

REGISTO DE INCIDENTES EM RADIOTERAPIA – EXPERIÊNCIA DO IPO COIMBRA

Maria do Carmo Lopes

Diretora do Serviço de Física Médica do IPOCFG, E.P.E.

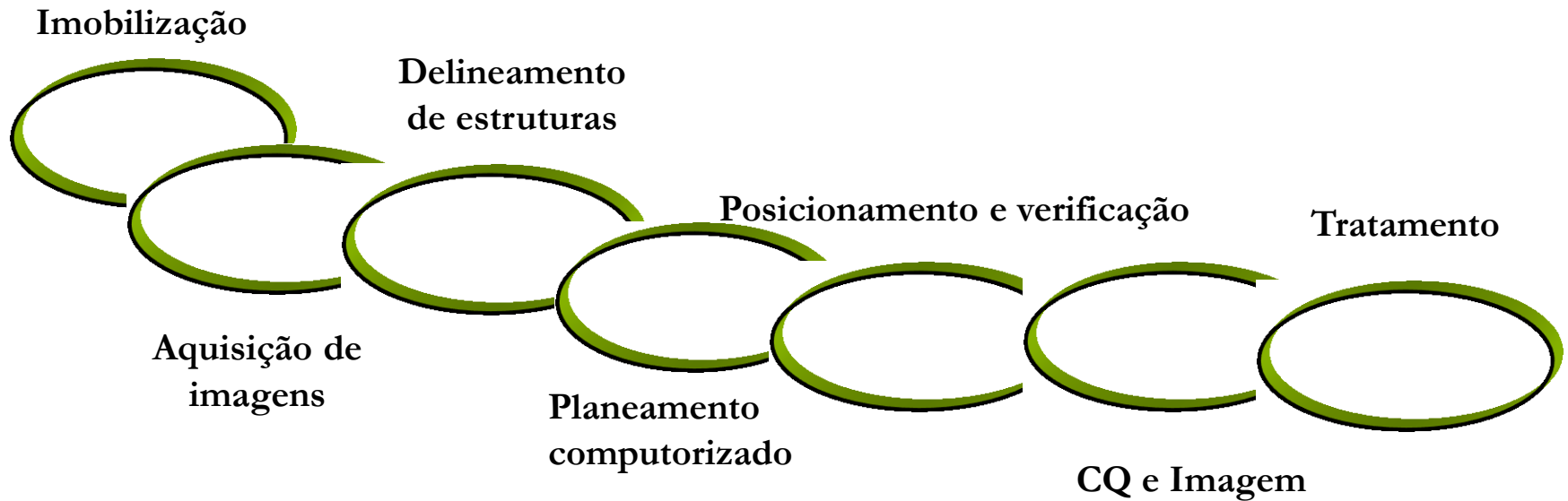
CONTEÚDO

- Enquadramento da problemática
- IPOC como ROSIS Active Dept. (2004)
- Pós Active Dept. – 2005-2012
- RIRAD
- HER+ - Harmonização hospitalar

Garantia de Qualidade em Radioterapia

O conjunto dos procedimentos que asseguram consistência à prescrição médica e o **cumprimento seguro dessa prescrição** no que respeita tanto à **dose no volume-alvo** como à **poupança dos tecidos normais**, para além da **exposição mínima do pessoal** e o **adequado seguimento do doente** por forma a determinar o resultado final do tratamento. [WHO, 1988]

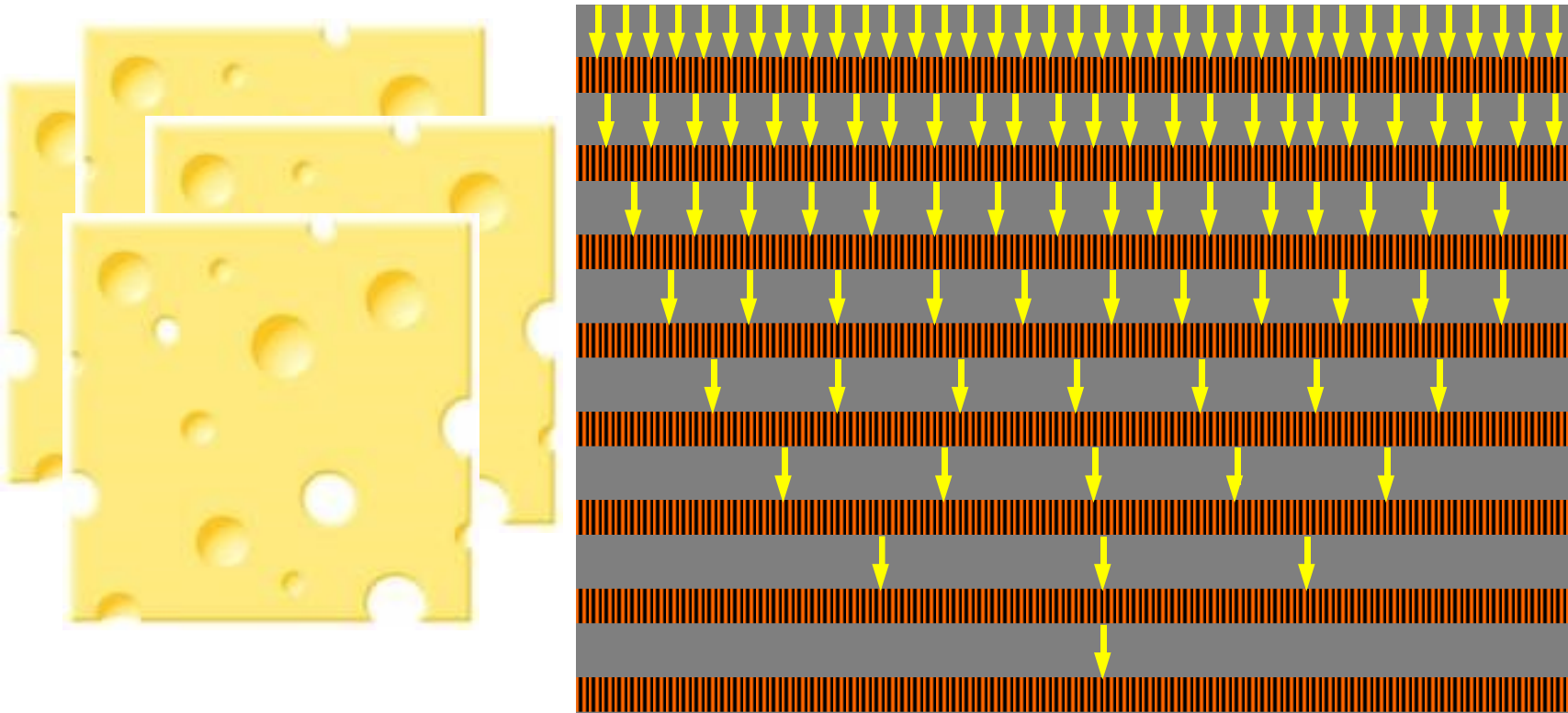
CADEIA DE PROCESSOS EM RT



A RT moderna é fortemente dependente da interação humana com tecnologia complexa em que processos controlados por computador exigem uma elevada vigilância, consciencialização e comprometimento dos vários profissionais na qualidade do tratamento e na segurança do doente

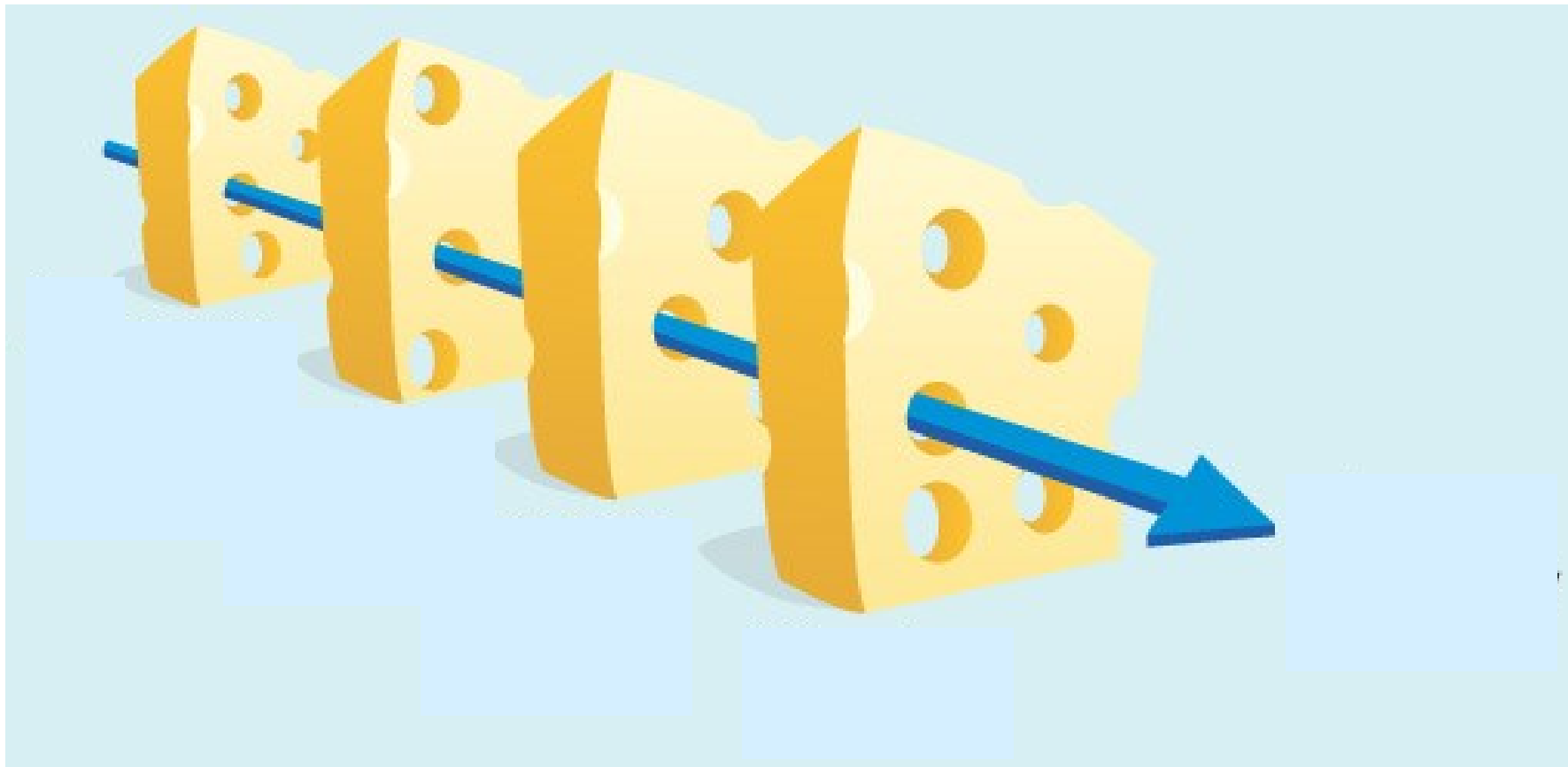
PREVENÇÃO E CULTURA DE SEGURANÇA

Prevenção de incidentes multi-nível



Com a interposição de múltiplos níveis de segurança, há uma muito maior probabilidade de que as exposições não desejadas sejam evitadas

Ainda assim...



Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Białystok



Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San José, Costa Rica



INVESTIGATION OF AN ACCIDENTAL EXPOSURE OF RADIOTHERAPY PATIENTS IN PANAMA

Report of a Team of Experts, 26 May-1 June 2001





Some patients overexposed to radiation, CoxHealth says

Hospital probing any possible link to deaths.

4:00 AM, Feb. 25, 2010 | 32 Comments

152

Number of cancer patients who received radiation treatment from an improperly programmed machine at CoxHealth

76

Number of cancer patients who received between 20 and 70 percent more radiation than was prescribed

48

Number of patients who died out of the group who received more than 10 percent too much radiation



THE RADIATION BOOM

A Pinpoint Beam Strays Invisibly, Harming Instead of Healing

By WALT BOGDANICH and KRISTINA REBELO

Published: December 28, 2010

The New York Times

December 29, 2010



Marci Faber is nearly comatose after a treatment mistake.

RECOMMEND

The New York Times

U.S.

WORLD U.S. N.Y. / REGION BUSINESS TECHNOLOGY SCIENCE HEALTH SPORTS OPINION
POLITICS EDUCATION BAY AREA CHICAGO TEXAS

Published: December 28, 2010

Making a Complex Machine Even More Complex

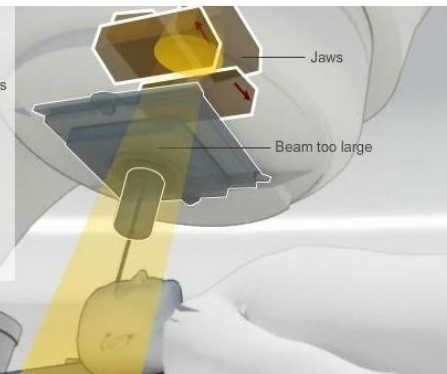
Linear accelerators create X-ray beams aimed at cancer or other problems. Some are retrofitted with a cylindrical assembly — called a cone — which concentrates the radiation for more precise treatments. Because the beams are so intense, a single error can cause serious injuries or death.

1 2 3 4 5 NEXT

Missteps That Have Caused Injuries

If the opening made by the jaws is too large, the X-ray beam is sent spilling beyond the edges of the cone, overradiating the patient.

In some cases, **jaw-related mistakes** were caused by personnel errors; others were setup or software problems.



Mika Gröndahl, Bill Marsh, Graham Roberts and Xaquín G.V. / The New York Times | Send Feedback

TWITTER

**Eficácia de CURTO PRAZO na
prevenção de incidentes**



**e CURTO PRAZO na
redução do número de incidentes**

**Eficácia de
LONGO PRAZO**



**Educação E
Treino**

**Organização
E
Comunicação**

**Registo de
incidentes
E
Avaliação de
risco**

Human errors in data transfer during the preparation and delivery of radiation treatment affecting the final result: "garbage in, garbage out"

Leunens, G; Verstraete, J; Van den Bogaert, W; Van Dam, J; Dutreix, A; van der Schueren, E
Department of Radiotherapy, University Hospital, St. Rafaël, Leuven, Belgium

Abstract

Due to the large number of steps and the number of persons involved in the preparation of a radiation treatment, the transfer of information from one step to the next is a very critical point. Errors due to inadequate transfer of information will be reflected in every next step and can seriously affect the final result of the treatment. We studied the frequency and the sources of the transfer errors. A total number of 164 new treatments has been checked over a period of 9 months (January to December 2004). Inadequate transfer has been detected in 139/24,128 (less than 1%) of the transferred parameters (119/464) of the checked treatments. Twenty-five of these deviations were considered as serious: miss or important over- or underdosage (much more than 5%) of the transferred parameters, increasing the complications or decreasing the tumour control probability. The remaining deviations, only occurring in 0.1% of the transferred parameters, were considered as minor. The sources of these large deviations were nearly all human errors. A considerable number of the smaller deviations were, in fact, conscious deviations from the intended treatment. Nearly half of the major deviations were introduced by the check-and-confirm system, demonstrating that a system aimed to prevent human errors by a considerable number of systematic errors if used as an uncontrolled system. The results show that human mistakes can seriously affect the outcome of radiation treatment. (TRUNCATED AT 250 WORDS) [Journal Article: In English: Netherlands]

Rad. & Oncol. (2005)

Rad. & Oncol. (1995)

Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period

Tai Keung Yeung*, Karen Bortolotto, Scott Cosby, Margaret Hoar, Ernst Lederer

Radiation Treatment Program, Northeastern Ontario Regional Cancer Centre, 41 Ramsey Lake Road, Sudbury, Ont., Canada, P3E 5J1

Received 23 January 2004; received in revised form 1 November 2004; accepted 10 December 2004
Available online 23 December 2004

Abstract

Background and purpose: To establish an incident reporting system to (1) record and classify incidents, (2) assess the impact of incidents on patients in terms of dose errors, and (3) evaluate the effectiveness of the quality assurance checking program implemented at the Radiation Treatment Program at the Northeastern Ontario Regional Cancer Centre (NEORCC).

Materials and methods: An 'incident' is defined as an event or a series of events that has led to, or would have led to if undiscovered, dose errors to a patient undergoing radiation therapy treatment. The incidents reported between November 1992 and December 2002 were analyzed according to their source of error, stage of discovery and dose errors.

Results: Between November 1992 and December 2002, 13385 patients have undergone radiation treatment at the NEORCC. Over this period of time, 624 'incidents' were reported. Source of error: the majority of the incidents (42.1%) were related to errors in 'documentation' and most of these could be attributed to 'error in data transfer' or 'inadequate communication'. 'Patient set-up error' accounted for 40.4% of the incidents and about half of these errors were related to shielding. Errors in 'treatment planning' accounted for 13.0% of the incidents. Stage of discovery: independent checks by another dosimetrist/physicist and checking during patient first set-up and port film were effective in detecting documentation errors and errors in treatment planning. The use of portal imaging (Siemens Beamview™) has enabled us to detect and correct for more than 85% of reported shielding errors in patient set-up. Dose errors: 40% of the incidents were discovered before the first treatment with no dose error to patients. Overall 97.9% of the incidents had dose error of <5%.

Conclusions: Human errors occur during the various stages of the complex process of radiation therapy. If uncorrected, these could lead to substantial dose errors to patients. The implementation of a quality assurance checking program can substantially reduce these human errors but never totally eliminate them.

© 2004 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

Keywords: Radiation therapy; Quality assurance; Incident report; Human errors



Contents lists available at ScienceDirect

Radiotherapy and Oncology

journal homepage: www.thegreenjournal.com



Radiotherapy incidents

Trend analysis of radiation therapy incidents over seven years

Jean-Pierre Bissonnette*, Gaylene Medlam

Radiation Medicine Program, Princess Margaret Hospital, Toronto, Ontario, Canada

Radiotherapy and Oncology 95 (2010) 344–349



Contents lists available at ScienceDirect

Radiotherapy and Oncology

journal homepage: www.thegreenjournal.com

Radiation incidents

The management of radiation treatment error through incident learning[☆]

Brenda G. Clark^{a,*}, Robert J. Brown^a, Jodi L. Ploquin^b, Anneke L. Kind^a, Laval Grimard^a

^a Radiation Medicine Program, The Ottawa Hospital Cancer Centre, Ottawa, ON, Canada; ^b Radiation Safety and Health Physics, The Ottawa Hospital, Ottawa, ON, Canada

Strahlentherapie
und Onkologie

Original Article

Collection and Evaluation of Incidents in a Radiotherapy Department

A Reactive Risk Analysis

Maurizio Portaluri^{1,2}, Fulvio Italo Maria Fucilli³, Emilio Antonio Luca Gianicolo², Francesco Tramacere¹,
Maria Carmen Francavilla¹, Cristina De Tommaso¹, Roberta Castagna¹, Giorgio Pili³

Purpose: To report on the use of an internal system for incident reporting.
Patients and Methods: From October 2001 until June 2009, data on incidents were collected in the radiotherapy department (RT) by means of an incident reporting worksheet. The risk analysis was based on the US Navy method of mishap cause investigation, the Human Factors Analysis and Classification System (HFACS).
Results: 37 incidents over 5,635 treatments were collected. Of the incidents, 20 involved deviation of the dose to the patient; only 6 showed clinical evidence of overdosage, while 2 of them showed permanent evidence of overdosage. There were 24 incidents that were classified as near misses (NM). Incorrect data input and use of an incorrect treatment field were the most common causes of the registered incidents. Reactive risk analysis showed how skill-based errors were associated with attention failure at the unsafe act level. Dose prescription and dose calculation are the most critical phases of the entire process. Most of the errors were discovered in set-up/treatment and during treatment visit/follow-up phases. The highest number of correction procedures was necessary in the phases of dose prescription and dose calculation.
Conclusion: Collecting and analyzing internal incidents improves the operative procedures used in the department.
Key Words: Patient safety · Radiation protection · Radiotherapy accident · Radiotherapy error · Radiotherapy incident · Quality assurance

Strahlenther Onkol 2010;186:693–9
DOI 10.1007/s00066-010-2141-2



Safety Reporting and Learning System for Radiotherapy

SAFRON is voluntary and aims to collect information on related events and safety analysis to improve the delivery of radiotherapy. SAFRON is a



You are here: [RosIS Home](#) >> [Welcome](#)

Welcome: ola@eircom.net

[Home](#) | [About Us](#) | [ROSIS Safety Information](#) | [Learn about Safety in RO](#) | [Spotlight Cases](#) | [Registering Your Clinic](#) | [ROSIS Publications](#) | [Submitting A Report](#)

- Record Incident
- View Incidents By Discovery
- View Incidents By Origin
- Submitted Incidents
- Register User
- Reset a Users Password
- Incident Spreadsheet
- Logout

Welcome to the ROSIS incident information system.

- This area allows you to complete and submit reports on radiotherapy incidents or near incidents that have occurred in your own clinic.
- Please do not give any information about clinic, staff or patient that could identify them on the report form.
- The detail of these reports will be available on the website once they have been reviewed and are fully anonymised. No information about you or your clinic will be accessible.
- Once you press "Send Report", you will see a page where you will receive a unique Incident ID for this report, and you can review the report you have sent. If you right-click on this page, you can print a copy of the report for your own records. Please quote this Incident ID in any future correspondence regarding this report.
- Please click [here](#) for the ROSIS guide to reporting.
- Thank you for taking the time to contribute to safety in RO.

Actions

[Browse Safety Info by Process Step](#)

[Search for Incident Reports >](#)

[Submit Incident Report >](#)

[Search for Documents & Links >](#)

[Request Registration >](#)




ESTRO – Genebra, Setembro 2003 – apresentação do projecto ROSIS – o nosso hospital era um **participating centre** no ROSIS mas não um **active department**

Acreditando que:

- A Melhoria Contínua da Qualidade é o caminho
- O processo ROSIS promove a cultura de segurança (encorajando uma atitude de aprendizagem em relação à segurança)

Decidimos aceitar o desafio ROSIS, enquanto departamento

IPOC COMO "ACTIVE DEPARTMENT" NO PROJECTO ROSIS - 2004

F.R.C.I.				
  RELATO DE INCIDENTES EM RADIOTERAPIA Projecto ROSIS 				
Modalidade				
Radioterapia Externa <input type="checkbox"/>	Braquiterapia <input type="checkbox"/>			
Área de ocorrência				
Aquisição de imagens <input type="checkbox"/>	Planeamento <input type="checkbox"/>	Simulação <input type="checkbox"/>	Tratamento <input type="checkbox"/>	Consulta <input type="checkbox"/>
Descoberto por		Rubrica <input type="text"/>		
Médico <input type="checkbox"/>	Físico <input type="checkbox"/>	Técnico <input type="checkbox"/>	Dosimetrista <input type="checkbox"/>	Outro <input type="checkbox"/>
Como foi descoberto				
Verificação dos dados de tratamento <input type="checkbox"/>	Revisão Clínica <input type="checkbox"/>	CQ do equipamento <input type="checkbox"/>	Durante o setup do doente <input type="checkbox"/>	
Imagem portal <input type="checkbox"/>	Filme de verificação <input type="checkbox"/>	Dosim. in-vivo <input type="checkbox"/>	Outro <input type="checkbox"/>	
Quem afectou				
Ninguém <input type="checkbox"/>	1 doente <input type="checkbox"/>	Vários doentes <input type="checkbox"/>	Pessoal <input type="checkbox"/>	
Severidade				
Nenhuma <input type="checkbox"/>	Reduzida <input type="checkbox"/>	Moderada <input type="checkbox"/>	Elevada <input type="checkbox"/>	
Descrição				

Causa				

Sugestões				

Ficheiro: Rosis_RT_FR.doc Versão: 1A		Page 1 de 1 Autorização: IR		Última revisão: 27-Jan-04 Responsável: MCL

Modalidade

Área de descoberta

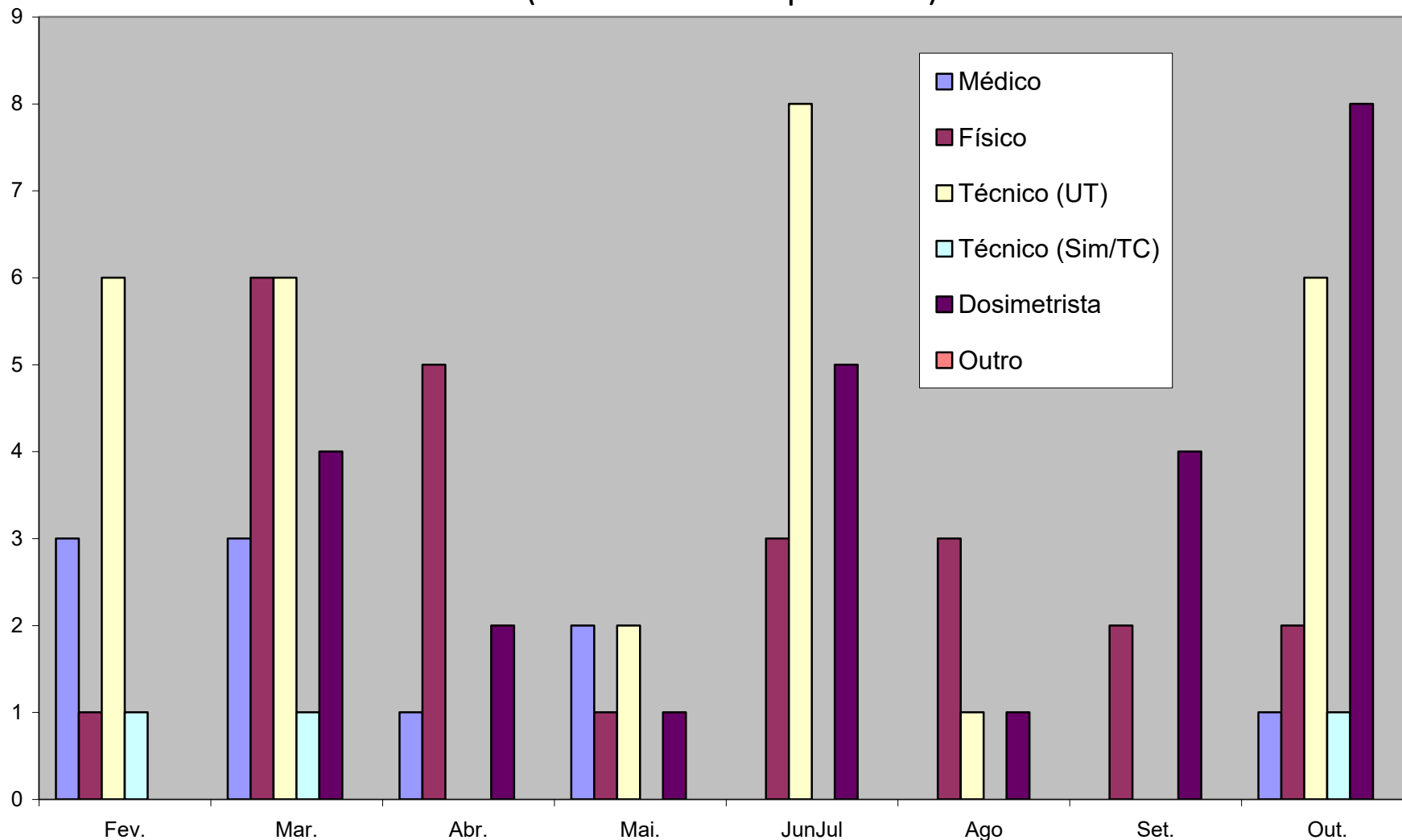
Quem descobriu

Como foi descoberto

Severidade

FOLHA DE REGISTO DE INCIDENTES

Quem reportou (87 incidentes reportados)



- A metodologia manteve-se mas não houve mais contributo para a base de dados ROSIS
- Foram introduzidas algumas melhorias na folha de registo

F.R.C.I.

REGISTO DE INCIDENTES EM RADIOTERAPIA
Projecto ROSIS

Modalidade

Radioterapia Externa Braquiterapia

Área de ocorrência

Aquisição de Imagens Dosimetria Clínica Simulação Tratamento Consultas Outro

Descoberto por Rubrica Data

Médico Físico Técnico Dosimetrista Outro

Como foi descoberto

Verificação dos dados de tratamento Revisão Clínica CQ do equipamento Durante o setup do doente

Imagem portal Filme de verificação Dosim. in-vivo Outro

Quem afectou

Ninguém 1 doente Vários doentes Pessoal

Severidade

Nenhuma Reduzida Moderada Elevada

Descrição

Causa

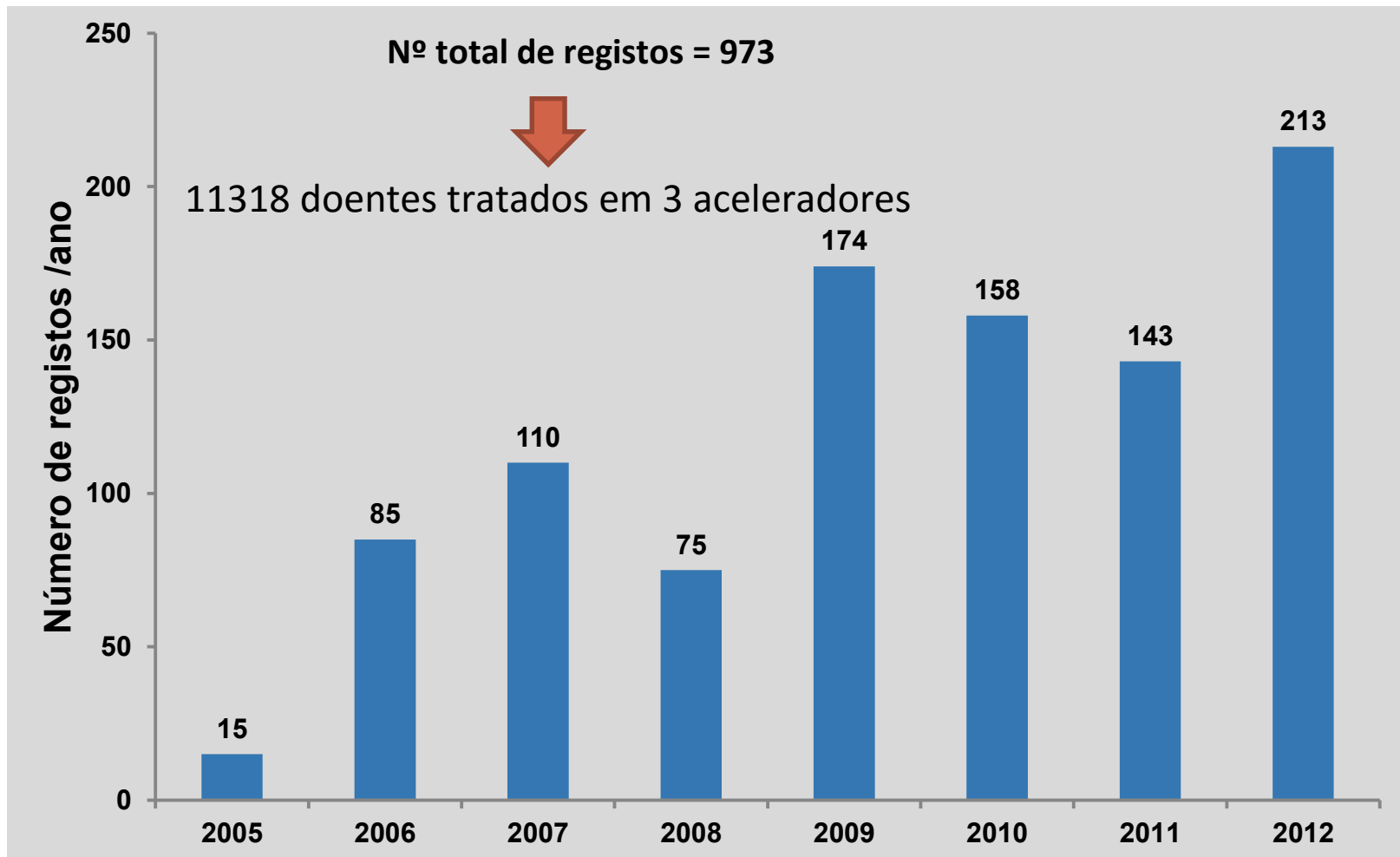
Sugestões

Ficheiro: Rosis_RI_FR.doc	Page 1 de 1	Última revisão: 7-Jan-11
Versão: 10	Autorização: PA	Responsável: MCL

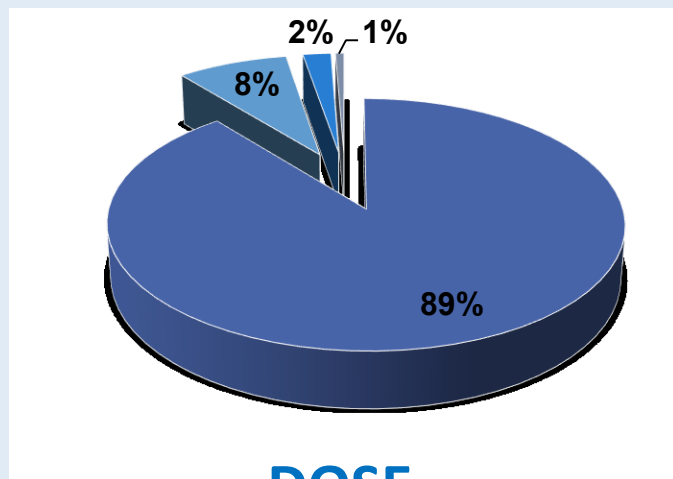
P (Processo)
D (Dose)
Classificação de
Severidade

IPOC no PÓS “ACTIVE DEPARTMENT” – 2005-2012

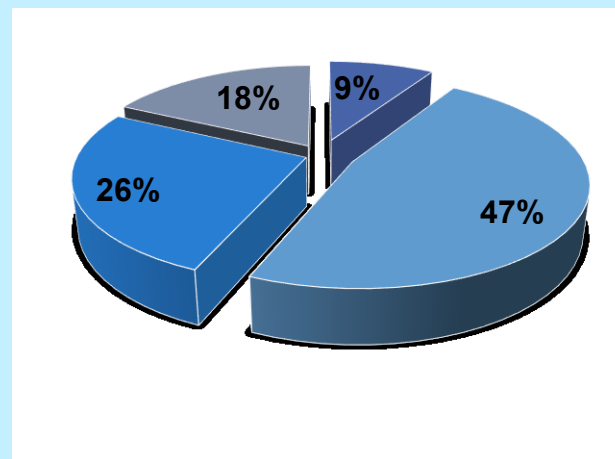
2005 - 2012



CLASSIFICAÇÃO DE SEVERIDADE



DOSE



PROCESSO



- 89% dos registos não tiveram implicação de dose
- Cerca de metade dos registos tiveram severidade reduzida em termos de processo mas 18% tiveram elevada severidade de processo (p.ex. conjunto errado de imagens importadas no TPS)

MELHORIAS: Identificação dos doentes

CONFIRMAÇÃO DA IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE

ETIQUETA

17/10/11	Fkjh	Nº Mec. 3569	22	11	Nº Mec.
18/10/11	Fkjh	Nº Mec. 3569	23	11	Nº Mec.
19/10/11	floutbio	Nº Mec. 3490		11	Nº Mec.
20/10/11	Fkjh	Nº Mec. 3569	25	11	Nº Mec.
5	11	Nº Mec.		11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.		11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.	28	11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.		11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.	30	11	Nº Mec.
10	11	Nº Mec.		11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.		11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.	33	11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.		11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.	35	11	Nº Mec.
15	11	Nº Mec.		11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.		11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.		11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.	39	11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.	40	11	Nº Mec.
20	11	Nº Mec.		11	Nº Mec.
11	11	Nº Mec.	42	11	Nº Mec.

Aceito que me tirem fotografia para posterior identificação
 Não aceito que me tirem fotografia para posterior identificação

Denilo de S. P.

Treatment Field Definition

Rx Site: PELVICO+LADORTICOS Dose: 0/4500 Fractions: 0/25 Approved: JM 09-03-2009

Field: 1:1 POST.1 Dose: [30] Fractions: [0] Approved: JM 09-03-2009

Machine: Dncor1 Dose/MU: 0.625 Tolerance: 4 TABLE_LOC Last Treated:

Rx Site
 Technique: MULTIPLE FIELDS
 Modality: 15 MV PHOT
 Comment: VER FIELD SETUP
 Note Subject:

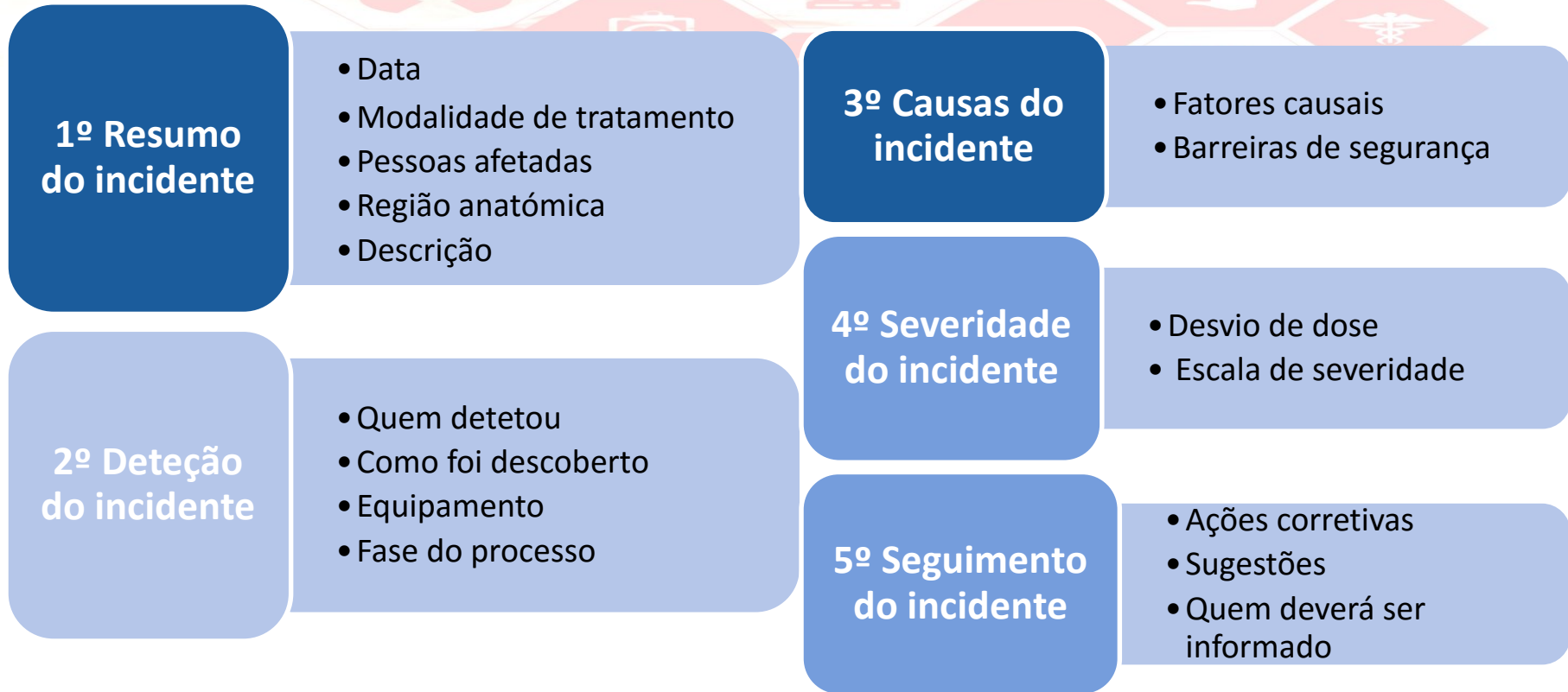
Field Setup
 SSD: [91.7]

DD: 2 ALMOF. N-1; BASE PERNAS VERMELHA ;POS. PES A/5 ; MAOS TOFAX AGARRAR ANEL.

Display Field Setup First when Treating this Field

Treatment Field Is View Only

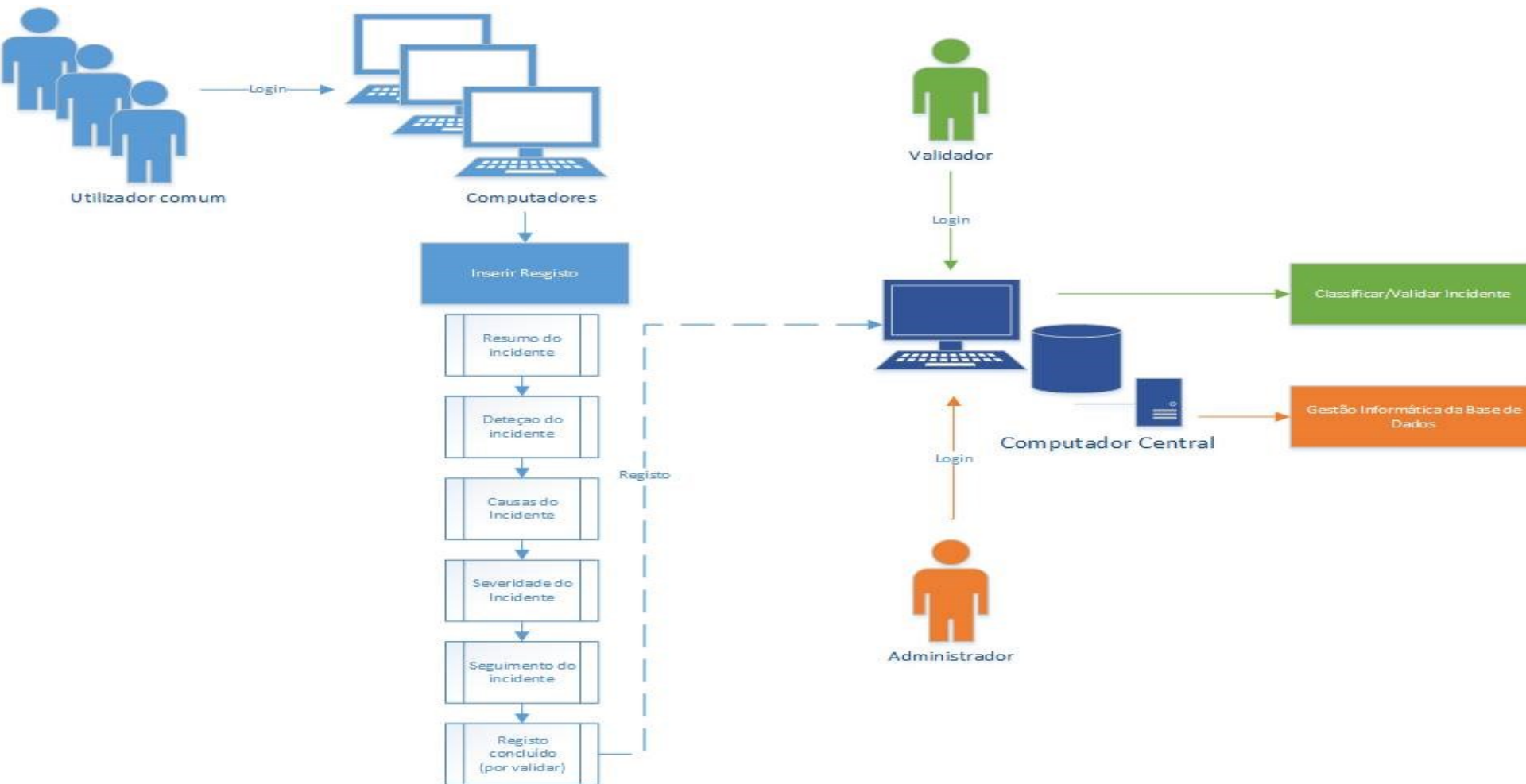
- ⦿ Continuou a ser mantida a base de dados interna.
- ⦿ Os erros e quase-falhas mais comuns eram discutidos sub-setorialmente e propostas ações corretivas
- ⦿ Quando ocorria um erro mais grave era levada a cabo ação imediata:
 - Promovida uma reunião com os profissionais envolvidos.
 - Feita uma análise exaustiva das causas e sub-passos da sequência que conduziu ao erro.
 - Tomadas ações corretivas, se possível, e desenvolvidos procedimentos preventivos
- ⦿ Final de 2012: STOP!



Escala de severidade utilizada

Designação	Descrição
Incidente potencialmente menor	Quase-falha ou condição insegura que poderia ter sido um incidente menor.
Incidente menor	Variação em relação à dose prescrita < 5%.
Incidente potencialmente grave	Quase-falha que poderia ter sido um incidente grave.
Incidente grave	<ul style="list-style-type: none"> • Variação em relação à dose prescrita entre 5% a 10%. • Desvio de dose que causa efeitos colaterais que requerem um pequeno tratamento ou uma reavaliação. • Desvio de posicionamento > 1 cm sem impacto em estruturas críticas.
Incidente potencialmente maior	Quase falha que poderia ter sido um incidente maior.
Incidente maior	<ul style="list-style-type: none"> • Variação em relação à dose prescrita entre 10% a 20%. • Erro na dose de radiação que causa efeitos colaterais que requerem um tratamento maior e uma intervenção ou hospitalização. • Desvio de posicionamento que terá/poderá ter impacto nos tecidos normais.
Incidente potencialmente crítico	Quase falha que poderia ter sido um incidente crítico.
Incidente crítico	<ul style="list-style-type: none"> • Dose de radiação que causa morte ou incapacidade. • Variação da dose prescrita >20% • Volume alvo completamente incorreto.


RIRAD: REGISTO DE INCIDENTES EM RADIOTERAPIA (2013/2014)



HARMONIZAÇÃO HOSPITALAR (2015-...)



HER+[®] HEALTH
EVENT & RISK
MANAGEMENT


ENTRAR ANÓNIMO

N.º MECANOGRÁFICO:

PASSWORD:

Por defeito a password é igual ao número mecanográfico.

ALTERAR PASSWORD ENTRAR

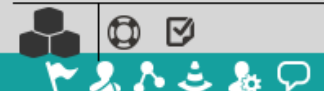
by: www.risi.pt



HEALTH
EVENT & RISK
MANAGEMENT



Sair
Utilizador: **MARIA CARMO
LOPES**
IPO Coimbra



Registo - 17 - Radiações Voltar Grupo Análise Enviar Gravar

Nº. Incidente: **Novo** Estado: **Aberto** Tipo Incidente: **17 - Radiações** Data Comunicação: **29-02-2016**

- Direção Clínica
- Autoridade Reguladora
- Outro

(A preencher pelo Interlocutor do Risco Clínico da Física Médica) - Severidade

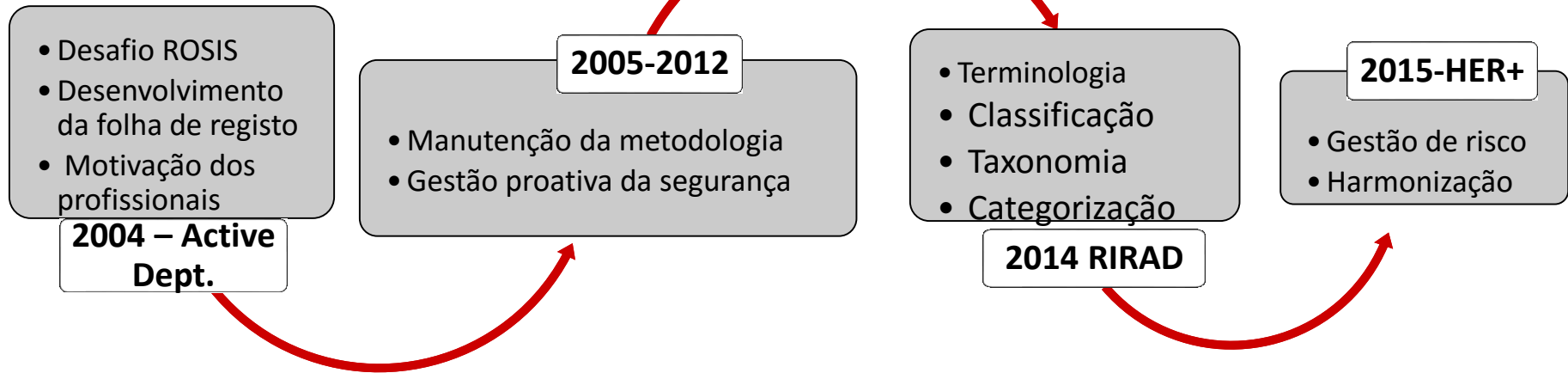
Estimativa do desvio de dose prescrita (percentagem):

Escala de severidade clínica:

- INCIDENTE POTENCIALMENTE MENOR (Quase falha ou condição insegura que poderia ter sido um incidente menor.)
- INCIDENTE MENOR (Variação em relação à dose prescrita < 5%)
- INCIDENTE POTENCIALMENTE GRAVE (Quase-falha que poderia ter sido um incidente grave)
- INCIDENTE GRAVE (Variação em relação à dose prescrita entre 5% a 10%; Desvio de dose que causa efeitos colaterais que requerem um pequeno tratamento ou uma re-avaliação; Desvio de posicionamento > 1 cm sem impacto em estruturas críticas)
- INCIDENTE POTENCIALMENTE MAIOR (Quase-falha que poderia ter sido um incidente maior)
- INCIDENTE MAIOR (Variação em relação à dose prescrita entre 10% a 20%; Erro na dose de radiação que causa efeitos colaterais que requerem um tratamento maior e uma intervenção ou hospitalização; Desvio de posicionamento que terá/poderá ter impacto nos tecidos normais)
- INCIDENTE POTENCIALMENTE CRÍTICO (Quase-falha que poderia ter sido um incidente crítico)

IPOC – REGISTO DE INCIDENTES EM RADIOTERAPIA

RESUMINDO...



Diretiva 2013/59 Euratom

(30) (...) deverá destacar-se o papel dos programas de garantia da qualidade, incluindo um estudo do risco da radioterapia, na prevenção de tais incidentes, devendo ainda ser exigido, nestes casos, o registo, a comunicação e a análise dos riscos, bem como a adoção de medidas corretivas.

Artigo 82º

Especialista em proteção contra radiações (...)

...

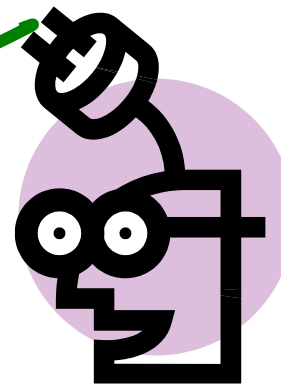
j) As medidas de prevenção dos acidentes e incidentes;

IPOC – REGISTO DE INCIDENTES EM RADIOTERAPIA

Evita



SINDROMA DA AVESTRUZ



Estimula o estado de alerta



Aumenta a auto-confiança



É uma questão de treino

OBRIGADA