

myQA PROactive Risikomanagement: Von der Last zum Mehrwert

53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik
Lunchsymposium 4 – IBA Dosimetry GmbH

Dominik Kornek

Strahlenklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg



Eine kurze Einführung ...

Qualitäts- und Risikomanagement

■ Was ist Qualität?

- „Quality is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.“ (IOM, McGlynn, 1997)



Eine kurze Einführung ...

Qualitäts- und Risikomanagement

■ Was ist Qualität?

- „Quality is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.“ (IOM, McGlynn, 1997)

■ Charakterisiken von Behandlungsqualität

- **sicher** Behandlung soll nützen, nicht schaden
- **effektiv** Über- und Untertherapie vermeiden
- **patientenorientiert** Berücksichtigung von individuellen Bedürfnissen
- **zeitnah** Wartezeiten/Verzögerungen vermeiden
- **effizient** Optimale Ressourcennutzung
- **fair/gerecht** Gleiche Behandlung für alle

Eine kurze Einführung ...

Qualitäts- und Risikomanagement

3 Ebenen des Qualitätsmanagements



Eine kurze Einführung ...

Qualitäts- und Risikomanagement

3 Ebenen des Qualitätsmanagements

Strukturqualität

- fachliche Qualifikation der Dienstleistenden
- personelle, apparative & räumliche Ausstattung



Prozessqualität

- Art und Weise der Diagnostik und Therapie
- Hypothese: Mit hochwertigen Behandlungsprozessen können hochwertige Behandlungsergebnisse erzielt werden



Ergebnisqualität

- Güte der Behandlung
- z.B. Heilung, Verbesserung des Gesundheitszustands, Patientenzufriedenheit



Eine kurze Einführung ...

Qualitäts- und Risikomanagement

3 Ebenen des Qualitätsmanagements

Strukturqualität



Prozessqualität



Ergebnisqualität

Gesetze, Verordnungen,
RiLi zu StrlSchV

Am einfachsten zu
gestalten, zu ändern
und zu messen

sehr schwierig zu
messen

→ i.d.R. Gegenstand der
Risikoanalyse



Risikoanalyse

Anforderungen & Vorgehensweise



"...and by tomorrow, I'll need a list of specific unknown risks that we'll encounter with this project."

Risikoanalyse

Anforderungen & Vorgehensweise

■ Prozessorientierte Risikoanalyse

- Was?
 - Untersuchung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen von Patienten



Risikoanalyse

Anforderungen & Vorgehensweise

■ Prozessorientierte Risikoanalyse

- Was?
 - Untersuchung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen von Patienten
- Warum?
 - Rechtliche Auflage (§ 126 StrlSchV) → Last?



Risikoanalyse

Anforderungen & Vorgehensweise

■ Prozessorientierte Risikoanalyse

- Was?
 - Untersuchung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen von Patienten
- Warum?
 - Rechtliche Auflage (§ 126 StrlSchV) → Last?
- Was wird benötigt?
 - Intrinsische Motivation
 - Gelebte Sicherheitskultur
 - Software mit gängigen Risikoanalyse-Methoden



Risikoanalyse

Anforderungen & Vorgehensweise

■ Prozessorientierte Risikoanalyse

- Was?
 - Untersuchung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen von Patienten
- Warum?
 - Rechtliche Auflage (§ 126 StrlSchV) → Last?
- Was wird benötigt?
 - Intrinsische Motivation
 - Gelebte Sicherheitskultur
 - Software mit gängigen Risikoanalyse-Methoden
- Was ist zu erwarten?
 - **sichere, zeitnahe, effiziente, gerechte Behandlung** → **Mehrwert** 😊

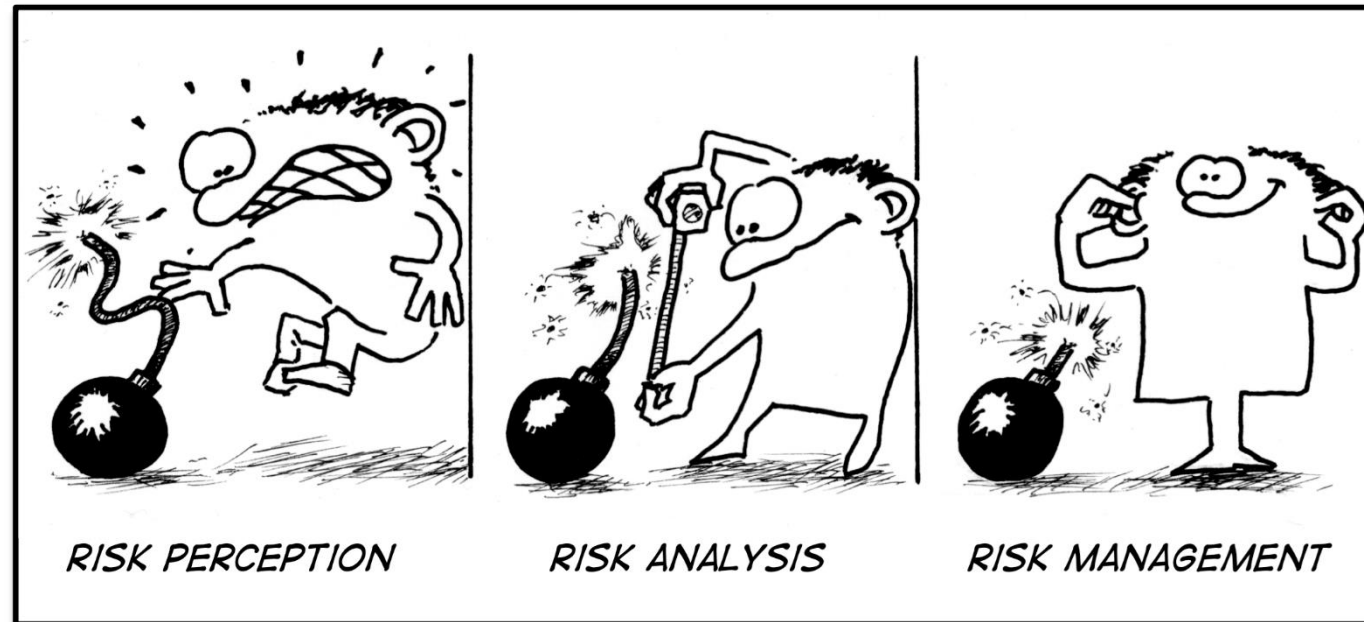
Risikoanalyse

Anforderungen & Vorgehensweise

■ Prozessorientierte Risikoanalyse

- Was?
 - Untersuchung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen von Patienten
- Warum?
 - Rechtliche Auflage (§ 126 StrlSchV) → Last?
- Was wird benötigt?
 - Intrinsische Motivation
 - Gelebte Sicherheitskultur
 - **Software mit gängigen Risikoanalyse-Methoden**
- Was ist zu erwarten?
 - **sichere, zeitnahe, effiziente, gerechte Behandlung → Mehrwert 😊**

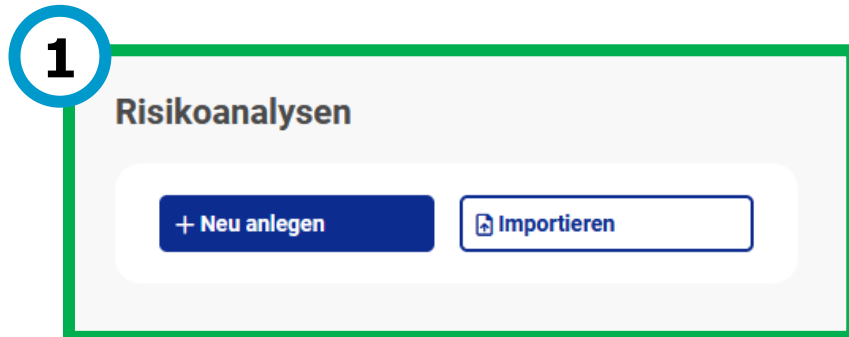
Risikoanalyse mit PROactive



Risikoanalyse mit PROactive

■ Gängiger Ablauf

1. Anlegen der Risikoanalyse und Definition des Prozesses – tabellarisch und/oder visuell als Flowchart



Software enthält Prozesslisten (AAPM, DGMP) und mit klinischen Partnern erarbeitete Beispiel-Analysen (z.B. EBRT, SGRT, ...)

Risikoanalyse mit PROactive

■ Gängiger Ablauf

1. Anlegen der Risikoanalyse und Definition des Prozesses – tabellarisch und/oder visuell als Flowchart

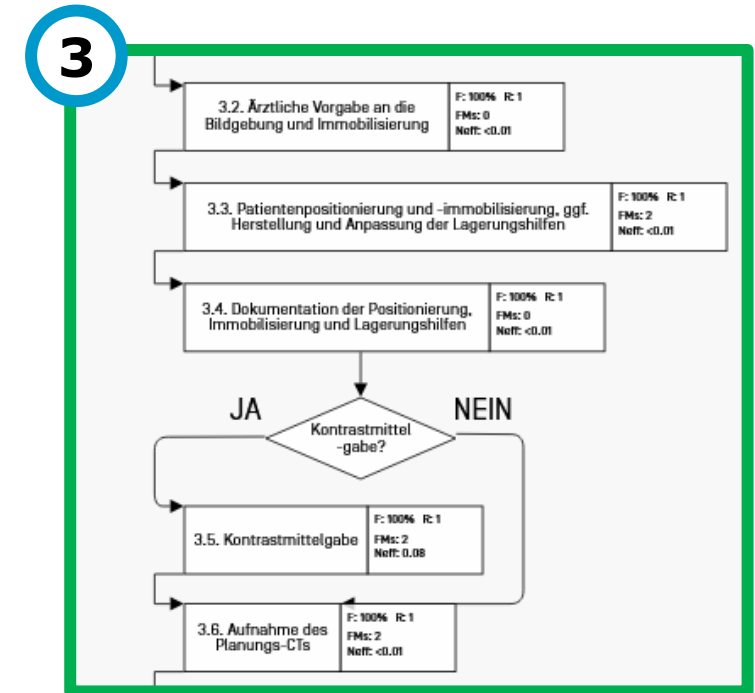
1

Risikoanalysen

+ Neu anlegen Importieren

2

Hauptprozess	F (% der Patienten durch den Schritt)	R (Schrittwiederholungen pro Patient)
+ 1. Anmeldung	100	1
+ 2. Patientengespräch und Untersuchung	100	1
+ 3. Simulation und Bildgebung	100	1
+ 4. Bestrahlungsplanung	100	1
+ 5. Überprüfung und Verifikation vor Behandlungsbeginn	100	1
+ 6. Bestrahlung	100	1
+ 7. Qualitätsmanagement während der Behandlung	100	1
+ 8. Therapieabschluss	100	1



Risikoanalyse mit PROactive

■ Gängiger Ablauf

1. Anlegen der Risikoanalyse und Definition des Prozesses – tabellarisch und/oder visuell als Flowchart
2. Ausfalleffektanalyse (FMEA): Identifizierung von „Ausfallmöglichkeiten“

Step / Failure Mode ↑	Cause	Effect ↑	Severity (S) ↑	Occurrence (O) ↑	Detectability (D) ↑	RPN ↑
✓ 3.1.Verifikation der Patientenidentität Keine Einverständniserklärung (z.B. verlegt)	Cause	Ausfall wegen Verzögerung	1.00	3.00	6.00	18.00
✓ 3.1.Verifikation der Patientenidentität Patientenverwechslung am CT	Cause	Ausfall wegen fehlerhafter Identifizierung	6.00	2.00	3.00	36.00
✓ 3.3.Patientenpositionierung und -immobilisierung, ggf. Herstellung und Anpassung der Lagerungshilfen Inkorrekte Positionierung innerhalb der Kopf- oder Kopf-Nacken-Maske	Cause	Ausfall wegen falscher Patientenpositionierung oder -immobilisierung	4.00	2.00	5.00	40.00
✓ 3.3.Patientenpositionierung und -immobilisierung, ggf. Herstellung und Anpassung der Lagerungshilfen Kopfteil auf CT-Bildgebung abgebildet	Cause	Ausfall wegen falscher Patientenpositionierung oder -immobilisierung	5.00	2.00	3.00	30.00

Risikoanalyse mit PROactive

■ Gängiger Ablauf

1. Anlegen der Risikoanalyse und Definition des Prozesses – tabellarisch und/oder visuell als Flowchart
2. Ausfalleffektanalyse (FMEA): Identifizierung von „Ausfallmöglichkeiten“
3. Bewertung der Kritizität
 - Klassisch: RPN, Risikomatrix
 - Oder als Zahl betroffener Patienten

○ Patienten/Jahr ● Eintrittswahrscheinlichkeit x Entdeckungswahrscheinlichkeit

Schwere

	1	2.8	4.6	6.4	8.2	10
100	280	460	640	820	1.000	
82	230	377	525	672	820	
64	179	294	410	525	640	
46	129	212	294	377	460	
28	78	129	179	230	280	

Step / Failure Mode ↑	Cause	Effect ↑	Severity (S) ↑	Occurrence (O) ↑	Detectability (D) ↑	RPN ↓
✓ 3.1.Verifikation der Patientenidentität Keine Einverständniserklärung (z.B. verlegt)	Cause	Ausfall wegen Verzögerung	1.00	3.00 ███(2)	6.00 ███(1)	18.00
✓ 3.1.Verifikation der Patientenidentität Patientenverwechslung am CT	Cause	Ausfall wegen fehlerhafter Identifizierung	6.00	2.00 ███(2)	3.00 ███(1)	36.00
✓ 3.3.Patientenpositionierung und -immobilisierung, ggf. Herstellung und Anpassung der Lagerungshilfen Inkorrekte Positionierung innerhalb der Kopf- oder Kopf-Nacken-Maske	Cause	Ausfall wegen falscher Patientenpositionierung oder -immobilisierung	4.00	2.00 ███(2)	5.00 ███(1)	40.00
✓ 3.3.Patientenpositionierung und -immobilisierung, ggf. Herstellung und Anpassung der Lagerungshilfen Kopfteil auf CT-Bildgebung abgebildet	Cause	Ausfall wegen falscher Patientenpositionierung oder -immobilisierung	5.00	2.00 ███(2)	3.00 ███(2)	30.00

Risikoanalyse mit PROactive

■ Gängiger Ablauf

4. Sortieren, Handlungen ableiten und umsetzen



Risikoanalyse mit PROactive

■ Gängiger Ablauf

4. Sortieren, Handlungen ableiten und umsetzen
5. Dokumentation

Risk analysis

University clinic of Postbauer-Heng
Radiation oncology department
Centrum 10
92353 Postbauer-Heng
Managing director: Mr. L. v. Beethoven



Risk analysis for radiation therapy new treatment performed according to regulation xyz no. 12 par. 126.



Risk analysis URL

Analyzed process:
Release of normo-fractionated radiotherapy treatments.
Treatment unit: ELEKTA Versa HD.
TPS: Monaco
R&V system: MOSAIQ

Status: Version 123 | Released
Released by: Dr. Francesca Caccini, chief medical physicist
Released on: 2.8.2022
Next review due by: 2.8.2025

Risikoanalyse mit PROactive

■ Gängiger Ablauf

4. Sortieren, Handlungen ableiten und umsetzen
5. Dokumentation

Risk analysis

University clinic of Postbauer-Heng
Radiation oncology department
Centrum 10
92353 Postbauer-Heng
Managing director: Mr. L. v. Beethoven



Risk analysis for radiation therapy new treatment performed according to StriSchV par. 126.
Version 123 | Released | 01.01.2022

University clinic of Postbauer-Heng
Radiation oncology department

2.3 FMEA table-failure modes summary

Step/substep	Failure mode	Initial		Current	
		RPN	Risk	RPN	Risk
[3.3] Patient preparation for imaging session (bladder/bowel)	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	600	Unacc.	500	Tol.
[3.1] Immobilized patient set up on CT simulator	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	599	Unacc.	499	Tol.
[1] Data entry in patient database	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	598	Unacc.	498	Tol.
[2] Immobilization and positioning	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	597	Unacc.	497	Tol.
[3.4] Patient preparation for imaging session (breathing control)	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	596	Unacc.	496	Tol.
[3] CT/simulation	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	595	Unacc.	495	Tol.
[5.1] Transfer primary (CT) data set	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	594	Unacc.	494	Tol.
[5.2] Transfer secondary (MRI, PET) data sets	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	593	Unacc.	493	Tol.
[6.1] Immobilized patient set up on CT simulator	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	592	Unacc.	492	Tol.
[3.5] Scan	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	591	Unacc.	491	Tol.
[6.2] Patient preparation for imaging session (contrast)	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	590	Unacc.	490	Tol.
[3.6] Documentation & Physical marking (e.g. tattoo)	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	589	Unacc.	489	Tol.
[3.7] Data saving and transfer	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	588	Unacc.	488	Tol.
[5.3] Handling of DICOM RT objects (other than images)	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	587	Unacc.	487	Tol.
[7.2] Import images into RTP data base	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	586	Unacc.	486	Tol.
[6.3] Patient preparation for imaging session (bladder/bowel)	Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed.	585	Unacc.	485	Tol.

performed

Version 123 | Released
Francesca Caccini, chief medical physicist
2022-05-15

11 / 58

Risikoanalyse mit PROactive

■ Gängiger Ablauf

4. Sortieren, Handlungen ableiten und umsetzen
5. Dokumentation

Risk analysis

University clinic of Postbauer-Heng
 Radiation oncology department
 Centrum 10
 92353 Postbauer-Heng
 Managing director: Mr. L. v. Beethoven



Risk analysis for radiation therapy new treatment performed according to to StrSchV par. 126.
 Version 123 | Released | 01.01.2022

University clinic of Postbauer-Heng
 Radiation oncology department

2.3 FMEA table-failure modes summary

[2] Immobilization and positioning

Failure mode:	Quality management scenario	S	O	D	RPN	neff	Risk
<p>Failure mode: Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed. (Many places may not use blocks + IMRT, but we do, in some special situations – e.g. 3-field breast with single isoctr to smooth out matchline with supraclav, some H&N retreatments to provide extra cord protection)</p> <p>Cause: usually it is concise, but we have verbose examples in literature. E.g. 1. Measurements not made 2. Measurements are incorrect. 3. Measurements are not clearly documented., e.g., (photos unclear or don't show key features of setup such as arm position or setup mark locations)</p> <p>Effect: Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Max: Very wrong dose distribution and/or volumes Min Wrong dose distributions and/or volumes</p>	<p>Initial, including: <u>Prevention:</u> name of preventions already in place at the time or starting the risk analysis <u>Barrier:</u> name of barriers already in place at the time or starting the risk analysis</p> <p>Current, including tools above plus: <u>Prevention:</u> name of preventions added as a result of the risk analysis <u>Barrier:</u> name of barriers added as a result of the risk analysis</p>	10.0	10.0	10.0	1000	14.0	Not acceptable
			6.0	8.0	480	1.0	Tolerable
<p>Failure mode: Name of the failure mode. Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Blocks used in addition to MLC are not placed. (Many places may not use blocks + IMRT, but we do, in some special situations – e.g. 3-field breast with single isoctr to smooth out matchline with supraclav, some H&N retreatments to provide extra cord protection)</p> <p>Cause: usually it is concise, but we have verbose examples in literature. E.g. 1. Measurements not made 2. Measurements are incorrect. 3. Measurements are not clearly documented., e.g., (photos unclear or don't show key features of setup such as arm position or setup mark locations)</p> <p>Effect: Usually it is concise, but we have verbose examples in literature: Max: Very wrong dose distribution and/or volumes Min Wrong dose distributions and/or volumes</p>	<p>Initial, including: <u>Prevention:</u> name of preventions already in place at the time or starting the risk analysis <u>Barrier:</u> name of barriers already in place at the time or starting the risk analysis</p> <p>Current, including tools above plus: <u>Prevention:</u> name of preventions added as a result of the risk analysis <u>Barrier:</u> name of barriers added as a result of the risk analysis</p>	10.0	8.0	6.0	480	1.0	Tolerable
			4.0	4.0	160	0.1	Acceptable

	Current	Risk
nacc. 500	Tol.	
nacc. 499	Tol.	
nacc. 498	Tol.	
nacc. 497	Tol.	
nacc. 496	Tol.	
nacc. 495	Tol.	
nacc. 494	Tol.	
nacc. 493	Tol.	
nacc. 492	Tol.	
nacc. 491	Tol.	
nacc. 490	Tol.	
nacc. 489	Tol.	
nacc. 488	Tol.	
nacc. 487	Tol.	
nacc. 486	Tol.	
nacc. 485	Tol.	

performed

Version 123 | Released
 Francesca Caccini, chief medical physicist

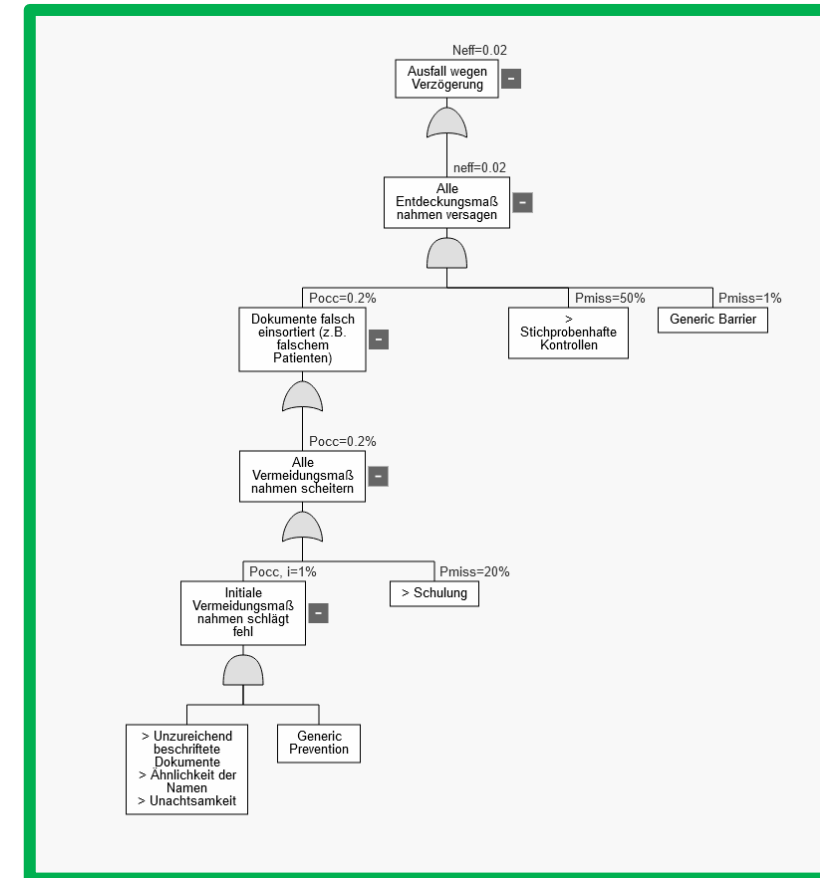
11 / 58

Risikoanalyse mit PROactive

Zusätzliche Tools

■ Fehlerbaumanalyse

- Synchronisiertes Datenset FMEA-FTA
- Betrachtung von unterschiedlichen Fehlern „auf einmal“



Risikoanalyse mit PROactive

Zusätzliche Tools

■ Fehlerbaumanalyse

- Synchronisiertes Datenset FMEA-FTA
- Betrachtung von unterschiedlichen Fehlern „auf einmal“

■ Kosten-Nutzen-Analyse

Kontext		Maßnahme				Kosten/Nutzen ℹ			
Ausfallart ↑	Ausfallauswirkung ↑	Beschreibung ↑	Typ ↑	Status ↑	Pmiss ↑	Nutzen Δ neff (Patienten/y) ↑	Fixe Kosten (€) ↑	Wiederkehrende Kosten (€) ↑	Gesamt (€) @5y ↑
Dokumente falsch einsortiert (z.B. falschem Patienten)	Ausfall wegen Verzögerung	> Stichprobenhafte Kontrollen	Barrier	Active	50,00%	0,02			0
Dokumente falsch einsortiert (z.B. falschem Patienten)	Ausfall wegen Verzögerung	> Schulung	Prevention	Active	20,00%	0,06			0
Keine fristgerechte Abklärung verschiedener Einflussfaktoren auf die Bildgebung (med. Unverträglichkeiten, HSM, Metall usw.)	Ausfall wegen Verzögerung	> Infoblatt für Patienten zum Planungs-CT	Prevention	Active	20,00%	<0,01			0

Risikoanalyse mit PROactive

Zusätzliche Tools

- Fehlerbaumanalyse
 - Synchronisiertes Datenset FMEA-FTA
 - Betrachtung von unterschiedlichen Fehlern „auf einmal“
- Kosten-Nutzen-Analyse
- Benutzermanagement
- Versionskontrolle
- Berichtssystem



Risikoanalyse mit PROactive

Klinische Erfahrung

- Schnellere Umsetzung rechtlicher Vorgaben durch Anpassung auf die Strahlentherapie
- Best-Practice gemäß einschlägiger Empfehlungen
- Vereinfachte Fehlerbaumanalyse für leichtere Handhabung
- Formalisiertes Vorgehen für Risikoeinschätzung und -reduktion



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Ansprechpartner
Strahlenklinik,
Universitätsklinikums Erlangen

Prof. Christoph Bert
christoph.bert@uk-erlangen.de

Dominik Kornek
dominik.kornek@uk-erlangen.de

Ansprechpartner
IBA Dosimetry GmbH

Dr. Jörg Leske
joerg.leske@iba-group.com

Dr. David Menichelli
david.menichelli@iba-group.com

