

Basic Data Analysis of the Quality Control for Patient Safety in Department of Radiation Oncology at Yeungnam University Hospital

Se An Oh*, Sung Kyu Kim[†], Ji Woon Yea[‡], Min Kyu Kang[†], Joon Ha Lee[‡], Rena Lee[§]

*Department of Radiation Oncology, Yeungnam University Medical Center, Daegu,

[†]Department of Radiation Oncology, Yeungnam University College of Medicine, Daegu,

[‡]Department of Medical Biochemistry and Molecular Biology, Yeungnam University College of Medicine, Daegu,

[§]Department of Radiation Oncology, School of Medicine, Ewha Womans University, Seoul, Korea

In order to establish the quality control on patient safety following the guideline presented by American Association of Physicists in Medicine (AAPM) TG-100 committee, we aim to analyze the modes based on errors occurred during treatment of patients at the radiation oncology department at Yeungnam University Hospital and establish a quality control guideline for patient safety when patient-centered radiation treatment is conducted. We aim to analyze the errors that can occur during radiation treatment at the radiation department, and assess the frequency of error, the severity of error affecting patients, and probability of proceeding without noticing error, with scores. The places where errors can take place were divided into CT simulation treatment room, treatment planning room, and treatment room for the analysis. In CT simulation treatment room, an error from using the immobilization device showed the highest Risk Priority Number (RPN) value of 60, and an error from simulation treatment information input showed the lowest of 6. In treatment planning room, an error from selecting the radiation dose calculation model showed the highest RPN value of 168, and an error of patient treatment start date showed the lowest of 36. In treatment room, a Table Bar error showed the highest RPN value of 252, a weight change error showed 190, and a Pillow error showed the lowest of 24.

Key Words: AAPM TG-100, Patient safety, Error analysis, Risk priority number

서 론

방사선치료에서 정도관리는 환자의 정확한 치료를 위하여 매우 중요한 내용이다. 방사선치료의 정도관리에 대해서 TG-40, 56, 59, 60, 64등에서 가이드 라인을 제시하고 있다. 이제까지 정도관리의 주요 내용은 치료기의 방사선량 출력 측정 확인, 콜리메이터와 테이블의 중심축(iso-center) 확인, 치료면적 확인, 레이저 빔의 선원에서 피부까지의 거

리(Source Skin Distance, SSD) 확인등 기계적인 정도관리였으며, 세기조절방사선치료(Intensity Modulated Radiation Therapy; IMRT)가 시행되면서는 치료하는 환자에 대한 정도관리가 수행되고 있다.¹⁻⁴⁾

이러한 정도관리 하는 행위가 한 걸음 더 나아가 환자의 입장에서 안전성을 고려한 정도관리에 대한 가이드 라인이 AAPM TG-100이 발표되면서 환자중심의 정도관리를 고려하게 되었다.⁵⁾ TG-100의 역사적인 기원은 1950년대 미국 국무성의 해군 무기에 대한 Failure Mode & Effect Analysis (FMEA)와 2006년도 미국 복지성의 Q9 Quality Risk Management에 대한 산업에 대한 기준을 정한 것으로부터 시작되었다.⁶⁾ FMEA의 과정은 먼저 절차를 선택하고, 참가하는 팀원을 결정하고, 절차를 기록하여 분석하여 오류의 빈도, 오류에 의한 환자에게 미치는 심각성, 오류를 하고도 감지할 수 없는 확률에 대한 정량적인 지표를 제시하고자 하였다. 정도관리 시 오차를 일으킬 수 있는 내용을 살펴보면 임의적인(Random) 오차, 시스템적인(Systematic) 오차, 개인적인

This work was supported by the Nuclear Safety Research Program through the Korea Radiation Safety Foundation (KORSAFe) and the Nuclear Safety and Security Commission (NSSC), Republic of Korea (Grant No. 1305033).

Received 16 May 2015, Revised 17 June 2015, Accepted 18 June 2015

Correspondence: Sung Kyu Kim (skkim3@ynu.ac.kr)

Tel: 82-53-620-3373, Fax: 82-53-624-3599

© This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

(Personal) 오차, 환자의 오차로 나눌 수 있다. 임의적인 오차는 매일 치료하는 환자의 치료 자세 이동이나 내부 장기의 변화등에 의해서 발생하는 오차이며, 시스템적인 오차는 치료 장비의 오차나 치료부위의 표시의 부정확함에 다른 오차나 고정기구의 부정확한 표시 등으로 발생하는 오차이며, 개인적인 오차는 이름이 같은 다른 다른 환자를 치료하는 오차나 두 군데 치료하는 환자에서 치료부위를 잘못 인식하여 치료하는 오차 등이다.

환자의 오차는 환자의 부종이나 체중 감소나 치료중 환자의 움직임에 따른 오차 등으로 환자 자체에 의한 오차로써 이 부분이 환자 중심의 치료에서 환자의 안전성을 고려한 정도관리의 내용으로 다루고자 하는 부분인 것이다.

TG-100에서는 환자 오류의 항목들을 발굴하여 일어날 수 있는 빈도(Occurrence, O)와 일어났을 때 환자에게 미치는 심각성(Severity, S)과 일어난 오류를 감지하지 못하고 지나칠 수 있는 확률(Lack of Detectability, D)로써 오류에 대한 객관적 좌표가 될 수 있는 수치화를 시도하였다. 세 항목의 곱으로 위험중요지수(Risk Priority Number, RPN)를 구하도록 하여 환자의 안전성에 대한 지표를 제시하였다. O, S, D의 기준은 TG-100에서 제시하고 있는 기준의 수치에 따르고자 한다.⁵⁾

본 연구에서는 AAPM TG-100 가이드 라인에 준하여 환자의 안전에 대한 정도관리를 수립하기 위하여 영남대학교병원 방사선종양학과에서 환자를 치료하는 중에 발생한 오류들을 중심으로 오류 항목을 분석하여 환자중심의 치료를 시행할 때 안전에 대한 정도관리의 가이드 라인을 정립하고자 한다.

재료 및 방법

영남대학교병원 방사선종양학과에서 암환자를 치료하는데 있어서 일으킬 수 있는 오류들을 분석하여 오류를 일으키는 빈도와 오류가 일어날 때 환자에게 미치는 심각성과 오류가 일어났을 때 감지하지 못하고 지나치는 확률을 점수로 평가하고자 한다. 2014년 3월부터 시작하여 2014년 7월까지 매주 수요일 TG-100에 근거한 환자치료에서 오류에 대한 회의를 통하여 1986년 4월부터 2014년 2월까지 환자를 치료하면서 직접 체험한 영남대학교병원 방사선종양학과에 근무한 방사선종양학 전문의, 의학물리사, 치료방사선사들이 발표한 자료들을 바탕으로 검토하고 분석하였다. 오류를 일으킬 수 있는 곳으로는 CT 모의치료실, 치료계획실, 치료실로 나눌 수 있다. CT 모의치료실에서의 오류로

는 치료부위 중심 설정의 오류, 치료부위에 대한 피부 표시의 오류, 고정기구 사용의 오류, 환자 자세 설정의 오류, 모의치료 정보입력의 오류 등이 있다. 치료계획실에서의 오류로는 치료중심축의 일치에 대한 오류, 선량계산 모델 선택의 오류, 비균질 부위에 대한 보정의 오류, 치료선량과 치료 횟수의 오류, 암부위의 포함에 대한 오류, OAR에 대한 방사선량의 오류, 최대 방사선량의 위치 오류, 십자 중심축의 오류, Bolus 오류, 치료선량과 치료 횟수에 대한 계획의 오류, 환자의 치료 시작 일 오류등이 있다. 치료실에서의 오류로는 배게 오류, Tongue bite 오류, 틀니 오류, 이름이 같은 다른 사람 치료의 오류, 치료 중심을 이동하지 않은 오류, 가발 오류, 모자 오류, 체중변화 오류, 렌즈 차폐 위치 오류, 치료 테이블 오류, 치료 횟수의 오류등이 있다. 먼저 TG-100에서 제시하고 있는 기준의 수치에 대하여 환자 오류의 항목들을 발굴하여 일어날 수 있는 빈도(Occurrence, O)에 대해서는 거의 일어나지 않는 오류, 조금 일어나는 오류, 간혹 일어나는 오류, 반복해서 일어나는 오류, 자주 일어나는 오류로 분류하였다(Table 1).

심각성(Severity, S)에 대해서는 환자에게나 치료방사선사에게 거의 영향을 미치지 않는 정도, 불편한 정도, 조사선량이 조금 달라진 정도, 계획표적체적(Planning Target Volume, PTV)에 조사되는 선량이 최소한의 손상을 일으키는 정도, PTV에 조사되는 선량이 잠정적으로 심각한 손상을 초래할 수 있는 정도나 결정적으로 치료에 영향을 미칠 수 있는 적은 선량이 PTV에 조사되는 경우의 정도, 치료를 요하는 정도의 심각한 손상을 초래한 정도, 죽음을 초래한 정도로 분류하였다(Table 2).

오류를 감지하지 못한 확률(Lack of Detectability, D)에 대

Table 1. Probability that a specific cause will result in a failure mode.¹⁾

Qualitative review	Ranking	Frequency of occurrence
Failure is unlikely	1	1/10,000
	2	2/10,000
Relatively few failures	3	5/10,000
	4	1/1000
Occasional failures	5	<0.2%
	6	<0.5%
Repeated failures	7	<1.0%
	8	<2.0%
Failures are common	9	<5.0%
	10	>5.0%

Table 2. Severity of the effects resulting from a specific failure mode.¹⁾

Qualitative review	Ranking
Not noticeable, no effect on the patient or on the department	1
Inconvenience	2~3
Minor dosimetric error	4
Limited toxicity (may not require medical attention) or minor under-dose to PTV	5~6
Potentially serious toxicity or injury (may require medical attention) or major under-dose to PTV	7~8
Possible serious toxicities (requires medical attention)	9
Catastrophic	10

Table 3. Probability that the failure mode resulting from the specific cause will go undetected.¹⁾

Detection ability of failure mode in %	Probability that failure mode goes undetected in %	Ranking
99.99	0.01	1
99.80	0.20	2
99.50	0.50	3
99.00	1.00	4
98.00	2.00	5
95.00	5.00	6
90.00	10.00	7
85.00	15.00	8
80.00	20.00	9
Extreme likelihood	>20.00	10

해서는 일어난 오류를 감지하지 못하고 지나칠 수 있는 확률이 0.01, 0.2, 0.5, 1.0, 2.0, 5.0, 10.0, 15.0, 20.0, >20% 인 경우로 분류하였다(Table 3).

결 과

CT모의치료실, 치료계획실, 치료실별로 나누어 RPN을 구하였다. 분석 자료의 대부분은 후향적이고 개략적인 발표 자료를 통하여 이루어졌다. 연구자들의 회의에 의한 개략적인 분석이었다. 오류의 성향 판단과 앞으로 안전한 방사선치료의 수행에 대한 지침은 될 수 있을 것으로 사료된다.

CT 모의치료실에서의 RPN은 다음과 같았다. 치료부위 중심 설정의 오류는 간혹 회의 때 한 번씩 언급되었으며, 치료부위의 표시에 있어서 피부의 표식 오류와 고정기구

Table 4. Errors in the CT simulation room in Yeungnam University Hospital.

오류 내용	O	S	D	RPN
타겟 중심 설정의 오류	5	7	1	35
skin-marker 오류	5	5	1	25
고정기구 사용의 오류	5	3	4	60
환자 자세 설정의 오류	4	2	7	56
모의치료 정보입력의 오류	3	2	1	6

O: Occurrence, S: Severity, D: Lack of Detectability, RPN: Risk Priority Number (RPN: O×S×D).

Table 5. Errors in the treatment planning room in Yeungnam University Hospital.

오류내용	O	S	D	RPN
iso-center의 일치에 대한 오류	4	7	2	56
선량계산 모델 선택의 오류	3	8	7	168
비균질부위에 대한 보정의 오류	5	7	3	105
Dose/Fraction의 오류	5	8	2	80
Target coverage의 오류	5	8	2	80
OAR Dose의 오류	5	7	3	105
Global maximum의 위치 오류	6	6	4	144
Graticule의 오류	6	3	4	72
Bolus 오류	5	5	4	100
Plan/Fraction scheduling 오류	4	8	4	128
환자의 치료 시작일 오류	4	3	3	36

O: Occurrence, S: Severity, D: Lack of Detectability, RPN: Risk Priority Number (RPN: O×S×D).

사용의 오류도 한 번씩 언급되었다. 환자 자세 설정의 오류, 모의치료 정보입력의 오류는 거의 언급이 없는 항목이었다(Table 4).

치료계획실에서의 RPN은 다음과 같았다. 치료 중심축 오류의 일치에 대한 오류, 선량계산 모델 선택의 오류, 치료선량과 치료 횟수에 대한 계획의 오류, 환자의 치료 시작일 오류는 거의 언급이 없는 항목이었으며, 비균질부위에 대한 보정의 오류, 치료선량과 치료 횟수에 대한 계획의 오류, 암부위의 포함에 대한 오류, OAR에서 치료계획과 치료 횟수의 오류, 최대선량이 나타나는 위치 오류, 십자 중심축(Graticule)의 오류, Bolus 오류는 간혹 지적된 항목이었다. 치료실에서의 RPN은 다음과 같았다(Table 5). 배게 오류, 이름이 같은 다른 사람 치료의 오류, 치료 횟수의 오류는 거의 언급되지 않은 항목이었으며, 중심축을 이동하지 않은 오류, Tongue bite 오류, 틀니 오류, 가발 오류, 모자 오류, 체중변화 오류, 렌즈 차폐 위치 오류, 치료 테이블 Bar

Table 6. Errors in the treatment room in Yeungnam University Hospital.

오류내용	O	S	D	RPN
Pillow 오류	4	3	2	24
Tongue bite 오류	6	5	3	90
틀니 오류	6	5	3	90
이름이 같은 다른 사람 치료의 오류	3	9	2	54
center를 이동하지 않은 오류	5	9	2	90
가발 오류	5	7	4	140
모자 오류	5	7	4	140
체중변화 오류	6	8	4	192
Lens shielding 위치 오류	6	9	3	162
Table Bar 오류	7	6	6	252
치료 횟수의 오류	4	9	2	72

O: Occurrence, S: Severity, D: Lack of Detectability, RPN: Risk Priority Number (RPN: O×S×D).

오류는 간혹 회의에서 지적된 오류였다(Table 6).

고 찰

영남대학교병원 방사선종양학과에서 25년 동안 행해진 방사선치료 행위에 대하여 4개월에 걸친 회의를 통하여 과원들의 의견을 바탕으로 개략적인 환자 중심적 입장에서 오류 항목을 만들고 빈도를 추산하였다. 20년 이상 근무한 직원이 치료실 3명, 의학물리사 1명하여 4명이었다. 오류를 범한 항목들에 있어서 여러 명의 발표자에게서 공통적으로 언급되는 것으로 보아 주기적으로 오류가 일어나는 것을 알 수 있었다. 또한 오류의 빈도는 오류 항목에 대하여 담당자와 토의를 거쳐 20여년 동안 일어난 오류들을 역 추산한 자료이다.

Risk Priority Number (RPN)의 값을 결정하는 데는 Table 1, 2, 3를 따랐다.

TG-100의 저자들은⁵⁾ Process tree (mapping), Failure mode and effects analysis (FMEA), Fault tree analysis (FTA), Establishment of a risk based QM program의 과정을 거쳐 위험 정도를 평가하였으며, 방사선치료의 기술적인 평가의 정도 관리에 대해서는 충분한 자료를 제공할 수 있다고 주장하며, 정도관리의 결과 안전은 방사선치료에서 사소한 부주의로부터 일어남을 주장하였다.

Sara Broggi 등은⁷⁾ tomotherapy에 FMEA를 적용하여 74개 오류 항목을 대상으로 조사하였는데, 각각 조직에 대한 중복부위에 대한 오류가 196으로 가장 높았으며, 대부분 항목에서는 90에서 140정도 수치를 나타내고 있었다.

SAIFUL HUQ 등은⁸⁾ 방사선치료에서 정도관리의 평가 방법으로 RPN을 제안하였으며, SRS나 IMRT에서 O×S×D의 곱으로 주어지는 RPN를 도입하여 정도관리 평가를 시도하였다.

여기서 O는 오류에서 일어날 수 있는 확률을 나타내며, 등급은 1부터 10까지로 나타내었는데 1은 오류가 일어날 확률이 10⁻⁴ 보다 적을 때이며, 10은 오류가 일어날 확률이 5% 보다 클 때를 정의하고 있다. S는 오류의 결과 환자에게 미치는 손상의 정도를 나타내며, 등급은 1부터 10까지로 나타내었는데, 1은 감지하지 못할 정도의 위험을 나타내며 10은 전신마비를 일으키는 상태를 나타내고 있다. D는 오류가 일어났을 때 감지하지 못한 확률을 나타내며, 등급은 1부터 10까지로 나타내었는데, 1은 감지하지 못할 확률이 0.01%이며 10은 감지하지 못할 확률이 10%이상을 나타내고 있다.

또한 정도관리에 대한 새로운 페러다임으로 정도경영(Quality Management, QM)의 개념을 주장하고 있다.

Ford 등은⁹⁾ 빈도(O)의 등급에서 1은 5년 동안 거의 일어나지 않을 경우, 2는 2년에서 5년에 거의 일어나지 않는 경우, 3은 1년에 한번 일어나는 경우, 4는 1년에 7~8 회 일어나는 경우, 5는 한 달에 한 번 일어나는 경우, 6은 한 달에 7~8 회 일어나는 경우, 7은 일주일에 한번 일어나는 경우, 8은 일주일에 7~8 회 일어나는 경우, 9는 하루에 한번 일어나는 경우, 10은 하루에 7~8 회 일어나는 경우로 구체적으로 언급하였으며, 심각성(S)에 대해서는 1은 영향이 없는 경우, 2는 PTV에 조사된 선량의 오차가 5% 미만일 때, 4는 정상으로 회복되는 데 하루 정도 걸리는 경우, 6은 알리제틱 작용이 있어 정상으로 회복되는 몇 일이 걸리는 경우, 8은 PTV에 조사된 선량의 차이가 20% 이상 차이가 날 때, 10은 환자가 죽는 경우로 나타내었다. 오류가 일어났을 때 감지하지 못한 확률(D)에 대해서는 2는 감지하기 매우 쉬운 것을 감지하지 못한 경우, 4는 감지하기 쉬운 것을 감지하지 못한 경우, 감지하기 조금 어려운 것을 감지하지 못한 경우, 10은 감지하기 불가능한 것을 감지하지 못한 경우로 나타내었다.

Shafiq 등은¹⁰⁾ 방사선치료와 관련된 환자들을 1976년부터 2007년까지 7741명을 대상으로 환자의 안전성에 대한 분석을 시도하였다. 환자에 대한 오류로 병역, 임상검사, 병리학으로 나누었으며, 치료방사선사들의 오류로는 소통, 가이드 라인과 계획안, 교육, 전문인의 숫자로 나누어 분석하였다.

Ishikura는¹¹⁾ 환자 치료의 결과 환자의 안전성을 향상시

키기 위하여 방사선치료의 정도관리에 대한 외부 감사 프로그램을 시도하였다.

결 론

CT 모의치료실에서는 고정기구 사용의 오류가 RPN의 값이 60으로 가장 높았고, 모의치료 정보입력의 오류가 6으로 가장 낮게 나타났다. 치료계획실에서는 선량계산 모델 선택의 오류가 RPN의 값이 168로 가장 높았고, 환자의 치료 시작일 오류가 36으로 가장 낮게 나타났다. 치료실에서는 테이블 Bar 오류가 RPN의 값이 252으로 가장 높았고, 체중변화 오류가 190을 나타내었으며, 배게 오류가 24로 가장 낮게 나타났다. 앞으로 정기적인 회의를 통한 오류의 정확한 기록을 통하여 정확한 분석이 가능할 것으로 사료되며, 환자 중심의 정도관리의 좋은 지표가 될 것으로 사료된다.

Reference

1. Rao M, Wu J, Cao D, et al: Dosimetric impact of breathing motion in lung stereotactic body radiotherapy treatment using image-modulated radiotherapy and volumetric modulated arc therapy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 83, E251 (2012)
2. Choa KSC, Practical essentials of Intensity Modulated Radiation Therapy, 2nd, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia (2005)
3. Palta JR, Mackie TR, Intensity Modulated Radiation Therapy/ The State of the Art, Medical Physics Publishing, Wisconsin 2003
4. Oh SA, Kang MK, Yea JW, Kim SK, Oh YK: Study of the penumbra for high-energy photon beams with GafchromicTM EBT2 Films. *J. Korean Phy. Soc.* 60(11), 1973 (2012)
5. AAPM TG-100: A new paradigm for quality management in radiation therapy: <http://chapter.aapm.org/pennohio/> 2013 Fall SympPresentations/S111_Saiful_Huq.pdf (2013)
6. The philosophy of TG 100: What it is and what it is not: <http://www.aapm.org/meetings/amos2/pdf/35-9921-51509-218.pdf> (2014)
7. Sara B, Marie CC, Anna C, et al: Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy. *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 14(5):265-277 (2013)
8. Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al: A Method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 71(1):S170-S173 (2008)
9. Ford EC, Gaudette R, Myers L, et al: Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. *Int. J. Radiat. Oncol., Biol., Phys.* 74(3):852-858 (2009)
10. Shafiq J, Barton M, Noble D, et al: An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. *Radiother Oncol.* 92(1):15-21 (2009)
11. Ishikura S: Quality assurance of radiotherapy in cancer treatment: toward improvement of patient safety and quality of care. *Jpn J Clin Oncol.* 38(11):723-9 (2008)

영남대학교병원의 환자안전을 위한 정도관리의 기초자료 분석

*영남대학교병원 방사선종양학과, †영남대학교 의과대학 방사선종양학교실,
‡영남대학교 의과대학 생화학학교실, §이화여자대학교 의과대학 방사선종양학교실

오세안* · 김성규[†] · 예지원[†] · 강민규[†] · 이준하[‡] · 이레나[§]

미국의학물리학회(AAPM) TG-100 위원회에서 제시하고 있는 가이드 라인에 준하여 환자 안전에 대한 정도관리를 수립하기 위하여 영남대학교병원 방사선종양학과에서 환자를 치료하는 중에 발생한 오류들을 중심으로 오류 유형을 분석하여, 환자중심의 방사선치료를 시행할 때 환자 안전을 위한 정도관리의 가이드 라인을 정립하고자 한다. 방사선종양학과에서 방사선 치료를 하는데 있어서 일으킬 수 있는 오류들을 분석하여 오류를 일으키는 빈도와 오류가 일어날 때 환자에게 미치는 심각성과 오류가 일어났을 때 감지하지 못하고 지나치는 확률을 점수로 평가하고자 한다. 오류를 일으킬 수 있는 곳으로는 CT 모의치료실, 치료계획실, 치료실로 나누어 조사하였다. CT 모의치료실에서는 고정기구 사용의 오류가 위험중요지수의 값이 60으로 가장 높았고, 모의치료 정보입력의 오류가 6으로 가장 낮게 나타났다. 치료계획실에서는 선량계산 모델 선택의 오류가 위험중요지수의 값이 168로 가장 높았고, 환자의 치료 시작일 오류가 36으로 가장 낮게 나타났다. 치료실에서는 테이블 Bar 오류가 위험중요지수의 값이 252으로 가장 높았고, 체중변화 오류가 190을 나타내었으며, 배계 오류가 24로 가장 낮게 나타났다.

중심단어: AAPM TG-100, 환자안전, 오류분석, 위험중요지수