



institute **Verbeeten**

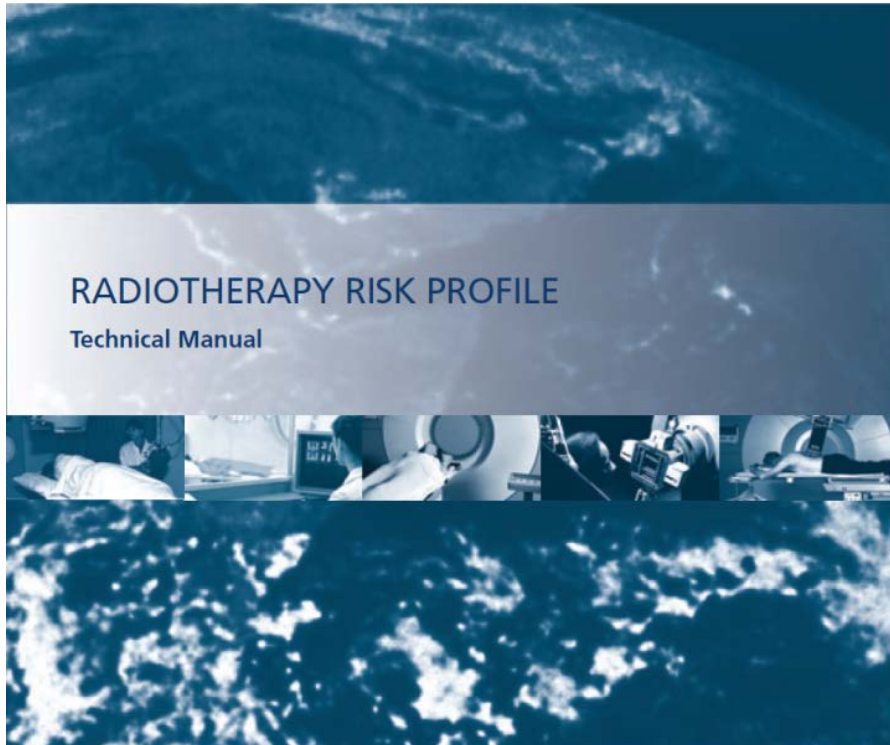
Lessons learned?

Stralingsincidenten bij radiotherapie

Esther Raaijmakers

Power of knowledge. Power of life.

“Radiotherapy is widely known to be one of the safest areas of modern medicine, yet, for some, this essential treatment can bring harm, personal tragedy and even death”



WHO 2008

Sir Liam Donaldson



Unscear 2008

5.1 Million treatment courses annually

3125 patients affected in three
decades

=0.002%

IAEA

Fouten door **data transfer**.

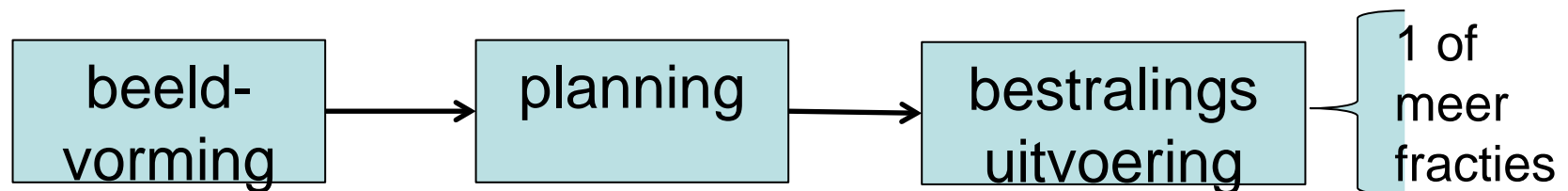
incidenten zonder gevolgen voor de patient:

9% uit de planning,

38% vanwege informatie overdracht

18% over daadwerkelijke behandeling

35% uit combinatie van meerdere onderdelen.



Historisch overzicht

Safety Reports Series

No. 17



LESSONS
LEARNED FROM
ACCIDENTAL
EXPOSURES IN
RADIOTHERAPY

92 incidenten

Rapporten op:

- ***verificatie activiteit of output***
- ***opslag***
- ***lek testen***
- ***commissioning en onderhoud***

Historisch overzicht

human factor

Co-60 machines:

verkeerde kalibraties/ verval (462 patiënten)

0.3 minuut \neq 30 sec (115 patiënten => 17 †)

bronwissel niet doorgevoerd (33 patiënten ; 20 †)

Therac 6 incident (1980+):

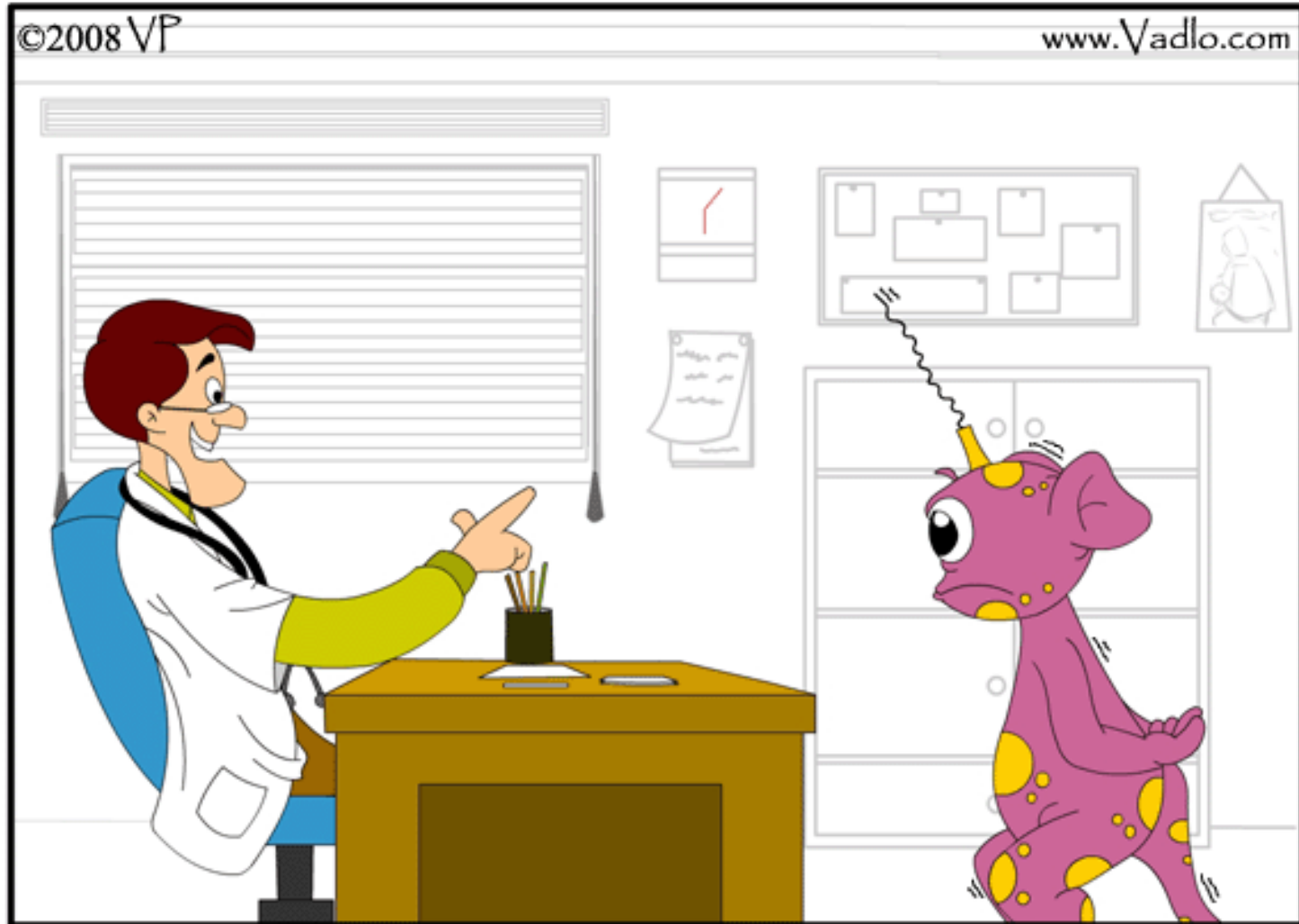
wisseling van fotonen naar elektronen

snelle toetsaanslagen

zorgde voor halve settings

hoge energetische elektronen zonder filter

Completely alien?



Your symptoms are completely alien to me.

Geleerd uit verleden

invoer check => 4 ogen principe

keten testen, QA

data overdracht => automatisch
voorkeur voor '1 vendor systemen'

te veel / te weinig fracties => record and verify
verkeerde dosis => patiënten dosimetrie

patiënten verwisseling => id check

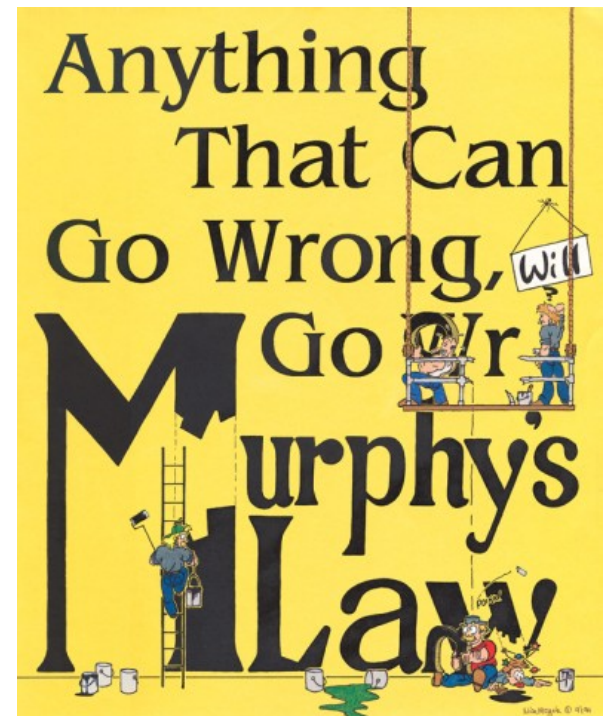


That is just negative data storage room, focus here..

Geleerd uit verleden

Murphy:

Als je vier manieren hebt bedacht waarop iets fout kan gaan,
en deze hebt omzeilt,
dan dient zich prompt een vijfde manier aan,
die je niet had voorzien.



Geleerd uit verleden?

voorschrift van arts:

5 fracties van 400 cGy schrijven als 5x4
maar dan 4x5

identificatie met foto en geboorte datum:

maar dan de tweeling

automatisch oversturen:

maar als plan verandert;
blijft oude plan dan staan?

Bevoegd ≠ Bekwaam

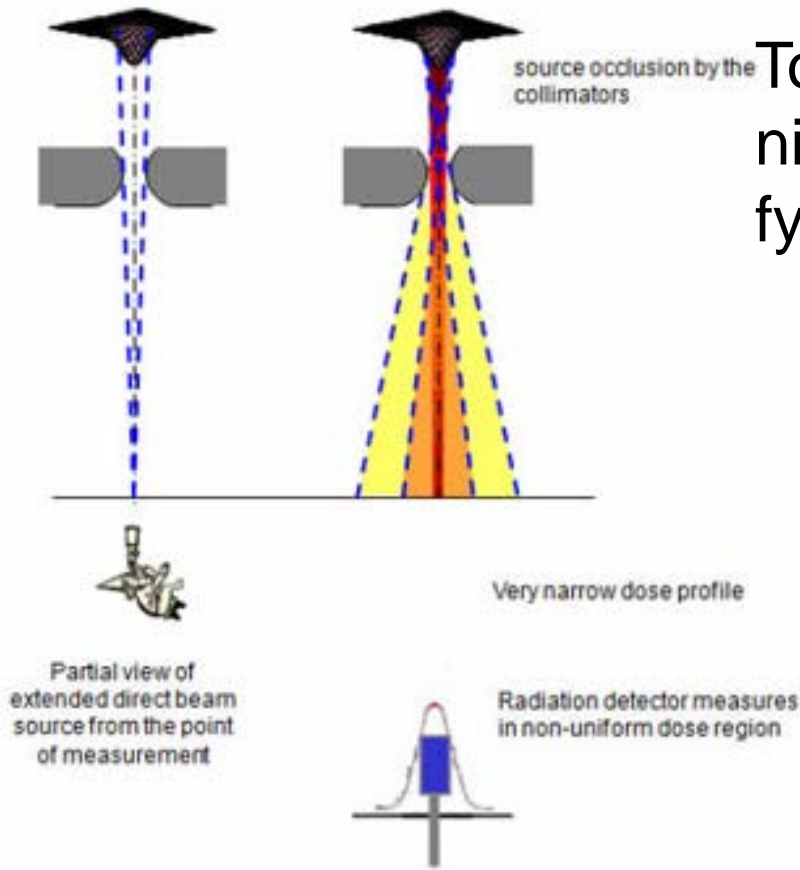
Er is te weinig personeel bij de brachy.
Er zijn wel gewone RT uitvoerende laboranten.
Management zegt: "doe jij het maar even".
Wat doet de laborant?

Nieuwe techniek ingevoerd , laborant zit in leertraject.
Door ziekte van collega's hij/zij alleen met onervaren
persoon een tweede fractie geven.

Historisch overzicht

human factor

Small field scenario



Toulouse (2007):
nieuwe techniek : Stereotaxie
fysicus was niet geschoold in RT

kalibratie van (kleine)
stereotaxie velden
met een te grote ionisatie
kamer

(145 patiënten)

Historisch overzicht

wat leren we hiervan:

zorg dat personeel voldoende kennis heeft van apparatuur en beperkingen daarvan

in QA

vergelijk bv met andere ziekenhuizen

**Bevoegd is nog niet bekwaam
Werk mag je weigeren als je niet
bekwaam bent**





Historisch overzicht

aannames

Wat doe je als de stralingslampen blijven branden na scan / behandeling?



VS (1992) Brachytherapie HDR:

dummyrun gaat zonder problemen

foutmelding bij 5e catheter

behandeling stopt

stralingswaarschuwinglampen blijven aan

Historisch overzicht

wat is er gebeurd?

bron breekt in patiënt

patiënt gaat naar verpleegafdeling

uit ziekenhuisafval blijkt besmetting

patiënt overlijdt door overdosering; 16000 Gy op 1 cm

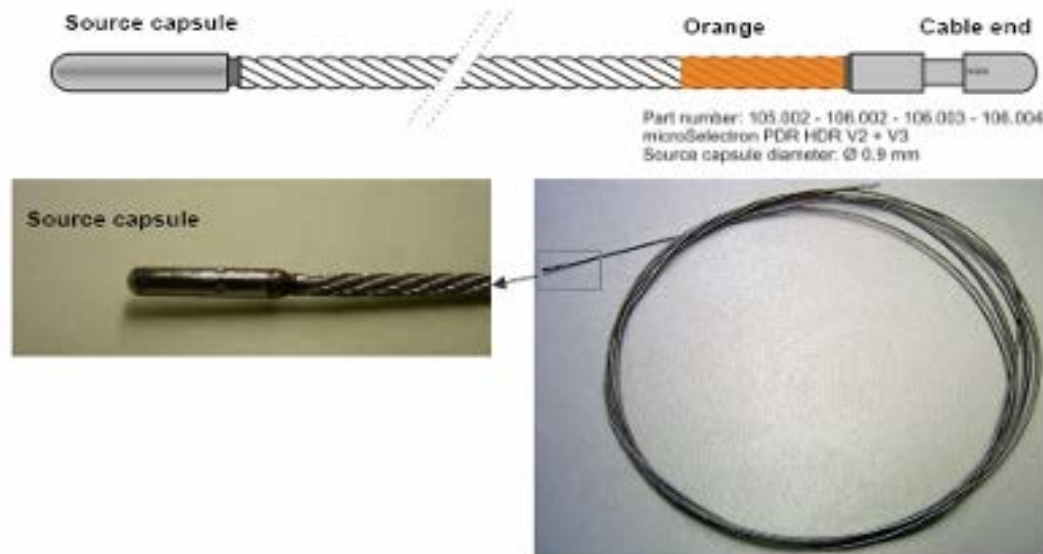


Figure 2: Source cable: microSelectron HDR V2 + V3

Wat had er moeten gebeuren?

Pak een detector om te meten waar de bron is

Haal catheters uit de patiënt en stop ze in loodpot

Bij twijfel haal hulp bv fysicus van dienst

Historisch overzicht

wat leren we hiervan:

Training in apparatuur / veiligheid
Training voor noodsituaties

In QA procedure:

test werking HDR
test werking veiligheid
procedures werken met ...

Routine controle HDR patiënten op
aanwezigheid bron.

Nooit aannemen: vraag om hulp



Historisch overzicht

Polen (2001): stroomstoring waarna opstart en basis check

Er moeten nog 5 patiënten behandeld worden.
druk vanuit de kliniek.

maar lage doserate melding
doserate wordt bijgesteld.

patiënten klagen daarna over brandend gevoel

toch zekering kapot en diode in interlock
waardoor hoge doserates
overdosering 5 patiënten

Historisch overzicht

wat leren we hiervan:

Pik signalen van patiënten op

Procedure meting output na opstart / storing of rare fout

Leveranciers: richtlijn wat te doen bij stroomstoring
training van technici ; certificering
beperkte toegang tot veranderen parameters



Het kan ons ook overkomen

VS (2005) IMRT

Patiënt krijgt verandering in plan gedurende bestraling

Bij save van dosis worden fluentie DRR's en MLC control points apart opgeslagen.

Nieuw plan crasht tijdens opslaan berekening

Heropenen laat juiste fluentie zien.

Vanwege haast geen verificatie plan gemeten.

(pas 3 dagen later)



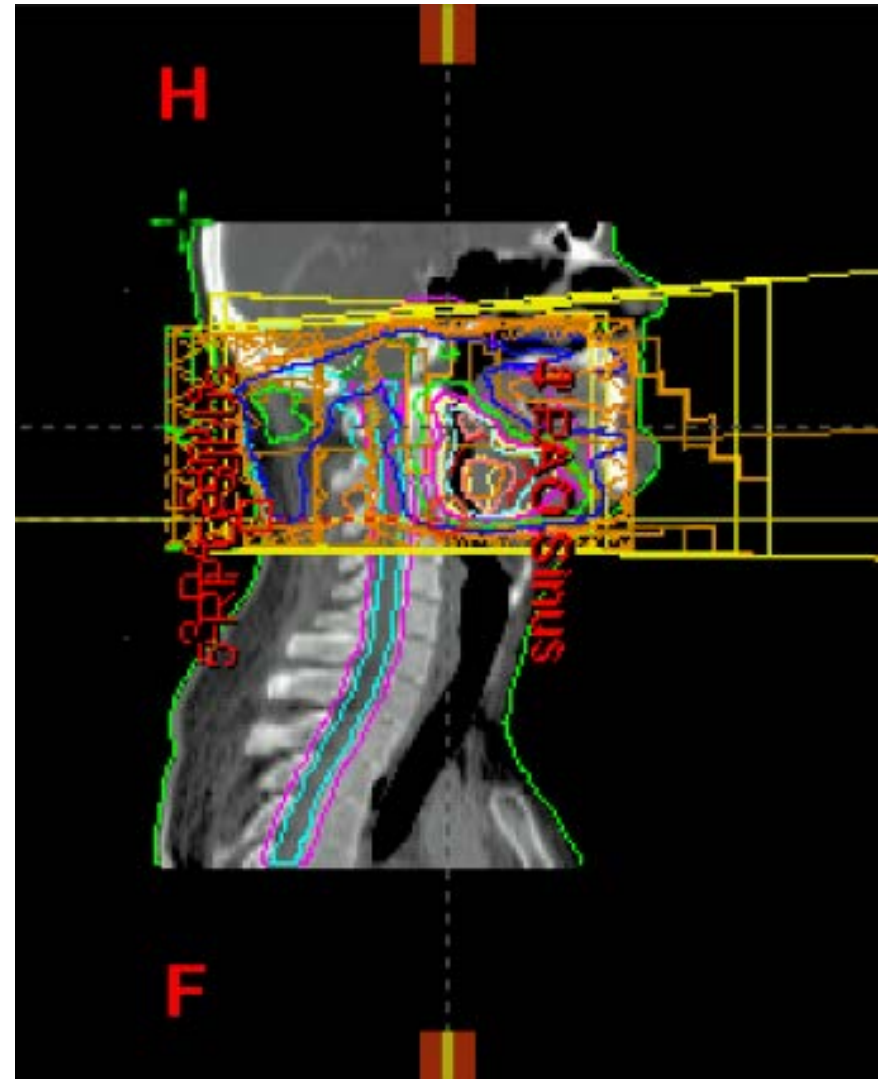
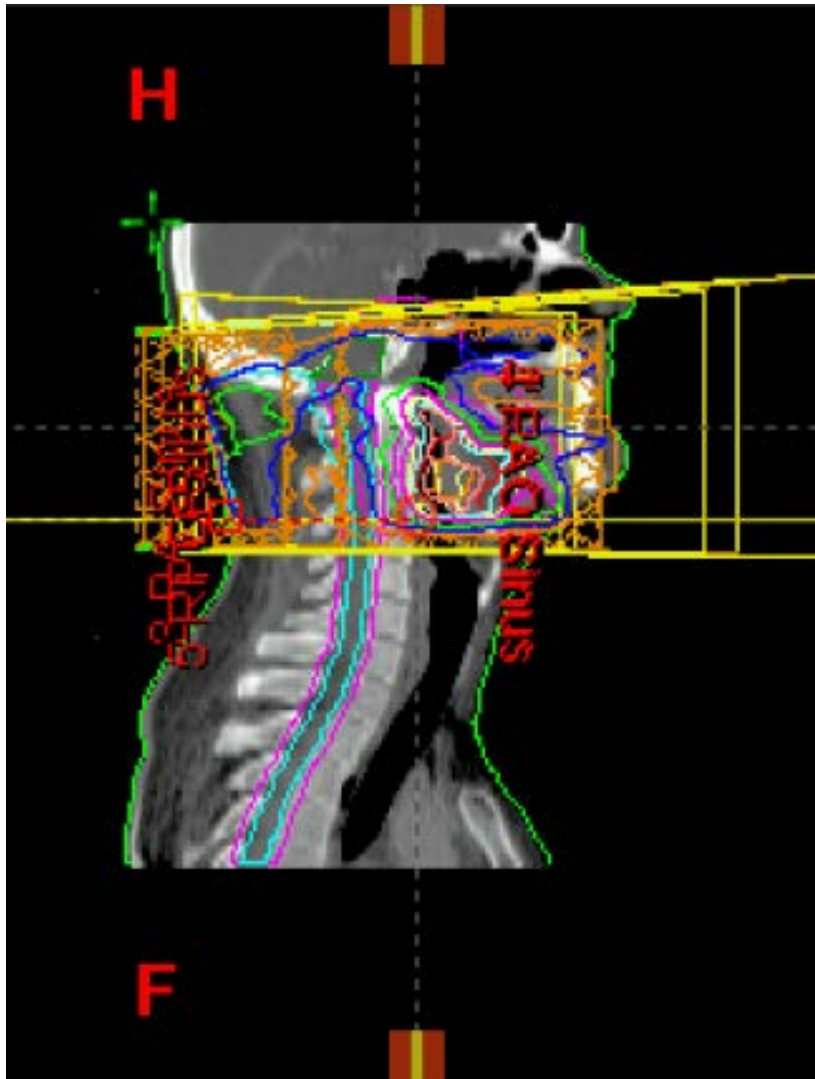
Please note the following messages and inform your System Administrator:
Failed to access volume cache file <C:\Program Files\Varian\RV71\Cache\504.MImageDRR>.
Possible reasons are:
- Directory not existing or write-protected
- Disk full

Do you want to save your changes before application aborts?

Yes

No

Er waren indicaties, maar niet gezien



Het kan ons ook overkomen

Door crash waren MLC control points
niet opgeslagen



Er waren indicaties, maar niet gezien

File Edit View Insert Task Workspace Parameters Tools Window Help

Course: 1 - Curative w/chemo Volume: BODY
 Plan: 1B Oropharynx Machine: Clinac_1

Field: [New...] [Order...]
 Views: Field Graphics Treatment Unit

Field Order/Type	5 / Treat	6 / Treat	7 / Treat	8 / Treat	9 / Treat
Field ID	3B PA Sinus	1B LPO	2B LAO Sinus	4B RAO Sinus	5B RPO Sinus
Field Name	AP Sinus	LPO	LPO Sinus	RAO Sinus	RPO Sinus
Technique	STATIC	STATIC	STATIC	STATIC	STATIC
Energy / Mode	6X	6X	6X	6X	6X
Dose Rate [MU / min]	300	300	300	300	300
MU	309	291	334	259	282
Time [min]	1.44	1.31	1.58	1.21	1.32
Tot. Table	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN
SSD [cm]	91.2	90.7	94.2	94.4	90.7
Gantry/Source Rtn [Deg]	180.0	150.0	60.0	300.0	210.0
Coll Rtn [Deg]	90.0	90.0	90.0	90.0	90.0
Field X [cm]	11.0	11.3	11.3	11.3	10.9
X1 [cm]	+1.5	+1.5	+1.5	+1.5	+1.4
X2 [cm]	+9.5	+9.8	+9.8	+9.8	+9.5
Field Y [cm]	14.3	15.0	15.0	15.0	15.0
Y1 [cm]	+7.0	+6.0	+6.0	+6.0	+6.0
Y2 [cm]	+7.3	+6.5	+6.0	+6.5	+9.0
MLC	NONE	NONE	NONE	NONE	NONE
Dynamic Wedge					
Int Mount					
Acc Mount					
Comp Mount					
v-Aperture					
Coach Vrt [cm]					
Coach Lng [cm]					
Coach Lat [cm]					
Coach Rtn [Deg]	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Imager Vrt [cm]					
Imager Lng [cm]					
Imager Lat [cm]					
Setup Note					

1 LPO-DRR1 - 3/14/2005 11:07 AM

1 LPO-DRR1
 1B LPO
 MLC

Prescription Parameters Reference Point Scheduling History Editing Log

Ready

Er waren indicaties, maar niet gezien

The screenshot displays a medical planning software interface. On the left is a tree view of treatment plans. The main window shows a table of parameters for five different treatment fields. A red circle highlights the 'MLC' row, which is set to 'Dose Dynamic' for all fields. To the right, there are two 3D views: a top-down view of a head and neck with a yellow box highlighting a specific area, and a bottom-up view of a 3D model of the treatment machine's gantry and couch.

Information

Course: 1 - Curative w/chemo Volume: BODY
Plan: 1B Oropharynx Machine: Clinac_1

Field Order/Type	5 / Treat	6 / Treat	7 / Treat	8 / Treat	9 / Treat
Field ID	3B PA Sinus	1B LPO	2B LAO Sinus	4B RAO Sinus	5B RPO Sinus
Field Name	AP Sinus	LPO	LPO Sinus	RAO Sinus	RPO Sinus
Technique	STATIC	STATIC	STATIC	STATIC	STATIC
Energy / Mode	6X	6X	6X	6X	6X
Dose Rate [MU/min]	300	300	300	300	300
MU	279	254	303	233	255
Time [min]	1.44	1.31	1.56	1.21	1.32
Tot. Table	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN	MRT_HN
SSD [cm]	91.2	90.7	94.2	94.4	90.7
Gantry/Source Rtn [Deg]	190.0	150.0	60.0	300.0	210.0
Coll Rtn [Deg]	90.0	90.0	90.0	90.0	90.0
Field X [cm]	11.0	11.3	11.3	11.3	10.9
X1 [cm]	+1.5	+1.5	+1.5	+1.5	+1.4
X2 [cm]	+9.5	+9.8	+9.8	+9.8	+9.5
Field Y [cm]	14.3	15.0	15.0	15.0	15.0
Y1 [cm]	+7.0	+6.5	+6.0	+6.5	+6.0
Y2 [cm]	+7.3	+6.5	+6.0	+6.5	+6.0
MLC	Dose Dynamic	Dose Dynamic	Dose Dynamic	Dose Dynamic	Dose Dynamic
Dynamic Wedge					
Intr Mount					
Acc Mount					
Camp Mount					
8- Aperture					
Couch Vrt [cm]					
Couch Leg [cm]					
Couch Lat [cm]					
Couch Rtn [Deg]	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Imager Vrt [cm]					
Imager Lng [cm]					
Imager Lat [cm]					
Setup Note					

Er waren indicaties, maar niet gezien



Het kan ons ook overkomen

VS (2005) IMRT

Patiënt 3x bestraald met open velden

ipv MLC (afgeblokte) velden

39 Gy

Aanpassing aan versneller controle op MLC control points

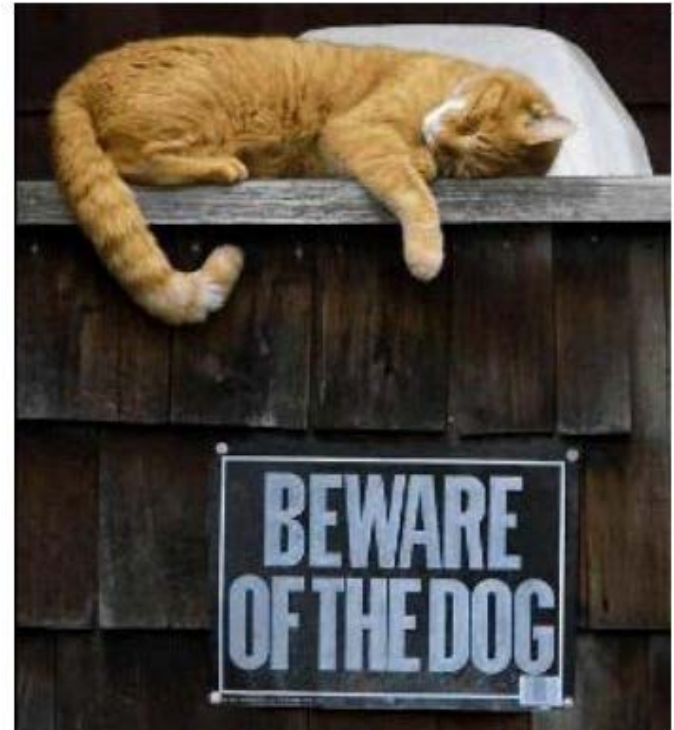
Historisch overzicht

wat leren we hiervan:

Geen consessies doen aan QA

Wees alert bij computer crash

Oplettendheid bij het toestel.
Onverwachte dingen melden.



Bestralingsincident gynaecologische brachytherapie

PERSBERICHT

Bestralingskliniek MAASTRO: extra controles patiënten

Mogelijk te lage dosering door onjuiste positie bestralingsbron bij brachytherapie

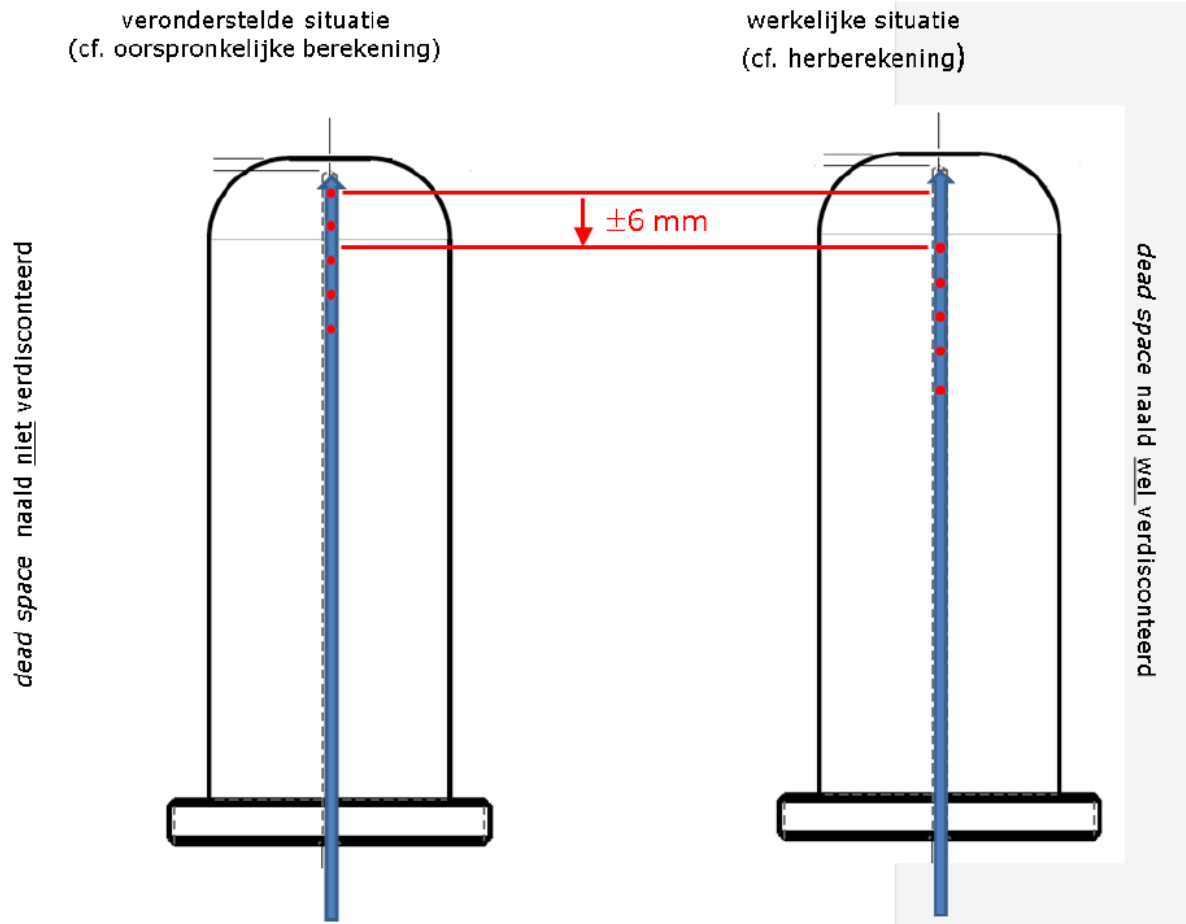
Maastricht, 24 juni 2014

Bestralingskliniek MAASTRO CLINIC in Maastricht heeft geconstateerd dat bij de inwendige bestraling van 343 patiënten met baarmoederkanker mogelijk een te lage dosis straling is toegediend door een onjuiste positie van de stralingsbron. Maria Jacobs, lid van de Raad van Bestuur van MAASTRO: *"Wij zijn ernstig geschrokken en betreuren het ten zeerste dat dit heeft kunnen gebeuren. We hebben alle betrokken patiënten en hun gynaecologen geïnformeerd en onze oprechte excuses aangeboden. Toen we dit constateerden, hebben we de Inspectie voor de Gezondheidszorg onmiddellijk op de hoogte gesteld en verbetermaatregelen genomen die herhaling voorkomen. Deze maatregelen zijn door een extern deskundige getoetst."* MAASTRO benadrukt dat uit onderzoek is gebleken dat alle andere in- en uitwendige bestralingsbehandelingen volgens protocol zijn verlopen.

Bestralingsincident gynaecologische brachytherapie

- **Hoe ontdekt?**
 - uitgebreide kwaliteitscontrole bij introductie nieuwe apparatuur
- **PRISMA oorzaakanalyse**
 - foutieve lokalisatie ^{192}Ir -bron in brongeleider: 4–6 mm verschil
 - bij commissioning in 1995 is 1^e bronpositie niet goed gedefinieerd
 - ‘dead space’ van brongeleider onjuist verdisconteerd in dosisberekening
 - dosimetrische ketentest is niet standaard norm

Bestralingsincident gynaecologische brachytherapie



Bestralingsincident gynaecologische brachytherapie

- Bij 343 patiënten mogelijk onderdosering (40–50%) vaginatop
- Klinische impact
 - 12/343 patiënten (3.5%) recidief ontwikkeld t.p.v. onderdosering
 - brachytherapie alleen : 6/193 (3.1%) recidieven
 - brachytherapie + teletherapie : 6/150 (4.0%) recidieven

 - behandeld vóór 2010 : 8/187 (4.3%) recidieven
 - behandeld sinds 2010 : 4/156 (2.6%) recidieven
 - patiënten die nog *at risk* zijn wordt extra controle aangeboden

Bestralingsincident gynaecologische brachytherapie

- **Wat leren we hiervan?**
 - **reguliere kwaliteitscontrole kan ontoereikend zijn**
 - **dosimetrische ketentest met specifieke brongeleider moet standaard norm worden bij commissioning**
 - **recidiefkans (3.5%) verhoogd t.o.v. standaarddosering (2%)**



Juridische kant



Epinal Incident

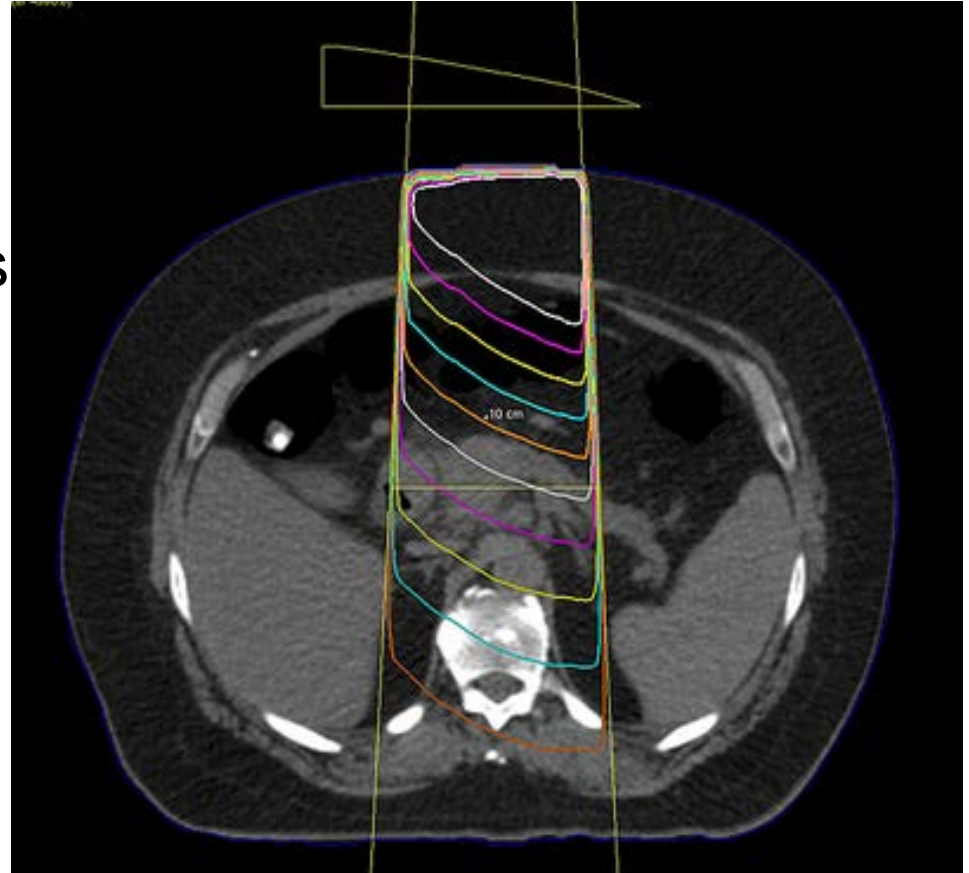
In mei 2004 Centre Hospitalier Jean Monnet in Epinal, Frankrijk

...verandering van (harde) fysieke wig naar dynamische (soft) wig voor prostaat patiënten.

Epinal Incident

harde wig laat maar
ca 40% door op centraal as

een dynamische wig
bijna 100%



Oorzaken Epinal Incident

- korte instructie
- handleiding niet in Frans
- lastige layout in software
- geen onafhankelijke check
- slechte follow-up

A blue form with a rounded top-left corner. It contains a list of four options, each with a square checkbox to its left. The options are: 15, 30, 45, and DW. The 'DW' option has a white 'V' inside its checkbox, indicating it is selected. Below this list is a separate blue box with rounded corners containing three options: 15, 30, and 45. The '30' option is highlighted with a white background, indicating it is selected.

<input type="checkbox"/>	15
<input type="checkbox"/>	30
<input type="checkbox"/>	45
<input checked="" type="checkbox"/>	DW

15
30
45

Gevolgen Epinal Incident

- Meer dan 1 jaar zo gestraald
- Ten minste 24 patiënten ontvingen een overdoses (13 tot 54%)
- Ten minste 12 patiënten hebben ernstige complicaties (intense pijn , incontinentie en fistels)
- Tussen 2005 en 2006, overleden 4 patiënten.
- tot nu toe 10 patiënten overleden aan radionecrose, 1 zelfmoord)

Gevolgen Epinal Incident

- pas een jaar na het ontdekken worden de juiste instanties geïnformeerd.
- patiënten worden laat of niet geïnformeerd
- patiënten statussen worden gemanipuleerd



2 artsen en 1 fysicus veroordeeld tot celstraffen



Juridische kant

Gent 2005-2006

introdunctie hersenstereotaxie systeem
met gebruikmaking van referentie frame van fabrikant A
en versneller van fabrikant B

uitgebreide QA gedaan

onzekerheid in 1 richting in plaats nauwkeurigheid.

Juridische kant

Gent 2005-2006

> 1 cm afwijking geconstateerd

17 patiënten betrokken

9 ondertussen overleden

gevolg van incident of van progressie?

Juridische kant

Gent 2005-2006



11 mensen aangeklaagd
leveranciers en gebruikers
waaronder 1 fysicus

2011 1e uitspraak
2015 verwachte cassatie

Media

'Artsen zaten er ruim 1 cm naast
9 doden door radiotherapie



Ottawa
Short-staffing led to dosage error
An Ottawa Hospital department was short-staffed by about the time that calculation error made that can hundreds of patients to receive more than required doses over the hospital, four occurred after voltage radi...

SKY NEWS
Teen May Die After Radiation Blunder
A teenager faces an uncertain future after a top can overdose of the overdose 17 for a brain tumsgow.

Radiation Errors Reported in Missouri

By WALT BOGDANICH and REBECCA R. RUIZ
Published: February 24, 2010

A hospital in Missouri said Wednesday that it had overradiated 76 patients, the vast majority with brain cancer, during a five-year period because powerful new radiation equipment had been set up incorrectly even with a representative of the manufacturer watching as it was done.



The effects of the treatment

daughter in the challenges ahead."

brain damaged, I could be paralysed, I could not be here, time' The problems with radiotherapy came after Lisa had undergone operation and a course of chemotherapy. Professor Alan Rodger, medical director of Beatson Oncology (said: "Initial meetings have taken place with the girl and her fan "We will do everything in our power to support both them and t

Cancer error

The New York Times

Health

WORLD U.S. N.Y. / REGION BUSINESS TECHNOLOGY SCIENCE HEALTH SPORTS OPINION

RESEARCH FITNESS & NUTRITION MONEY & POLICY VIEWS

Search Health 3,000+ Topics

THE RADIATION BOOM

Radiation Offers New Cures, and Ways to Do Harm

By WALT BOGDANICH
Published: January 23, 2010

As Scott Jerome-Parks lay dying, he clung to this wish: that his fatal radiation overdose — which left him deaf, struggling to see, unable to swallow, burned, with his teeth falling out, with ulcers in his mouth and throat, nauseated, in severe pain and finally unable to breathe — be studied and talked about publicly so that others might not have to live his nightmare.

Enlarge This Image



Sensing death was near, Mr. Jerome-Parks summoned his family for a final Christmas. His friends sent two buckets of sand from the beach where they had played as children so he could touch it, feel it and remember better days.

Mr. Jerome-Parks died several weeks later in 2007. He was 43.

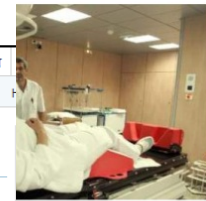
A New York City hospital treating him for tongue cancer had failed to detect a computer error that directed a linear



LA DEPECHE.fr
ACCUEIL
Vendredi 21 Août - 17:16
Fête: St Christophe

ACTU SPORTS ECOPO LOISIRS AU FEMININ DOSSIERS PRATIQUE ANNONCES VIDEOES MA

Accueil > Actu > A la Une
PUBLIÉ LE 15/04/2008 17:23 - MODIFIÉ LE 15/04/2008 À 17:25 | LA DEPECHE.FR
Radiothérapie. Après les accidents de Toulouse et Epinal, les rapports d'inspection bientôt en ligne



L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) va mettre "à disposition du public", sur son site internet, les conclusions des inspections réalisées dans les centres de radiothérapie à la suite de l'accident d'Epinal, 3-t-elle indiqué mardi dans un communiqué.

L'ASN mettra à l'éché, sur son site www.asn.fr, "l'ensemble des lettres de suite de inspections qu'elle a réalisées en 2007 et 2008 dans les

Il se fait déjà pour les installations nucléaires. Ces "lettres de suite" tés lors de l'inspection.

ées en 2007 dans les centres de radiothérapie, disponible sur ion contrastée", souligne l'ASN: "Il existe des centres dont la ents est bien initiée, voire bien avancée; d'autres centres, moins faiblesses organisationnelles qu'il conviendra de corriger en

is doit être réalisée d'ici fin juin afin d'évaluer les premières actions (ASN).

treatment error



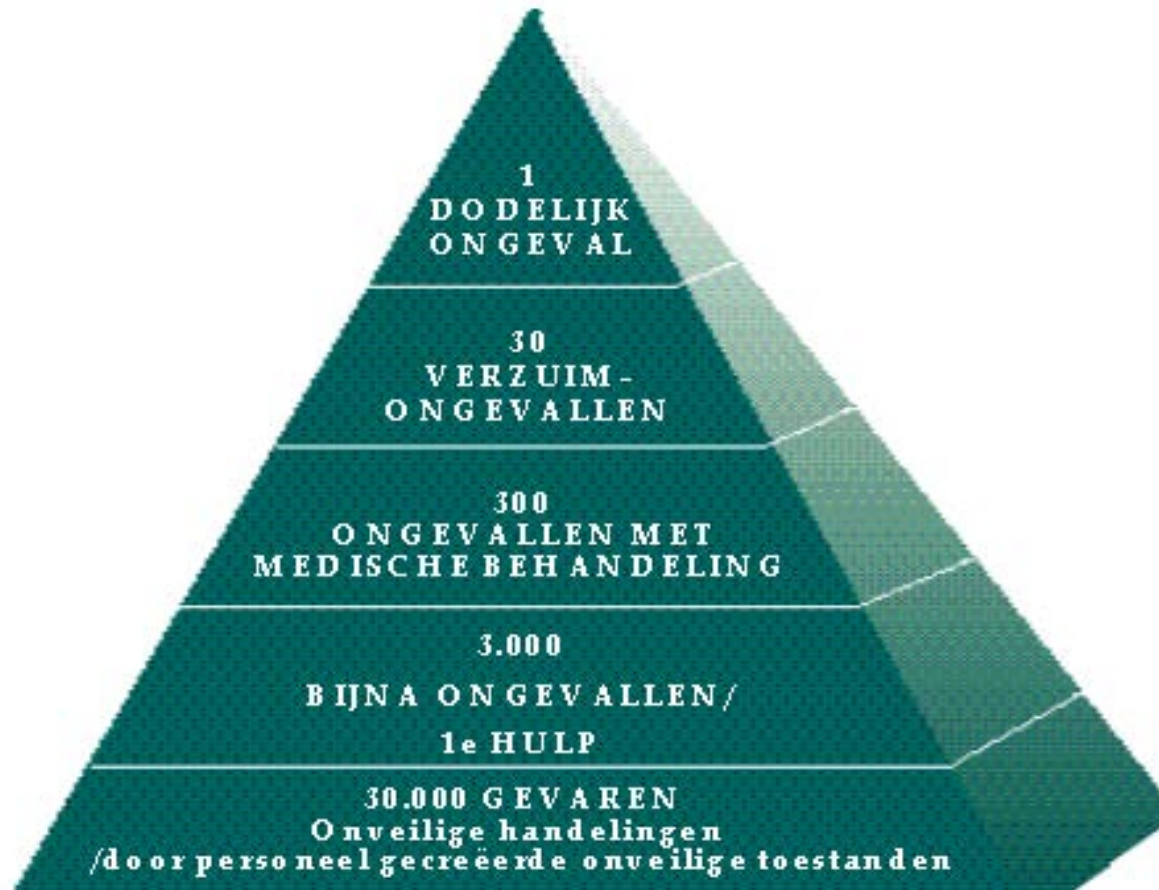
ar error: seven patients may have harm (ARC)



Benchmark



bijna incidenten melden



Niet alleen ICRP...

- **NRC**

VS melden (medische) stralings events



- **IAEA – SAFRON**

Vrijwillig meldingssysteem incidenten en bijna incidenten



- **ROSI – Safety Information System**

Vrijwillig meldingssysteem incidenten en bijna incidenten medische events (AU & UK)



- **RO-ILS (ASTRO & AAPM)**

Radiation Oncology Incident Learning System



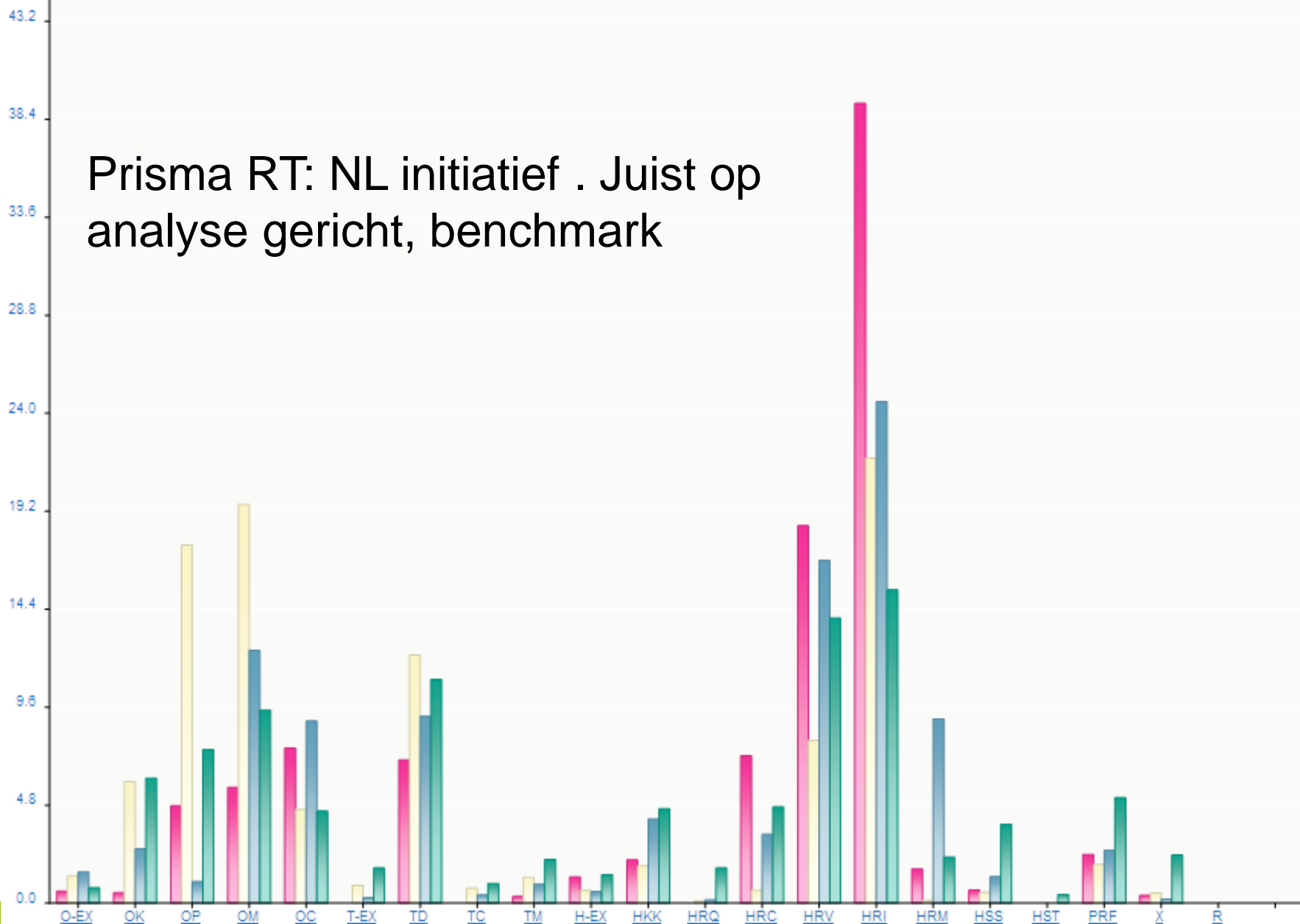
en groeiend aantal wereldwijd...

Aantal basisoorzaken waarbij periode tussen: 01-01-2011 en 01-11-2011.

- Legenda:
- n=1552
 - n=2852
 - n=3015
 - n=931

Normaliseer:
 ja nee

Prisma RT: NL initiatief . Juist op analyse gericht, benchmark



Publiek veiligheid



Er loopt een onbekende naar binnen,

Wat doe je?

Publiek veiligheid

Medewerker aannemer betreedt tankruimte direkt na lozing van 8 GBq I-131 in 150 liter op tank

- dosis tempo tot 0.7 mSv/hr
- daags ervoor goede afspraken gemaakt

leermoment:

- toegangscontrole
- technisch personeel bypasst alles:
- uit gewoonte



Conclusie

RT heeft lange historie van melden
internationaal en nationaal

incidenten vaak een combinatie van
menselijke en technische factoren

veel aanpassingen op basis van incidenten

Het kan ons allemaal overkomen

Conclusie

Wees alert op fouten.

Zuster ANNA : altijd navragen, nooit aannemen

Luister naar signalen van patiënten

Bevoegd is nog niet bekwaam

trainen op nood / afwijkende situaties

Wees open

leren van elkaars fouten;

scenario voor de media => 1 stem

Belang van benchmarken, complicatie registratie ed.



FOKKE & SUKKE

LATEN ZICH NIET BANG MAKEN

"1000 MILLISIEVERT"?
GEEN PANIEK, ZEG!

DAT IS AL MET
AL MAAR EEN KLEIN,
PIETEPEUTERIG
SIEVERTJE, HOOR!



RGvT