

## 基于 FMEA 的伽玛刀治疗计划质量改进

何咏, 邓印辉, 梁舜尧, 黄敏仪, 李树炎, 李凯

(广州医科大学附属第二医院放射治疗科, 广东 广州 510260)

**[摘要]** **目的:**运用先进的质控工具,前瞻性地对伽玛刀治疗计划设计的风险进行分析、评价,对关键事件进行改进。**方法:**由物理师、医师与技师组成的质量改进小组采用失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA),对 200 份伽玛刀治疗计划与 100 例计划设计过程进行失效风险评价,运用因果法与故障树法分析失效原因,找出改进对策。**结果:**对风险较高的 9 个失效模式、16 个失效原因进行改进后,风险值明显降低,平均下降 $(61.125 \pm 8.125)\%$ 。**结论:**FMEA 是改进伽玛刀治疗计划设计质量的有效工具,有助于减少潜在风险的发生。

**[关键词]** 放射治疗;伽玛刀;治疗计划;质量改进;FMEA

**[中图分类号]** R815

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 1007-4368(2016)03-371-04

**doi:**10.7655/NYDXBNS20160325

## Quality improvements of gamma knife treatment plan based on FMEA

He Yong, Deng Yinhui, Liang Shunyao, Huang Minyi, Li Shuyan, Li Kai

(Radiotherapeutic Department, the Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou 510260, China)

**[Abstract]** **Objective:** By using the advanced quality control tools, we analyzed and evaluated the risk of planning designs of gamma knife treatment prospectively, and improved the key events. **Methods:** A quality reconstruction team of physicists, oncologists and therapists conducted failure risk assessment analysis toward 200 gamma knife treatment plans and 100 treatment designs were performed by using failure mode and effect analysis (FMEA), and failure cause and countermeasures were analyzed by using causal factor analysis and fault tree analysis. **Results:** The risk priority number was significantly decreased [average of  $(61.125 \pm 8.125)\%$ ] after conducting improvement on 9 potential failure modes and 16 potential causes of failure. **Conclusion:** FMEA is an effective tool to improve the quality of gamma knife treatment planning designs. It helps reduce the potential risks as well.

**[Key words]** radiotherapy; gamma knife; treatment plan; quality improvement; FMEA

[Acta Univ Med Nanjing, 2016, 36(03): 371-374, 379]

医疗行业属于高技术、高风险领域。头部伽玛刀治疗单次照射剂量高,且周围多涉及重要的神经组织,任何微小失误都可能导致严重不可逆的损伤。因此质量控制与质量保证非常重要。欧盟委员会与美国医学物理协会推荐使用失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA),在事件发生之前对其进行预测评估,并采取相应干预措施,降低医疗差错的发生<sup>[1-2]</sup>。FMEA 是一种前瞻性的系统分析方法,对可能存在的风险进行分析、评价,以便在现有的技术基础上消除这些风险或将这些风险减少到可以接受的水平<sup>[3-5]</sup>。伽玛刀治疗计划的设计过程涉及图像处理、组织勾画、靶点设置、参数评价等多个繁复步骤,是整个治疗过程的关键。

本研究总结了笔者使用 FMEA 改进伽玛刀治疗计划设计的方法与结果,探讨 FMEA 在伽玛刀治疗中的应用。

### 1 材料和方法

#### 1.1 材料

使用瑞典医科达公司 Leksell Gamma Knife Perfexion, 剂量计划软件为 Gamma Plan ver 10.0.1 for Perfexion。剂量计算采用 Leksell Gamma Knife Perfexion TMR10 算法。

随机抽查 2014 年 3 月—2014 年 8 月完成治疗计划的 200 例患者进行计划质量分析;自 2014 年 8 月至 2014 年 10 月,由各位计划者完成 100 例

计划的设计过程,进行过程分析。

1.2 方法

由物理师、医师与技师组成质量改进小组,质量改进的工作流程如图 1。

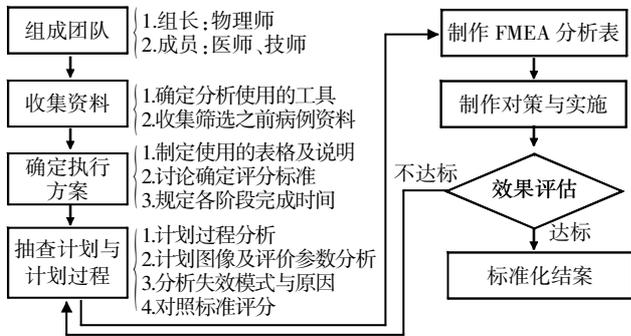


图 1 FMEA 工作流程

Figure 1 FMEA working process

制定失效模式的严重度 (severity, S)、发生率 (occurrence, O)、可检测度 (detection, D) 的评分标准,设置 10 个等级,每个等级相差 1 分(表 1~3)。

列出伽玛刀治疗计划设计流程图。根据现场计划过程观察与计划质量分析,讨论可能存在的失效模式与潜在危害。使用因果法分析失效的原因,对于复杂的失效模式采用故障树分析法;对各失效模式的严重度(S)、发生率(O)和检测度(D)进行评分,计算出风险优先值 (risk priority number, RPN)<sup>[6-10]</sup>,  $RPN=S \times O \times D$ 。

由于失效原因可能很多,删除发生率与严重度很低或者现有技术难以改进的,暂不作讨论,制作 FMEA 分析表,在分析表上选取风险值>100 的失效原因,讨论对策与实施方案。

2 结果

首先列出计划的流程步骤,经过质量改进小组成员集体讨论,列出失效模式。采用因果法,从操作人员、计划软件、操作方法、影像资料及解剖结构等几个方面尽可能详尽地找出工作中发生过或可能发生的各种失效原因。图 2 是“危及组织勾画不当的失效原因因果图。将 RNP 值>100 的失效模式 (删除现有技术无法改进的不作讨论)列表(表 4)。

质量改进主要针对降低失效的发生率与难检度:降低发生率的对策从消除原因、抵挡原因及定期调整 3 个方面出发;而降低难检度从事先检出、预警自动停止及增加核对步骤 3 个方面着手<sup>[11]</sup>。对失效模式,根据其失效原因讨论提出针对性对策,

表 1 发生率(Occurrence)等级

Table 1 Occurrence grade

失效可能性	等级	发生概率接近于
绝少的,不大可能发生的	1	1/100 000
几乎绝少的	2	1/10 000
非常低	3	1/2 000
低:情况比较少	4	1/1 000
	5	1/500
中等的:情况偶尔发生	6	1/200
	7	1/100
高:情况时常发生	8	1/50
很高:情况重复发生	9	1/10
非常高:几乎必然发生	10	1/2

表 2 严重度(Severity)等级

Table 2 Severity grade

等级	立即或对后序影响的程度
1	无影响
2	无影响但可导致操作不顺利
3	不影响治疗安全,但导致计划过程不顺利
4	不影响治疗安全,但明显影响工作效率
5	对患者无明显损伤,但有不可纠正的操作失误
6	可能降低疗效并增加放射损伤,可修复但会增加医疗成本
7	可能影响治疗效果,增加并发症,可改善但会给患者带来痛苦
8	降低疗效、增加并发症,无法完全改善并给患者带来较大的痛苦
9	导致治疗无效或产生严重的并发症
10	导致严重损伤甚至危及生命

表 3 可检测度(Detection)等级

Table 3 Detection grade

检出能力	等级
极好的	1
	2
好	3
	4
一般的	5
	6
	7
不充足的	8
	9
无法检出	10

包括:①实行预约治疗并根据病灶计划的难易度调整每天预约病例的治疗顺序,以保障每个病例有充足的计划时间;②有条件的病例提前进行预计划以提高治疗当天的计划效率;③设计计划参数核对表,每份计划双人按表格核对签名后方可批准发送,使得人为失误能在照射实施前被检出;④除非太大的病灶,避免靶点中心置于靶区外并尽量减少

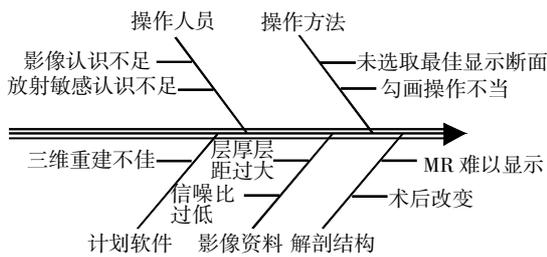


图 2 危及组织勾画不当的失效原因因果图

Figure 2 Failure cause diagram of critical structure's improper boundary

大准直器的使用,降低梯度系数;⑤尽可能均匀布点,改变部分扇区准直器和调整权重提高适形性与剂量均匀性;⑥计划发送前显示核对高剂量覆盖区域,高剂量区发现“冷点”或“热点”,应调整靶点位置或增加适当权重的靶点;⑦MR 扫描申请单必须注明扫描序列、成像方向与层厚要求等,避免因图像不达标而进行重新扫描。

针对每项对策,确定执行计划、进度安排与责任人,填写 PDCA 执行表,实施后确认改进效果。经过为期 6 个月的质量改进,质量小组成员抽查改进

表 4 伽玛刀计划设计失效模式分析表

Table 4 Potential failure mode analysis of gamma knife treatment planning

过程	失效模式	潜在后果	失效原因	发生率 (O)	严重度 (S)	可检测度 (D)	风险值 (RPN)
图像配准	Frame 位置错误	坐标错误	Frame 安装不当	3	10	4	120
			MR 摆位不当	3	10	2	60
	配准操作失误	配准误差增大	图像窗宽窗位不当	7	5	3	105
			个别图像点显示不佳	8	5	3	120
			配准基准图像选择不当	6	5	2	60
轮廓测量数据错误	剂量计算错误	测量或输入失误	7	8	3	168	
勾画	危及组织勾画不当	危及组织受量不当	图像层厚、层距过大	4	7	5	140
			断面选择不佳	2	7	5	70
			图像信噪比低	3	7	5	105
			影像认识不足	2	7	5	70
	病灶边界勾画不当	照射范围不当	图像采集参数选择不当	7	6	4	168
			增强效果不佳	6	6	4	144
			影像认识不足	3	6	4	72
设置靶点	多病灶未联合计算	剂量错误	操作失误	5	8	4	160
			选择性过低	正常组织过多照射	7	6	4
	梯度指数低	低剂量照射范围过大	靶点位置不当	6	6	4	144
			靶点扇区选择不当	2	6	4	48
			准直器直径过大	7	5	4	140
			准直器扇区搭配不当	6	5	4	120
高剂量区分布不当	病灶控制率低	靶点权重不当	4	5	4	80	
		靶点位置不当	5	5	4	100	
		靶点权重不当	4	5	6	120	
		靶点位置不当	4	5	6	120	
评价	参数不足或未双核	降低失效检出率	计划时间与人员短缺	5	7	3	105
			人为疏忽	3	7	2	42
			计划执行者漏检	3	7	2	42

后的计划质量并重新进行 RPN 值评估,9 个失效模式的 16 种失效原因,RPN 值平均下降 (61.125 ± 8.125)% (表 5)。

### 3 讨论

对于医疗差错,往往只是在出现差错后对出差错者追究责任,而忽略自身机制、流程设计的安全隐患。FMEA 强调的是“事前预防”而非“事后

纠正”,是从第一道防线就将缺陷消灭在摇篮之中的有效工具。FMEA 在国外放疗风险管理的应用研究已取得一定效果,但国内未见应用于放射治疗的文献报道。

精确放射治疗时代,各种先进的物理与计算机技术为放射治疗提供了精确到毫米级的靶区定位、动态计划设计及剂量分布计算<sup>[12]</sup>。然而,高精度的放疗对质量管理提出了空前严峻的要求。FMEA 强

表 5 改进前后失效风险值对比

Table 5 Before &amp; after failure risk priority number comparison

过程	失效模式	失效原因	改进前风险值	改进后风险值	风险降低率(%)	
图像配准	Frame 位置错误	Frame 安装不当	120	40	67	
		配准操作失误	105	30	71	
	轮廓测量数据错误	图像窗宽窗位不当	120	42	65	
		个别图像点显示不佳	168	50	70	
		测量或输入失误	140	63	55	
	危及组织勾画不当	图像层厚、层距过大	105	56	47	
		图像信噪比低	168	90	46	
	设置靶点	多病灶未联合计算	图像采集参数选择不当	144	54	63
			增强效果不佳	160	32	80
		选择性过低	操作失误	168	70	58
准直器直径过大			144	60	58	
梯度指数低		靶点位置不当	140	40	71	
		准直器直径过大	120	40	67	
高剂量区分布不当		准直器扇区搭配不当	100	40	60	
		靶点位置不当	120	60	50	
		靶点权重不当	120	60	50	
		靶点位置不当	120	60	50	

调过程的连续性以及各个环节之间的相互促进、制约,每个步骤以整体为指导,质量改进服从全局利益,是一种流程改进。伽玛刀治疗计划设计过程是一个操作性强、逻辑性强、前后因果关联密切的过程。因此,笔者尝试运用 FMEA 方式将潜在的隐患量化,将风险预警度分级、标准化,使复杂的医疗风险分析处理变得程序化。

近年对伽玛刀治疗计划的评价,逐渐形成了一系列标准化的评价系数<sup>[13]</sup>。有了这一系列的量化指标,便于对计划进行客观评价,找到关键事件,确定风险与重点改进目标,从而及时解决问题,合理运用资源。改进主要通过加强流程管理与校对审核降低难检度;加强业务培训,提高操作人员专业技能,降低失效的发生率。通过运用 FMEA 进行质量改进前后的风险值对比,可以看到针对关键事件,质量改进的效果非常明显。

传统的 FMEA 以满足企业用户需求为目标。在医疗过程中,“健康”的无形价值难以计算;患者缺乏专业知识,无法提出明确的、有针对性的医疗要求;失效与原因之间复杂多样;RPN 值的分析存在主观性,难以精确定义。因此,在运用 FMEA 的过程中应利用各种工具,尽可能全面客观地评价每个步骤的潜在风险,尽量避免因为各种原因,对潜在风险的认识存在疏漏或评价不准确。

## [参考文献]

[1] Benedict SH, Yenice KM, Followill D, et al. Stereotactic body radiation therapy: the report of AAPM Task Group

101[J]. Med Phys, 2010, 37(8):4078-4101

- [2] European Society of Radiology. Summary of the European directive 2013/59/ Euratom: essentials for health professionals in radiology[J]. Insights Imaging, 2015, 6(4): 411-417
- [3] Ford EC, Smith K, Terezakis S, et al. A streamlined failure mode and effects analysis[J]. Med Phys, 2014, 41(6):061709
- [4] Younge KC, Wang Y, Thompson J, et al. Practical implementation of failure mode and effects analysis for safety and efficiency in stereotactic radiosurgery[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2015, 91(5):1003-1008
- [5] Begnozzi L, Cantone MC, Longobardi B, et al. Prospective approaches for risk analysis in modern radiotherapy: the Italian experience and the contribution of the medical physicists[J]. Radioprotection, 2014, 49(1):43-47
- [6] Ciocca M, Cantone MC, Veronese I, et al. Application of failure mode and effects analysis to intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2012, 82(2):e305-e311
- [7] Manger RP, Paxton AB, Pawlicki T, et al. Failure mode and effects analysis and fault tree analysis of surface image guided cranial radiosurgery[J]. Med Phys, 2015, 42(5):2449-2461
- [8] Cantone MC, Ciocca M, Dionisi F, et al. Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy[J]. Radiat Oncol, 2013, 8(2):127
- [9] Broggi S, Cantone MC, Chiara A, et al. Application of failure mode and effects analysis(FMEA) to pretreatment

(下转第 379 页)