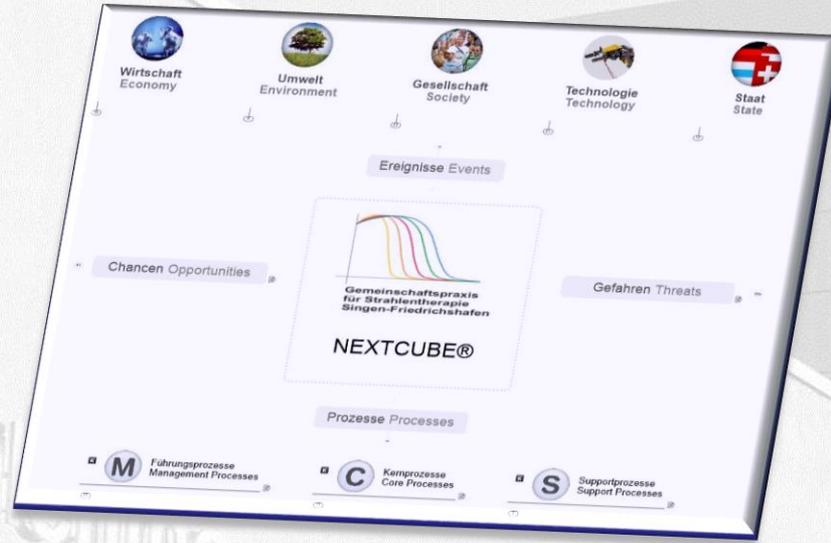
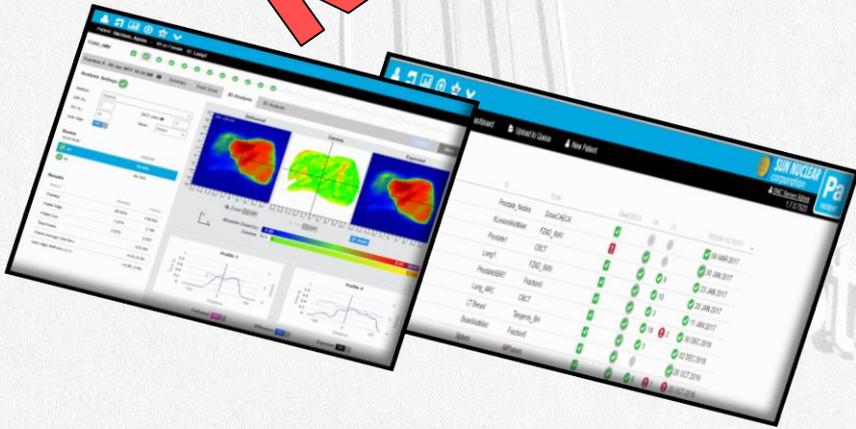
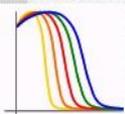




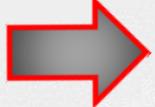
# Medizintechnik 4.0 goes Risikomanagement 4.0

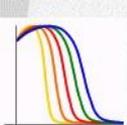
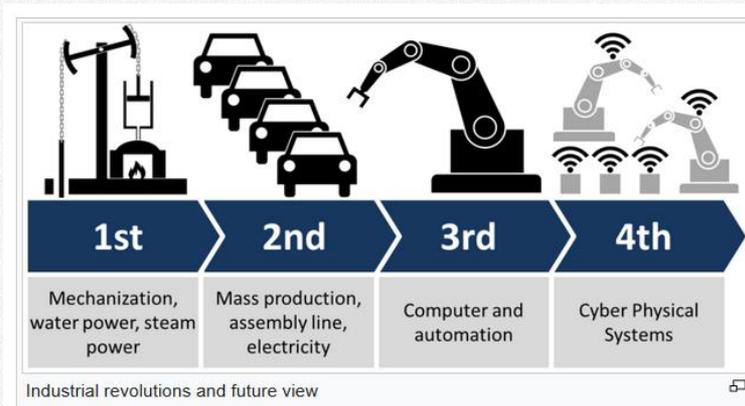


Med.Phys. Dipl.-Ing. Holger Wirtz  
Praxis für Strahlentherapie



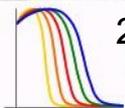
# Einleitung:

- Anzahl der Industrie 4.0 Projekte steigt 
- Anzahl der erfolgreichen Projekte stagniert ... Warum? 
- nur 5% der User besitzen eine zentrale Datenplattform, die alle Stationen der Wertschöpfungskette berücksichtigt 
- **Problem:**
  - Die Visualisierung der gesamten Kette (end-to-end) mit [online]-Risiko-Analyse (-> Guideline 2013/59 EURATOM)
- **Lösung:**
  - Digital Transformation 4.0 -> Effizienzsteigerung, Kostensenkung,
    - -> sinkende Fehlerzahlen



# Designprinzipien

- **Vernetzung**: Maschinen, Geräte, Sensoren und Menschen können sich miteinander vernetzen und über das [Internet der Dinge](#) oder das Internet der Menschen kommunizieren.
- **Informationstransparenz**: Sensordaten erweitern Informationssysteme digitaler Fabrikmodelle, um so ein virtuelles Abbild der realen Welt zu erstellen.
- **Technische Assistenz**: Assistenzsysteme unterstützen den Menschen mit Hilfe von aggregierten, visualisierten und verständlichen Informationen. So können fundierte Entscheidungen getroffen und auftretende Probleme schneller gelöst werden. Außerdem werden Menschen bei anstrengenden, unangenehmen oder gefährlichen Arbeiten physisch unterstützt.
- **Dezentrale Entscheidungen**: [Cyberphysische Systeme](#) sind in der Lage, eigenständige Entscheidungen zu treffen und Aufgaben möglichst autonom zu erledigen. Nur in Ausnahmefällen, zum Beispiel bei Störungen oder Zielkonflikten, übertragen sie die Aufgaben an eine höhere Instanz.



# Rechtsgrundlage:

Artikel 63

## **Unfallbedingte und unbeabsichtigte Expositionen**

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

- a) alle vertretbaren Maßnahmen ergriffen werden, um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unfallbedingter oder unbeabsichtigter Expositionen von Einzelpersonen, die medizinischer Exposition ausgesetzt sind, so gering wie möglich zu halten;
- b) das Qualitätssicherungsprogramm bei strahlentherapeutischen Tätigkeiten eine Untersuchung der Risiken für unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen beinhaltet;
- c) das Unternehmen für alle medizinischen Expositionen ein geeignetes, dem radiologischen Risiko der Tätigkeit entsprechendes System zur Aufzeichnung und Analyse von Ereignissen mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter oder unbeabsichtigter medizinischer Exposition anwendet;
- d) Vorkehrungen getroffen werden, um die überweisende Person und die anwendende Fachkraft, und auch den Patienten bzw. seinen Vertreter über klinisch signifikante unbeabsichtigte oder unfallbedingte Expositionen und die Ergebnisse der Analyse zu informieren;
- e) i) das Unternehmen die zuständige Behörde so bald wie möglich über das Eintreten bedeutsamer Ereignisse gemäß den Vorgaben der zuständigen Behörde unterrichtet;

Europäischen Union

17.1.2014

- ii) die Ergebnisse der Untersuchung solcher Ereignisse sowie die Maßnahmen zur Vermeidung solcher Ereignisse der zuständigen Behörde innerhalb der von dem Mitgliedstaat festgelegten Frist gemeldet werden;
- f) Mechanismen für die zeitnahe Verbreitung von Informationen zum Strahlenschutz bei medizinischen Expositionen vorhanden sind, die aus den Erfahrungen mit bedeutsamen Ereignissen gewonnen wurden.

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

**Aus:**

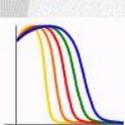
II

*(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)*

**RICHTLINIEN**

**RICHTLINIE 2013/59/EURATOM DES RATES**

**vom 5. Dezember 2013**



# Patienten orientierter Workflow:

Patient kommt an ☹️

OPASCA Patientensicherheit 😊

Patientensicherheit 😊😊😊😊

**Steigerung der Patientensicherheit in der Strahlentherapie**

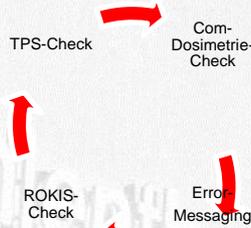
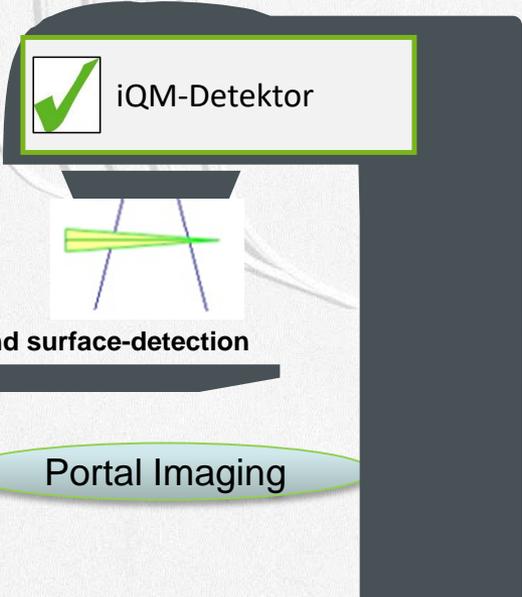
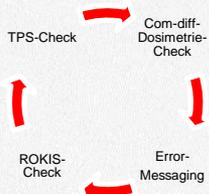
- ✓ Identifizierung & Validierung\*
- ✓ Raumüberwachung\*
- ✓ Patienten-Monitoring\*
- ✓ Personenschutz\*

EPID-Dosimetrie (SunNuclear) 😊😊

- ✓ Planverifikation (PerFRACTION)

Linac-QA-iQM-Detektor (iRT) 😊😊😊😊

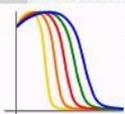
- ✓ online linac tracking (iQM)



- ✓ EPID-Dosimetrie



Evaluation



# Risikomanagement Workflow:



Patientenidentifikation

2 Sekunden für die Sicherheit

automatische Freigabe

## Patientenbedingt:

Mit OPASCA Überwachungssystem wird mehr Sicherheit für den Patienten garantiert durch:

- Patientenidentifikation durch ID-Nummer
- Sekunden Gesichtscan im Bestrahlungsraum
- Automatische Freigabe zur Bestrahlung



# Risikomanagement Workflow:

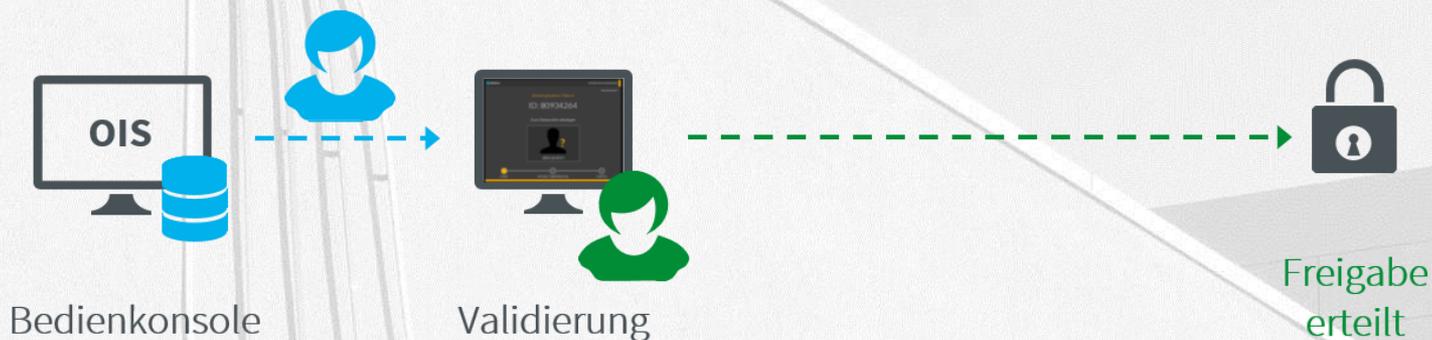


## Patientenbedingt:

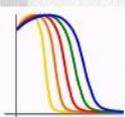
Mit der OPASCA-Patientenvalidierung wird mehr Sicherheit für den Patienten gewährleistet durch:

- Patientenidentifikation durch Verknüpfung zwischen ID-Nummer und biometrischen Daten
- Erstreferenzierung in weniger als 5 Sekunden, Folgevalidierungen in ca. 3 Sekunden
- Bei Übereinstimmung sofortige, automatische Freigabe

### richtiger Patient



### falscher Patient



# Risikomanagement Workflow:



## Patientenbedingt:

Mit den Assistenzsystemen von OPASCA wird mehr Sicherheit für den Patienten und für das Fachpersonal gewährleistet

- Raumüberwachung und audiovisuelles Patienten-Monitoring
- kennzeichnungsloser Personenschutz und videobasierte Patientvalidierung
- von der Strahlungsquelle unabhängige Ortsdosismessung
- Einbeziehung des Patienten in den Workflow und Echtzeit-Informationsvermittlung (bspw. bei Verzögerungen)
- Unterstützung atemgesteuerter Bestrahlungen mit automatischer Ansteuerung des Raumlichts



# Risikomanagement Workflow:



## Patientenbedingt:

Mit OPASCA Überwachungssystem wird mehr Sicherheit für den Patienten bzw. das Personal garantiert durch:

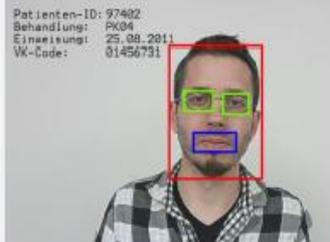
- Raumüberwachung
- Patientenvalidierung
- Informationsvermittlung durch Monitoring

unbeabsichtigte  
Bestrahlung von  
Dritten



Personenschutz

Bestrahlung des  
falschen  
Patienten



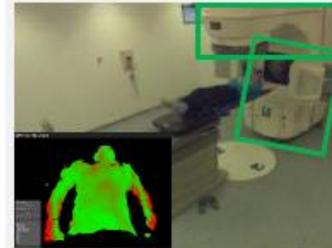
Patienten-  
validierung

Kollisionen  
(Mensch und  
Umgebung)



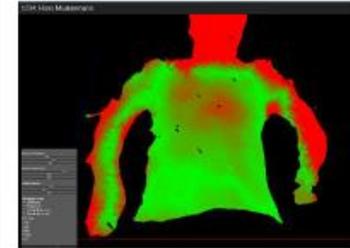
Kollisions-  
erkennung\*

Bestrahlung mit  
falschem Setup



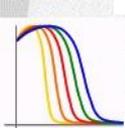
Plausibilitäts-  
check\*

Bestrahlung mit  
ungenauer  
Patienten-  
ausrichtung



Patienten-  
ausrichtung\*

\* derzeit nicht Bestandteil der OPASCA-Lösung



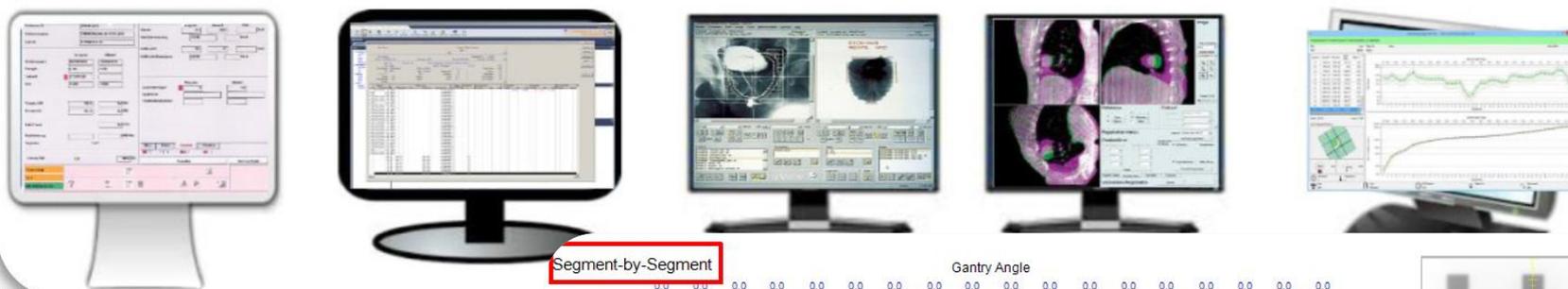
# Risikomanagement Workflow:

## → iQM-Detektor (integral Quality Monitor), i-RT

### Gerätebedingt:

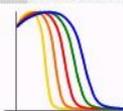
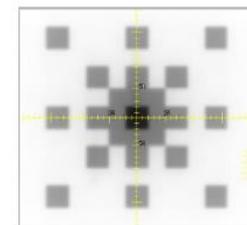
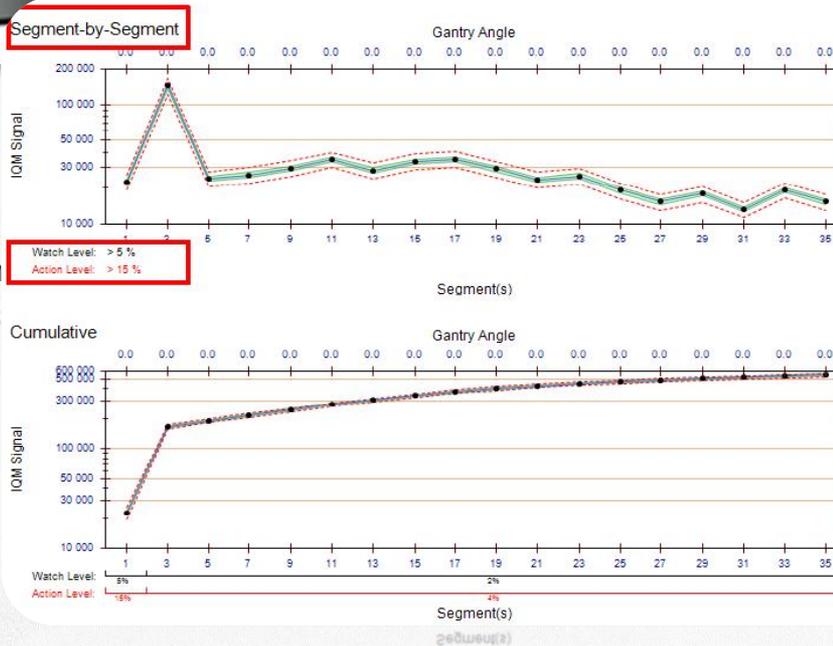
- **iQM-Monitor**
  - einschalten, fertig.
  - iCom-Schnittstelle: Patient, Field ID, LINAC ok, Tür, Detektor
- **Online, Segment-für-Segment QA**
  - intra & inter-Fraction QA

### iQM Monitor



### • Bedienoberfläche

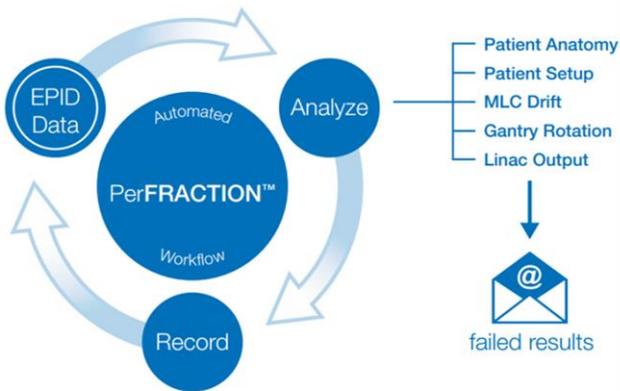
- Live-Mitverfolgung der Messung
- ein Messwert pro Kontrollpunkt
- wird jeweils mit dem entsprechenden Referenzwert verglichen



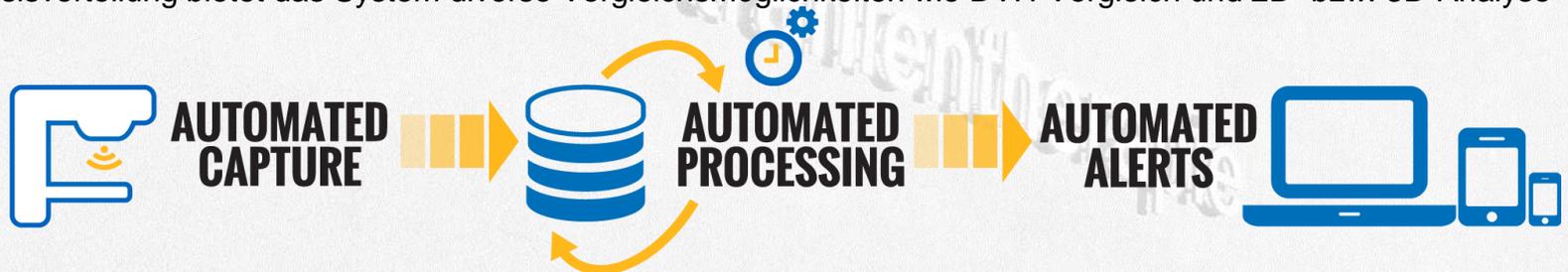
# Risikomanagement Workflow: → PerFRACTION (SunNuclear)

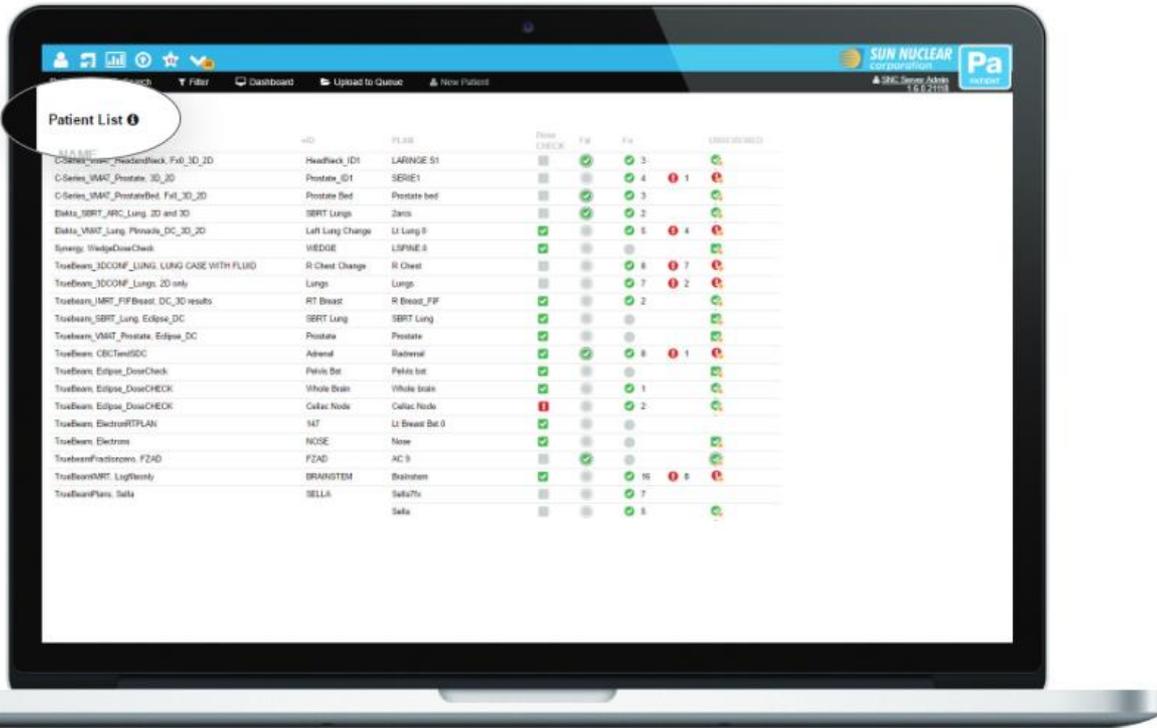
Dosimetriebedingt:

Mit der EPID-Dosimetrie ist es möglich, die Dosisverteilung im Patienten während der Fraktion zu überwachen, um noch mehr Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten



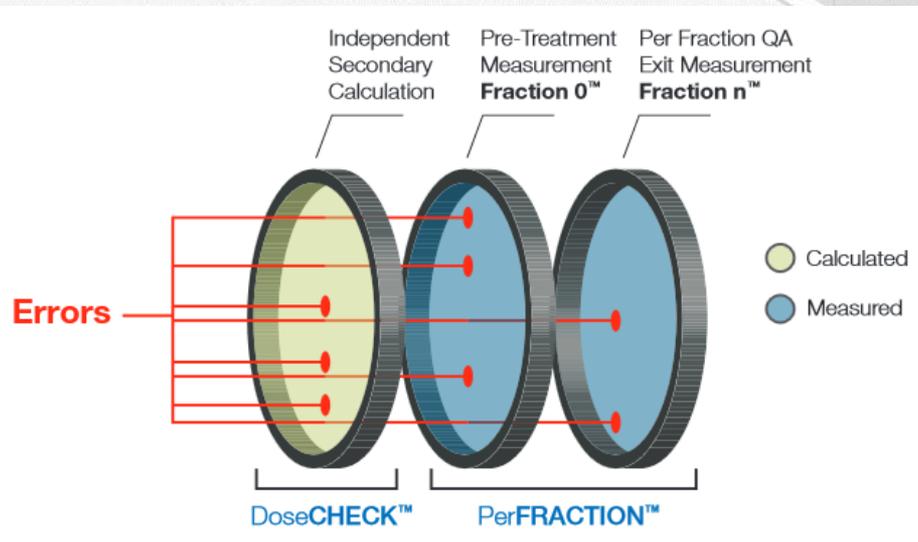
- Anwendung des Portalbildsystems (EPID) zur dosimetrischen Verifikation der IMRT/VMAT während der Bestrahlung (in vivo Dosimetrie)
- Konvertierung der mit dem EPID erfassten Austrittsdosis zunächst an Fluenz und Berechnung der Dosis im Patienten durch Rückprojektion
- Zur Prüfung der Übereinstimmung von den gemessenen Daten mit der von dem TPS berechneten 3D-Dosisverteilung bietet das System diverse Vergleichsmöglichkeiten wie DVH-Vergleich und 2D- bzw. 3D-Analyse





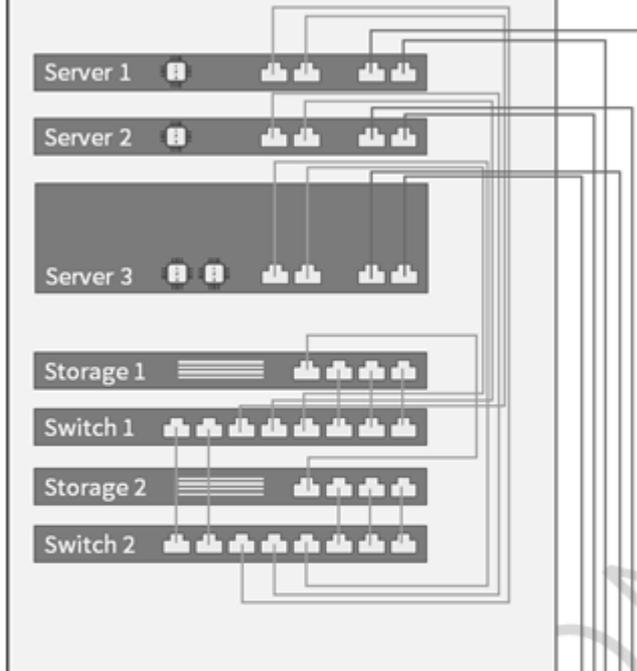
## Dashboard and Patient List

The PerFRACTION Dashboard summarizes all fractions for each machine for a given time period. The Patient List provides a complete list of patients, with easy to interpret clinical workflow phases and pass/fail status.

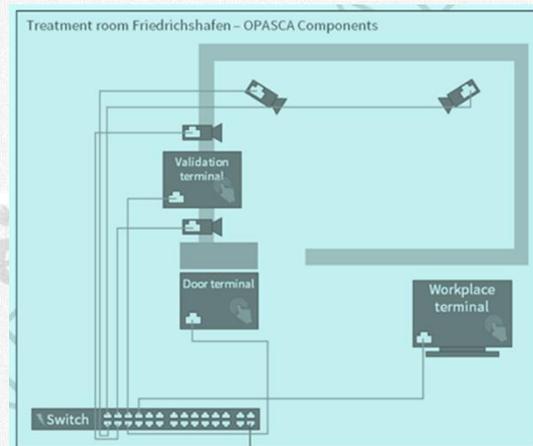
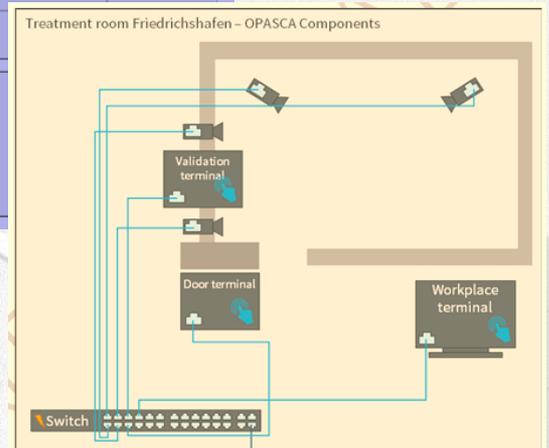
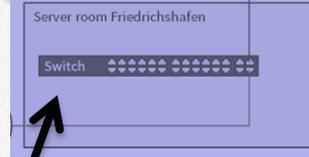
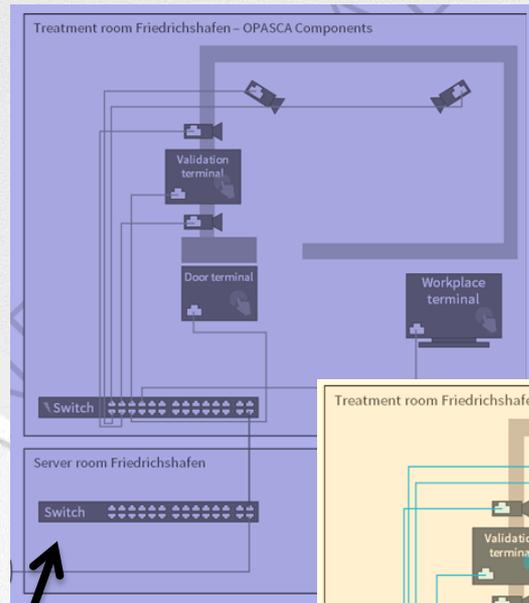
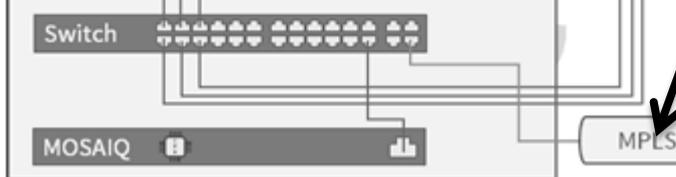




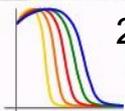
### Server room Singen – OPASCA Components



### Server room Singen – Other components



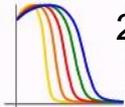
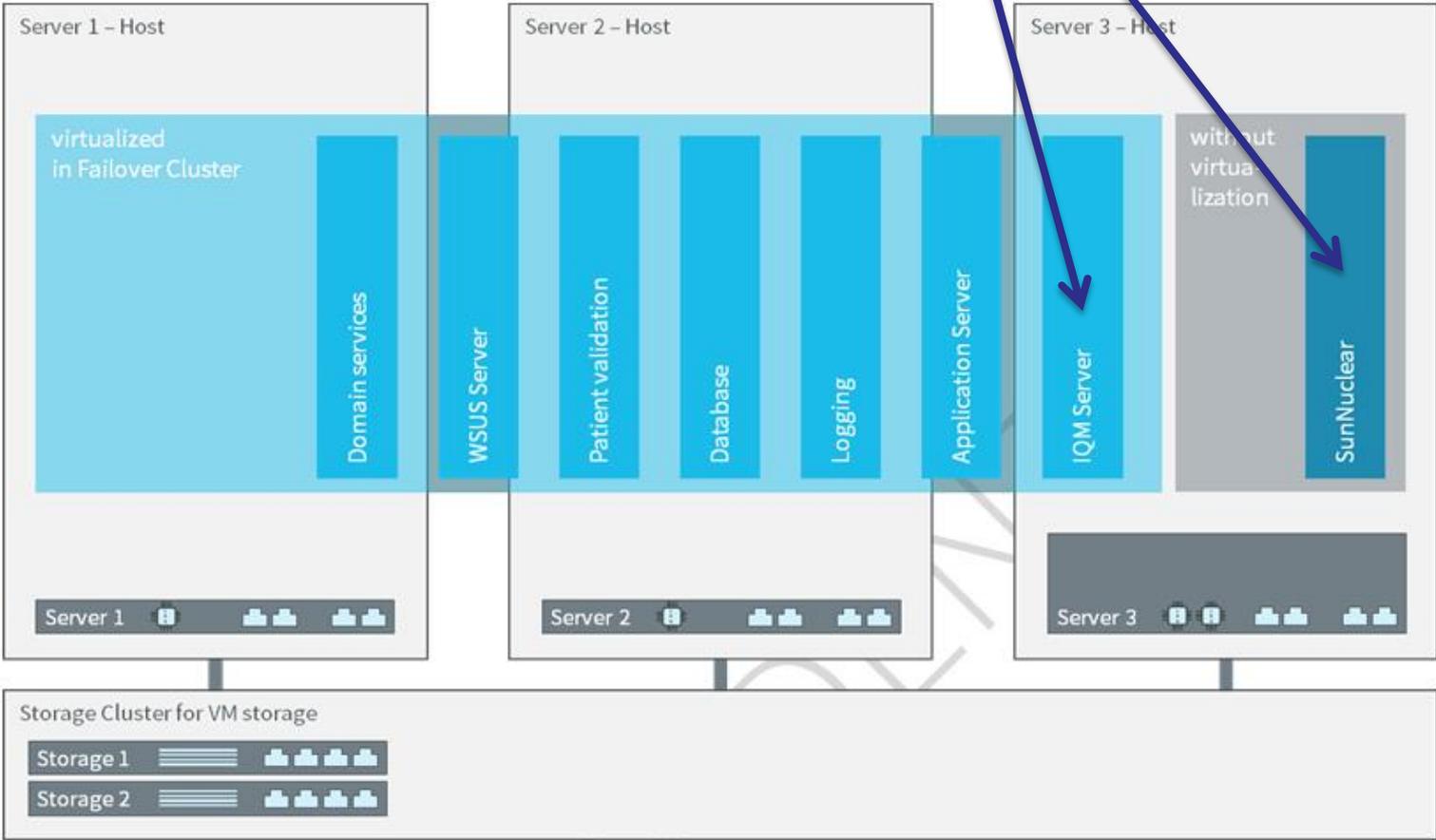
70 km weiter weg !!!!



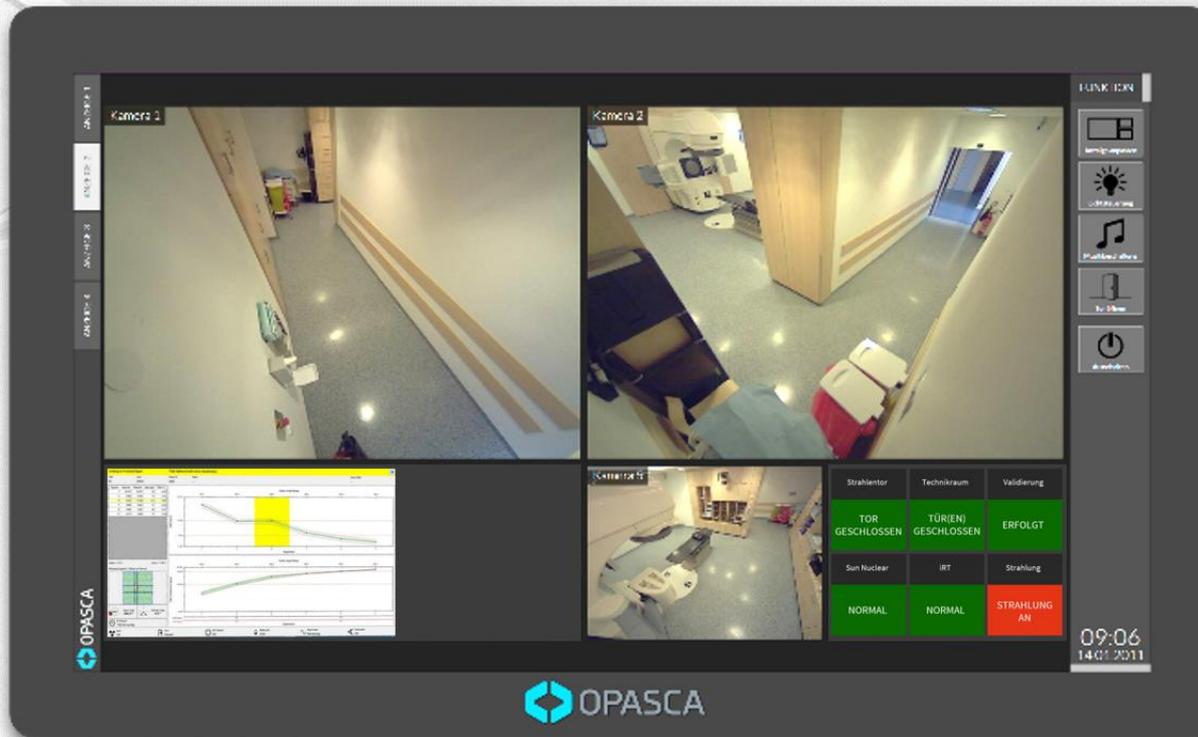
# Fremdsoftware auf dem OPASCA-Server...



## 2. Virtualization



# Kooperation i-RT, Sun Nuclear, OPASCA



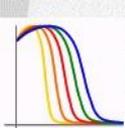
Strahlentor	Technikraum	Validierung
TOR GESCHLOSSEN	TÜR(EN) GESCHLOSSEN	ERFOLGT
Sun Nuclear	iRT	Strahlung
NORMAL	NORMAL	STRAHLUNG AN

Strahlentor	Technikraum	Validierung
TOR OFFEN	TÜR(EN) GESCHLOSSEN	AUSSTEHEND
Sun Nuclear	iRT	Strahlung
PRÜFUNG	INAKTIV	STRAHLUNG AUS

Strahlentor	Technikraum	Validierung
TOR GESCHLOSSEN	TÜR(EN) GESCHLOSSEN	ERFOLGT
Sun Nuclear	iRT	Strahlung
NORMAL	WARNUNG	STRAHLUNG AN

Strahlentor	Technikraum	Validierung
TOR GESCHLOSSEN	TÜR(EN) GESCHLOSSEN	ERFOLGT
Sun Nuclear	iRT	Strahlung
WARNUNG	NORMAL	STRAHLUNG AN

Concept of Visualisation ...



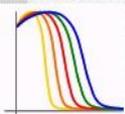
Strahlentherapie

# Auswertung im Sinne des Artikel 63 (d,e,f)

## (1st: interne Prozessanalyse 2nd: Behörden-Report...)

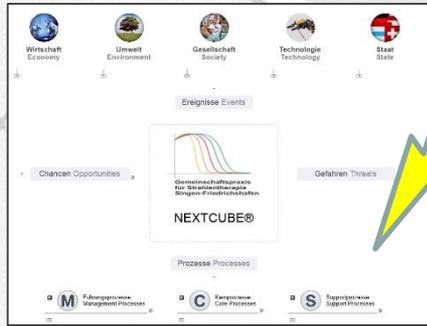


Screenshots von Dr. A. Swerdlow (Fa. OPASCA)  
 (Radiotherapy 4.0-Project, WiP)



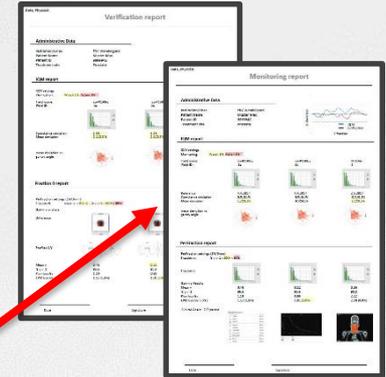
# • Mehr Systematic..., bitte!

» Nur 3 Stufen ... 😊



Management

Das ist Neu !!!!



Produktions-  
Datenplattform  
(zentral)



Allg. Sub-  
Datenbanken

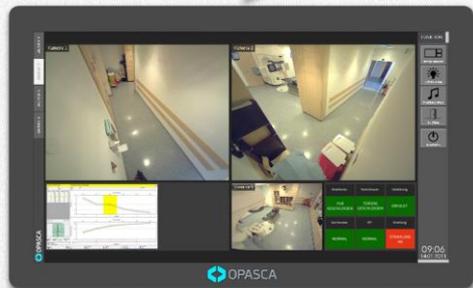


Skalierbare Visualisation

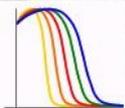
Online-Dosimetrie

Portal dosimetrie (2D/3D)

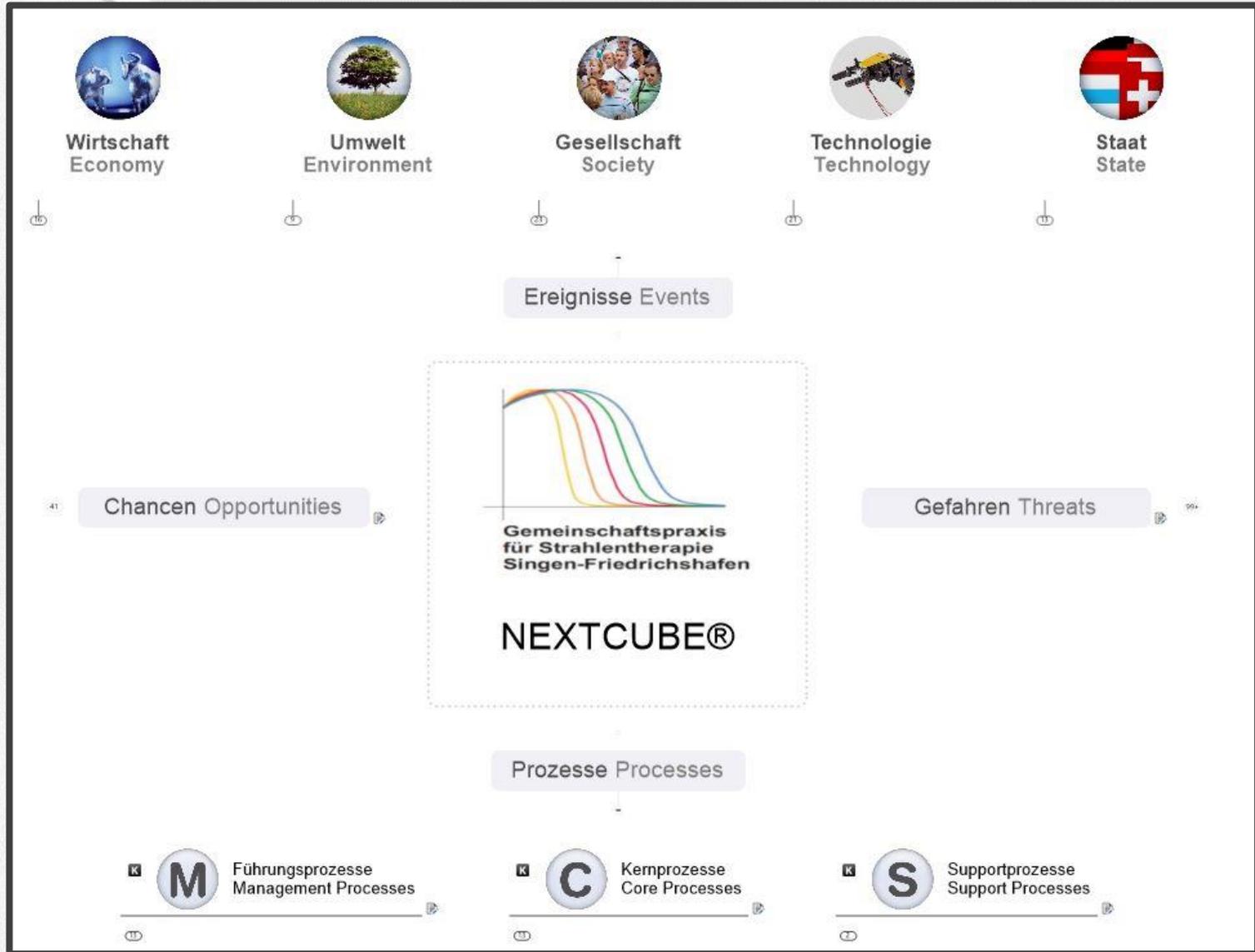
Absolutdosimetrie



User-  
level

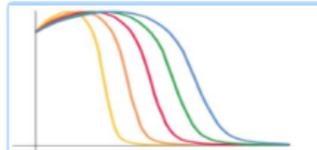


# Das bekannte DIN ISO 9001:2015 Layout ...



41

Chancen Opportunities



Gemeinschaftspraxis  
für Strahlentherapie  
Singen-Friedrichshafen

NEXTCUBE®

Gefahren Threats

59

Prozesse Processes

☑



Führungsprozesse  
Management Processes

⊖

- 4.1.2 Qualitätsplanung und -ziele
- 4.2.2 Personaleinstellungen
- 4.2.3 Einarbeitung neuer Mitarbeiter
- 4.2.4 Schulungsplan und -bewertung
- 4.4.1 Lenkung von Dokumenten
- 4.4.3 interne Audits
- 4.4.4.1 Lenkung fehlerhafter Dienstleistungen
- 4.4.4.2 Lenkung fehlerhafter Medizinprodukte
- 4.4.5 Korrektur- und Präventionsmaßnahmen
- 4.4.8 Datenanalyse und Messung
- 4.6.1 Patientenbefragung
- 4.6.2 Zuweiserbefragung
- ...

☑



Kernprozesse  
Core Processes

⊖

- 5.1 Terminmanagement
- 5.2 Patientenaufnahme
- 5.3 Erstgespräch
- 5.4 Planungs-CT/MR/PET
- 5.5 Bestrahlungsplanung
- 5.6 Erstbestrahlung (F0)
- 5.7 fortlaufende Bestrahlung (Fn)
- 5.8 Abschlussgespräch
- 5.9 Nachsorgegespräch (Follow-Up)
- 5.10 Brachytherapie vaginal
- 5.11 Brachytherapie intrauterin
- 5.12 Abrechnung
- ...

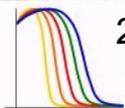
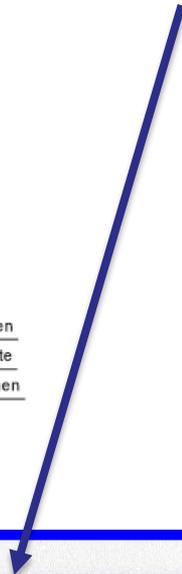
☑



Supportprozesse  
Support Processes

⊖

- 6.4 Bestellwesen
- ...



Risikobewertungskriterien definieren 5

Systematik Scheme 4

1 I → I Falsche Basisdosimetrie -> eliminieren 39  
Owner: Risk Owner A

2 E → I Amoklauf eines Patienten in der Praxis -> verunmöglichen 36  
Owner: Risk Owner A

2 I → I Amoklauf eines Mitarbeitenden -> verhindern 36  
Owner: Risk Owner A

2 I → I Akzeptanz-Kriterien -> vereinheitlichen 37  
Owner: Risk Owner B

2 I → I Falsche Lateralisierung bei Zielvolumen -> ausschliessen 33  
Owner: Risk Owner C

2 I → I Namensverwechslung -> verhindern 35  
Owner: Risk Owner A

2 E → I Cyberangriff mit Datenverschlüsselung -> abwehren 40  
Owner: Risk Owner A

2 I → I Cyberangriff mit Datendiebstahl-> verhindern 40  
Owner: Risk Owner A

2 I → I Patientenverwechslung Bestrahlung 40  
Owner: Risk Owner A

5 I → I Zufälliger Fehler des Patienten 40  
Owner: Risk Owner A

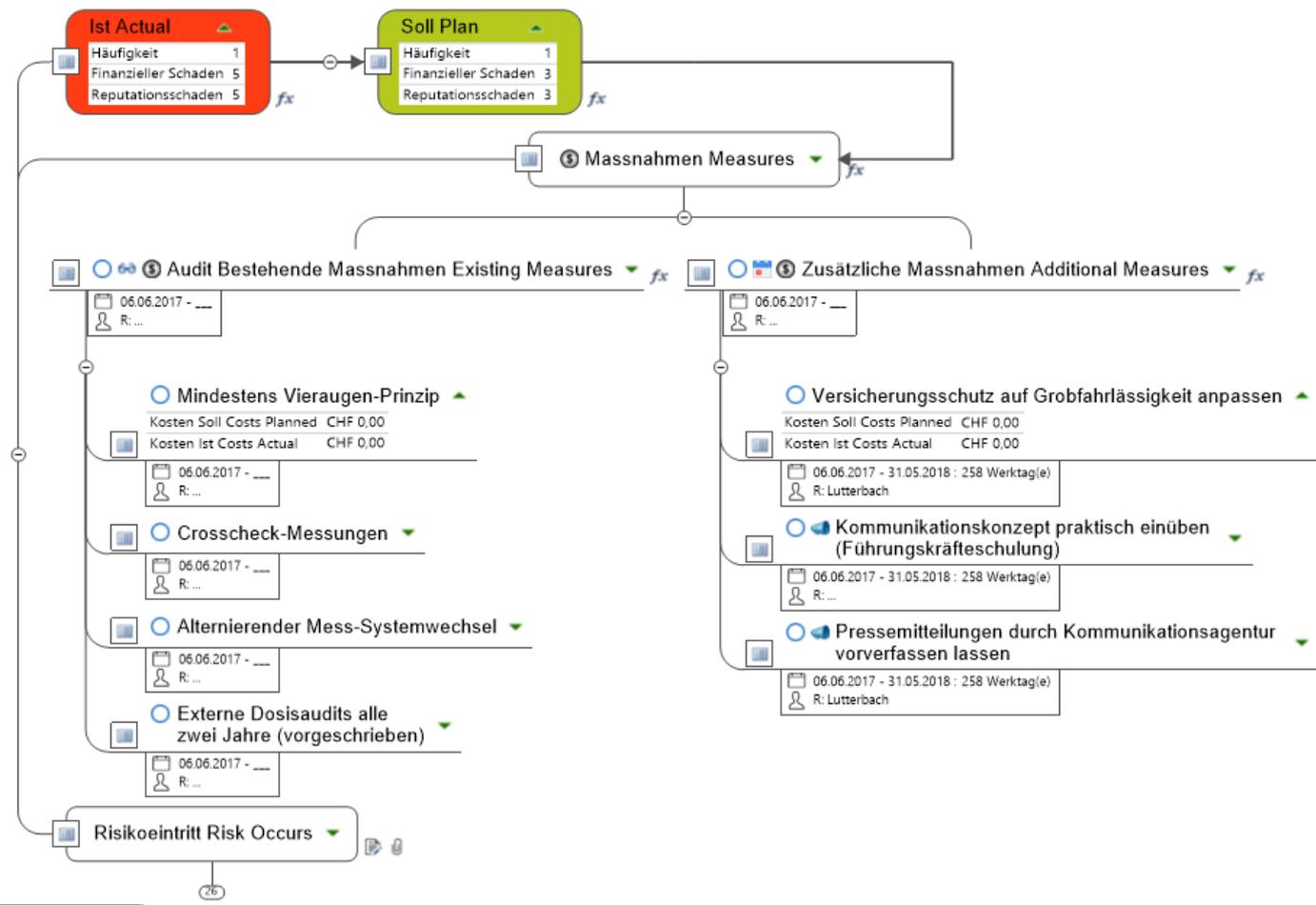
5 I → I Systematischer Fehler des Patienten 40  
Owner: Risk Owner A

5 I → I Rechenfehler des Bestrahlungsplanungssystems 40  
Owner: Risk Owner A

5 I → I Falsche Auswahl im Record&Verifv-System 40

## Gefahren Threats

Falsche Basisdosimetrie -> eliminieren



mer A

Chancen Opportunities

Gemeinschaftspraxis  
für Strahlentherapie  
Singen-Friedrichshafen

NEXTCUBE®

Gefahren Threats

Prozesse Processes



Führungsprozesse  
Management Processes

- 4.1.2 Qualitätsplanung und -ziele
- 4.2.2 Personaleinstellungen
- 4.2.3 Einarbeitung neuer Mitarbeiter
- 4.2.4 Schulungsplanun und -bewertung
- 4.4.1 Lenkung von Dokumenten
- 4.4.3 interne Audits
- 4.4.4.1 Lenkung fehlerhafter Dienstleistungen
- 4.4.4.2 Lenkung fehlerhafter Medizinprodukte
- 4.4.5 Korrektur- und Präventionsmaßnahmen
- 4.4.8 Datenanalyse und Messung
- 4.6.1 Patientenbefragung
- 4.6.2 Zuweiserbefragung



Kernprozesse  
Core Processes

- 5.1 Terminmanagement
- 5.2 Patientenaufnahme
- 5.3 Erstgespräch
- 5.4 Planungs-CT/MR/PET
- 5.5 Bestrahlungsplanung
- 5.6 Erstbestrahlung (F0)
- 5.7 fortlaufende Bestrahlung (Fn)
- 5.8 Abschlussgespräch
- 5.9 Nachsorgegespräch (Follow-Up)
- 5.10 Brachytherapie vaginal
- 5.11 Brachytherapie intrauterin
- 5.12 Abrechnung



Supportprozesse  
Support Processes

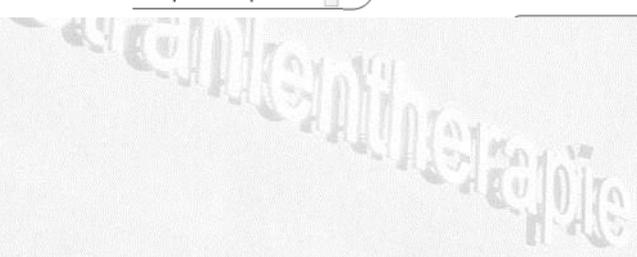
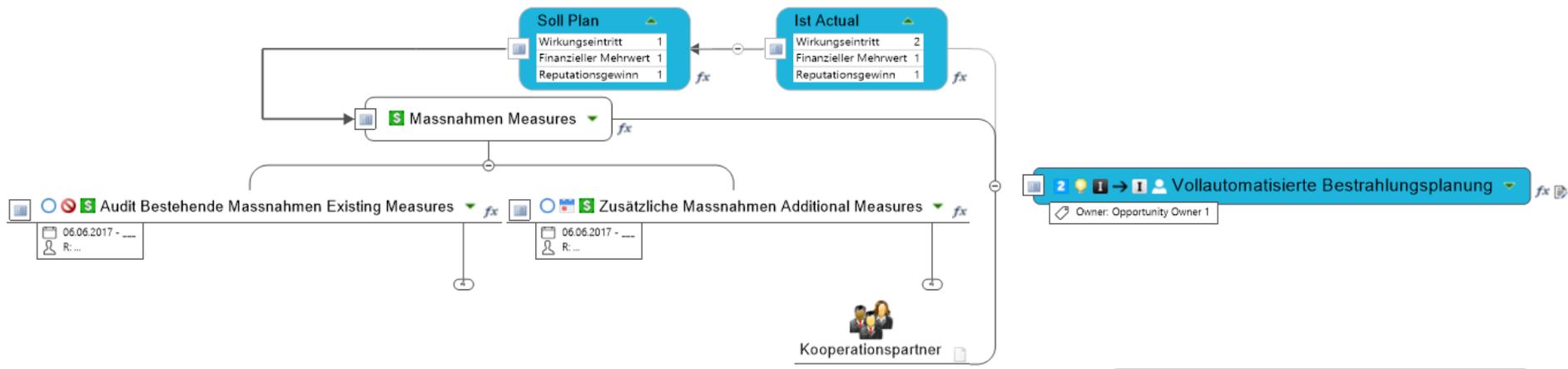
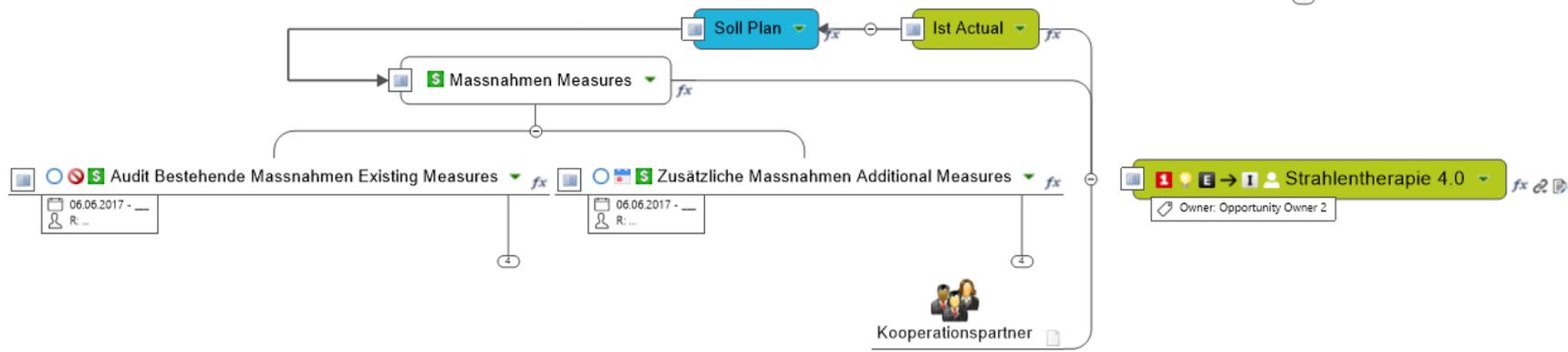
- 6.4 Bestellwesen
- ...

## Nutzenbewertungskriterien definieren

	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte	4 Punkte	5 Punkte
W = Wirkungseintritt	1 Tag – 1 Woche	1 Woche – 1 Monat	1 Monat – 1 Jahr	1 Jahr – 5 Jahre	> 5 Jahre
F= Finanzieller Mehrwert	> 200'000	200'000 – 100'000	100'000 – 50'000	50'000 – 20'000	< 20'000
R = Reputationsgewinn	Sehr gross	Gross	Spürbar	Gering	Unbedeutend



Chancen Opportunities



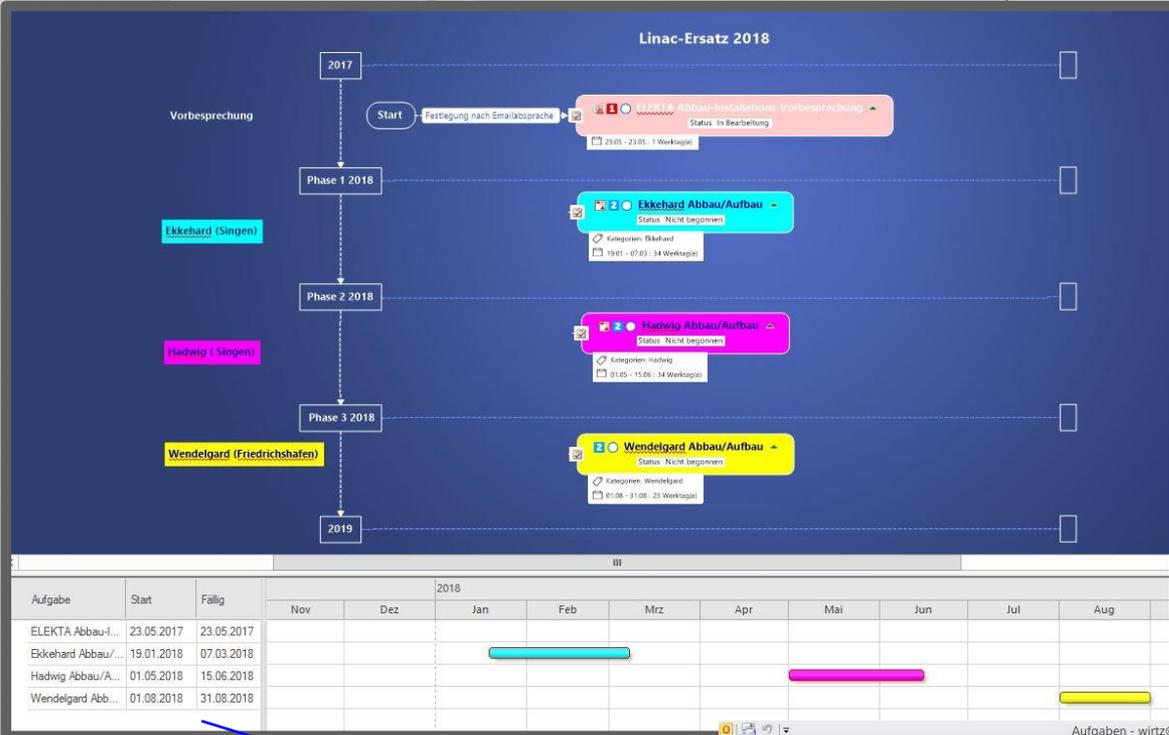
# MS-Outlook, MS-Share-Point ...

Nutzenbewertungskriterien definieren

	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte	4 Punkte	5 Punkte
W = Wirkungseintritt	1 Tag - 1 Woche	1 Woche - 1 Monat	1 Monat - 1 Jahr	1 Jahr - 5 Jahre	> 5 Jahre
F = Finanzieller Mehrwert	> 200'000	200'000 - 100'000	100'000 - 50'000	50'000 - 20'000	< 20'000
R = Reputationsgewinn	Sehr gross	Gross	Spürbar	Gering	Unbedeutend

Methode Methodology

- Strahlentherapie 4.0
- Vollautomatisierte Bestrahlungsplanung
- Therapiemaschinen ersetzen
- OpportunityHeadline



Aufgaben - wirtz@strahlentherapie-singen.de - Microsoft Outlook

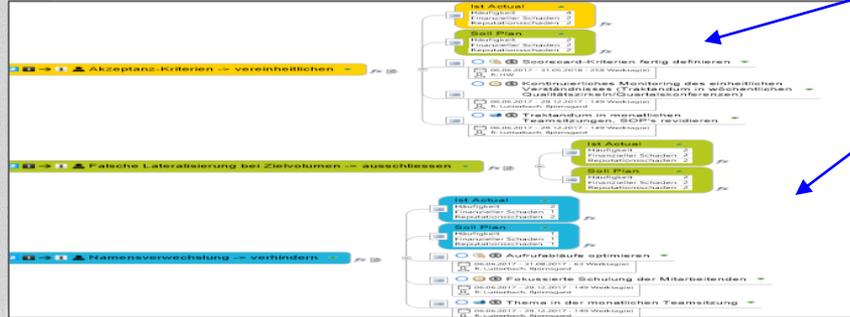
Meine Aufgaben

Betreff	Status	Fällig am	Ge...	Erledigt am	In Ordner	Kategorien
Hier klicken, um Aufgabe zu erstellen						
ELEKTA-Abbau-Installations-Vorbesprechung	Erledigt	Di-23.05...	Mi...	Mi-24.05.2017		Wendelgard
Wendelgard Abbau/Aufbau	Nicht begonnen	Fr 28.09...	Fr ...	Ohne		Wendelgard
Hadwig Abbau/Aufbau	Nicht begonnen	Fr 29.06...	Fr ...	Ohne		Hadwig
Ekkehard Abbau/Aufbau	Nicht begonnen	Fr 02.03...	Fr ...	Ohne		Ekkehard

Bidirektionale Verknüpfung ...

22.11.2017

# Ausblick ...



online-Tracking  
der Häufigkeiten !!

*Basierend auf Korrelationen  
und Vorauswahl der Datenbankinhalte ...  
(Statistische Prozesskontrolle SPC !!!)*

## „Predictive Maintenance“

- erweiterte Maschinen-QA NUR noch bei Erreichen der Warnlevel
  - (MLC-Tuning, Doserate, Gantry etc)
  - Zeit-Energie-Kosten Einsparung

**endlich: eine einheitliche, digitale Dokumentation aus allen Subsystemen mit Risikoanalysen !!**



- Virtuelle System-Audits mit „Dummy-Patienten“ und – Maschinen

# Quellen:

- „radiotherapy risk profile“ (technical manual) (WHO/IER/PSP/2008.12)  
(letzter Zugriff: 17.6.15 15:37 Uhr)

**Empfehlungen von BfS, DEGRO, DGMP und DGN  
zur Risikoanalyse bei therapeutischen Strahlenanwendungen  
nach Artikel 63 Buchstabe b der EU-Direktive 2013/59/Euratom**

Dezember 2015

- QM-Handbuch Rev 5.0 Praxis für Strahlentherapie Singen-Friedrichshafen
- DIN-ISO 9001:2015
- DIN-EN 15224



**Danke für die Aufmerksamkeit !**



Strahlentherapie

Dipl.-Ing. Holger Wirtz  
[wirtz@strahlentherapie-singen.de](mailto:wirtz@strahlentherapie-singen.de)  
+49-7731-79768-17

