



zuverlässig
seit 1981

Technischer Patientenschutz in der Strahlentherapie



rapp-iso^{GmbH}



RADIOLOGIE



STRAHLENTHERAPIE



NUKLEARMEDIZIN



UMWELTSCHUTZ



HYGIENE



Unsere Kunden schützen, retten und bewahren Leben. Wir unterstützen sie dabei.

Seit 1981 beraten und begleiten wir Unternehmen, Einrichtungen und Institute aus den Bereichen Medizin und Umweltschutz in Technologiefragen. Wir übernehmen die Verantwortung in allen Phasen der Planung, des Einkaufs, der Installation und Wartung Ihres technischen Equipments.

Mit unserer Arbeit leisten wir einen Beitrag zur Erzielung höchster Qualitätsstandards in den Bereichen Medizin und Umweltschutz.

Wir setzen auf:

- kontinuierliche Wissensaktualisierung und Weiterbildung
- umfassendes Branchenmonitoring und Herstellerunabhängigkeit
- individuelle Beratung und Rund-um-die-Uhr-Service





Vortragender:

Sebastian Böttger

Angestellt bei rapp-iso GmbH

Beispiele in der Präsentation anhand des Produkts **Identify** der Firma humediq und Macromedics





Inhalt

- (1) Warum technischer Patientenschutz
- (2) Welche Bereiche der Behandlung können abgedeckt werden
 - Patientenaufnahme / Identifikation
 - Lagerung des Patienten
 - Bewegung des Patienten während der Bestrahlung
 - Hochpräzise Erfassung bei Stereotaxie
 - DIBH
- (3) Qualitätskontrolle



Warum technischer Patientenschutz?

Wichtigster Baustein im Patientenschutz: Schulung des Personals und Aufklärung des Patienten

Technische Systeme nicht als Ersatz, sondern als Arbeitserleichterung und Ergänzung sehen!



Josef Mayr (m), 19.02.1945



Joseph Mayer (m), 19.05.1941

Wrong Site

46%

Wrong Patient

8%

The New York Times

By Walt Bogdanich Jan. 23, 2010

6 Years Later...

ANALYSIS OF RECURRING THEMES

This quarter's events exhibited many of the typical themes that have been identified as recurring throughout radiation oncology.

1. Many events are related not to the lack of appropriate policies or procedures, but rather to the **failure to follow existing policies or procedures**. This reality suggests a need for further emphasis on staff training with a review of policies and competencies.
2. The root cause of many incidents is **hastiness to commence patient treatments** (often in emergency cases), leading to near misses or patient incidents.
3. Many **QA processes are effective** in catching near misses.
4. **Many scheduling issues have been reported**; although they may not reach the patient, they may delay treatment or cause re-work.
5. **Omitted treatment bolus** continues to be a **recurring theme**.
6. **Wrong site or dose** is a **recurring theme** meriting root cause analysis.

CASE 2:

What is being reported: Incident that reached the patient: A safety event that reached the patient, with or without harm.

Problem: Patient was setup on a freckle rather than the tattoo.

Manual data entry

Not surprisingly, a common feature of many events is that some information that requires manual data entry was entered incorrectly. When the error is identified and corrected at the first available quality assurance (QA) step, it indicates that the QA step is necessary and is functioning. However, it often happens that the error is not found until later in the process, and that then indicates a need to improve the QA process (or better yet change the system to remove the need for manual data entry).

AGGREGATE QUARTER	AGGREGATE HISTORICAL SUM
349	1982
137	711
108	
104	

Case 11: Wrong patient photo.
A patient's chart included a different patient's photo.

The World Health Organization (WHO) Technical Manual for Radiotherapy Risk Profile.

Risk	Potential impact	Suggested solution by WHO	Solution by IDENTIFY
Incorrect identification of patient	High	ID check open questions, Eliciting an active response as a minimum 3 points of ID Photo ID	<ul style="list-style-type: none"> – Patient identification through unique hand vein profile scan with Palm ID or RFID – System integration with Oncology Information System – Patient photo display for additional verification
Wrong side of body (left/right)	High	Independent checking and aids to setup	<ul style="list-style-type: none"> – Full body patient surface verification for exact positioning head to toe
Manual data entry	Medium	Automated data transfer In vivo dosimetry	<ul style="list-style-type: none"> – Automatic transfer of patient data from Oncology Information System – Automated setup checklists – Workflow verification through One-Click-Confirmation – Automatic generation of treatment report and upload to the Oncology information system
Wrong position	High	Independent checking and aids to setup	<ul style="list-style-type: none"> – Automatic capture of immobilization devices and their position at the planning stage
Incorrect isocenter	High		<ul style="list-style-type: none"> – Interlock in case of incorrect setup
Wrong immobilization devices	Medium		<ul style="list-style-type: none"> – Augmented reality guidance for correct setup
Incorrect treatment equipment accessories	High		<ul style="list-style-type: none"> – Self-positioning of the patient through surface guidance
Incorrect selection of accessories	High		<ul style="list-style-type: none"> – Reproducibility of correct setup: patient, accessory and posture verification through IDENTIFY
Missing Bolus	High	Machine protocol check Treatment protocols Peer review audit	<ul style="list-style-type: none"> – Automated identification of patient and accessories – Automated checklists and One-Click-Confirmation setup – Automated treatment report generation
Unnecessarily complex setup limiting reproducibility	High		
Patient changing position during setup	High		
		Visual monitoring during treatment	<ul style="list-style-type: none"> – Ongoing 3D surface monitoring with fast response cameras – Notifications to clinical staff in case patient moved out of predefined tolerance – Regions of interest establishment and tolerance levels assignment – LINAC interlock to provide ultimate, safe patient monitoring solution

Patient orientation

Another example of manual data entry being a source of error is selection of patient orientation (e.g. feet-first supine). This can be required at multiple steps in the radiation oncology workflow: at the CT simulation, in the treatment planning system, and in the treatment guidance system. It is always manual at the time of simulation because the imaging device cannot detect the patient orientation. It can also happen at later stages, if direct digital data transfer is not available for that parameter.

5. Omitted treatment bolus continues to be a recurring theme.





Der Gesetzgeber (in Deutschland) sagt:

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen
(Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)

§ 6 Vermeidung unnötiger Strahlenexposition und Dosisreduzierung (...)

(2) Wer eine Tätigkeit nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 plant oder ausübt, ist verpflichtet, jede Strahlenexposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt unter Beachtung des Standes von Wissenschaft und Technik und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten



Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung
ionisierender Strahlung
(Bearbeitungsstand 5. Mai 2017)

§ 8 Vermeidung unnötiger Exposition und Dosisreduzierung

(...)

(2) Wer eine Tätigkeit plant, ausübt oder ausüben lässt, ist verpflichtet, jede Exposition oder Kontamination von Mensch und Umwelt auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten.

Hierzu hat er unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls (..) bei Tätigkeiten nach §4 (..) den Stand von Wissenschaft und Technik zu beachten,

(...)



Es gilt also bei der *individuellen* Exposition und insbesondere bei medizintechnischen Produkten das sogenannte **ALARA**-Prinzip:

As Low As Reasonably Achievable

Vergleiche hierzu §4 StrlSchV:

§ 4 Rechtfertigung

(1) Neue Arten von Tätigkeiten, die unter § 2 Abs. 1 Nr. 1 [kernenergietechnische Anlagen, Herstellung von Konsumgütern etc.] fallen würden, mit denen Strahlenexpositionen oder Kontaminationen von Mensch und Umwelt verbunden sein können, müssen unter Abwägung ihres wirtschaftlichen, sozialen oder sonstigen Nutzens gegenüber der möglicherweise von ihnen ausgehenden gesundheitlichen Beeinträchtigung gerechtfertigt sein.



Es gilt also bei der *individuellen* Exposition und insbesondere bei medizintechnischen Produkten das sogenannte **ALARA**-Prinzip:

As Low As Reasonably Achievable

In der **DIN EN ISO 14971:2012** wird für Medizinprodukte klargestellt, dass die Anwendung ökonomischer Überlegungen bei der Entscheidung über die Akzeptanz von Restrisiken durch die europäische Gesetzgebung (**Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte**) untersagt ist



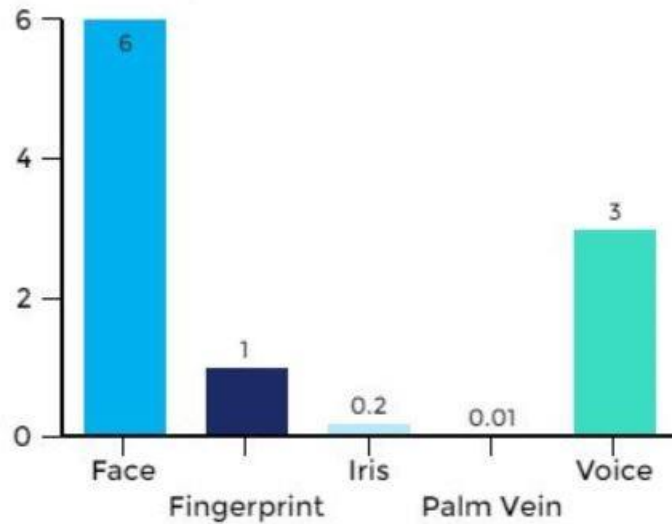
Inhalt

- (1) Warum technischer Patientenschutz
- (2) Welche Bereiche der Behandlung können abgedeckt werden
 - Patientenaufnahme / Identifikation



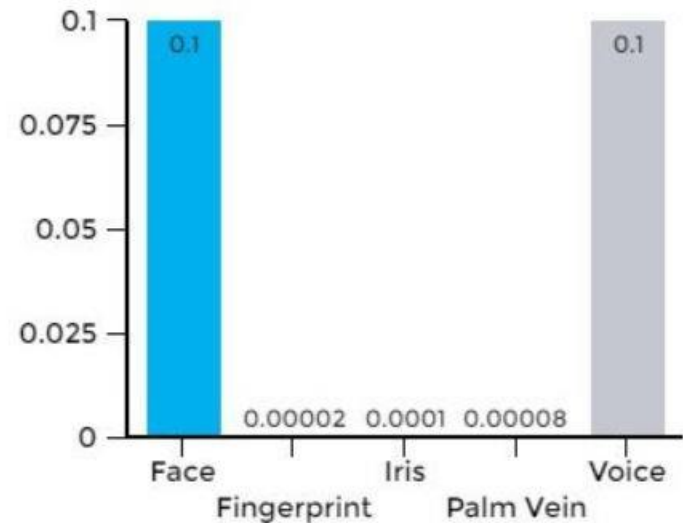
Identifikation des Patienten per

- Photo
- Demografische Daten (Geburtsdatum, Name)
- Barcode/RFID
- Biometrische Daten



False Rejection Rate

False rejection rate (FRR) is the measure of the likelihood that the biometric security system will incorrectly reject an access attempt by an authorized user.



False Acceptance Rate

FAR is the measure of the likelihood that the biometric security system will incorrectly accept an access attempt by an unauthorized user.



Inhalt

- (1) Warum technischer Patientenschutz
- (2) Welche Bereiche der Behandlung können abgedeckt werden
 - Patientenaufnahme / Identifikation
 - Lagerung des Patienten



- Korrekte Lagerung des Patienten ist Grundlage für eine präzise Behandlung





- Verwendung der richtigen Lagerungshilfen ist eine gute Grundlage
- Optimale Verifikation durch Vergleich der Patientenoberfläche mit abgespeicherter Referenz



Inhalt

- (1) Warum technischer Patientenschutz
- (2) Welche Bereiche der Behandlung können abgedeckt werden
 - Patientenaufnahme / Identifikation
 - Lagerung des Patienten
 - Bewegung des Patienten während der Bestrahlung



Typische Probleme:

- Patient liegt unbequem und „korrigiert nach“
- Patient ist sich der Wichtigkeit des Stillhaltens nicht bewusst
- Unbewusste Bewegungen



Inhalt

- (1) Warum technischer Patientenschutz
- (2) Welche Bereiche der Behandlung können abgedeckt werden
 - Patientenaufnahme / Identifikation
 - Lagerung des Patienten
 - Bewegung des Patienten während der Bestrahlung
 - Hochpräzise Erfassung bei Stereotaxie
 - DIBH



Inhalt

- (1) Warum technischer Patientenschutz
- (2) Welche Bereiche der Behandlung können abgedeckt werden
 - Patientenaufnahme / Identifikation
 - Lagerung des Patienten
 - Bewegung des Patienten während der Bestrahlung
 - Hochpräzise Erfassung bei Stereotaxie
 - DIBH
- (3) Qualitätskontrolle



Warum auch noch Qualitätskontrolle?

Identifizierung von Bereichen die verbessert werden können

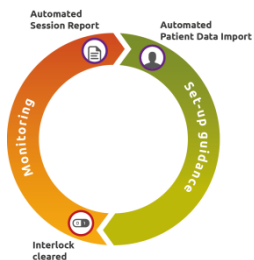
Identifizierung und Konsolidierung erfolgreicher Verfahrensweisen

Nicht dokumentiert gilt als nicht gemacht

06

END OF TREATMENT

- Automated Session protocol exported to Oncology Information System
- Data can be accessed and analyzed for auditing and statistical purposes






Qualitätskontrolle auch der Behandlung insgesamt?

- Klinische Krebsregister
- Nachsorge mit Unterstützung der Vernetzung

PATIENT APP



careOnline

Guten Abend!

Heute, den 8. März.

Fragebögen

Fragen zum Wohlempfinden
Um 09:00 Uhr

Fragebogen beantworten

Medikamente

Bitte Medikament einnehmen!
Nüchtern nehmen.
Um 12:00 Uhr

AuslassenEingenommen!

Bitte Medikament einnehmen!
Nüchtern nehmen.
Um 18:00 Uhr

AuslassenEingenommen!



Hi Johanna,
how are you today?



Medication Name
At 8:00, after food



Measure Blood Pressure
At 10:00



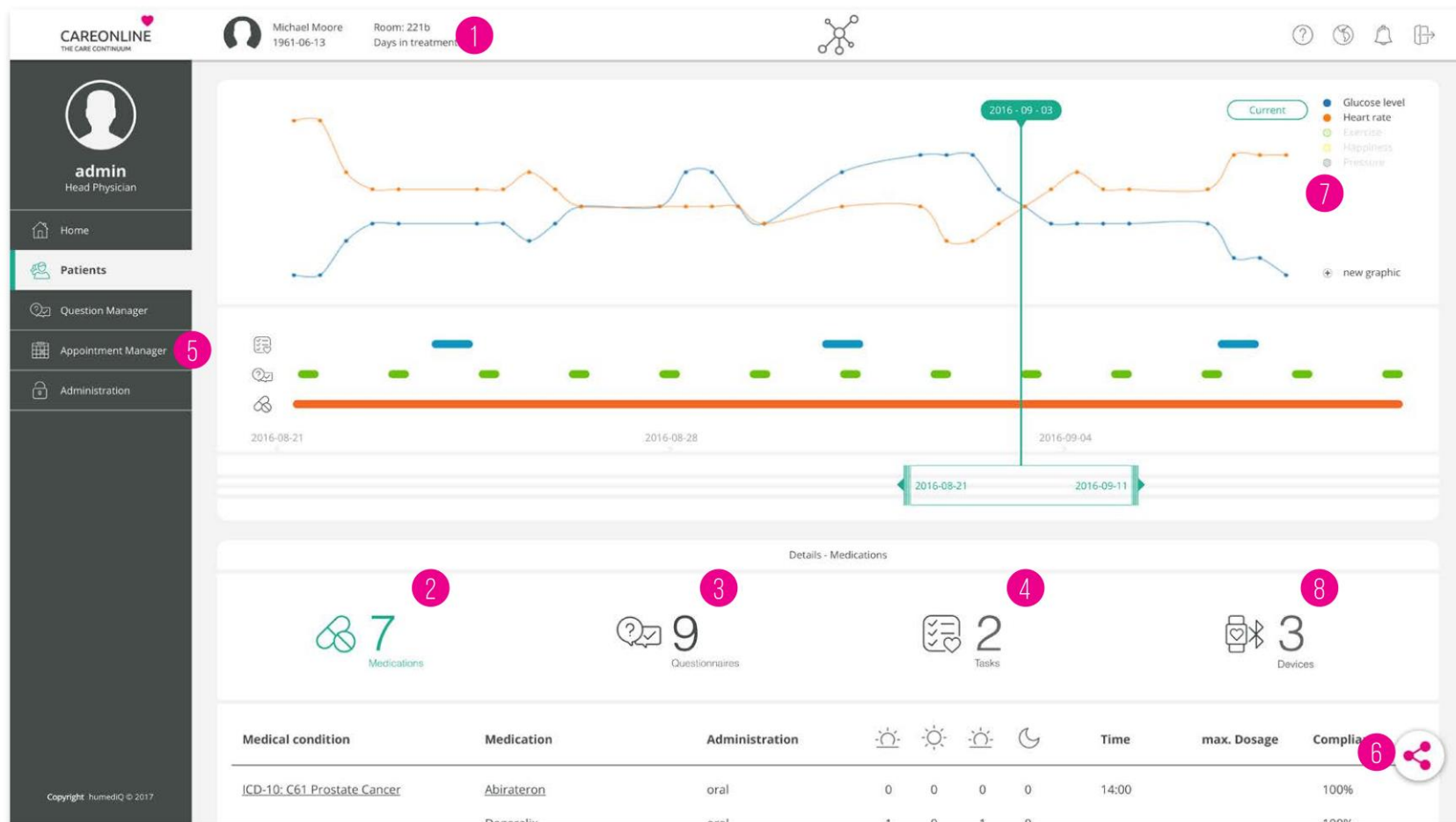
Medication (4)
At 18:00, before food



≡ 10 : 00

CAREONLINE 

Technischer Patientenschutz in der Strahlentherapie - Qualitätskontrolle





Geschafft!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit