

Risk management in radiation oncology

Christoph Bert



Friedrich-Alexander-Universität
Medizinische Fakultät

Universitätsklinikum
Erlangen



Disclaimer

- UKER and IBA cooperate within a the project *ProteQt* on risk management (funded by the STMWI Bayern)



Förderauftrag

des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft,
Landesentwicklung und Energie

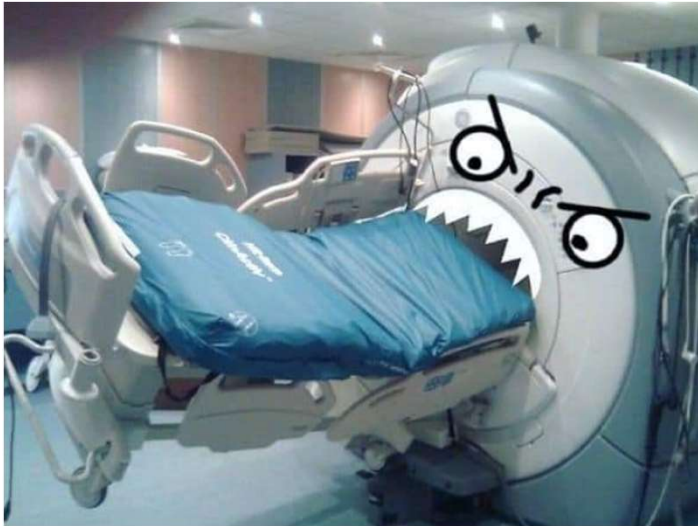
„Lifescience Medizintechnik (LSM) – Digitale Technologien 2019/2“

- CB is Guest Editor of a Special Issue on risk management of Z Med Phys

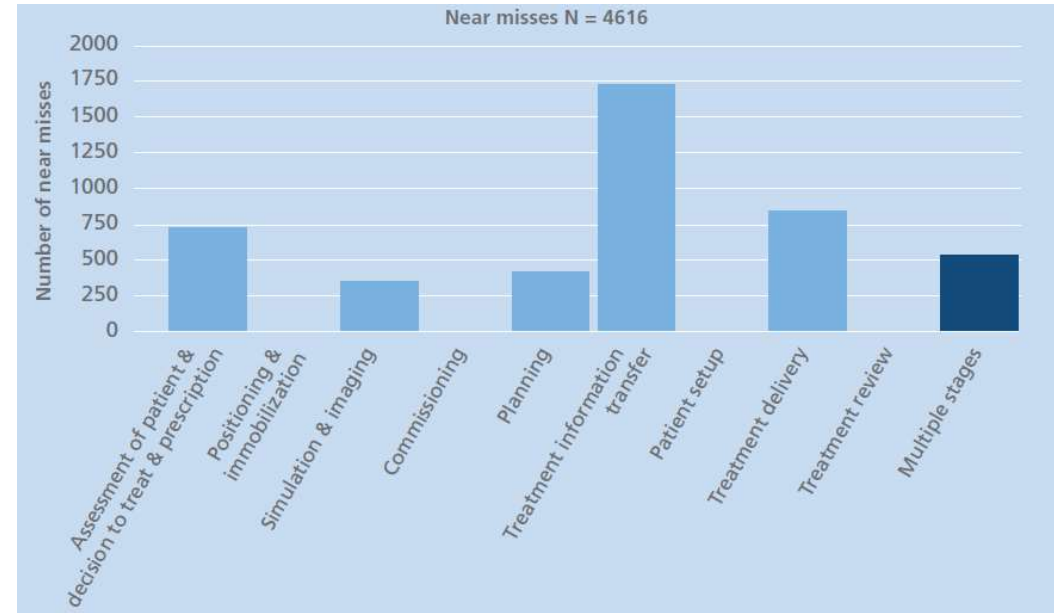
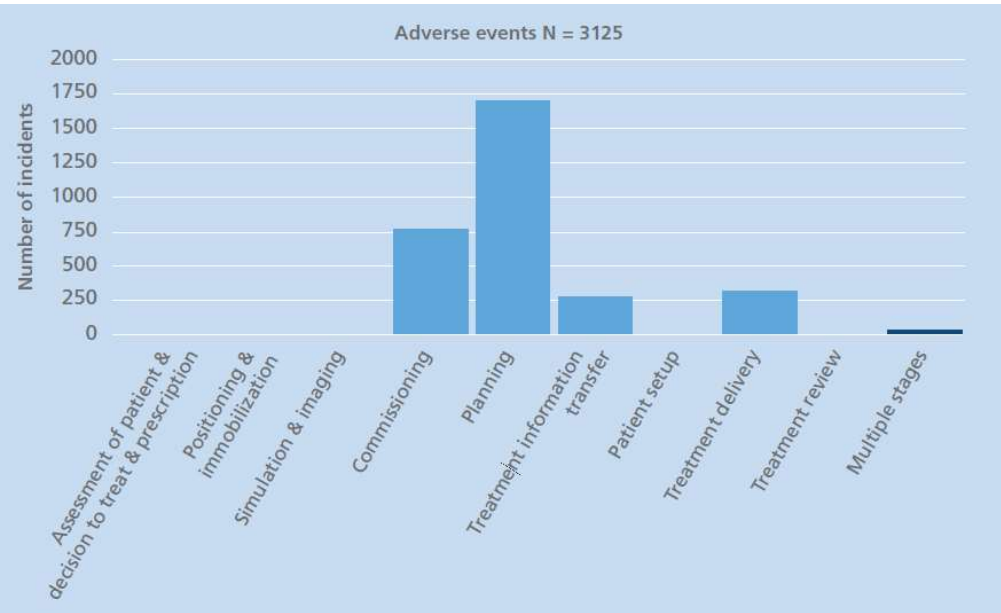
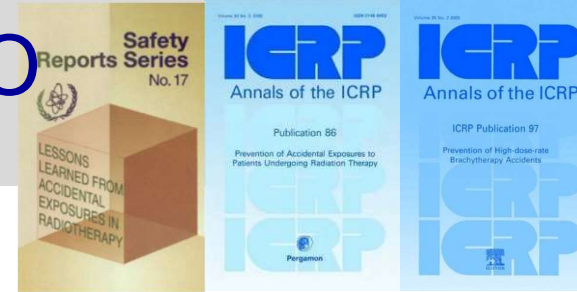
Universitätsklinikum
Erlangen



Motivation



Adverse events / near misses in RO



DIRECTIVES

COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013

laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom

Article 63

Accidental and unintended exposures

Member States shall ensure that:

- (a) all reasonable measures are taken to minimise the probability and magnitude of accidental or unintended exposures of individuals subject to medical exposure;
- (b) for radiotherapeutic practices the quality assurance programme includes a study of the risk of accidental or unintended exposures;

- In accordance with the basic safety standards of the IAEA



Strahlenschutzverordnung (StrSchV)

Radiation Protection Ordinance

§ 126 Risikobeurteilung vor Strahlenbehandlungen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung eine Risikobeurteilung zur Identifikation und Bewertung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen der behandelten Person durchgeführt wird.

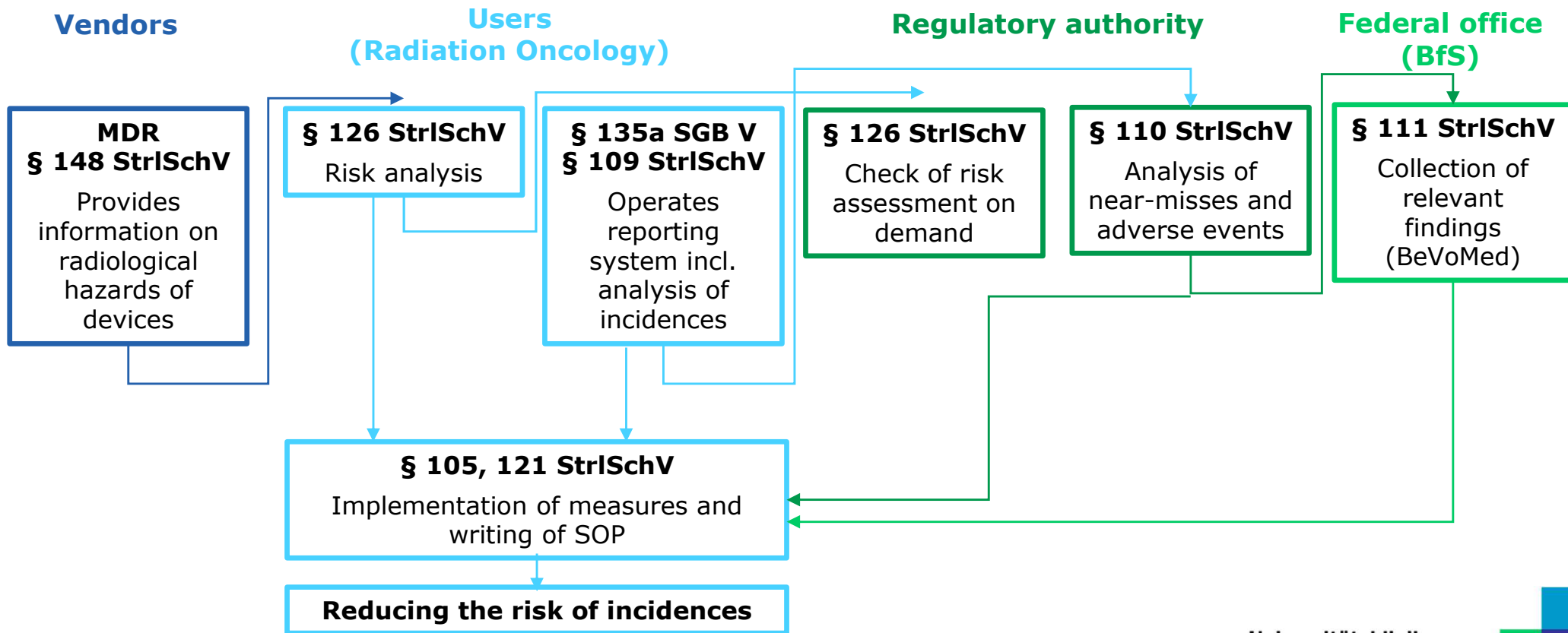
(1a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Risikobeurteilung mindestens alle drei Jahre wiederholt wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Risikobeurteilung

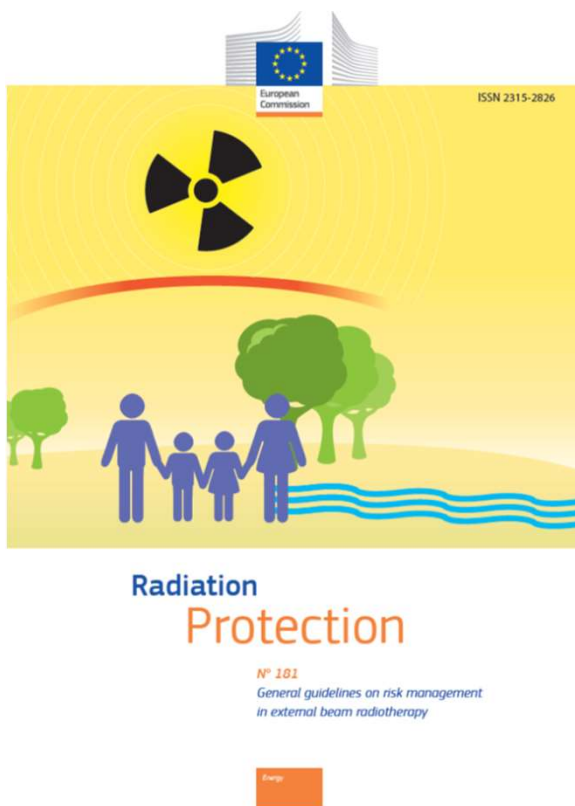
1. aufgezeichnet werden,
2. zehn Jahre lang aufbewahrt werden und
3. der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden.



Legal foundation in Germany



European guideline– ACCIRAD Project



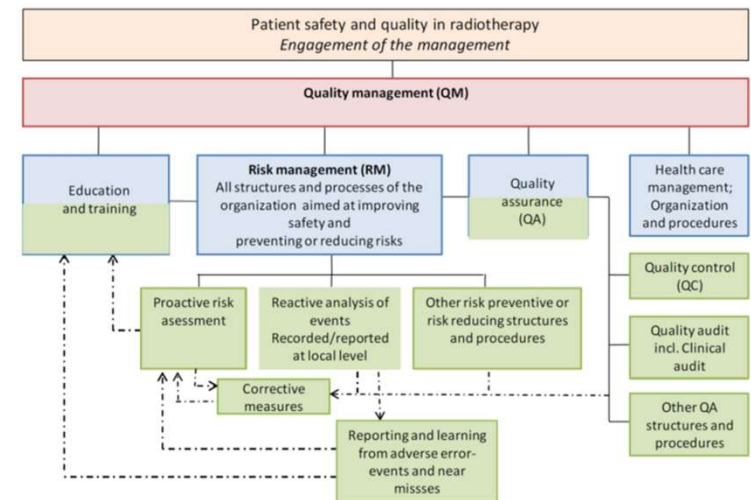
- EU Medical Exposure Directive 1997 requires member states to implement “all reasonable steps to reduce the probability and the magnitude of accidental or unintended [radiation] doses of patients.”
- Goal of guideline: support of national authorities and institutions



Risk management according to RP 181

Risk management for patient safety in external beam radiotherapy: identifying, assessing, analyzing, understanding, and acting on risk issues in order to reach an optimal balance of risk, benefits and costs (NPSA, 2004). Only risks related to the use of radiation are considered.

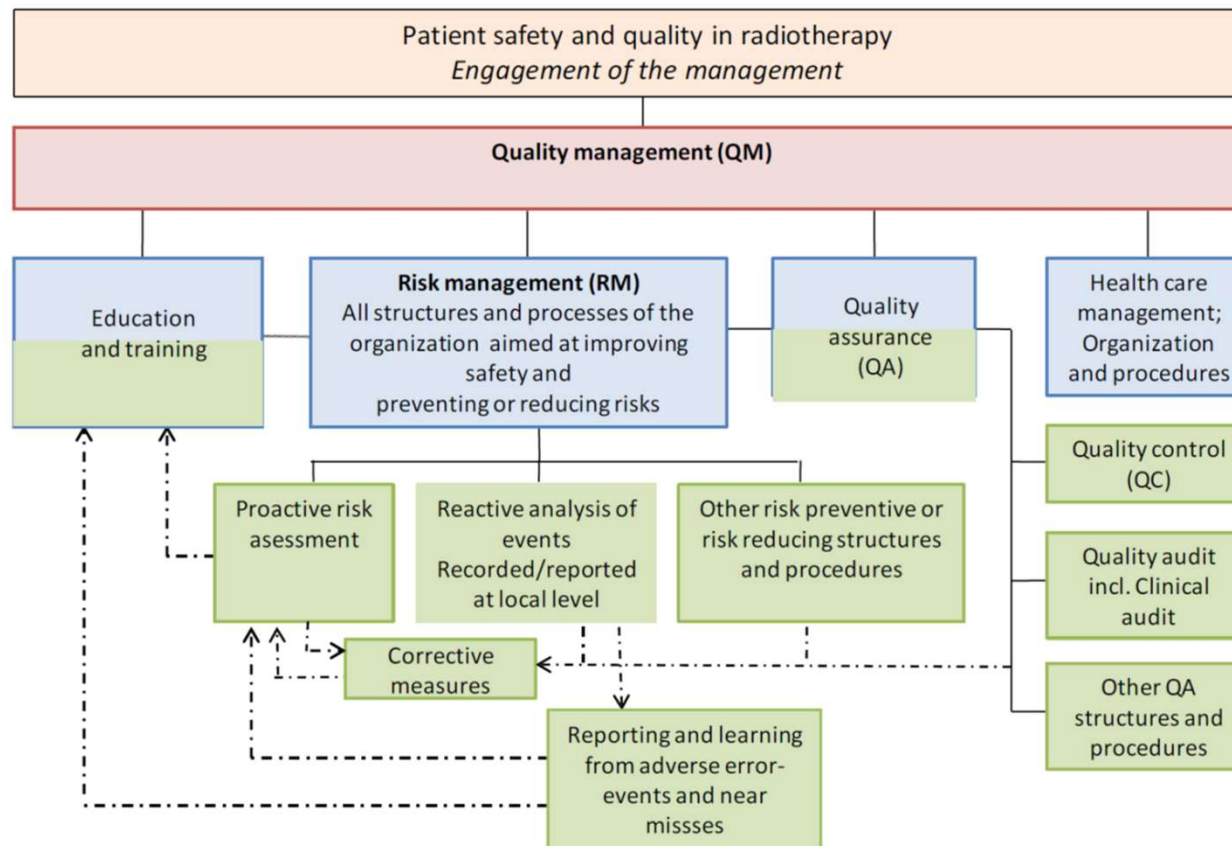
- Alle measures to reduce risks
- Pillar of quality management
- Two main activities
 - Proactive risk management
 - Reactive analysis of incidents



Universitätsklinikum
Erlangen

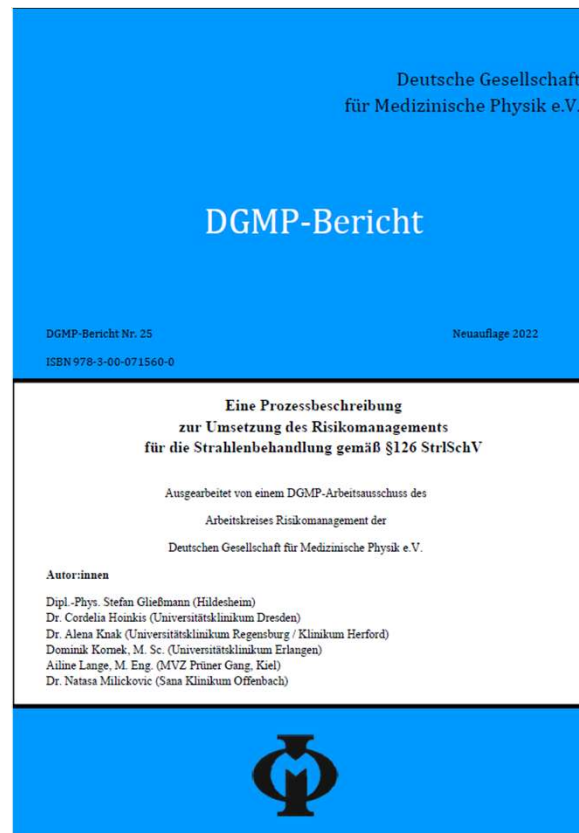


Risk management according to RP 181



“Guidelines” on RM in RO in Germany

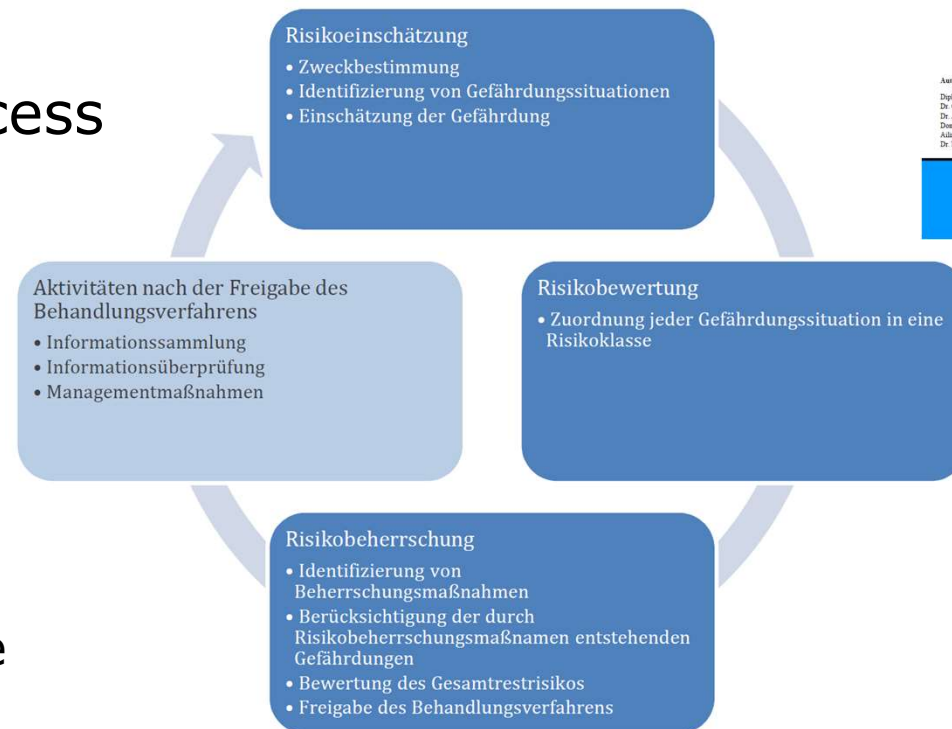
- 2015: Report of BfS/ DGMP/DEGRO/DGN
- 2022, 2024: Reports of DGMP
 - Lead by DGMP working group *risk management* founded in 2017
 - Process description
 - Support for implementation



Universitätsklinikum
Erlangen

Report I: Process description (2022)

- Definition of terms
- Risk management process
- Planning resources
 - Personal
 - Leadership
- Risk analysis
 - Hazard ... assessment ... control
 - Abstract definition of the individual steps



Report II: Support for implementation (2024)

- Application (RO, NUC) oriented FMEA approach
- Process lists based on AAPM TG 100



Process lists

A.1. Prozessliste für die Teletherapie

#	Hauptprozesse/Teilprozesse
1	Anmeldung
1.1.	Zuweisung Patient:in zur Strahlentherapie (durch zuweisenden niedergelassenen Arzt/Ärztin, Konsil, Tumorkonferenz)
1.2.	Patienteneintrag in das Krankenhaus-Informationssystem
1.3.	Patienteneintrag in das Onkologie-Informationssystem
1.4.	Festlegung der Patienten-ID
1.5.	Anforderung von Vorbefunden
2	Patientengespräch und Untersuchung
2.1.	Verifikation der Patientenidentität
2.2.	Befundaufnahme mittels Bildgebung und externer Berichterstattung
2.3.	Überprüfung und Verifikation des Pathologieberichts
2.4.	Körperliche Untersuchung
2.5.	Bestimmung des Tumorstadiums
2.6.	Beurteilung des Gesundheitszustands und Geschäftsfähigkeit, ggf. Abklärung der Betreuung
2.7.	Beurteilung besonderer Anforderungen an die Strahlentherapie (z. B. Herzschrittmacher)
2.8.	Beurteilung von Vorbestrahlungen (inklusive Feldaufnahmen und Planaufzeichnungen)
2.9.	Anforderung weiterer Diagnostik oder Bildgebung (MRT, Ultraschall, PET)
2.10.	Beurteilung anderer Behandlungsoptionen (Chemotherapie, Immuntherapie, Operation usw.)
2.11.	Behandlungsentscheidung und rechtfertigende Indikation
2.12.	Ärztliche Festlegung des Behandlungskonzepts: Verordnung, Zielvorgaben, Planungstechnik und IGRT-Vorgabe
2.13.	Aufklärungsgespräch (geplante Therapie, begleitende Therapien und Supportivmaßnahmen)
2.14.	Einverständniserklärung
2.15.	Interdisziplinäre Behandlungsentscheidung (z. B. Tumorboard)
2.16.	Terminierung der Bestrahlungsplanung, Bestrahlung usw. und Kommunikation an den Patient:in
3	Simulation und Bildgebung
3.1.	Verifikation der Patientenidentität
3.2.	Ärztliche Vorgabe an die Bildgebung und Immobilisierung
3.3.	Patientenpositionierung und -immobilisierung, ggf. Herstellung und Anpassung der Lagerungshilfen
3.4.	Dokumentation der Positionierung, Immobilisierung und Lagerungshilfen
3.5.	Kontrastmittelgabe
3.6.	Aufnahme des Planungs-CTs
3.7.	Markierung von Referenzpunkten auf Patient:in/Lagerungshilfe und in der Software
3.8.	Aufnahme weiterer Bildgebungsserien (MRT, Ultraschall, PET)
3.9.	Export der Bildgebung an das Bestrahlungsplanungssystem
3.10.	Export der Bildgebung an Archivierungssysteme
4	Bestrahlungsplanung
4.1.	Auswahl und Import der Bildgebung
4.2.	Registrierung/Fusion der Bilder
4.3.	Definition und Konturierung des/der Zielvolumens/-volumina
4.4.	Definition und Konturierung der Risikoorgane
4.5.	Übernahme der Verordnung, Zielvorgaben und Planungstechnik und IGRT-Vorgabe
4.6.	Festlegung des Isozentrums
4.7.	Anlegen des initialen Bestrahlungsplans
4.8.	Berechnung und Optimierung der Dosisverteilung
4.9.	Vorläufige physikalisch-technische und ärztliche Beurteilung des Bestrahlungsplans, ggf. weitere Optimierung

A.2. Prozessliste für die Brachytherapie (Afterloading)

#	Hauptprozesse/Teilprozesse
1	Anmeldung
1.1.	Zuweisung Patient:in zur Strahlentherapie (durch zuweisenden niedergelassenen Arzt/Ärztin, Konsil, Tumorkonferenz)
1.2.	Patienteneintrag in das Krankenhaus-Informationssystem
1.3.	Patienteneintrag in das Onkologie-Informationssystem
1.4.	Festlegung der Patienten-ID
1.5.	Anforderung von Vorbefunden
2	Patientengespräch und Untersuchung
2.1.	Verifikation der Patientenidentität
2.2.	Befundaufnahme mittels Bildgebung und externer Berichterstattung
2.3.	Überprüfung und Verifikation des Pathologieberichts
2.4.	Körperliche Untersuchung
2.5.	Bestimmung des Tumorstadiums
2.6.	Beurteilung des Gesundheitszustands und Geschäftsfähigkeit, ggf. Abklärung der Betreuung
2.7.	Beurteilung besonderer Anforderungen an die Strahlentherapie (z. B. Herzschrittmacher)
2.8.	Beurteilung von Vorbestrahlungen (inklusive Feldaufnahmen und Planaufzeichnungen)
2.9.	Anforderung weiterer Diagnostik oder Bildgebung (MRT, Ultraschall, PET)
2.10.	Beurteilung anderer Behandlungsoptionen (Chemotherapie, Immuntherapie, Operation usw.)
2.11.	Behandlungsentscheidung und rechtfertigende Indikation
2.12.	Ärztliche Festlegung des Behandlungskonzepts: Verordnung, Zielvorgaben, Planungstechnik und IGRT-Vorgabe
2.13.	Aufklärungsgespräch (geplante Therapie, begleitende Therapien und Supportivmaßnahmen)
2.14.	Einverständniserklärung
2.15.	Interdisziplinäre Behandlungsentscheidung (z. B. Tumorboard)
2.16.	Terminierung der Bestrahlungsplanung, Bestrahlung usw. und Kommunikation an Patient:in
3	Simulation und Bildgebung / Vorplanung
3.1.	Verifikation der Patientenidentität
3.2.	Entscheidung über Bildgebung (Art und Technik)
3.3.	Ärztliche Vorgabe an die Bildgebung und Immobilisierung
3.4.	Patientenpositionierung und -immobilisierung, ggf. Herstellung und Anpassung der Lagerungshilfen
3.5.	Dokumentation der Positionierung, Immobilisierung und Lagerungshilfen
3.6.	Kontrastmittelgabe
3.7.	Aufnahme der (Vor)Planungs-Bildgebung
3.8.	Aufnahme weiterer Bildgebungsserien (CT, MRT, Ultraschall, PET)
3.9.	Export der Bildgebung an das Bestrahlungsplanungssystem
3.10.	Export der Bildgebung an Archivierungssysteme
3.11.	Auswahl des Applikators / Nadeln
3.12.	Auswahl der Quelle
3.13.	Auswahl von Hilfsmitteln (z. B. Templates, Flaps usw.)
3.14.	Vorplanung: Optimierung und Berechnung der Dosisverteilung
4	Bestrahlungsvorbereitung
4.1.	Verifikation der Patientenidentität
4.2.	Time-out (z. B. Verifikation klinischer/physikalischer Parameter, Indikationsstellung, Einverständniserklärung usw.)
4.3.	Validierung des richtigen Applikators /Nadeln
4.4.	Validierung der richtigen Quelle
4.5.	Patientenlagerung (z. B. auf US-/CT-/MRT-Tisch)
4.6.	Platzierung des Applikators / Implantation von Nadeln / Positionierung von Flap usw. in Abhängigkeit von der Therapieart
4.7.	Nummerierung, Längenmessung und Dokumentation der Lage der Applikatoren/Nadeln
4.8.	Bildgestützte Verifizierung der Applikatoren/Nadeln und evtl. Positionsanpassung

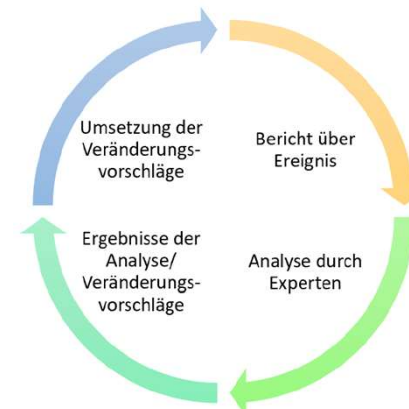
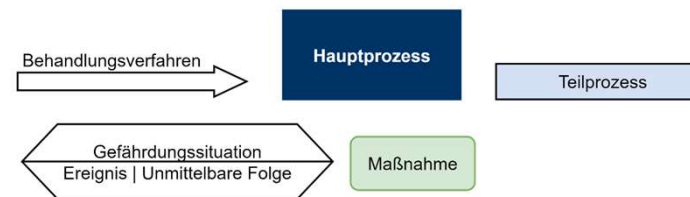
A.3. Prozessliste für die Nuklearmedizinische Therapie

#	Hauptprozesse/Teilprozesse
1	Anmeldung
1.1.	Zuweisung Patient:in zur Nuklearmedizinischen Therapie (durch zuweisenden niedergelassenen Arzt/Ärztin, Konsil, Tumorkonferenz)
1.2.	Patientendaten erfragen/übernehmen
1.3.	Anforderung von Vorbefunden
2	Patientenaufnahme
2.1.	Patientenidentifikationsreferenz festlegen
2.2.	Geschäftsfähigkeit feststellen / Betreuung klären
2.3.	Einverständniserklärungen, krankheitsspezifische Fragebögen
3	Anamnese
3.1.	Beurteilung der Vorbefunde einschließlich Unterlagen zu Vor-RT
3.2.	Körperliche Untersuchung
3.3.	weitere Diagnostik/Bildgebung veranlassen
4	Indikationsstellung
4.1.	Wertung der Untersuchungsergebnisse
4.2.	Interdisziplinäre Abstimmung, Tumorkonferenz
4.3.	Vorläufiges Behandlungskonzept erstellen
4.4.	Aufklärung Patient:in zur geplanten Therapie und Alternativen
4.5.	Behandlungskonzept festlegen, rechtfertigende Indikation stellen
4.6.	Patientenwunsch ermitteln
4.7.	Aufklären und Festlegen begleitender Therapiemaßnahmen (Chemotherapie, Hormontherapie usw.)
4.8.	Aufklären und Festlegen des stationären Aufenthalts
4.9.	Termin für Behandlungsplanung und andere Maßnahmen festlegen und mitteilen
5	Maßnahmen zur Behandlungsplanung
6	Behandlungsplanung
6.1.	Bestrahlungsplanung / Festlegung der zu applizierenden Aktivität
6.2.	Kommissionierung der Aktivität
6.3.	Kontrolle der Aktivität
7	Applikation
7.1.	Protokollierung und Verifikation der Applikation
8	Zeitnahe Behandlungskontrolle
8.1.	Dosimetrie
8.2.	Blutuntersuchung
8.3.	Urinuntersuchung
8.4.	Bildgebung
9	Abschluss der Therapie
9.1.	Abschlussuntersuchung und -gespräch
9.2.	Information über weitere Maßnahmen
9.3.	Organisation der Folgemaßnahmen
9.4.	Organisation der Nachsorge
9.5.	Abschlussdokumentation, Information an weiterbehandelnde Kollegen
9.6.	Abrechnung
9.7.	Archivierung der Patientendaten



Report II: Support for implementation (2024)

- Application (RO, NUC) oriented FMEA approach
- Process lists based on AAPM
- Methods for identifying hazardous situations
 - Brainstorming, retrospective analysis, use of public databases, manufacturers



Detailed examples for DIBH/SGRT of mamma ca.

Anhang B. Darstellungsformen des Behandlungsverfahrens für das Beispiel oberflächengesteuerte Bestrahlung (SGRT) des Mammakarzinoms in tiefer Einatmung (DIBH)¹¹

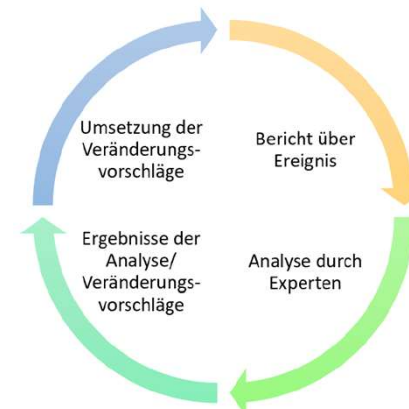
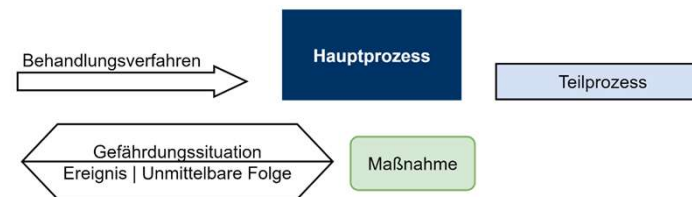
B.1. Tabellarische Darstellung des Behandlungsverfahrens inklusive Gefährdungssituationen, Fehlerkategorien und Ursachen (FMEA-Tabelle)

#	Hauptprozesse/Teilprozesse	Gefährdungssituationen (Ereignis ⇒ Unmittelbare Folge)	Fehlerkategorien gemäß Kapitel 3.4.3.	Ursachen
2. Patientengespräch und Untersuchung				
2.12	Ärztliche Festlegung des Behandlungskonzepts: Verordnung, Zielvorgaben, Planungstechnik und IGRT-Vorgabe	Ärztliche Vorgaben zur Planungstechnik nicht dokumentiert ⇒ Aufnahme des Planungs-CTs in DIBH nicht durchgeführt und bestrahlt in FB	Fehlerhafte Verordnung	Unaufmerksamkeit, Mangel am standardisierten Verfahren
3. Simulation und Bildgebung				
3.4	Dokumentation der Positionierung, Immobilisierung und Lagerungshilfen	Die Aufnahme des Planungs-CTs in DIBH ist durchgeführt, jedoch nicht dokumentiert ⇒ Plan berechnet auf DIBH-CT und bestrahlt in FB	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Mangel am standardisierten Verfahren
3.6	Aufnahme des Planungs-CTs	Aufnahme des Planungs-CT in FB statt DIBH durchgeführt ⇒ Neues Planungs-CT notwendig, zusätzliche Strahlenexposition und Therapieverzögerung	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Mangel am standardisierten Verfahren
		Aufnahme des Planungs-CT in FB statt DIBH durchgeführt ⇒ Plan berechnet auf FB-CT und bestrahlt in DIBH	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Mangel am standardisierten Verfahren
4. Bestrahlungsplanung				
4.1	Auswahl und Import der Bildgebung	Planungs-CT importiert, jedoch falsch gekennzeichnet (z.B. FB statt DIBH) ⇒ Falsche Dosisverteilung berechnet und falsches Volumen bestrahlt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Ausbildung, Mangel am standardisierten Verfahren
4.5	Übernahme der Verordnung, Zielvorgaben und Planungstechnik und IGRT-Vorgabe	Verwechslung der Bezeichnungen FB und DIBH ⇒ Falsches CT (FB-CT) wird für die Bestrahlungsplanung benutzt, Patientenbestrahlung wird in DIBH durchgeführt	Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung	Unaufmerksamkeit, Unzureichende Ausbildung, Mangel am standardisierten Verfahren
4.10	Vorbereitende Arbeiten für IGRT und SGRT	FB- und DIBH-Körperkonturen (DICOM) sind nicht präzise genug konturiert ⇒ Bestrahlung nicht möglich, da Unterschied zwischen DICOM-Body-Struktur und Patientenoberfläche zu groß	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unzureichende Einarbeitung
4.11	Vorbereitende Arbeiten für Bewegungsmanagement	Export von Plan und Body-Konturen an SGRT-System unterlassen ⇒ Therapieverzögerung, bis der Plan und die Body-Konturen in SGRT-System importiert und vorbereitet sind	Fehlerhaftes Zeitmanagement	Unaufmerksamkeit, Mangel am standardisierten Verfahren



Report II: Support for implementation (2024)

- Application (RO, NUC) oriented FMEA approach
- Process lists based on AAPM
- Methods for identifying hazardous situations
 - Brainstorming, retrospective analysis, use of public databases, manufacturers
- Risk assessment
 - S, O, D
 - RPN, RM, AP – detailed description
- Risk control and reassessment



Example for risk assessment

Beispiel 2 (FMEA-Tabelle: Teilprozess 6.10, Gefährdungssituation 2)

Gefährdungssituation: Falsche Konturen (Referenzoberfläche) wurden im SGRT-System geladen (z. B. falsche DICOM-Body-Struktur, falsche:r Patient:in, falsche Referenzoberfläche usw.). Falls der Interlock fälschlicherweise überschrieben wird, kann es zu einem geometrischen Fehler bei der Bestrahlung kommen (falsches Volumen bestrahlt), falls dies nicht bei der Bildgebung aufgedeckt wird.

Fehlerkategorie: Fehlerhafte Umsetzung der Verordnung

Bestehende Risikobeherrschungsmaßnahmen: MTR prüft, ob der richtige Patientennamen und der korrekte Plan aufgerufen sind; bei Ersteinstellung Bildgebung (6.11 bildgestützte röntgenbasierte Verifikation der Positionierung).

S: 5 (Patient:in wird an der richtigen anatomischen Region, jedoch ein falsches Volumen bestrahlt.)

A: 2 (Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird als niedrig eingeschätzt.)

E: 5 (Die Prüfung erfolgt lediglich durch eine Person, nicht im Vier-Augen-Prinzip.)

AP: M

Erlangen

linikum

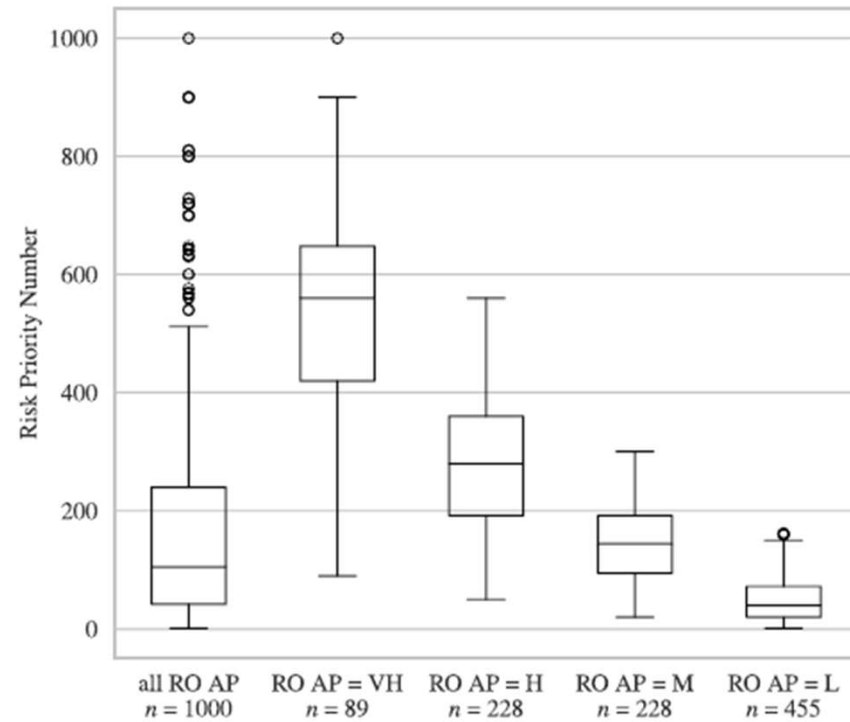


Risk classification

Action priority

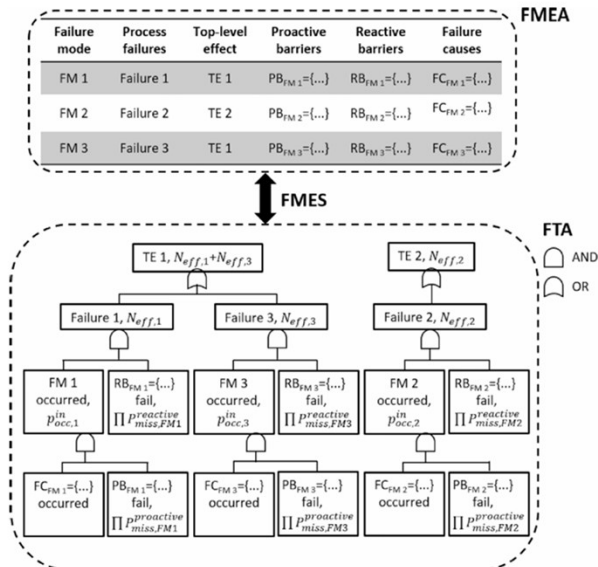
S	O										D	S	O										D
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1			10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	
5	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	10	VH	H	H	H	M	M	M	L	L	L	10		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	9	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	9		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	8	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	8		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	7	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	7		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	6	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	6		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	5	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	5		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	4	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	4		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	3	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	3		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	2	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	2		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	1	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	1		
10	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	10	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	10		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	9	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	9		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	8	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	8		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	7	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	7		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	6	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	6		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	5	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	5		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	4	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	4		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	3	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	3		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	2	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	2		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	1	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	1		
9	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	10	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	10		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	9	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	9		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	8	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	8		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	7	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	7		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	6	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	6		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	5	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	5		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	4	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	4		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	3	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	3		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	2	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	2		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	1	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	1		
8	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	10	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	10		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	9	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	9		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	8	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	8		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	7	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	7		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	6	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	6		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	5	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	5		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	4	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	4		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	3	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	3		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	2	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	2		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	1	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	1		
7	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	10	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	10		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	9	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	9		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	8	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	8		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	7	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	7		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	6	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	6		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	5	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	5		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	4	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	4		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	3	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	3		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	2	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	2		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	1	H	H	H	H	M	M	M	L	L	L	1		
6	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	10	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	10		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	9	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	9		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	8	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	8		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	7	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	7		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	6	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	6		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	5	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	5		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	4	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	4		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	3	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	3		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	2	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	2		
	VH	VH	VH	VH	VH	H	H	H	L	1	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	1		

RPN vs. AP



RM software dedicated to RO

- **Prospective:** FMEA & fault tree analysis
- **Retrospective:** Incident reporting interface
 - FMs and/or free text fields to staff for fast reporting
 - 4 incident types selectable: none, inconvenience, near event, event
 - clients: work stations & handheld computers
- **Integration of FMEA and incidents**
 - Manual triage
 - Report relevant for risk assessment?
 - If so, update FM ratings AND/OR deduce new FMs



FMEA with reporting interface

Prospective interface (FMEA)

Retrospective interface (FM & Incident reporting)

The prospective interface (FMEA) displays a table of failure modes for the '3. Treatment planning' step. The table includes columns for Status, Step name / Failure mode, Severity (S), Occurr. (O), Detect. (D), and RPN. A red arrow points from the RPN column to the retrospective interface.

Status	Step name / Failure mode	Severity (S)	Occurr. (O)	Detect. (D)	RPN
Yellow	3. Treatment planning Incorrect transfer of prescription	9.00	8.00	1.16	83.52
Yellow	3. Treatment planning Mix-up of imaging studies (e.g. previous CT scan used)	9.00	4.00	5.00	180.00
Yellow	3. Treatment planning Neglect of pacemaker	10.00	6.00	1.00	60.00
Yellow	3. Treatment planning Optimization failed	1.00	8.00	10.00	80.00
Yellow	3. Treatment planning Organ-at-risk not delineated	10.00	2.00	1.05	21.00
Yellow	3. Treatment planning Poor coverage of target delineation(s)	9.00	7.00	1.61	101.43
Green	3. Treatment planning Poor registration/fusion of imaging data sets	6.00	1.00	3.00	18.00
Green	3. Treatment planning Suboptimal plan produced	8.00	8.00	1.21	77.44
Green	3. Treatment planning Wrong dose summation	8.00	2.67	1.00	21.36

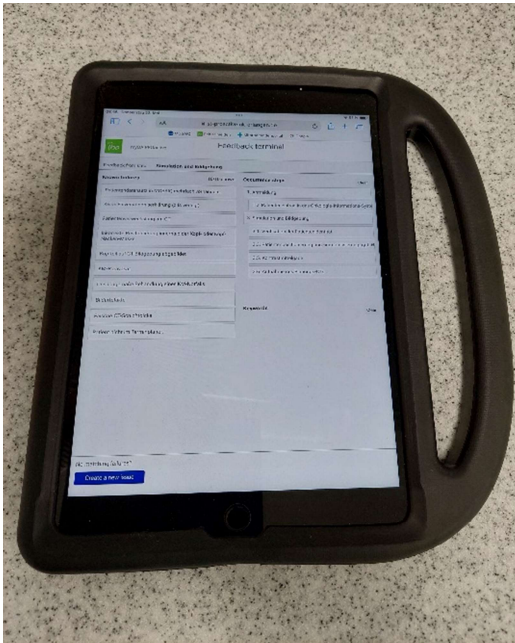
The retrospective interface (FM & Incident reporting) shows a list of known failures for the 'Treatment planning' step. A red box highlights the 'No matching failures?' section, which includes a 'Create a new issue' button and 'Text message' and 'Voice message' options.



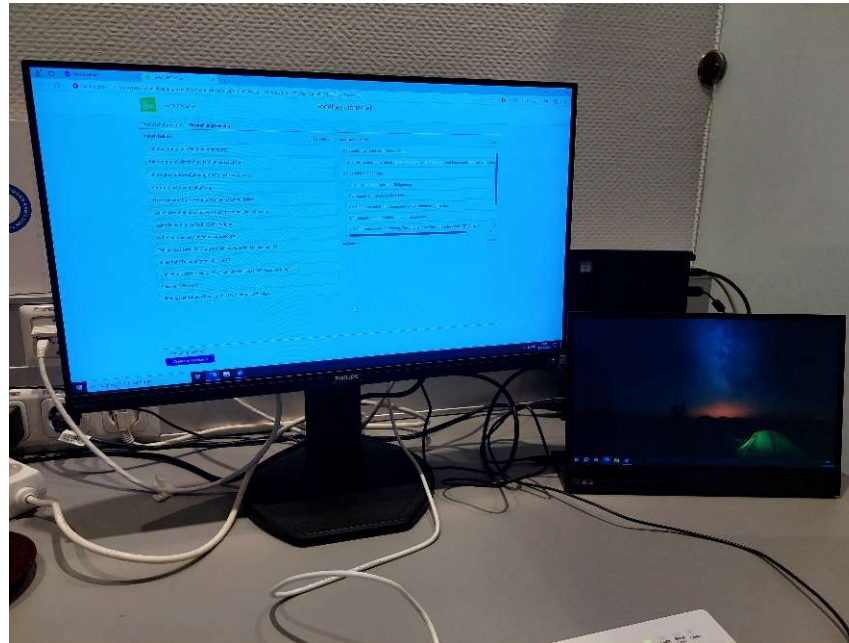
FMEA with reporting interface

Feedback devices

Dedicated tablets



Website on each PC



Retrospective interface (FM & Incident reporting)

Feedback from step: Treatment planning

Known failures

- Incorrect transfer of prescription
- Mix-up of imaging studies (e.g. previous CT scan used)
- Neglect of pacemaker
- Optimization failed
- Organ-at-risk not delineated
- Poor coverage of target delineation(s)
- Poor registration/fusion of imaging data sets
- Suboptimal plan produced
- Wrong dose summation

No matching failures?

Create a new issue

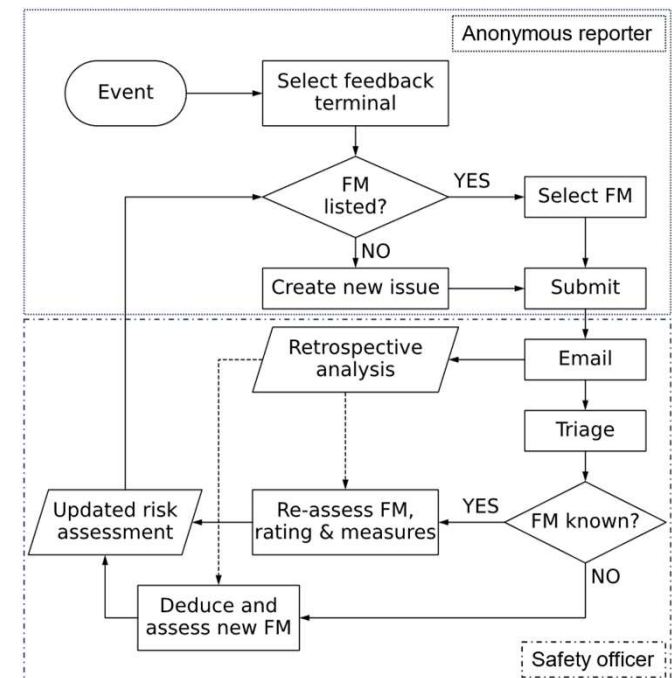
Text message

Voice message



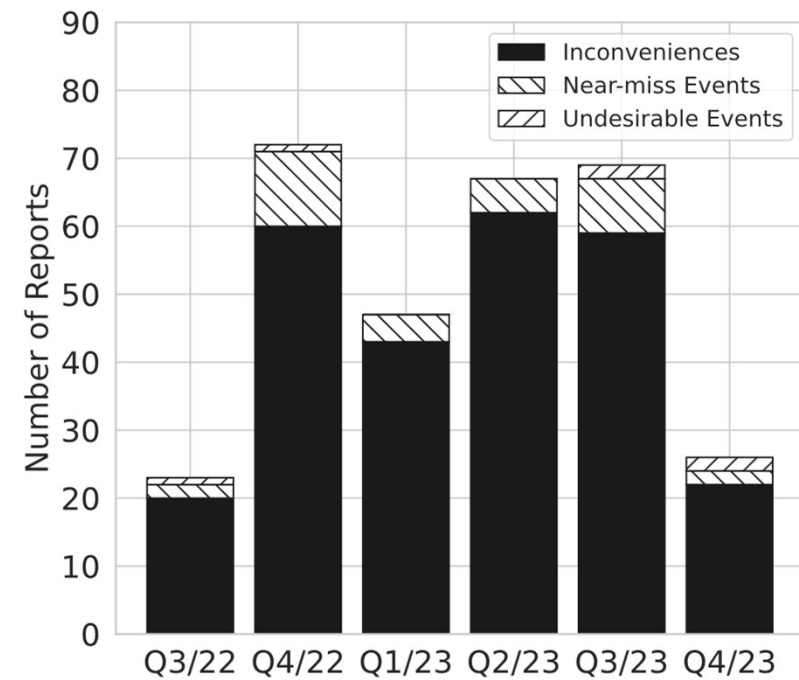
Initial experience of reporting functionality

- Basis: 23 failure modes determined in prospective FMEA for EBRT
- Initially weekly reminder of team w.r.t. new functionality
- Analysis by MPE and safety officer
- Analyzed period: 09/22-12/23



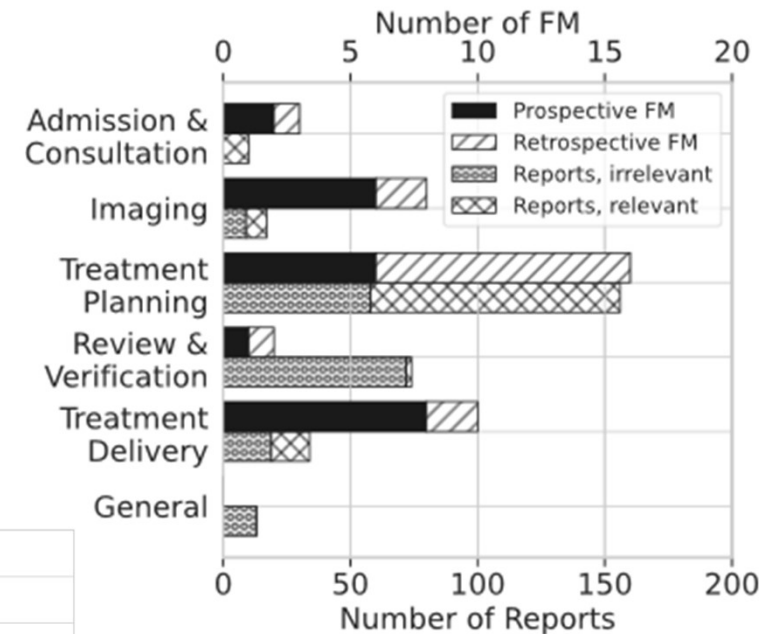
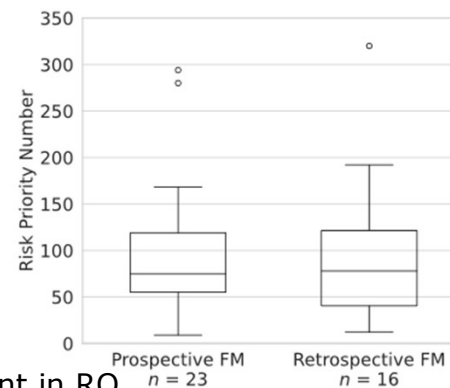
Results

- 304 reports submitted



Results

- 304 reports submitted
- 133 (44%) relevant for FMEA
 - 6/6 adverse events
 - 31/32 near-miss events
 - 96/266 (36%) inconveniences
- 68% linked to 11 existing FM
- 16 additional FM deduced from remaining reports



Risk management in other areas of RO

	Commercial risk management	Radiation Protection Law	Medical device regulation	IT security	Clinical risk management
EU Regulation	2006/49 [16] 2006/48 [17]	2013/59/Euratom Article 63, b [10]	2001/83 [18] 178/2002 [19] 2017/745 [20]	NIS directive [21]	
National Law	§53 HGrG [22] KonTraG [4]	Radiation Protection Law §86 sentence 1 Number 14 [23]	MPDG [8]	IT security law [24]	§135(a) Subsection 2 Sentence 2 of Volume V of the German Social Insurance Code (SGB V) [25] G-BA [26]
National Guideline		Radiation Protection Ordinance [9]	Medical Device Operator Ordinance §3 Abs. 1 [27]	BSI KRITIS Ordinance [6]	
Norm	ISO 9001:2015 [28]			IEC 80001-1 [29]	

⇒ Peter Fischer

⇒ Eric Messen,
Samuel Peters

Universitätsklinikum
Erlangen



Conclusive thoughts

- Risk analysis for radiotherapeutic practices required in Germany since 2019
- Risk management not yet fully established in German RO practices and authorities
- Link risk management ↔ quality assurance as equal pillars of quality management could be fostered, e.g. risk based QA
- Coordination of different RM flavors necessary (radiation protection, IT, clinical, ...)





Special Issue

Risk management in radiation-based therapies

Zeitschrift für Medizinische Physik

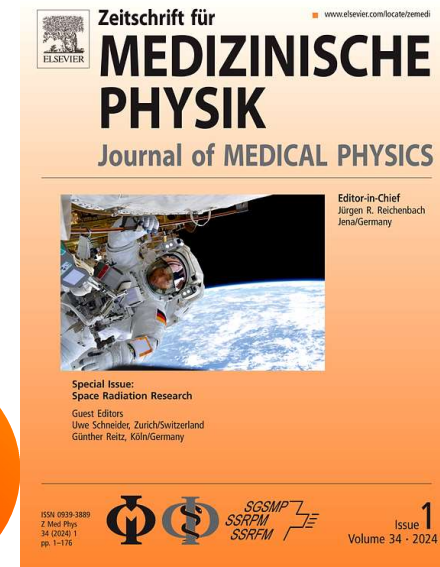
Guest Editor

Prof. Dr. Christoph Bert

(extended) deadline:
31.12.2024

Read the issue >

<https://www.sciencedirect.com/journal/zeitschrift-fur-medizinische-physik/about/call-for-papers>



2022 CiteScore™
Powered by Scopus®

2

11

2023 Impact Factor
Journal Citation Reports®
Clarivate Analytics, 2022

