사용할 때보다 소프트썰기를 사용할 때 다이오드 결과의 해석이 더욱 어려운 이유였다.

(117) 화면전시를 포함해 치료계획 소프트웨어의 전문용어는 영어였고 사용설명서도 그랬다. 운전자는 프랑스인이었다. 몇몇 프랑스 운전자들은 TPS 인터페이스에 표시된 영어 약자를 잘못 이해하여 소프트썰기로 된 계획을 선정하려면서 기계썰기(각도로 구분된다)를 선택하였다. TPS에서 소프트썰기를 선택하는 체크박스는 아무런 각도 표시 없이 'EW'(enhanced dynamic wedge)로 표시되어 이해하기 어려웠고 불어 전문용어와도 상응하지 않았다. 환자 치료계획이 완성되어 선량분포가 기계썰기 사용에 최적화되자 MU를 포함한 변수가 치료 가속기로 수동으로 이송되었는데 동적썰기는 수동으로 선택되었다. 계획에서 계산한 MU수는 기계썰기를 사용했을 때 소프트썰기를 사용하여 같은 흡수선량을 전달하는 MU수보다 훨씬 높았다. 결과적으로 이 오류의 영향을 받은 환자들은 의도한 것보다 높은 흡수선량을 받았다. 그림4.1과 표4.1에 MU수가 높은 이유를 설명하고 있다.



이 특정 가속기에서 강화 동적(소프트)빼기는
 치우친 물리적 빼기와 대등하다(조사야 크기에
 따라 빔 축에서 감쇠는 가변적)



조사야 중심에 놓인 물리적 빼기. 빔 축에서
 감쇠는 항상 같으며 그 값은 최대 설계조사야
 크기에 의해 지배된다. 감쇠가 큼.

그림 4.1. 이 특정 가속기에 동적빼기 기능을 사용하면, 조사가 시작될 때는 조준기가 거의 닫혀 있고 턱은 높은 선량이 전달될 조사야 가장자리(그림의 오른쪽)에 정렬된다. 조사가 시작되면, 턱은 반대편 조사야 가장자리(그림의 왼쪽) 방향으로 움직이기 시작한다. 이는 기계빼기가 얇은 끝을 조사야 오른쪽 가장자리에 정렬한 것과 대등하다. 그러나 대칭형 조사야에서 물리적 빼기는 빔과 함께 중심에 오도록 되고(아래 그림 참조) 가장 넓은 조사야 크기를 덮도록 설계되었다. 그러므로 가장 넓은 조사야 크기를 선택했을 경우를 제외하고는 물리적 빼기의 얇은 끝은 조사야 가장자리에 정렬되지 않는다. 그러므로 이 특정한 가속기 설계에서 가장 넓은 조사야 크기에서만 기계빼기와 소프트빼기의 감쇠가 비슷할 것이다. 작은 조사야 크기에서는 모두 물리적 빼기의 감쇠가 동적빼기 감쇠보다 크고 MU 비율은 >1 이다. 표4.1에서 보여주듯이 조사야 크기가 작을수록 MU 비율은 커진다.

토의 및 교훈

(119) 정적빼기를 동적빼기로 교체할 때 선량계측사 2명에게 제공된 2개의 간단

한 시연은 불충분하였다. 동적썰기가 더 복잡하고 결정적인 안전문제를 동반하기 때문에 더 철저하고 효과적인 훈련이 필요하다. 정적썰기와 동적썰기를 사용할 때 MU수 차이가 필요함을 잘 인식하지 못했다. MU를 독립적으로 계산하고 다이오드를 사용해 선량을 확인하는 것과 같은 규정을 제거함으로써 이 문제가 악화되었다. 요약하면 새롭고 더 복잡한 기술에 대한 불충분한 이해, 운전자가 이해하지 못하는 언어로 된 지침과 화면전시, 그리고 점검을 없앤 것이 사고 발생을 더 쉽게 만들었다.

(120) 기존 점검이 신기술에 쉽게 적용되지 않을 경우 제거하려 한다는 점은 하나의 중요한 교훈이다. 이 문제는 더 복잡한 기술에 내재되어 있는 도전이다. 신기술을 도입할 때는 감독을 증가하여 요구되는 안전수준을 유지하는 것이 적절한 안전 철학이다. 변경이 새 검증을 설계하거나 기존 방법의 접합을 필요로 할 때 이 접근방법이 적용되어야 한다. 결정은 안전과 타협해서는 절대로 안 된다.

표4.1. 45° 물리적 썰기와 등중심 치료법을 사용하여 15cm 깊이에 같은 선량을 전달하기 위한 물리적/동적 썰기 모니터단위(MU) 비

조사야 크기	물리적/동적 썰기 사용에서 MU수 비	
	6 MV	20 MV
5 cm x 5 cm	1.83	1.83
10 cm x 10 cm	1.55	1.61
15 cm x 15 cm	1.32	1.43
20 cm x 20 cm	1.12	1.27

Rosenwald, J.C. 2007에서 채택(개인접촉).

4.2.2. IMRT 컴퓨터 문제

사례 5. 컴퓨터 마비와 IMRT 치료계획에서 자료 분실(VMS, 2005; NYC Department of Health and Mental Hygiene, 2005)

(121) 2005년 3월 두경부암(인두중양부) 환자가 IMRT를 받기 위해 한 방사선치료 시설에 예약되어 있었다. 기관 표준 프로토콜에 따라 IMRT 계획이 준비되었다. 병원의 품질관리 절차 요건에 따라, 계산된 선량분포가 조사에서 획득됨을 검증하기 위해 '검증계획verification plan'(가끔 '교잡계획hybrid plan'이라고도 부른다)을 준비하여 치료 전에 시험하였다. 검증계획은 조사문 선량측정을 사용하여 선량계측적 정확성을 확인한다. 그 결과로 환자 치료의 처음 4분할은 바르게 전

달되었다.

(122) 처음 4분할 후, 의사는 증세를 검토하여 특정 위험장기 선량을 줄이기 위해 선량분포를 수정할 필요가 있다고 결정했다. 한 선량계측사에게 수정 업무를 부여했는데 선량계측사는 이를 수행하기 위해 치료계획 사본을 만들고 사본에 변경을 적용했다. 다시 최적화하는 과정에서 최적 선량분포를 새로 요청하자 기존 플루언스는 삭제되고 최적 선량분포를 위한 새 플루언스가 최적화되었다. 완성된 새 플루언스는 데이터베이스에 저장되었다. 새로운 계획을 만드는 다음 단계에서 최종 계산이 수행되었는데, 이 단계에서 MLC 구동을 안내하여 IMRT에서 바라는 선량분포를 만들도록 MLC 구동 제어점이 생성된다. 이 과정도 빠르게 진행되어 새 디지털재구성영상DRR도 얻었다.

(123) 새 치료계획은 완성되었고 마지막 단계는 데이터베이스에 저장하는 것이어서 '모두저장' 과정이 시작되었다. 저장할 항목은 (1) 새로 생성된 실제 광자 플루언스 자료, (2) 새 DRR, (3) 새 MLC 제어점이다. 데이터베이스에 항목들을 저장할 때, 자료는 먼저 서버의 임시저장소로 순차적으로 전송된다. 임시저장소로 모든 항목들이 전송되기 전에는 데이터베이스에 영구 저장되지 않는다.

(124) 실제 플루언스 자료는 임시저장소에 저장되었지만, DRR을 저장할 때 문제가 발생하여 TPS에 자료가 저장될 수 없다는 오류 메시지가 나타났다. 이 '거래 오류 메시지'는 다음과 같았다.

다음 메시지를 확인 후 시스템 관리자에게 알리시오: 대량캐쉬파일에 접근할 수 없음<C:\WProgram Files\W...W504MImageDDR>. 가능한 이유는 ... 디스크 포화. 응용프로그램이 종료되기 전에 변경사항을 저장하시겠습니까? 예. 아니오.²⁰⁾

운전자는 '예'를 눌렀고 이로써 두 번째 거래저장 과정을 시작했다. 그러나 DRR은 아직 잘못된 첫 번째 저장과정에 걸려있었고 그래서 두 번째 저장과정은 완료되지 않고 소프트웨어가 '동결'된 것처럼 보였다.

(125) 사건을 재구성해보았을 때, 운전자는 소프트웨어 응용프로그램을

20) <역주> 컴퓨터 원문 메시지는 다음과 같았다.

Please note the following messages and inform your Systems Administrator: Filed to access volume cache file <C:\Wprogram Files\W. .W504MImageDDR>.

Possible reasons are. . . disk full.

Do you want to save your changes before application aborts? Yes. No.

ctrl-alt-del키를 누르거나 윈도 작업관리자를 통해 수동으로 종료시키려 한 것 같았다. 이런 수동 종료방법은 데이터베이스를 마지막으로 유효한 상태로 되돌리는데, 이는 처음 거래 저장에서 저장된 새로 제작된 실제 플루언스 자료와 처음 거래 저장에서 얻은 불완전한 DRR을 포함했을 것이다. 그러나 항목 저장은 순차적이므로 DRR 다음에 저장되었어야 할 MLC 제어점을 포함한 파일은 찾을 수 없었다.

(126) 몇 초 후, 운전자는 다른 TPS 워크스테이션에서 환자 치료계획을 불러냈다. 새 플루언스가 저장되었기 때문에, 운전자가 새 선량분포를 계산하고 저장할 수 있었다. 이 작업은 MLC 제어점 자료 저장여부에 상관없이 실행될 수 있었다.

(127) 이 병원 품질관리절차에 의하면, 다음 단계는 새 검증계획을 만들고 모의 체 측정을 통해 선량분포가 계획과 일치성을 검증해야 한다. 또한 이 시설 품질관리 절차에 의하면, 의학물리사는 환자 조사 전에 새 치료계획을 검토해야 한다. 이번에는 검증계획은 계산되지 않았고, 의학물리사가 계획을 독립적으로 검토했는지 여부는 불확실했다. 그 단계를 거쳤더라면 TPS와 치료 제어반 모두에서 조사야 외곽에 MLC 모양이 없음을 발견할 수도 있었을 것이지만 치료는 개방 조사야로 이루어졌다.

(128) 환자는 잘못된 계획(즉, 개방 조사야)으로 3 분할을 치료받았다. MLC를 써 형성된 조사야는 더 많은 MU수를 요구했을 것이므로 개방 조사야 치료에 의한 과다선량은 상당했다. 환자는 두경부에 3분할 동안 39 Gy를 받았다.

(129) 셋째 분할 후 검증계획이 만들어졌다. 이 계획을 치료기에서 시험했을 때 MLC가 없음이 드러나 사고가 발견되었다.

토의 및 교훈

(130) 이런 유형의 문제가 발견될 수 있는 4 단계가 있다. 즉, (1) 새 치료구성을 계획할 때 동적 MLC 선택항목 여부가 계획에서 검사될 수 있고, (2) 제2 선량계측사나 의학물리사가 계획을 독립적으로 검토할 때 이런 유형 오류를 발견할 수 있을 것이며, (3) 치료 첫날 치료준비 중 치료기가 예상한 것을 하지 않음을 치료 제어반이 보여줄 것이고(즉, IMRT 환자에서 MLC 움직임이 없음), (4) 잘못된 선량과 선량분포를 검증계획이 확실히 발견할 것이다. 컴퓨터 마비는 보기 드문 일이 아니지만 방사선치료 치료계획과 전달에서는 매우 위험할 수 있다. 컴퓨터 마비의 잠재적 영향의 분석은 안전평가 일부로 되어야 하고 방사선치료

직원을 위해 컴퓨터 마비 후 자료 건전성을 체계적으로 검증하는 절차를 둘 필요가 있다.

(131) 요약하면, 품질관리체계가 있어도 경계심과 숙고가 없으면 유효하지 않을 수 있고, 때로는 품질관리절차가 무시되기도 한다. 직원이 새 치료계획에는 절차를 바르게 적용하지만 변경된 치료계획에는 그렇지 않을 수도 있다. 이런 유형 문제의 발생과 영향을 최소화시키기 위해서는 방사선종양과를 책임지는 방사선 치료의사와 병원관리자는 '정신차리고' 일하도록 지속적으로 격려하고, 초기 치료 계획뿐 아니라 변경에도 절차 준수를 감독해야 한다.

4.2.3. 방사선치료 치료계획을 위한 촬영 오류

사례 6. 자기공명영상MRI의 역전(NRC, 2007)

(132) 한 병원에서 뇌종양 치료 준비 중에 뇌 MRI가 실행되었다. 표준 관행은 환자를 '머리먼저'(즉 스캐너에 머리부터 들어가는)로 배치하여 스캔하고, 영상을 감마나이프 TPS로 보내 흡수선량, 선량분포 및 치료 기하학을 최적화하는 것이었다. 그러나 이 환자는, 촬영기 소프트웨어에서 '다리먼저' 스캔법을 선택하여 MRI에서 뇌의 좌우 위치가 바뀌었다. 치료계획시스템에 영상을 불러올 때 이를 발견되지 못했고 이후 치료계획에서 뇌의 반대편 부위가 표적으로 되었다. 결과적으로 환자는 뇌의 엉뚱한 부분에 높은 방사선량을 받았다.

토의 및 교훈

(133) MRI 스캔을 수행한 직원이 방사선종양과를 위해 촬영할 때 영상 방향 등 정확한 스캔과 기록 프로토콜 요건이 긴요함에 유념하지 않은 것으로 나타났다. 이런 종류 오류 확률을 최소화하는 두 가지 방법은 (1) 방사선치료계획을 위해 촬영할 때 촬영 직원이 알고 지켜야 할 서면 프로토콜을 두고 명확한 지침을 MRI실에 눈에 띄게 게시하거나 (2) 품질관리 프로그램에 안전중요영상(safety critical image)에는 '좌-우'를 확인하는 절차를 포함(예: 적절한 표식자 사용)시키는 것이다

4.2.4. 가상 모의치료 표식으로 인한 치료설정 오류

사례 7. 가상 모의치료 도입에서 표식과 문신의 혼동(ROSI, 2008)

(134) 어떤 병원에서 가상모의치료 도입 초기단계에 한 유방암환자에게 새 모의

기법을 적용했다. 의도는 표준 이야접선등중심치료법two-field tangential isocentric treatment 설정을 위한 것이었다. 직원은 모의치료를 수행하는 도중에 등중심이 결정되는 재래 모의치료에 익숙해 있었다. 가상 모의치료에서는 스캔 중 치료 등중심 위치를 알 수 없으므로 가상 모의치료 중 환자 피부에 설정 문신을 표시하여 CT 좌표계의 원점(기준점)을 표현한다. 후속 치료계획에서 CT 원점 기준점에서부터 치료 등중심까지 이동값을 계산하여 환자 치료차트에 기록했다.

(135) 환자가 첫 치료를 받으러 왔을 때, 치료실 직원은 문신이 무엇을 의미하는지 잘 몰랐고 그것이 치료 중심점(CT 참조점이 아니라)을 표시한 것으로 생각하였다. 그 결과 환자는 의도했던 것보다 3 cm 낮게 위치한 치료대에서 조사되었다.

(136) 이 병원의 치료절차에는 선원-피부 거리의 확인이 포함되어있다. 환자가 종축방향으로 3 cm나 이동했을 때 선원부터 유방 표면까지 거리가 다르다는 것을 알아차려야 했지만 이 검증은 이루어지지 않았다. 조사야 배치를 확인하기 위해 치료 첫 분할에서 전자조사문영상을 획득했다. 의사가 이들을 DRR과 비교하고 승인했으나 그 의사는 DRR을 참조영상으로 사용하는데 익숙하지 않았다. 치료절차에는 치료계획에 있는 치료대 연직축 위치와 치료실 환자 설정에서 실제 치료대 위치를 의학물리사가 비교하도록 요구하지만, 이를 간과했다.

토의 및 교훈

(137) 방사선치료기사가 가상 모의치료에서 사용되는 문신의 의미에 익숙하지 않았고 제대로 이해하지 못하였다. 이 사건으로부터 얻을 수 있는 교훈은 가상모의치료와 같은 새 절차를 도입할 때는 모든 해당 직원의 실습을 포함한 충분한 훈련을 받아 절차를 이해하고 결정적 특성을 잘 존중해야 한다는 것이다. 다른 모든 신기술이 그렇듯이 가상 모의치료 도입에도 품질관리 절차를 엄격하게 따름이 중요하다. 이 사례에서 선원-피부 거리를 확인하거나 치료대 연직축 위치를 검증하는 것을 생략하여 사고 발생을 더 쉽게 만들었다.

4.2.5. 디지털재구성영상 오류

사례 8. DRR의 기하학적 왜곡(Nucletron, 2007)

(138) 치료계획 과정에서 치료기 좌표계 및 빔 배치와 연계하여 의도대로 환자 설정을 위한 참조영상으로 종종 DRR을 만든다. 참조영상의 기하학적 건전성은 대단히 중요하다. 동시에 TPS의 DRR 재구성 알고리즘은 시스템 사용자들이 검

증하기 어렵다.

(139) 특정 TPS는 DRR을 만드는 데 몇 가지 방법을 병용한다. 그 중 한 방법은 업그레이드된 치료계획 소프트웨어와 함께 도입되었는데 특정한 조건에서 DRR 형성과 전시에 오류를 냈다. 문제는 CT 슬라이스 정보가 TPS 컴퓨터 그래픽 메모리에 올라갈 때 발생했다. 이 오류는 실제 CT 척도에 비해 체적을 z-축 방향으로 늘어나게 만들었다. 결과적으로 CT 슬라이스 사이 최소 거리만큼, 때로는 그 2배까지 위치 오류가 발생했다.

(140) DRR이 결함 있는 방법으로 만들어진다면 TPS로부터 이송되는 DRR들이 동일한 문제점을 보일 것이므로 오류가 치료전달까지 과급될 수 있다. 특히 잘못된 DRR이 참조영상으로 사용된다면 환자설정의 기하배열도 부정확할 수 있다.

토의 및 교훈

(141) 소프트웨어(이 사례에서는 DRR) 업데이트는 새 소프트웨어나 장비와 마찬가지로 중요하므로 공장에서 철저히 검사하고 병원에서 합당하게 취역시켜야 한다. 제작사는 시스템에 도전하는 체계적 방법으로 소프트웨어를 엄격히 시험함으로써 결함 있는 소프트웨어를 공급할 확률을 낮출 수 있다. 병원은 TPS와 데이터전송에 대한 해당 부분 취역 시험을 선택하고 계획하여 시행할 필요가 있다. 그러나 가끔 발생하는 문제들은 특정 조건이 만족되면 검사와 검증에서는 발견되지 않을 수도 있다. 이런 유형 문제는 사용자와 제작사 사이에 공유되고, 교환과 취역 접근방법이 적기에 전파되어야 한다. 전파 방법으로는 제작사 회보, 관리되는 네트워크, 전문가 패널 등이 있다.

4.3. 환자자료 관리 관련 사건

4.3.1. R&V체계 사용 중 오류

사례 9. 치료변수의 부정확한 수동 전송(SMIR, 2006; Mayles, 2007; Williams, 2007)

(142) 2005년 5월, 병원의 R&V체계를 더 통합적인 전자환자정보관리시스템 EPDMS으로 업그레이드했다. 그 전까지는 치료변수 전송은 수동으로 이루어졌으나, 업그레이드 후 시스템은 이를 전자적으로 할 수 있게 되었다. 모두는 아니지만 이는 병원의 거의 모든 치료 절차에도 도입되었다

(143) 2005년 연말께 젊은 환자가 상대적으로 드문 뇌종양(송과모세포종)으로 병원을 찾았는데 환자의 중추신경계 전체에 방사선치료를 하기로 결정했다. 처방된 흡수선량은 중추신경계 전체에 20분할에 총 35 Gy였고, 후속으로 종양부위(뇌)에 11분할에 19.8 Gy이었다. 두개척수치료(craniospinal treatment)는 상부척추 및 하부척추 조사야와 맞춰 뇌를 포괄하는 2개의 측방 조사야로 구성되었다. 이런 유형 치료는 복잡하고 이 병원에서 1년에 약 6회 정도만 행해졌다.

(144) 병원 품질관리 일환으로 선량계측사를²¹⁾ 최하급부터 최상급까지 5 범주로 나누고 있었다. 동시에 치료계획도 가장 단순한 것부터 가장 고급까지 5 범주로 분류했다. 승인된 절차에 맞지 않게, 이 고급 치료계획을 수립하는 일을 계획을 만들 때 상위자가 감독할 수 있는 조건으로 하급 선량계측사에게 맡겼다. 이 감독은 적극적으로 아니라 업무를 맡은 선량계측사의 질문에 응답하는 수준이었던 것으로 나타났다. 하급 선량계측사는 감독자에게 질문하지도 않았으며 계획의 복잡성도 인식하지 못했던 것으로 보였다.

(145) 기존 절차에서 TPS는 정규화 점에 흡수선량 1 Gy를 전달하기 위해 필요한 MU를 계산하였다. 다음 그 MU를 분할 당 선량과 함께 처방선량에 맞춰 수동 곱하기로 인상했다. 데이터 관리체제로 전자데이터 자동이송을 위한 새로운 절차에서는 선량 처방점에 처방된 선량을 주는 데 필요한 MU수를 TPS가 제공한다. 두개척수치료기법은 아직 새로운 자동 전자전송 절차에 포함되지 않은 몇 절차 중 하나였다. 대신 치료계획은 기존 절차에 따랐어야 했다.

(146) 이 특정 환자의 치료에서 뇌를 포함하는 왼쪽과 오른쪽 측면 조사야를 계획할 때, 그 하급 선량계측사는 1 Gy를 전달하는 MU를 계산(즉, 기존 절차)하지 않고 TPS가 처방선량에 대한 MU(즉, 새 절차)를 계산하도록 했다. 하급 선량계측사는 이 MU 설정을 수동 계획표에 이기하여 방사선치료사에게 보내 수동 계산으로 MU를 인상하도록 했다. 이 수동 계획표는 1 Gy 대신 처방선량에 해당하는 MU를 수록하고 있었다. 방사선치료사는 기존 절차대로 MU를 인상했는데 이는 측면 두부 조사야 각각의 MU가 75%나 많아짐을 의미한다. 또 지적할 점은 선량계측사가 수동 계획표에 MU 설정을 기록할 때 계산에서 총 분할 수를 나타내는 수치를 틀리게 적는 두 번째 오류를 범해 1.75 Gy 대 1 Gy의 비율에 따른 75% 대신, 67% 과다선량을 초래하였다는 것이다. 이러한 오류는 상위 계획자가

21) '선량계측사' 의미는 세계적으로 통일되어 있지는 않다. 이 보고서에는 치료계획과 임상 선량측정을 수행하는 사람을 의미한다.

계산을 점검할 때에도 발견되지 않았다.

(147) 나머지 치료에서 환자는 계획되었던 분할 당 1.75 Gy 대신 2.92 Gy를 머리에 전달받았다. 이것이 19분할 동안 계속되었고 이때 동일한 선량계측사가 다른 계획에서 동일한 오류를 범했다. 이 두 번째 오류는 새 치료계획을 확인할 때 발견되었다. 환자는 사고 9개월 뒤 사망했다.

토의 및 교훈

(148) 첫 반추는 오류 기회와 관계된다면 정보를 전송하는 다른 두 방법을 사용하는 것은 최대한 피해야 한다는 것이다. 어떤 치료절차에서 수동으로 치료 데이터를 이송해야 할 강한 이유가 있고 그런 유형 치료가 연간 수회만 수행된다면 그 치료를 항상 같은 사람에게(혹은 두 사람에게) 맡기는 것이 현명한 일일 수도 있다. 경각심, 숙고 및 절차 준수를 조장하는 업무환경을 만드는 것은 병원관리자의 과제이다. 이 병원에서 절차준수의 이완은 두 수준에서 일어난 것으로 보인다. 즉, (1) 병원 절차와 달리 하급 선량계측사에게 고급 업무를 맡긴 것과 (2) 상위 선량계측사가 계산 확인을 하지 않은 것이다. 중요한 교훈은 정교한 5 수준 직원 조직과 5 등급 범주의 치료계획을 갖는 품질관리시스템이 있음에도 불구하고 사고가 발생했다는 점이다.

4.4. 치료전달 및 치료검증 관련 사건

4.4.1. 전자조사문촬영으로 심각한 방사선피폭

사례 10. 매일 전자조사문촬영으로 과도한 방사선피폭(Derreumaux 등, 2008)

(149) 전자조사문영상장치(EPID)를 도입한 이래 병원은 조사문필름을 사용할 때보다 환자 준비를 손쉽게 감독할 수 있게 되었다. 현대 EPID는 낮은 피폭으로(일반적으로 몇 MU) 조사문영상을 얻을 수 있지만 예전 EPID 모델은 영상을 형성하는 데 훨씬 높은 피폭을 요구했다.

(150) 한 병원(사례 4와 같은 병원)에서 액체전리함에 기초한 EPID를 설치하여 전립선암 치료 환자의 설정 위치를 매일 검증하기로 결정했다. 그러기 위해서 각 환자의 매 치료일에 2장(즉, AP 1장과 측방 1장)의 단일노출 영상을 획득했다. 환자 자세결정 일일 영상 외에도 모든 환자와 모든 조사야에 대해 주간 조사문영상을 얻어 조사야의 올바른 배치를 확인하였다. 매주 얻는 조사문영상은 이중

노출 기법을 사용하여(한 노출은 조형 조사야, 다른 하나는 개방 조사야를 위함) 획득했으므로 같은 신체부위가 두 번 피폭되었다.

(151) 병원 관행의 일부로, 매주 이중노출로 치료 조사야를 검증할 때, 개방조사야가 아닌 조형 조사야에 대해 사용된 MU를 치료에 사용하려던 MU에서 제외했는데 이는 그날 처방된 흡수선량을 주려는 의도였다. 그러나 일일 환자 자세결정에서 받는 증가된 피폭이나 치료 조사야 검증을 위한 주간 이중노출의 개방 조사야 성분 어느 것도 환자에게 주어진 총 선량 기록에 포함되지 않았다.

(152) 그 병원에서 조사문영상을 얻기 위한 EPID는 상대적으로 높은 피폭을 요구했다. 결과적으로 전자조사문영상 프로토콜로 인한 환자 흡수선량은 처방선량보다 매일 0.15~0.20Gy까지 초과한 것으로 평가되었다. 2001년부터 2006년 사이 총 397명 환자가 영향을 받아 의도했던 것보다 8-10% 높은 흡수선량을 받았다. 사례4에서 과다선량으로 인해 피해 입은 모든 환자들은 이 오류로 인해서도 피해를 입었는데, 이미 상당히 과다선량을 받은 환자들에게 선량을 더했다.

토의 및 교훈

(153) 치료설정을 위한 빈번한 촬영 시스템 사용으로 인한 추가 흡수선량의 크기와 이 선량이 전체 처방선량에 비해 상당하다는 데 대한 경각심이 부족한 것 같다. 경각심 부족이 매일 촬영으로 인한 방사선량을 반영하지 않은 이유로 보인다. 임상에 새로운 영상화기술과 검증절차를 도입하기 전에 그 추가 방사선피폭을 평가해야 한다.

4.4.2. 정위방사선수술 조사야 크기 오류

사례 11. 정위치료에 잘못된 조사야 크기 사용(Derreumaux 등, 2008)

(154) 한 병원이 두개내 표적을 정위적으로 치료하기 위해 가속기 보조장비들에 부착하는 불투명한 황동 받침 위에 추가로 개구지름 10~30 mm인 원통형 조준기를 고정시킨 선형가속기를 사용하고 있었다. 원통 조준기의 올바른 사용을 위해서 사각형 조준기 개구가 4cm x 4cm가 되도록 턱을 조정해야 했다.

(155) 동정맥기형(AVM) 환자를 한 분할로 정위치료하기 위해 추가 원통 조준기를 선형가속기에 부착했다. 의사는 운전자에게 구두로 조준기 개구를 '40, 40'로 좁히라고 지시하였다. 그런데 운전자는 조사야로 의도한 '40mm X 40mm'로 사용하지 않고 '40cm x 40cm'를 사용하였다.

(156) 이 소통 오류로 인해 완전히 개방된 조사야가 추가 원통 조준기를 받치고 있던 황동틀을 통과해 환자에게 적용되었다. 황동 받침대는 빔을 매우 제한적으로 감쇠시키기 때문에 표적체적 밖의 넓은 영역 모두에 흡수선량이 전달되었다.

(157) 현장에서 과다피폭 규모를 평가할 때 영향을 과소평가했다. 따라서 임상 결과의 심각도도 잘못 평가되어 대책이 제대로 반영되지 않았다.

(158) 이 사고의 임상 결과는 섬유화와 식도기관루oesotrachial fistula, 이에 따른 수술개입과 출혈로 환자의 죽음까지 이어졌다. 매우 심각했던 임상 결과는 해당 체적에 대한 선량 계산과 일치하지 않았는데 이는 추가적인 문제 잠재성을 암시한다.

토의 및 교훈

(159) 이 사건에서 다음과 같은 반성이 도출된다. 운전자가 '40, 40' 라는 지시를 받았을 때 그/그녀는 방사선수술이라는 점을 생각하지 않고 재래의 방사선치료조사야 40cm x 40cm로 간주했다. 또, 40cm x 40cm 빔 안에 몇 mm 원통 조준기를 사용한다는 것을 이상하게 생각하거나 의문을 제기하지 않았다. 그러므로 운전자는 신기술-정위방사선치료-을 충분히 이해하지 않은 채 이행했다고 볼 수 있다. 조사야에 대한 지시가 구두이었음 전제로 볼 때, 제대로 기록된 처방과 치료절차가 존재했는지, 그리고 잘못된 이해가 사고피폭을 초래했는지는 정확하지 않다. 요약하면, 신기술에 대한 불충분한 훈련과 치료계획의 필수 특징을 서면 소통대신 구두로 지시한 것이 사고피폭의 원인이다

4.5. 참고문헌

Ash, D., 2007. Lessons from Epinal. Clin. Oncol. 19, 614-615.

ASN, 2007. Report Concerning the Radiation Therapy Incident at the University Hospital Centre(CHU) in Toulouse Ranguel Hospital. Autorité de Sûreté Nucléaire, Bordeaux.

Derreumaux, S., Etard, C., Huet, C., et al., 2008. Lessons from recent accidents in radiation therapy in France. Radiat. Prot. Dosimetry 131, 130-135.

IGAS, 2007. Summary of ASN Report No. 2006 ENSTR 019 - IGAS No.

- RM 2007-015P on the Epinal Radiation Therapy Accident. Wack, G., Lalande, F., Seligman, M.D. (Eds.), Autorité de Sûreté Nucléaire and Inspection Générale des Affaires Sociales, Paris.
- Mayles, W.P.M., 2007. The Glasgow incident a physicist's reflections. *Clin. Oncol.* 19, 4-7.
- NRC, 2007. Gamma Knife Treatment to Wrong Side of Brain. Event Notification Report 43746. US Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC.
- Nucletron, 2007. Incorrect Creation of DRR Using GPU-based Methods. Customer Information Bulletin (Nucletron) CIB-OTP 192.047-00. Nucletron, Veenendaal.
- NYC Department of Health and Mental Hygiene, 2005. ORH Information Notice 2005-01. Office of Radiological Health, NYC Department of Health and Mental Hygiene, New York, NY.
- Rosenwald, J.C., 2007. Personal communication.
- ROSI, 2008. Internet-based Radiation Oncology Safety Information System. Available at: <http://www.rosis.info>.
- Saint-Luc Hospital, Brussels, Belgium, 2008. Internal Report. Saint-Luc Hospital, Brussels.
- SMIR, 2006. Accidental overexposure of patient Lisa Norris during radiation therapy treatment at the Beatson Oncology Centre, Glasgow in January 2006. Report of an Investigation by the Inspector Appointed by the Scottish Ministers for the Ionising Radiation(Medical Exposures) Regulations 2000. Scottish Executive, Edinburgh.
- VMS, 2005. [Treatment Facility] Incident Evaluation Summary. CP-2005-049 Varian Medical Systems, Palo Alto, CA, pp. 112.
- Williams, M.V., 2007. Radiation therapy near misses, incidents and errors: radiation therapy incident in Glasgow. *Clin. Oncol.* 19, 1-3.

제5장 사고피폭 예방을 위한 전망적 접근

(160) 이미 일어난 사건이나 사고피폭을 구체적으로 분석하여 교훈은 얻을 수 있지만 이는 필연적으로 보고된 경험에 한정된다. 의심할 여지없이, 아직 일어나지 않은 사고들과 공개적으로 보고되지 않은 실제 사고들이 존재한다. 이런 유형 사고들이 재발할 것을 예상하고 있어야만 피할 수 있다. 병원의 복잡성 증가는 품질관리 점검항목 선정에도 새 요구를 부과한다. 제한된 시간과 자원으로 인해 모든 시험과 모든 관리를 수행하는 것은 비현실적으로 되어 가고 있다. 그러므로 특히 방사선치료 기술과 과정의 변화로 인해 후향적 접근은 이제 불충분하며 총괄적 품질관리 점검도 실현 가능하지 않게 되었다. 따라서 시스템의 약점과 예상 실패모드를 찾아내기 위한 전망적, 구조적, 체계적 접근이 필요한데 여기에는 각 실패모드에 따르는 잠재적 위험을 평가하고 비교하는 것도 포함된다. 이런 접근은 수행할 점검항목을 합리적으로 선정할 수 있게 하고 환자에게 가장 득이 되는 방법으로 자원을 배분하는 것을 돕는다.

5.1. 치료과정 수목

(161) 시스템의 약점을 식별하기 위해서는 시스템 자체를 이해해야 한다. 시스템을 이해하기 위한 유용한 접근방법은 과정 흐름도나 지도를 시각화하는 것이다. 환자가 의료시스템을 거쳐가는 일반적인 과정은 진단평가, 치료처방, 치료준비, 치료전달과 후속추적(Ekaette 등, 2006)의 5단계를 포함한다. 환자 데이터는 한 단계에서 다음 단계로 흐르는데, 필요에 따라 되돌림 경로도 있다. 현대 방사선 치료를 특징짓는 요소는 전자 방사선치료정보시스템RTIS인데 이는 전자 의료기록의 일부를 구성하고 위 5단계의 과정 전부 또는 대부분을 연계한다. 병원에서 IMRT나 IGRT와 같은 새로운 치료전략을 도입할 수 있게 하는 것은 대량 데이터를 전송할 수 있는 시스템의 가용성이다.

(162) 이 보고서는 치료처방, 준비와 전달로 구성되는 중간 단계에 중점을 둔다. 각 주요 단계는 세부 단계로 나눌 수 있다. 예를 들어 치료준비는 환자고정, 영상구획과 구조정의, 3차원 선량분포 계산과 장비설정(예: MU수) 및 RTIS로 데이터 전송을 포함한다. 이런 분석에 도움이 된다면 더 세분화할 수도 있다. 예를 들어 선량계산 세부단계는 계획 최적화에 사용되는 목표와 제약에 대한 명세를 포함한다. 방사선치료 과정의 세 중간단계 흐름도의 예는 Rath(2008)과 Ford 등

(2009)이 제시하고 있다.

(163) 방사선치료 전이나 과정 중 일어나는 작업들을 또 다른 방법으로 묘사한 것이 '과정수목도'이다. 나무의 몸통은 환자가 체계에 들어오는 것부터 치료를 성공적으로 마치는 것까지를 표현한다. 몸통에 연결된 가지는 치료완성에 필요한 역무로서 예를 들면 환자고정, 영상구획과 구조 윤곽잡기 및 치료계획 등을 나타낸다. 가지를 따라 융합과 구획 알고리즘 선택이나 여분 선택 등 세부단계가 제시된다. 고선량률 근접치료 과정수목도 예는 Thomadsen 등(2003)이 보인 바 있다.

(164) 임상 과정흐름도나 임상 과정수목도로 가시화된 임상과정은 기관의 임상 기반(하드웨어, 소프트웨어, 문서화 등)을 사용하여 수행된다. 기관 임상기반의 수립과 유지는 인수시험, 교정, 취역과 정기적 품질관리 시험을 포함한다. 임상기반 유지관리에 관련된 활동을 설명하는 지도나 수목도는 실패모드를 식별하는데 도움이 된다. 과거 경험을 보면 기반과 관련된 실패모드는 일반적으로 가장 심대한 결과를 초래하는데 그 영향이 계통적이어서 많은 환자에게 영향을 미치기 때문이다. 빔 교정의 오류로 인한 파멸적 결과들(IAEA, 1998, 2000, 2001; ICRP, 2000)이 그 예이다.

(165) 신기술 사용과 관련된 기반과 과정 모두가 실패할 확률의 인식이 중요함은 제4장의 증례에서 볼 수 있다. 사례1은 환자 치료과정의 각 단계가 바르게 이행되어도 교정 오류로 인해 기반이 불완전할 수 있음을 보여준다. 비슷하게, 임상기반의 해당 요소 각각이 예상대로 기능하고 있어도 임상과정에 결함이 있어 많은 환자에게 심각한 결과를 초래할 수 있다(사례 4).

(166) 임상과정 지도나 수목도는 환자치료의 성공적인 완성을 위해 수행되어야 하는 역무들을 도식적으로 표현한 것이다. 이들은 'Towards Safer Radiation Therapy'(Royal College of Radiologists et al., 2008)와 같은 임상사건 보고와 분석에 사용되는 분류개념으로부터도 추론될 수 있다. 위에서 언급했듯이 모든 환자 또는 환자 코호트의 치료에 필요한 기타 요소와 함께 교정, 취역과 정기적 품질관리 시험, 유지관리, 임상 데이터와 절차 공개를 설명하는 기반 과정수목도를 별도로 구성하는 것이 도움이 될 것이다.

(167) 개인 진료 프로그램에 사용하기 위해 개발되는 과정수목도는 프로그램의 구조와 일어나는 활동들의 순서가 환자 관리를 책임지는 다학문적 팀에게 논리

적이고 명백하도록 반영해야 한다. 시스템에 가능한 모든 실패모드를 포착하기 위한 복잡함과 이해를 높이기 위한 단순함 사이에 균형을 유지해야 한다. 현장 과정 지도나 수목도를 검증하는 한 접근은 현장 상황에 적용 가능하다면 이 보고서나 다른 관련 자료에서 설명된 모든 역사적 사건을 포착할 수 있는 자신들의 역량을 평가하는 것이다. 이는 표현의 적절성에 대한 필요조건이지 충분조건은 아니다. 신기술이나 치료전략의 경우 역사적 사건에서 확인된 이상의 추가 과정이 포함되어야 한다.

5.2. 과정수목도와 품질경영체계 설계

(168) 과정 흐름 도시는 품질관리 프로그램 설계에 도움을 줄 수 있다. 품질관리 프로그램에는 각 과정이나 과정그룹이 인식되어야 한다. 방사선치료 품질관리 프로그램의 주요 성분은 기반과 임상과정의 취역과 재취역 그리고 정기적 품질관리이다. 품질관리체계는 기반(예: 선형가속기 월간 점검), 임상과정(예: 개별 치료의 MU계산 확인), 그리고 점점 중요해지는 환자고유 활동(예: IMRT 빔에 대한 플루언스 분포 실험적 검증)을 포괄해야 한다. 승인된 과정 흐름 도시는 포괄적이고 유효하며 능률적인 품질관리체계 설계에 도움이 된다.

5.3. 실패 모드

(169) 과정 수목도는 위험관리의 전망적 접근에서 다음 단계를 용이하게 하는데, 이 단계는 과정의 각 단계에서 가능한 모든 실패모드를 식별하는 것이다. 전망적인 접근이므로 사전에 통계적으로 검증된 경험은 제한되어 있을 것이다. 실패모드를 식별을 위해 보통 채택하는 접근은 전문가 패널을 회집하여 과정 흐름도를 검토하고 구조화된 맥락에서 판단력을 사용해 가능한 실패모드 목록을 만든다. 이 단계를 완성하는 데 주요 어려움이 둘 있다. 첫째는 가능한 모든 실패모드를 확인했다고 확신할 수 있는 것이다. 이 문제를 다루는 데는 전문가 경험의 폭이 중요할 것이다. 최소한으로, 가능한 실패모드는 문헌과 공공 데이터베이스에 보고된 것을 포함해야 한다. 둘째 어려움은 실패모드를 명백하게 설명하는 것이다. 실패모드의 설명은 명확해야 할 뿐 아니라 동일한 실패모드가 치료과정 중 다른 두 단계에서 일어난다면 이들은 다른 두 실패모드로 구분되어야 한다. 상이한 근원이나 근본원인도 구별되어야 한다. 이들은 장비 실패나 인적오류로 인해 일어날 수 있으며, 그렇게 설명되어야 한다. 실패모드와 임상적 결과까지도 같을 수 있으나 발생 가능성이나 더 중요한 치유방법은 전혀 다를 수 있다. 이런 점에서

실패모드의 고장수목 서술이 유용하다(Thomadsen 등, 2003).

(170) 실패모드에 대한 서술은 분석에서부터 오는 치료과정이나 품질관리 프로그램의 어떤 변경을 충분히 안내할 수 있어야 유용하다. 이상적으로는 제작사 도움을 받아 전체적 경험을 바탕으로 실패모드를 식별했다면 다음은 각 실패모드와 연관된 위험을 평가하는 단계이다.

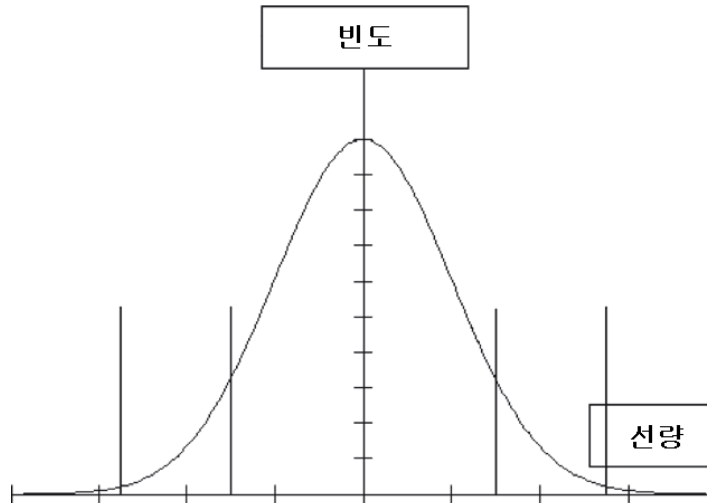


그림 5.1. 계통오류가 없을 때 전달선량과 처방선량 비율의 도수분포.

5.4. 위험

(171) 이 보고서 목적에서 위험은 어떤 사건의 발생 가능성과 사건이 발생했을 때 환자가 겪는 결과의 심각성의 함수로 볼 수 있다. 심각지수는 관련된 환자 수를 반영할 수도 있다.

(172) 그림5.1은 위해가 어떻게 평가되어야 하는지 설명하고 있다. 이는 계통오류가 없을 때 전달선량의 이상적인 도수분포를 나타내는데 중앙 정점은 방사선 종양학의사의 처방선량을 나타낸다. 처방선량과 전달선량 사이 어느 정도 변산도는 불가피한데, 예를 들면 치료기 출력의 흡수선량 결정, TPS 알고리즘의 한계, 30 분할 이상의 치료과정에서 환자 위치결정 재현성 등에 내재하는 불확실성 때문이다. 임상 데이터와 관찰을 이용하여 전달선량의 허용범위를 결정할 수 있다

(Mijnheer 등, 1987). 처방선량에서부터 일정한 편차 밖이 되면 환자에게 부정적 결과 관점에서 용납할 수 없게 된다. 흔히 과다선량이 더 주목받지만 의도하지 않은 과소선량 또한 환자에게 중요한 결과를 초래할 수 있다. 치명적인 임상 사건이 발생하는 문턱선량은 임상 상황에 따라 다르다. 그러나 일부 규제기관은 중요한 사고피폭을 추적하기 위해 치료과정에 걸쳐 특정한 값에 문턱선량을 정의하기도 한다(예: 미국 원자력규제위원회). 받아들일 수 있는 치료와 받아들일 수 없는 치료 사이 영역은 '차선suboptimal'이라고 부를 수 있다. 이 영역에 속한 치료가 환자에게 유해한 영향을 준다는 명확한 임상 근거는 없을 것이다. 그러나 (증거에 기초를 둔)처방으로부터 큰 편차는 분명히 바람직하지 않다.

(173) 그림5.1은 교정오류(사례 1)나 기술사용 오류(사례 4)와 같이 처방과 선량 편차를 내는 계통오류가 존재하지 않는 상황을 설명한다. 계통오류가 존재한다면 곡선의 중심은 더 이상 중앙학의사의 처방선량과 일치하지 않아 결과적으로 과소 혹은 과다 선량 빈도가 증가할 것이다. 모든 환자에게 영향을 미치는 계통오류가 존재한다면 곡선은 편차만큼 오른쪽(과다선량)이나 왼쪽(과소선량)으로 움직일 것이다(그림 5.2). 특정 유형의 치료에만 영향을 끼치는 계통오류도 존재하

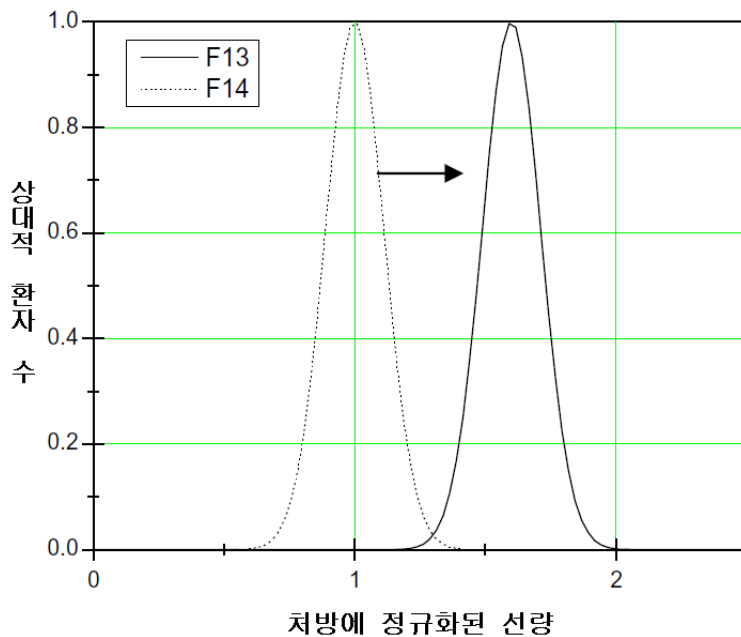


그림 5.2. 모든 환자의 과다피폭을 초래하는 계통편차가 있을 때 처방 선량에 대한 전달선량 비율의 도수분포. 이 예는 코스타리카에서 빔 교정오류로 인해 생긴 사건(IAEA, 1998)과 비슷하다. 점선은 사고피폭이 없는 정상치료, 실선은 사고피폭으로 인한 실제 선량을 보인다.

는데, 이들은 제한적 환자 집단에게만 영향을 미칠 것이다(그림5.3). 계통적 편차의 결과는 많은 환자가 용인 문턱을 넘고 심각한 결과를 초래할 수도 있다(ICRP, 2000).

(174) 그림에서 가로축은 4차원 선량(즉, 시간에 따른 치료 분할을 포함하여)이 될 수도 있다. 조사되어야 할(또는 마찬가지로 중요하게 조사되지 않아야 할) 체적에 대한 종양학의사의 처방을 따르는 데 부적절도를 표현하기 위한 분포도 구성될 수 있다. 이 맥락에서 체적 또한 환자 내에서 시간에 따라 바뀔 수 있으므로(예: 호흡) 4차원적이라고 볼 수 있다. 활발히 연구되는 신기술 중 하나는 폐암의 동조치료이다. 체적 움직임과 조사시간의 불일치는 유해한 결과를 초래할 수 있다. 허용되지 않는 영역 분포의 질량 밀도를 줄이는 것이 안전성을 증가하는 것으로 해석될 수 있다. 분포의 중심이 종양학의사 처방과 일치하지 않으면, 계통오류가 존재하는 것이고 이는 시정되어야 한다. 분포가 가우시안 또는 가우시안에 가깝다면 꼬리를 줄임으로써 봉우리를 좁혀, 분산도를 줄이고 중심형 분포의 질을 높일 수 있다.

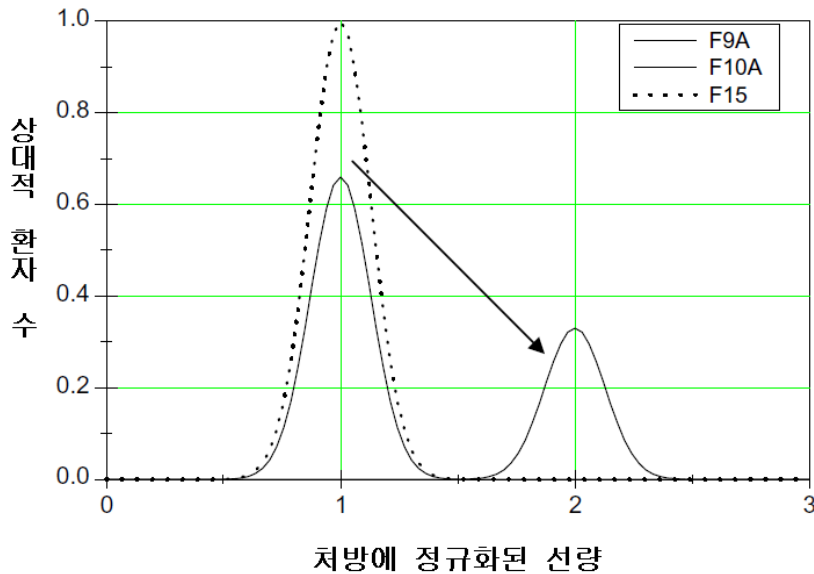


그림 5.3. 삼분의 일 환자에게 영향을 미치는 계통편차로 인한 처방선량에 대한 전달선량 비율의 빈도분포. 이 예는 파나마에서 치료계획시스템 변경으로 인해 복부에 치료받은 일부 환자만 영향을 받은 사건(IAEA, 2001)과 비슷하다. 점선은 사고피폭이 없는 정산치료, 오른쪽 실선은 사고피폭으로 피해 입은 환자, 왼쪽의 실선은 사고피폭의 영향을 받지 않은 환자를 나타낸다.

5.5. 전망적 접근 세 가지

(175) 실패모드가 식별되었다면, 다음 역무는 용인 불가한 사건 발생 확률을 평가하고(그림 세로축에 기여하는 제1 성분), 사건이 일어난 경우 심각도나 영향을 평가하며(가로축), 그리고 어떤 접근에서는 사건이 일어나 환자 치료에 부정적 영향을 미쳤지만 품질관리 점검에서 발견되지 않을 가능성(세로축 기여의 제2 성분)을 평가하는 것이다. 아래에 설명하는 위험평가의 전망적 접근은 이러한 방법으로 문제를 분석하고 있다.

(176) 가장 많이 사용되는 세 가지 전망적 접근방법은 실패모드와 영향 분석 failure mode and effect analysis(FMEA)(Stamatis, 1995), 확률론적 안전성분석(PSA)(FORO, 2009; IAEA, 2006; Ortiz López 등, 2008a; Vilaragut Llanes 등, 2008)와 위험메트릭스risk matrix(Dumenigo 등, 2008; Ortiz López 등, 2008b)이다. 뒤에 기술되어 있듯이 FMEA가 종종 PSA의 첫 단계로 사용되기 때문에 이 방법들이 완전히 독립적이지는 않다.

5.1.1. 실패모드와 영향 분석

(177) FMEA를 방사선치료에 적용한 예는 미국 의학물리사협회American Association of Physicists in Medicine(AAPM)의 작업그룹 100과 Ford 등(2009)이 있다. 세 값을 각 실패모드를 묘사하는 데 사용했는데, O(occurrence 발생)는 바라지 않은 특정 사건의 발생확률을 묘사하고, S(severity 심각도)는 실패모드가 발견, 교정되지 않았을 경우 영향의 심각도 척도이며, D(detectability 발견)는 실패가 치료 개시 전에 발견되지 않을 확률 또는 실패가 유효할 확률을 뜻한다. 작업그룹 100의 적용에서는 O는 1(실패 가능성 낮음, $<10^{-4}$)부터 10(높은 가능성, $>5\%$ 의 시간)까지, S는 1(위험 없음, 일상 임상에 최소한 방해)부터 10(치료에 지속된다면 파멸적)까지, D는 1(발견되기 쉬움, $<0.01\%$ 사건이 발견되지 않고 치료지속)부터 10(발견되기 아주 어려움, $>20\%$ 실패가 치료과정에 지속)까지 변하는 것으로 하였다. D를 평가할 때 중요한 점은 실패모드가 그것이 발생한 세부과정에 대한 정기적 품질관리 점검에서 발견되지 않음을 가정한다는 것이다. 그러므로 작업그룹 100은 FMEA를 적용할 때 실패가 발생한 세부과정 이하의 과정에서 실패 발견 가능성(또는 미흡성)은 추측했다. Ford 등의 적용도 비슷하지만 O, S와 D의 등급을 매기는 세부내용이 일부 다르다(Ford 등, 2009).

(178) 이 세 수치를 곱하여 얻는 것이 위험우위수risk priority number(RPN)이고 이

는 품질관리 시험과 활동의 우선순위를 정하는 데 쓰인다.

(179) 복잡하고 포괄적인 FMEA에 대한 설명은 어렵다. 교육적 접근은 FMEA 분석결과를 분석 시작단계에 만들었던 과정흐름도나 과정수목도에 통합시키는 것이다. 예를 들어 RPN이 특정 문턱 이상인 실패모드는 과정수목도에서 강조한다. 그러면 이 도표는 고장수목도의 주요 요소를 포함하게 된다. 고장수목도는 회귀적 혹은 전망적 접근으로 구성할 수 있으므로 안전성분석에서 융통성 있고 유용한 도구로 쓰인다.

(180) RPN 계산은 위험평가에서 실패 발생확률과 발견 가능성, 결과 심각도 사이 기능적 관계에 대한 지식을 전제로 한다. 위험을 정량화할 때 관계적인 판단은 발생확률은 상대적으로 낮더라도 결과가 심각한 사건에 더 관심을 가지도록 할 것이다. 이러한 방침은 발생확률/발견 가능성에 상관없이 심각도가 특정 문턱을 넘는 실패모드를 전시함으로써 고장수목도에 반영될 수 있다.²²⁾

5.5.2. 확률론적 안전성평가

(181) 확률론적 안전성 평가(PSA)는 항공, 원자력, 석유화학 등 산업에서 성공적으로 사용되어 온 전망적 방법인데 이제 산업과 의료 분야에서 방사선원 사용에도 적용이 제안된 바 있다(ICRP, 1997). 최근에 이베리아메리카 원자력방사선 규제기관 포럼IberoAmerican FORO of Nuclear and Radiation Safety Regulatory Agencies²³⁾ 작업그룹은 선형가속기를 사용하는 방사선치료에 PSA를 적용하였다(Ortiz Lopez 등, 2008a; Vilaragut Llanes 등, 2008). 작업그룹은 방사선종양학자, 의학물리사, 방사선사, 규제자, 유지보수 기사와 PSA 전문가들을 포함하는 다학제적 구성이었다. 이 연구는 가속기를 사용한 재래 치료를 다루면서 시설의 취역과 같은 기반요소는 제외했는데 이는 따로 연구할 대상이다.

(182) 장비에 대한 FMEA를 실패모드 목록을 얻는 데 사용했다. 모든 실패모드는 사건경위의 발단이므로 사고피폭으로 이어질 수 있다. 이런 사건경위는 '사건

22) <역주> 일단 발생하면 참사가 되는 사건이라면 발생확률이 지극히 낮더라도 살피는 것이 필요하다. 예를 들어 인구 1억(10^8) 명 중 매년 교통사고로 10^4 명이 사망하는 위험은 발생하면 임의의 10^6 명이 사망할 사고의 확률이 연간 10^{-2} 인 경우와 같이 연간 개인 위험 10^{-4} 으로 동일하다. 그러나 후자 위험의 확률이 연간 10^{-4} 으로 1/100이 낮아도 주목을 받는다.

23) <역주> 이베리아반도 문화권 국가들의 원자력/방사선 규제기관 사이 협력을 위한 포럼으로 현재 회원기관은 ARN(알젠틴), CNEN(브라질), CCHEN(칠레), CSN(스페인), CNSNS(멕시코), IPEN(페루), ARNR(우루과이)이다.

수목도'로 나타낼 수 있다. 사건경위를 멈추려는 기존 안전대책의 성패에 따라 사고피폭은 일어날 수도 일어나지 않을 수도 있다. 사건수목도를 사용하고, 시발 사건 빈도와 안전대책의 실패확률을 조합하여 사고피폭 위험을 얻는다.

(183) 이를 계산하기 위해서는 시발사건 빈도와 안전대책들의 실패 확률 데이터가 필요하다. 원론적으로 해당 실패모드의 빈도 데이터가 가용하면 정량화를 진행할 수 있다. 그러나 적절한 실패모드 빈도 데이터가 없으면 그 특정 실패모드를 가용한 일반 데이터베이스에서 빈도를 알 수 있는 기본 실패모드들로 분해할 필요가 있다. 기본 실패모드의 한 예는 수치를 한곳에서 다른 곳으로 옮길 때 사람의 오류이다.

(184) 때로는 실패모드 데이터가 기용해도 특정 안전대책이나 작은 성분이 전체에 미치는 영향을 조사할 필요가 있는데, 이 정보를 얻기 위해 더욱 세분화할 수 있다. 구체성 정도가 다른 것이 위험 수치 결과가 달라짐을 뜻하기 보다는 더 상세한 정보를 얻을 수 있게 한다. 너무 일반적 실패모드는 정보 손실로 이어질 수 있고, 너무 세세한 실패모드는 비현실적일 수 있다. 그러므로 구체성을 선택하는 것은 최적화 연습이 된다.

(185) 일반적 실패모드를 기본적 실패모드로 세분화하는 데는 '고장수목도'가 모델이 된다. 나무는 일반적 실패모드와 기본적 실패모드 사이의 경로를 나타낸다. 이처럼 매우 체계적인 방법은 분석가에게 규율을 부과하고 주관을 제약하면서 수행하는 연구에 도움을 준다.

(186) 위에서 언급한 FORO 연구에서 사고경위는 고장수목도와 사건수목도에 의해 그림으로 표현되었다. 이들 수목에 논리연산Boolean 관계를 형성한 후 주어진 사고경위를 일으키는 장비결함과 인적오류의 최소 조합(최소컷세트minimal cut set라 부른다.)을 얻기 위해 컴퓨터 소프트웨어를 사용한 부울간소화Boolean reduction를 실행했다. 그런 다음 최소컷세트를 이용하여 확률을 계산함으로써 정량화했다.

(187) 정량화 과정에서 사용될 수 있는 방사선치료의 기기신뢰도와 인적오류 통계 데이터가 부족하기 때문에 여러 출처(IAEA, 1988, 1997; US Department of Energy, 1996)에서 얻은 일반 데이터베이스가 기기신뢰도를 추정하는 데 쓰였다. 이 접근방법은 PSA가 처음 적용되는 총론적 PSA에 권고되는 전형적 방법이다.

(188) 유사한 방식으로 스크리닝값 즉, 가장 중요한 사람 행동을 고르고 후속 상세 분석에서 이들 행동에 노력을 집중할 수 있게 하는 보수적 값을 인적오류 확률 평가에 사용했다. 스크리닝값은 불확실성을 증가시키지만, 전체 정량화가 같은 유형의 자체일관성 있는 데이터를 사용하여 수행되기 때문이 이 접근방식이 상대비교에는 적합하다. 비교계산은 여러 사건경위의 총 위험 상대 기여, 중요도 분석, 민감도 분석, 그리고 다양한 안전대책의 위험감축 평가 등에 유용하다.

(189) 연구결과에 대한 상세한 논의는 이 보고서의 범위를 벗어나지만, 일반적 중요 발견은 요약할 수 있다. PSA 일부로 수행된 FMEA를 통해 443개 실패모드가 식별되었다. 이 데이터에 대한 합리적 스크리닝 없이는 긴 실패모드 목록에서 직원의 시간과 자원 배분 우선순위를 결정하는 경영 의사결정은 비현실적이다. 이 목적에서 고장수목도의 논리연산 평가는 사건경위들의 중요성을 평가하는 도구를 제공하여 합리적 우선순위를 제공한다. 주요 발견 셋은 다음과 같다.

- 위험 정량화는 몇 개의 사건경위가 치료과정에서 발생하는 대부분 사고 피폭의 원인임을 보여준다. 예로, FORO 연구결과에서는 몇몇 사건경위가 다수 환자가 관련되고 치명적일 수 있는 사고피폭 총 위험의 90%에 책임 있는 것으로 나타났다. 이 결과는 위험이해 결정이나 비용효과적 결정에 필요하다. 이 특정 연구는 치료과정에 한정하고 비교정이나 취역은 제외했기 때문에 교정오류로 인한 사고피폭은 그 보고서에서 다루지 않는다.
- 개별 환자의 사고피폭은 다수 환자의 치명적 피폭보다 일어나기 훨씬 쉽다. 연구는 주로 낮은 확률의 치명적 사건에 주목했다. 개인 환자 사고피폭의 높은 위험은 크게 주목을 받지 못했는데 아마도 개인 환자 사건들은 보고되지 않았을 가능성이 높기 때문이다. 개인 환자 사건을 예방하기 위한 안전대책에 더 많은 주의가 필요하다.
- 주어진 실패모드의 '중요도 분석'에서는 발생확률을 100%로 변경함에 따라 증가한 위험을 평가한다. 추가 안전대책의 '중요성 분석'은 그 대책이 이행되었을 때 위험 감축을 평가한다. 이들 분석은 확실히 일어났을 때 최고 위험증가를 주는 실패모드나, 도입될 경우 가장 크게 위험을 감축하는 추가 안전대책을 식별하는 데 도움을 준다. 가장 큰 영향을 주는 유형의 발견은 (1) 소프트웨어 개발과 시험을 위한 보다 구체적 안전요건의 필요성, (2) R&V체계의 구체적 특성, (3) 전자치료기록에 환자와 사이트 사진 위치 배정, (4) CT 서식과 치료계획 개선, (5) TPS와 독립적 MU 계산, (6) 제2 방사선기사에 의한 환자준비 검증이다.

5.5.3. 위험 매트릭스

(190) 위험 매트릭스법은 잠재 사건을 식별하고, 낮은 위험 사건을 거르기 위해 간단한 보수적 스크리닝을 적용하고, 소수의 위험 사건에 대해 더 자세하고 현실적인 안전평가에 정성을 들여 이들의 위험 수준을 낮추기 위한 추가적 안전대책을 찾는 것으로 구성된다. 이 방법의 핵심은 '위험 매트릭스'라고 불리는 효율적 스크리닝 접근으로서 낮은 위험 사건을 걸러내고 높은 위험 사건에 집중하는 것이다. 각 시발사건마다 빈도, 그 사건과 관련된 안전대책 실패확률, 그리고 결과의 심각도를 논리적으로 조합하여 위험수준을 평가한다. 이 논리적 조합을 '위험 매트릭스'라 한다.

(191) 조합은 빈도, 안전대책 실패 확률, 결과의 심각도와 결과 위험에 대한 4 수준 척도를 사용하여 얻는다. 예를 들면 4 수준은 매우 낮음, 낮음, 높음 그리고 매우 높음이 된다. 결과의 4 수준은 매우 심각, 심각, 보통 및 경미이다.

표5.1. 시발사건 발생빈도 네 수준(f), 안전대책 실패확률 네 수준(P), 가능한 사고피폭 영향의 심각도 네 수준(S)의 모든 조합과 결과 위험수준(R)을 함께 보인 완전한 위험 매트릭스

f _H	P _H	C _{VS}	R _{VH}	f _H	P _H	C _S	R _{VH}	f _H	P _H	C _M	R _H	f _H	P _H	C _m	R _L
f _M	P _H	C _{VS}	R _{VH}	f _M	P _H	C _S	R _H	f _M	P _H	C _M	R _H	f _M	P _H	C _m	R _L
f _L	P _H	C _{VS}	R _H	f _L	P _H	C _S	R _H	f _L	P _H	C _M	R _L	f _L	P _H	C _m	R _L
f _{VL}	P _H	C _{VS}	R _H	f _{VL}	P _H	C _S	R _H	f _{VL}	P _H	C _M	R _L	f _{VL}	P _H	C _m	R _L
f _H	P _M	C _{VS}	R _{VH}	f _H	P _M	C _S	R _H	f _H	P _M	C _M	R _H	f _H	P _M	C _m	R _L
f _M	P _M	C _{VS}	R _H	f _M	P _M	C _S	R _H	f _M	P _M	C _M	R _L	f _M	P _M	C _m	R _L
f _L	P _M	C _{VS}	R _H	f _L	P _M	C _S	R _H	f _L	P _M	C _M	R _L	f _L	P _M	C _m	R _{VL}
f _{VL}	P _M	C _{VS}	R _H	f _{VL}	P _M	C _S	R _L	f _{VL}	P _M	C _M	R _L	f _{VL}	P _M	C _m	R _{VL}
f _H	P _L	C _{VS}	R _H	f _H	P _L	C _S	R _H	f _H	P _L	C _M	R _L	f _H	P _L	C _m	R _{VL}
f _M	P _L	C _{VS}	R _H	f _M	P _L	C _S	R _H	f _M	P _L	C _M	R _L	f _M	P _L	C _m	R _{VL}
f _L	P _L	C _{VS}	R _L	f _L	P _L	C _S	R _L	f _L	P _L	C _M	R _L	f _L	P _L	C _m	R _{VL}
f _{VL}	P _L	C _{VS}	R _L	f _{VL}	P _L	C _S	R _L	f _{VL}	P _L	C _M	R _L	f _{VL}	P _L	C _m	R _{VL}
f _H	P _{VL}	C _{VS}	R _H	f _H	P _{VL}	C _S	R _L	f _H	P _{VL}	C _M	R _L	f _H	P _{VL}	C _m	R _{VL}
f _M	P _{VL}	C _{VS}	R _L	f _M	P _{VL}	C _S	R _L	f _M	P _{VL}	C _M	R _L	f _M	P _{VL}	C _m	R _{VL}
f _L	P _{VL}	C _{VS}	R _L	f _L	P _{VL}	C _S	R _{VL}	f _L	P _{VL}	C _M	R _{VL}	f _L	P _{VL}	C _m	R _{VL}
f _{VL}	P _{VL}	C _{VS}	R _L	f _{VL}	P _{VL}	C _S	R _{VL}	f _{VL}	P _{VL}	C _M	R _{VL}	f _{VL}	P _{VL}	C _m	R _{VL}

VH, 매우 높음; H, 높음; L, 낮음; VL, 매우 낮음; VS, 매우 심각; S, 심각; M, 보통; m, 경미.

(192) 논리 조합을 적용하여 각 시발사건의 위험 수준이 결정되면, 다음 노력은 위험 매트릭스에서 높음 또는 매우 높음에 분류된 사건경위에 집중한다. 이 부분은 사소한 위험 사건을 걸러내는 스크리닝 과정으로 사용된다.

(193) 매트릭스 설계 논리는 다음과 같다. 같은 수준의 두 변수 조합은 동일 수준이 되는데 즉, '낮음'과 '낮음'은 '낮음'으로, '높음'과 '높음'은 '높음'으로 된다. 다른 수준 두 변수 조합은 중간 수준이 되는데, '높음'과 '낮음' 조합은 '중간'으로 된다. 조합의 중간 수준이 정의되지 않은 때는 보수적인 조합을 선택한다. 즉, '높음'과 '낮음'의 조합이라면 '높음'이 된다. 위험을 결정하기 위해 세 변수의 조합이 필요하므로, 과정은 두 단계로 이루어진다. 빈도 수준은 안전대책 실패 확률의 수준과 조합되고 그 결과조합이 다시 결과 수준과 조합된다. 논리 과정으로 얻은 조합의 완전한 세트를 표5.1에 보이고 있다. 최종 결과는 위험 수준이다. 위험 매트릭스 스크리닝 결과는 잠재적 고위험 사건의 목록이다. 이들 목록이 후속 상세분석의 초점이 되는데 여기서는 각 사건경위에 대해 다음 사항들을 체계적으로 질문하는 것으로 구성된다. 즉, '안전대책이 얼마나 견고한가?', '사건 발생 빈도나 그 영향 수준을 경감할 수 있나?' '위험을 용인 가능한 수준으로 낮추기 위해 하나 이상의 안전대책이 필요한가?' 등이다. 이러한 질문에 답이 연구의 결론과 권고를 구성하게 된다.

5.6. 마무리와 전망적 방법의 적용

(194) 이런 전망적 분석을 적용하는 목적은 환자들의 사고피폭 위험을 최소화하기 위한 것이다. 위에서 논의한 전망적 분석방법은 과정 흐름도와 과정수목도에 입각하고 있어 안전성 향상이 어떻게 도입되어야 할지를 암시한다. 주어진 실패모드는 주어진 최대 심각도 결과를 낳을 것이다. 실패모드의 심각성 평가는 안전성 개선의 우선순위를 정할 기회를 준다. 이 분석은 또한 실패 발생 가능성과 그 발견 가능성도 제공한다. 전망적 분석이 발생확률이 높은 실패모드를 식별했다면, 이는 관련 작업들이 재검토되어야 함당함을 의미한다. 분석을 임상 혹은 기반 과정 예시와 연계하면 어떤 과정이 관련되었는지 식별할 수 있다. 전망적 또는 회귀적으로 약점이 발견되면, 그 과정은 발생확률을 최소화할 의도 아래 재검토되어야 한다. 유사하게 발견율이 낮은 실패모드는 품질관리 확인 프로그램을 재평가할 필요가 있으므로 시사한다. 과정흐름도를 기반으로 구축된 품질관리체계를 통해 근접 감시를 요구하는 활동들이 보다 용이하게 확인될 것이다.

(195) 수행된 전망적 분석이 정량적(FMEA와 PSA)이든 다소 정성적(위험 매트릭스)이든 결과는 전반적 예측 위험이나 심각도 혹은 기관에서 선택한 다른 기준을 근거로 하는 개선책의 우선순위를 정하는 데 도움을 준다.

(196) 앞에서 알 수 있듯이 온전한 전망적 분석은 복잡하고 많은 시간을 소요한다. 국가나 국제 기구 또는 전문단체는 발생, 심각도, 발견성을 정량화 하는 설명이 용이한 척도를 권고하고, 일반 과정수목도에 적용되는 전망적 기법의 예시를 통해 개개 병원을 도울 수 있다(Huq 등, 2008). 역사적 정보는 전망적 분석이 근거하는 과정설명을 검증하는 데 유용하므로 환자안전 데이터베이스 개발자는 우선적으로는 회귀적 분석이 가능토록 하되 부분적으로는 전망적 분석을 도울 수도 있다.

(197) 요약하면 전망적 분석은 특히 기술과 과정 변화에서 안전성분석의 주요 요소이고, 나아가 기존 장비와 현재 작업관행의 위험관리에 유용한 접근이다. 제대로 이행된 전망적 분석은 잠재적 실패모드와 이에 따르는 임상 결과의 심각성을 확인하는데 도움을 준다. 특정 실패모드가 빈번히 발생하는 위험과 연계되면 기반 성분이나 임상과정이 재검토, 재설계되고 이행되어야 한다. 전망적 분석에서 특정 실패모드가 발견될 것 같지 않아 보인다면 품질관리 점검과 함께 관련 안전대책을 강화할 필요가 있다.

5.7. 참고문헌

- Duménigo, C., Ramírez, M.L., Ortiz López, P., et al., 2008. Risk analysis methods: their importance for safety assessment of practices using radiation. XII Congress of the International Radiation Protection Association, 1924 October 2008, Buenos Aires.
- Ekaette, E.U., Lee, R.C., Cooke, D.L., Kelly, K.L., Dunscombe, P., 2006. Risk analysis in radiation treatment: application of a new taxonomic structure. *Radiother. Oncol.* 74, 282-287.
- Ford, E.C., Gaudette, R., Myers, L., et al., 2009. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure modes and effects analysis. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 74, 852-858.
- FORO, 2009. Análisis probabilista de seguridad de tratamientos de radioterapia con acelerador lineal. Ibero American Forum of Radiation and Nuclear Safety Regulatory Organizations. Available at: <http://www.foroiberam.org>.
- Huq, M.S., Fraass, B.A., Dunscombe, P.B., et al., 2008. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *Int. J. Radiat.*

- Oncol. Biol. Phys. 71, S170–S173.
- IAEA, 1988. Component Reliability Data for Use in Probabilistic Safety Assessment. TECDOC-478. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 1997. Generic Component Reliability Data for Research Reactor PSA. TECDOC-930. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 1998. Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2000. Lessons Learned from Accidental Exposure in Radiotherapy. Safety Report No. 17. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2001. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- IAEA, 2006. Case Studies in the Application of Probabilistic Safety Assessment Techniques to Radiation Sources. TECDOC-1494. International Atomic Energy Agency, Vienna.
- ICRP, 1997. Protection from potential exposure: application to selected radiation sources. ICRP Publication 76. Ann. ICRP 27(2).
- ICRP, 2000. Prevention of accidental exposure of patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
- Mijnheer, B.J., Battermann, J.J., Wambersie, A., 1987. What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy? *Radiother. Oncol.* 8, 237–252.
- Ortiz López, P., Duménigo, C., Ramírez, M.L., et al., 2008a. Risk analysis methods: their importance for the safety assessment of radiotherapy. Annual Congress of the European Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO 27), 14–17 September 2008, Goteborg. Book of Abstracts.
- Ortiz López, P., Duménigo, C., Ramírez, M.L., et al., 2008b. Radiation safety assessment of cobalt 60 external beam radiation therapy using the risk-matrix method. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 19–24 October 2008, Buenos Aires. Book of Abstracts. Full paper available at: http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php.
- Rath, F., 2008. Tools for developing a quality management program: proactive tools (process mapping, value stream mapping, fault tree analysis and failure mode and effects analysis). *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 70, S187–S190.
- Royal College of Radiologists, Society and College of Radiographers,

- Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Safety Agency, British Institute of Radiology, 2008. Towards Safer Radiotherapy. Royal College of Radiologists, London. Available at: https://www.rcr.ac.uk/docs/oncology/pdf/Towards_saferRT_final.pdf.
- Stamatis, D.H., 1995. Failure Modes and Effects Analysis. American Society for Quality Control, Milwaukee, WI.
- Thomadsen, B., Lin, S-W., Laemmrich, P., et al., 2003. Analysis of treatment delivery errors in brachytherapy using formal risk analysis techniques. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 57, 1492-1508.
- US Department of Energy, 1996. Hazard and Barrier Analysis Guidance Document. EH-33. Office of Operating Experience Analysis and Feedback, US Department of Energy, Washington, DC.
- Vilaragut Llanes, J.J., Ferro Fernández, R., Rodríguez Martí, M., et al., 2008. Probabilistic safety assessment of radiation therapy treatment process with an electron linear accelerator for medical uses. XII Congress of the International Association of Radiation Protection, IRPA 12, 1924 October 2008, Buenos Aires. Book of Abstracts. Full paper available at: http://www.irpa12.org.ar/fullpaper_list.php.

제6장 결론 및 권고

6.1. 일반론

(198) 이 장은 사고피폭과 아차사건으로부터 얻은 교훈과 관련해 제2장과 제4장에서 회구적으로 확인된 현안, 제3장에 주어진 신기술의 안전합의에 대한 선제적 적시, 그리고 제5장에서 설명한 체계적, 전망적 안전평가에 대한 주요 안전현안을 요약한다.

(199) 재래 방사선치료에 대해 ‘상응하는 교육훈련과 품질보증 프로그램 노력 없이 새 장비를 구매하는 것은 위험하다.’고 한 ICRP 86(2000)의 결론은 여전히 적용되며 신기술에서는 더욱 그러하고 중요하다.

(200) 신기술의 복잡성은 다음을 결집하는 안전전략을 더욱 요구한다.

- 유효한 안전인터록, 경고와 경보, 자가진단 기능, 사용자가 아는 언어로 된 알기쉬운 사용자 인터페이스를 장비에 내장하는 제작사 솔선정신. 다른 제작사 장비와 호환성을 보장하도록 국제표준 준수. 하드웨어 및 소프트웨어에 이들 안전장치의 적용.
- 3단계 훈련 즉, (1) 물리와 임상 수준에서 신기술 관련 과학의 심층이해를 위한 일반훈련, (2) 사용할 장비와 기술에 고유한 훈련, (3) 임상환경에 신기술 사용을 승인하기에 앞서 필요한 숙련을 이루기 위한 실습훈련에 대한 재검토.
- 위험평가의 전망적 방법을 적용하고 제작사와 협조하여 품질관리 시험 및 점검 설정에 위험이해 접근.

6.2. 신기술 정당화와 순탄한 전환

(201) 방사선치료에 신기술 적용의 결정은 기술 자체에 의존하기보다는 예상 이득을 철저하게 평가하여 이루어져야 한다. 덜 복잡하지만 안전과 확신을 보장하는 재래 치료기술로도 같은 결과를 얻는다면, 비싸고 시간 소모적이며 노동집약적인 신기술을 사용하는 것은 합리적이지 않다.

(202) 기술을 업그레이드 할 때는 순탄하고 단계적으로 접근해야 한다. 예를 들

면 재래 기술로부터 MLC를 쓰는 조형치료, 3차원 치료계획을 거쳐 IMRT까지 이동하는 것이다. 점진적 접근이 아니면 자원을 낭비할 뿐 아니라 사고피폭 가능성을 증가시킬 수 있다.

6.3. 과정과 업무량 변화

(203) 신기술 도입에 따르는 과정, 절차, 역무 및 인력배치 변화는 계획, 취역, 그리고 정기적으로 관리되는 품질을 요구한다. 이런 변화로 인한 전체적 잠재 영향을 평가해야 한다.

6.4. 훈련된 직원 가용성과 선임

(204) 신기술을 도입할 때 중요한 안전문제에는 인력자원의 과소평가와 신기술의 주요 안전문제를 충분히 인식할 수 없는 간단한 브리핑이나 시연으로 합당한 훈련을 대체하는 위험이 포함된다.

(205) 복잡한 치료계획과 IMRT를 위한 사전 검증과 같은 특정작업은 상당한 자원배분 증가를 요구한다. 훈련과 전문가 수 측면에서 인력 요구를 재평가하는 것은 신기술로 이동에 필수적이다.

(206) 방사선종양과 의사, 의학물리사, 방사선기사 등 안전에 중요한 역할을 하는 직원의 부족을 예방하기 위해 정부는 적절한 교육과 훈련체계(국내나 국외)를 위한 대책을 마련하고 자격부여 과정을 두어야 한다. 특히 치명적 사고피폭 예방에 중요한 역할(예: 교정, 선량계측 및 품질관리의 물리적 측면)을 하는 의학물리사는 의료전문인으로 통합되어야 하며, 안전에 요긴한 직원을 유지하는 계획이 수립되어야 한다.

(207) 환자설정을 감시하는 기술적 해법이 점점 더 많이 가용할 것이므로(예: IGRT 또는 적응방사선치료) 방사선기사도 방사선종양학자 및 의학물리사와 함께 의사결정 과정에 참여해야 한다.

6.5. 제작사와 사용자의 안전 책임

(208) 병원 관리자, 방사선치료과장과 직원은 기존기술이든 신기술이든 치료전략의 안전한 적용이 전적으로 사용자 책임임을 인식하고 있어야 한다. 이 책임에는 환자 치료에 빔을 사용하기 전에 교정을 위한 선량측량에서 불일치를 조사하는 것도 포함된다.

(209) 제작사는 바른 장비와 올바른 교정과일 그리고 부속 문서를 제공할 책임을 유념해야 한다. 또한 병원직원의 요청에 대해 올바른 정보와 조언을 제공할 책임도 있다. 특히 흡수선량 불일치 의문을 해소하는 데 사용자를 도울 방침과 절차를 갖춰야 한다. 또한, 장비 성능의 한계와 오용으로 이끌 수 있는 경로를 확인해야 한다.

(210) 제작사는 안전관련 운영경험에 관한 업데이트된 정보를 수집하고 사용자에게 신속히 전파해야 한다(예: 안전정보회보). 새로운 기술과 기법의 도입 시기에는 이러한 과급이 특히 중요하며 드물게 발생하는 사건에 대해서는 더욱 그러하다. 예를 들어 특정 조건의 우연일치로 심각한 문제가 발생할 수 있는데 그러한 우연일치는 취역이나 2차 품질관리 점검에서는 발견되지 않을 수 있다.

(211) 구매, 인수시험 및 취역을 위한 프로그램은 치료장비뿐만 아니라 점점 복잡해지는 TPS, RTIS, 방사선치료에 사용되는 촬영장비, 소프트웨어, 절차와 전체 임상과정을 겨냥해야 한다.

(212) 전문단체와 국제기구 등 좁은 조사야나 하전입자평형 결여처럼 신기술에서 보는 특정 빔 조건의 교정을 위한 프로토콜과 실무규칙을 개발해야 한다.

(213) 장비 변경, 소프트웨어 업그레이드나 업데이트 후에는 장비와 과정의 재취역이 필요하다.

6.6. 선량인상

(214) 종양선량 인상은 정상조직 합병증 확률을 줄이기 위해 기하학적 여분 감축을 요구한다. 이런 감축은 유효한 환자고정과 영상유도를 기반으로 정확하고 정밀한 자세설정을 동반한 선량조형으로만 가능하다. 선량인상은 안전 여유 감축

을 전제로 임상에서 달성할 수 있는 전체적 자세설정 정확도에 대한 명확한 이해를 요구한다. 이런 주안점 없는 종양선량 인상은 심각한 합병증으로 이어질 수 있다

6.7. 촬영 증가로 인한 방사선량

(215) 치료과정 중 모의치료, 검증 및 환자자세 수정을 위한 촬영빈도가 높으면 이로 인한 추가 방사선량을 평가하고 이를 치료계획과 전달에 통합시키는 것이 필요하다.

6.8. 컴퓨터 보편화

(216) 장비 설명과 인간-기계 소통은 사용자가 이해하기 쉬워야 한다. 데이터 건전성을 손상할 수 있는 컴퓨터 마비가 초래할 상황을 다룰 절차를 마련해야 한다. 절차는 데이터 처리 혹은 전송 중에 발생한 컴퓨터 마비 후 데이터 건전성의 체계적 검증도 포함해야 한다.

(217) RTIS를 도입할 때는 그 시스템이 안전하게 사용될 것을 확인하기 위해 절차를 개발하고 취약과 '탐색'기간을 계획하여야 한다.

6.9. 유효하지 않은 시험

(218) 재래 시험과 점검이 신기술에 적합하지 않거나 유효하지 않다면, 안전철학은 요구되는 안전수준 유지를 위한 대책을 찾는 것을 목표로 해야 한다. 이 요건은 새 시험 설계나 기존 시험의 변경과 검증을 요구할 수도 있다. 이런 점에서 안전과 타협하지 않기 위한 의식적 노력이 필요하다.

6.10. 처방 일관성

(219) ICRU 보고서 등에 포함되어 있는 처방, 보고 및 기록에 대한 프로토콜은 신기술을 반영하고 수용하도록 계속 업데이트되어야 한다. 이런 프로토콜은 전문 단체의 도움을 받아 국가 차원에서 채택되어야 한다.

6.11. 좌표계, 기준표식 및 문신

(220) 가상 모의치료 절차와 전체 치료과정에 이를 적용하는 것은 의료진이 핵심적 특성에 익숙하도록 충분한 훈련과 함께 도입되어야 한다. 가상 모의치료부터 치료계획, 그리고 전달까지 전체 과정에서 일관된 좌표계가 필요하다.

6.12. 영상 취급

(221) 방사선치료 계획과 전달을 위해 촬영하는 직원이 지켜야 할 서면 지침을 게시해야 한다. 이러한 지침은 중요 영상의 좌우 검증(예: 기준표식 사용), 환자에 대한 영상 방향의 기록, 그리고 처방부터 전달까지 전 과정에서 일관성 보장을 위한 절차를 포함하여야 한다.

(222) 올바른 영상과 관심영역 선택, 그리고 가능한 인공물과 있을 수 있는 기하학적 왜곡에 특별히 주의하면서 CT로부터 전자밀도 도출을 위한 절차 또한 필요하다.

6.13. 데이터 전송 접근에서 균일성과 명확성

(223) 한 종양학과 환자 치료에서 데이터 전송에 여러 방법과 상이한 프로토콜을 사용한다면 서로 다른 프로토콜이 적용되는 환자의 범주를 명확하게 분류하고 소통해야 한다. 여기에는 어떤 TPS와 어떤 데이터 전송방법을 사용할 것인지 세부사항도 포함한다.

6.14. 학제간 안전한 소통

(224) 의사소통은 내용과 형식에 대해 정해진 구조를 따라야 하고 주요 안전이슈의 공식기록을 포함해야 한다. 특히 방사선치료의 복잡함과 의료환경의 다학문적 성질을 고려할 때 명확한 의사소통이 필수적이다.

6.15. 유지보수 및 의학물리사 통보

(225) 재래 기술에서 보수유지나 수리에 대해 의학물리사에게 통보하는 절차는

매우 중요함이 이미 확인되었다. 변경, 소프트웨어 업데이트, 조정, 그리고 교정 파일이 여러 장비 사이 컴퓨터 통신에 도입될 수 있지만 공식통지 없이는 발견되지 않을 수도 있는 새롭고 복잡한 기술에서 이 통보는 더욱 중요해진다.

6.16. 품질관리 점검을 위한 전망적 안전평가

(226) 제작사 도움을 받아 적절한 경고와 경보, 특히 소프트웨어 관련 자가시험 기능, 알기 쉬운 사용자 인터페이스와 내부 안전인터록 설계함으로써 점검 프로그램을 합리화하고 간소화해야 한다. 이런 수단들은 장비 사용에 대한 적합하고 신중한 훈련으로 확장되어야 한다.

(227) 복잡함 증가는 시험항목을 식별하고 우선순위를 정하기 위해 선택적이고 위험이해 접근을 기반으로 하는 품질관리 점검항목을 선택하는 전략을 요구한다. 새 제품, 기술 또는 기법을 도입할 때는 제작사와 협조하여 전망적 안전평가를 수행하는 과정을 모색해야 한다.

(228) 새 기술이나 기법을 도입할 때는 시의적절하고 유효하게 운영경험을 공유하는 것이 요긴하다. 예를 들면 조정되는 전자 네트워크나 전문가 패널 조기 구축처럼 조직적이고 체계적인 공유체제로 이를 달성할 수 있다.

6.17. 안전문화

(229) 병원 경영자와 방사치료과장은 '정신차리고 일하기(working with awareness)'를 장려하고, 집중을 촉진하며 방해요소를 없애는 작업환경을 제공해야 한다. 또, 초기 치료계획뿐만 아니라 치료 수정에서도 품질관리 프로그램 절차 준수를 감시해야 한다.

6.18. 참고문헌

ICRP, 2000. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

부록 A

심각한 결과를 초래하지 않은 ROSIS 등록 사건 약술

(A1) 이 부록은 본문 제4장에 대한 보충으로서 방사선치료의 웹 기반 자발적 안전보고시스템 ROSIS(<http://www.rosis.info>)에 보고된 것으로 결과가 심각하지 않은 사건을 실고 있다. 보고는 신기술이나 기법들의 오류에 대한 다양한 예를 제공하는데 아래 항들은 보고를 요약 설명하고 있다. 여기 수록된 사건들은 사고 피폭은 아니지만, 다른 사고피폭을 예방하는 데 도움이 되는 교훈을 담고 있다.

A.1. R&V체계 관련 보고

A.1.1. ROSIS 사건보고 #19: 치료기에 잘못된 치료변수 포착

(A2) 동적썰기 조사야의 MU를 포함한 치료 조사야 변수가 R&V체계에서 선형가속기로 전송되었다. 선형가속기에서 수동으로 치료 조사야 크기를 의도적으로 변경하였다. R&V체계가 새 조사야 크기를 포착했을 때 동적썰기의 MU에 대한 기존 정보가 손실되었다. 오류가 발견되기까지 두 번의 후속 치료가 동적썰기 없이 이루어졌다.

A.1.2. ROSIS 사건보고 #107: 실시된 치료의 R&V체계 등록 실패

(A3) 선형가속기와 R&V체계 사이의 네트워크 통신 고장으로 인해 교신이 단절되었다. 실패가 일어났을 때 이미 환자에게 30 MU(썰기 조사야)가 전달되었다. 교신을 다시 시작하기 위해 R&V체계를 재부팅했고 이때 R&V체계는 환자가 이미 치료의 일부를 받은 것을 고려하지 못했다. 치료가 재개되었을 때 방사선치료사는 앞서 준 30 MU를 고려하지 않고 전체 치료를 전달했다.

A.1.3. ROSIS 사건보고 #116: R&V체계에 틀린 MU 등록

(A4) 어떤 환자가 일부는 개방되고 다른 일부는 썰기(모터구동 썰기)를 사용하는 조사야로 치료받고 있었다. 개방 조사야로 전달하기 위해 썰기가 조사야 밖으로

자동으로 이동했을 때, R&V체계는 아무런 정보도 받지 못해 계속 췌기 조사야에 해당하는 MU로 등록하였다. 고장 난 마이크로스위치가 R&V체계로 올바른 정보 전달을 차단했지만, 실제 치료는 바르게 수행되었다.

A.1.4. ROSIS 사건보고 #141: '밀레니엄버그' 문제 때문에 R&V체계를 사용하지 않고 수동 설정으로 생긴 오류

(A5) 한 병원의 밀레니엄 버그 또는 이천년(Y2K) 문제가 있다고 생각해 임상 사용에서 R&V체계를 배제했다. R&V체계가 제거된 선형가속기에 새 체계가 대체되지 않아 수동으로 치료설정과 치료변수 및 보조장구를 선택해야 했다. 유방암 접선치료를 받던 한 환자가 자신의 치료에 사용하는 췌기 수가 전일과 다르다는 것을 깨닫고 그 이유와 중요성을 방사선치료사에게 물었다. 수동으로 치료설정 중 한 접선 조사야에서 췌기를 빠뜨렸고 이는 잘못된 흡수선량 전달의 원인이 되었다.

A.1.5. ROSIS 사건보고 #690: 의도하지 않은 회전치료

(A6) 한 환자의 첫 번째 전자선 조사야 치료 중 갠트리가 회전되기 시작했다. 처방은 회전치료가 아닌 정적치료였다. 치료의 R&V 입력 중에 실수로 회전치료 항목 체크란을 체크한 오류가 발생 한 것이다. ROSIS에 보고된 다른 보고(사건보고 #689)서에도 이 특정 유형의 R&V체계의 회전치료 체크란이 R&V 입력을 마친 후 창을 닫는 아이콘 옆에 배치되어 있어 의도하지 않게 회전치료를 활성화될 수 있음이 알려졌다.

A.1.6. ROSIS 사건보고 #725: R&V체계에서 올바른 조사야 선정 문제

(A7) 한 환자가 접치는 큰 조사야와 작은 조사야 치료를 교대로 각각 격일로 받도록 R&V체계의 환자 치료일정에 프로그램 되었다. 하루는 환자 치료 중 R&V 체계가 두 치료(큰 조사야와 작은 조사야) 모두를 선택할 수 있게 했고, 첫 번째 조사야로 전달하고 난 후 R&V체계가 자동으로 다음 날 받아야할 치료를 전달하기 시작했다. 수 MU 전달 후 이것이 발견되어 치료를 중단했다.

A.2. 선형가속기 소프트 췌기 관련 보고

A.2.1. ROSIS 사건보고 #20: 방향 잘못된 소프트 췌기로 치료

(A8) 치료계획 중 2건의 유방 접선조사야(예: 왼쪽 중간과 왼쪽 측방 접선조사야) 명칭이 뒤바뀌어 치료변수들이 다른 조사야명과 연결되었다. 치료설정 중 R&V체계에 조사야를 불러냈다. 방사선기사는 올바른 갠트리 각도를 설정하였지만 이것이 R&V체계에 기록되어 있는 각도와 일치하지 않았다. 그래서 기사는 R&V기록의 갠트리 각도를 덮어썼지만 다른 조사야의 남은 변수는 그대로 두었다. 변수에는 동적췌기 데이터가 포함되어 있었고, 그리하여 치료에 쓰인 췌기 방향이 다른 조사야 것이 되었다(즉, 의도된 반대 방향).

A.2.2. ROSIS 사건보고 #284: 췌기 코드 정보의 의도하지 않은 손실

(A9) 한 환자 치료 중 선형가속기 고장으로 한 분할을 위해 다른 가속기로 옮겨졌다. R&V체계 고유 설계 디자인으로 인해 R&V체계의 췌기 정보는 새 치료기에 자동으로 전송되지 않았다. 옮긴 치료기에서 췌기 코드를 수동으로 올바르게 입력했지만, 환자가 본래 치료기로 돌아갔을 때 췌기 코드를 다시 입력하지 않았다. 그 결과 발견되기까지 3 분할 동안 췌기 없이 환자를 치료해 우발적으로 옳지 않은 흡수선량과 선량분포가 전달되었다.

A.2.3. ROSIS 사건보고 #310: R&V체계에 소프트 췌기 데이터 수동 입력 오류

(A10) 환자 치료를 재계획 후, 동적췌기 코드를 R&V체계에 수동으로 입력하지 않았다. 그리하여 발견 전까지 3분할 동안 치료설정의 두 조사야 모두 의도했던 췌기 없이 적용되었다.

A.2.4. ROSIS 사건보고 #314: 틀린 췌기 방향 수동 입력

(A11) R&V체계에 동적췌기 코드가 수동으로 입력되었다. 입력 할 때 옳지 않은 췌기 방향이 선택되었고(즉, 'in' 대신 'out') 그 결과로 오류 발견 전까지 한 분할의 선량분포가 옳지 않았다.

A.3. 선형가속기 다엽조준기 관련 보고

A.3.1. ROSIS 사건보고 #132: R&V체계와 MLC 장치 사이 접속 문제

(A12) R&V체계 모델과 선형가속기 모델의 특정한 조합에서 치료 조사야의 MLC 설정이 검증되지 않았다. 즉, MLC를 설정하기 위해서는 선형가속기 제어 소프트웨어에서 각 조사야에 대한 MLC 설정 정보를 포함하는 MLC 파일을 따로 열어야 했고 그래서 MLC 설정이 올바르게 검증되지 않았다. 한 조사야에서 해당 MLC 파일을 열어 MLC를 설정하는 것을 잊어 MLC 차폐 없이 환자 조사를 시작했다. 보고된 사건에서는 몇 MU 후 오류를 발견해 치료를 중단했지만 이는 반복될 수 있는 문제라고 사건보고는 지적하고 있다.

A.3.2. ROSIS 사건보고 #326: 전자조사문촬영 후 MLC형상 상실

(A13) 전자조사문 영상에서 해부학적 지표가 더 잘 보이도록 넓게 열린 조사야부터 시작해 이중노출 조사문영상을 만들기 위해 R&V체계의 영상화기능을 사용했다. 그 절차의 두 번째 노출은 실제 치료 조사야로 하게 되어 있었다. 그러나 MLC 설정이 의도한 치료 설정으로 환원되지 않았다. 문제는 바로 발견되어 치료가 중단되었다.

A.4. 전산화 TPS 도구 관련 보고

A.4.1. ROSIS 사건보고 #326: 빔시각 도면의 조합 잘못

(A14) 빔시각beam's eye view; BEV 도면은 환자 치료 전 축척된 도면을 선원으로 부터 특정한 거리에 있는 치료대 위에 놓고 해당 치료 조사광야와 비교하는 방법으로 조사야 모양을 확인하기 위해 사용된다. 큰 조사야 사용으로 인해 BEV를 2장에 나누어 인쇄하고 이를 조합해 전체 조사야를 감당해야 했다. 어떤 조사야를 확인할 때, BEV가 광야와 일치하지 않는 것을 발견하였다. 조사 결과, 2장의 인쇄물을 잘못 붙인 것을 확인할 수 있었다. 이 실수는 시스템이 출력한 BEV 도면에 식별표지가 불충분한 것이 원인으로 나타났다.

A.4.2. ROSIS 사건보고 #471: 바르지 않은 디지털재구성영상 전송

(A15) 환자 첫 치료 중에 치료 조사야 전자조사문영상을 얻었다. 이 영상과 의도한 조사야 위치의 기준영상으로 사용되는 디지털재구성영상(DRR) 사이 편차가 큰 것을 방사선기사가 발견하였다. 같은 환자의 다른 치료계획에서 얻은 DRR이 전송되었음이 후속 조사에서 밝혀졌다.

A.4.3. ROSIS 사건보고서 #623: 모의치료 사진의 잘못된 표지로 인해 빔시각 및 블록 설치 오류

(A16) 의도된 조사야 모양을 보여주는 모의치료 사진의 표지를 반대면에 했다. 이로 인해 TPS에 디지털화 할 때 BEV가 의도된 조사야 모양에 대해 뒤집혔고, 따라서 치료 조사야 납차폐 위치도 잘못 되었다. 치료 전 차폐블록의 위치를 확인하는 데 BEV가 사용되므로 조사문영상으로 잘못이 발견되기 전까지 차폐물이 잘못된 위치에서 환자가 치료받았다.

A.5. 치료계획용 촬영 관련 보고

A.5.1. ROSIS 사건보고 #454: TPS 입력시 다른 환자 CT영상 연계

(A17) CT 데이터의 환자신분 정보가 TPS에서 전자적으로 인지되지 않아 CT영상 전자전송을 수행할 때 어떤 환자 데이터를 수동으로 연계시켜야 했다. 한 환자의 CT영상을 TPS로 전송했을 때, CT 데이터가 다른 환자의 기록에 입력되었다. 이 오류는 후속 치료계획과정 중 발견되었다.

A.6. 모의치료 관련 보고

A.6.1. ROSIS 사건보고 #161: 모의치료 과정 중 의도하지 않은 에너지 선택으로 발생한 문제

(A18) 특정 시스템을 사용한 모의치료 수행 중, 모의치료 과정의 중심점을 정하기 위해 조사야를 환자 CT 데이터에 전자적으로 입력해야 했다. 당시 어떤 에너지가 가장 적합한지 몰랐기 때문에 그 조사야에 대한 광자 에너지를 선택했어야

했다. 그 병원에서는 규칙처럼 조사야를 위한 중심점을 설정할 때 항상 6 MV를 선택했다. 골반치료를 계획할 때 계획자는 이 초기 에너지를 보다 높은 에너지로 변경해야 했지만 이 특정 환자에 경우에는 그렇게 하지 않았다. 그 치료는 췌기를 사용하는 두 측방조사를 포함한 3역조사법이었다. 치료전달 시작 전, 골반치료로는 에너지가 너무 낮다는 것이 발견되었고 계획자는 높은 광자 에너지를 사용하여 새 계획을 만들었다. 조사야 에너지를 변경했을 때, 측면 조사야의 췌기 정보가 손실되었는데 이를 치료계획자가 발견하지 못했다. 더욱이 에너지 변경 전 이미 MU를 계산하고 확인했는데 변경 후에는 재확인하지 않았다. 실수는 첫 조사야 전달 후 발견되었다.

A.6.2. ROSIS 사건보고 #573: 모의치료와 선형가속기에서 다른 길이단위

(A19) 아주 작은 조사야(6 mm) 가상모의치료가 수행되었다. 이 치료는 전산화 TPS로 계획되지 않고 수동으로 계산되었기 때문에 전자적으로 전송되지 못했다. 치료기 방사선기사가 R&V체계에 치료변수를 기록할 때 치료 조사야 크기를 잘못 해석해 0.6을 입력하였다. 가상모의치료 시스템에서 사용하는 길이단위는 mm였기 때문에 선형가속기의 상이한 길이단위는 조사야를 0.6mm로 해석했다. 실수는 치료 시작 전 발견되었다.