

Study of Failure Mode and Effect Analysis in Brachytherapy

Soon Sung Lee,^{1,2} Dong Wook Park,⁷ Dong Oh Shin,⁴ Dong Wook Kim,⁵ Kum Bae Kim,^{2,3}
Yoon-Jin Oh,⁶ Juhye Kim,⁶ Na Hye Kwon,⁶ Kyeong Min Kim,^{1,2} Sang Hyoun Choi^{1,2*}

¹University of Science and Technology, Radiological & Medico Oncological Sciences, Daejeon

²Division of Medical Radiation Equipment, Korea Institute of Radiological and Medical Sciences, Seoul

³Department of Radiation Oncology, Korea Institute of Radiological and Medical Sciences, Seoul

⁴Department of Radiation Oncology, Kyung Hee University Hospital, Seoul

⁵Department of Radiation Oncology, Kyung Hee University Hospital at Gangdong, Seoul

⁶Research Institute of Clinical Medicine, Kyung Hee University Hospital at Gangdong, Seoul

⁷Department of Radiation Oncology, Inje Ilsan Paik University Hospital, Goyang

Received: November 30, 2017. Revised: December 26, 2017. Accepted: December 31, 2017

ABSTRACT

Brachytherapy is generally performed in conjunction with external radiation therapy, and the treatment course is very complicated, which can lead to radiation accidents. In order to solve this problem, we designed the process map by applying the failure mode and effects analysis (FMEA) method to the Brachytherapy and scored the risk priority number (RPN) for each treatment course based on this process map. The process map consisted of five steps, "Patient consulting", "Brachytherapy simulation", "CT simulation", "Brachytherapy treatment planning" and "Treatment". In order to calculate the RPN, doctor, medical physicist, dose planners, therapist, and nurse participated in the study and evaluated occurrence, severity, and lack of detectability at each detail step. Overall, the process map is preceded by a patient identification procedure at each treatment stage, which can be mistaken for another patient, and a different treatment plan may be established to cause a radiation accident. As a result of evaluating the RPN for the detailed steps based on the process map, overall "Patient consulting" and "Brachytherapy treatment planning" step were evaluated as high risk. The nurses showed a tendency to be different from each other, and the nurses had a risk of 55 points or more for all the procedures except "Treatment", and the "Brachytherapy simulation" step was the highest with 88.8 points. Since the treatment stage differs somewhat for each medical institution performing radiotherapy, it is thought that the risk management should be performed intensively by preparing the process map for each institution and calculating the risk RPN.

Keywords: Failure Mode and Effect Analysis, Brachytherapy, Process map, Risk Priority Number, Risk management

I. INTRODUCTION

방사선치료는 종양을 제거하는데 매우 효과적인 치료방법으로 크게 외부방사선치료(External Radiotherapy)와 근접방사선치료(Brachytherapy)로 나눌 수 있다.^[1,2] 이 중에서 근접방사선치료는 방사성 동위원소를 강내(intracavitory), 관내(intraruminal), 조직내(interstitial)에

삽입하여 원하는 부위에 고 선량의 방사선을 조사하는 방사선치료방법이다.^[3] 국내에서는 대부분의 의료기관이 강내 치료방법을 이용하여 자궁경부암을 치료하고 있다. 현재 근접방사선치료는 기존 2차원 영상에서 CT(Computed Tomography)와 MRI(Magnetic Resonance Imaging) 같은 3차원의 영상을 이용하여 치료하는 방법으로 전환되고 있다. 3차원 근접방사선치료는 3차원 영

* Corresponding Author: Sang Hyoun Choi

E-mail: shchoi@kirams.re.kr

Tel: +82-2-970-1590

Address: Korea Institute of Radiological & Medical Sciences, 75 Nowon-ro, Nowon-gu, Seoul, Korea

상으로 삽입 기구를 정확하게 재구성하고, 표적과 손상 위험장기(Organ at risk, OAR)등을 정확하게 묘사하며, 3차원의 선량 분포를 확인 할 수 있는 장점이 있다.^[4] 이로 인해 근접방사선치료의 효과는 향상되고 있지만 치료 과정이 복잡해짐에 따라 방사선치료 관련 사고의 발생빈도가 높아지고 그 유형도 함께 다양해지고 있다. ROSIS(Radiation Oncology Safety Information System)와 SAFRON(Safety in Radiation Oncology), NRC(Nuclear Regulatory Commission) 등과 같은 방사선치료 관련 사건 및 사고 보고시스템에 보고된 근접방사선치료의 사건 및 사고 유형은 환자 및 치료계획의 데이터 입력과 방사선원 관리, 삽입 기구 및 환자 자세 셋업 오류, 장비 등의 기계적 오류, 교육 훈련 및 의사소통 단절이 있다고 보고하였다.^[5-7] 최근 미국의학물리학회(American Association of Physicists in Medicine, AAPM)에서는 방사선치료 사고유형과 영향분석(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)을 통한 방사선 위해도를 평가하기 위한 TG-100 보고서를 출간하였다.^[8] 일반적인 FMEA는 고장으로 발생된 문제를 위해 개발된 고장분석 방법이며 각 구성품으로부터 발생될 수 있는 고장에 대한 원인과 영향을 분석하여 문제에 대해 정성적으로 분석한다. FMEA는 주로 산업 분야에 주로 사용되어왔으며 최근에는 국외 방사선치료 분야에서 이를 이용하여 사건 및 사고를 분석한 보고서들이 발표되었다.^[9] 국내에서는 아직 FMEA 기반의 사건 및 사고 분석에 대해 아직 연구가 된 바가 없다. 따라서 본 연구에서는 현재 의료 기관에서 수행하고 있는 근접방사선치료의 치료단계마다 발생될 수 있는 사건 및 사고를 구성하고 분석하여 사건 및 사고 위해도를 평가하였다.

II. MATERIAL AND METHODS

1. 프로세스 맵 작성

FMEA 분석 방법을 적용하기 위해 먼저 일련의 과정을 세분화하고 각 세부단계에서 발생될 수 있는 사건 및 사고 요소와 원인, 그에 따른 영향을 분석하여 각 세부단계마다의 위해도를 평가한다.^[7] 이를 이용하기 위해서는 먼저 일련의 과정을 세분화한 프로세스 맵을 작성하였다. 작성한 프로세스

맵에서 근접방사선치료에 대한 치료단계는 포괄적으로 나열하였으며 이는 “외래 및 진료”와 “근접방사선 모의치료”, “CT 모의치료”, “근접방사선치료 계획”, “방사선치료”로 총 5 단계로 구성하였다. 근접방사선치료의 5 단계는 중 단계와 세부 단계로 프로세스 맵을 작성하였다.

2. 위해도 산출

FMEA 분석 방법은 세분화된 프로세스 맵을 바탕으로 각 세부단계마다 발생될 수 있는 잠재적 사건요소(Failure mode)와 그 원인 그리고 그에 따른 영향을 분석한다. 또한, 이를 참고하여 각 세부단계마다 발생될 수 있는 잠재적 사고요소에 대한 발생빈도(O, Occurrence)와 심각도(S, Severity) 그리고 사고요소가 발생되었을 때 관찰자가 이를 감지하지 못할 확률인 불검출도(D, Lack of Detectability)를 각각의 정도마다 1~10점의 점수로 평가한다. 발생빈도와 심각도, 불검출도에 대한 점수는 Table 1과 같이 AAPM의 TG-100 보고서에 제시한 기준 점수 표를 참고하였다. 각 치료단계마다 부여한 발생빈도와 심각도, 불검출도 점수를 공식 Eq. (1)에 대입하여 해당 치료단계에 대한 위해도(RPN, Risk Priority Number)를 산출하였다.

$$O \times S \times D = RPN \quad (1)$$

본 연구에서 근접방사선치료의 치료단계에 따른 위해도를 평가하기 위해 의학물리사와 의사, 선량 설계사, 간호사, 방사선사까지 5 직종이 참여하였으며, 총 6명이 산출한 위해도를 분석하였다.

III. RESULT

1. 근접방사선치료 치료단계에 대한 프로세스 맵

근접방사선치료 과정은 외래 및 진료를 시작으로 근접방사선 모의치료, CT 모의치료, 근접방사선치료계획, 방사선치료 순으로 진행된다. 근접방사선치료에서 가장 우선적으로 수행되는 외래 및 진료 과정은 Fig. 1과 같이 신환 접수와 차트 작성, 환자 확인, 환자 진료 환자 등록까지 5개의 소분류로 나누어지며, 각 소분류는 대부분 환자 이름, ID, 생

년월일, 성별 등과 같은 신원을 가장 먼저 확인하였다. 이는 차후 치료과정에서 환자에게 전혀 다른 치료계획이 수립되어 방사선사고가 발생될 우려가

있어 방사선치료의 모든 과정마다 우선적으로 수행되어야 한다.

Table 1. Description of Occurrence, Severity and Lack of detectability scoring

점수	발생도		심각도	보충 설명	불검출도	
	발생도	빈도			검출도	미검출 확률(%)
1	리스크 거의 없음	0.01	없음	효과 없음	거의 확실	0.01
2	매우 낮음	0.02	매우 경미	불편	매우 높음	0.2
3	낮음	0.05	경미	경미한 영향	높음	0.4
4	때때로 발생	0.1	매우 낮음	차선 치료	다소 높음	1
5	때때로 발생	<0.2	낮음	경미한 과소치료 또는 작은 과다치료	보통	2
6	때때로 발생	<0.5	보통	환자의 삶에 지장	낮음	5
7	반복적인 발생	<1	높음	환자에게 영향을 주는 치료 또는 진단 오류	매우 낮음	10
8	반복적인 발생	<2	매우 높음	환자에게 매우 부정적 영향	희박	15
9	매우 높음	<5	경고 있는 위험	심각한 위해	매우 희박	20
10	매우 높음	>5	경고 없는 위험	사망 또는 매우 심각한 위해	검출 불가	>20

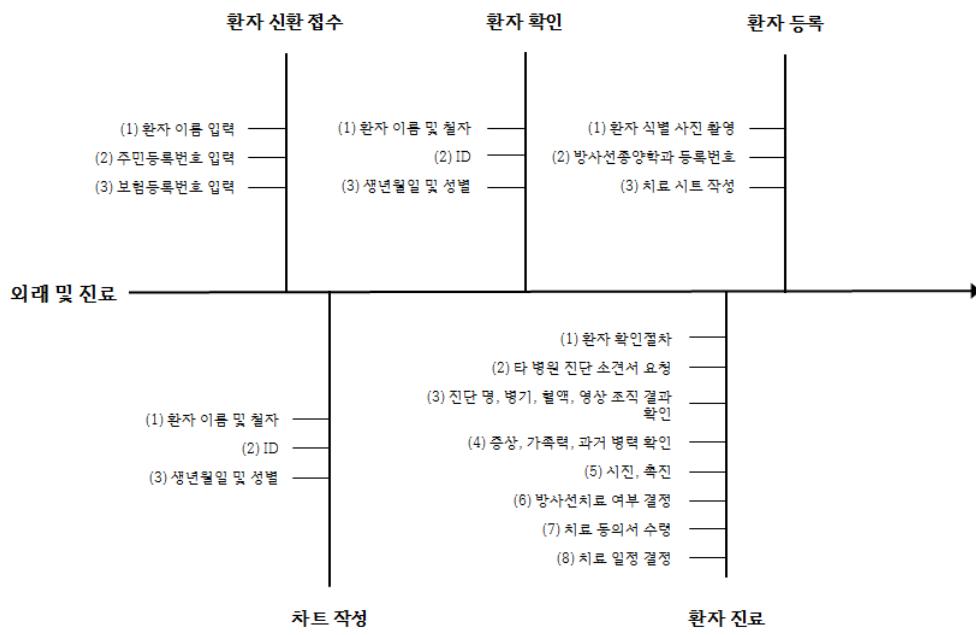


Fig. 1. Process map for patient consulting.

근접방사선치료의 모의치료 과정도 마찬가지로 Fig. 2와 같이 환자 신원 확인이 우선적으로 수행하며 환자 셋업과 기구 삽입, 환자 셋업 확인을 순차적으

로 수행된다. 근접방사선치료의 모의치료 과정은 환자의 치료 과정에서의 치료 자세 및 삽입 기구의 위치, 선원의 위치를 확인할 수 있는 과정으로 삽입과

정에서 감염 위험을 최소화하고 환자 치료 자세 및 삽입 기구의 위치가 올바른지 확인해야한다.

CT 모의치료 과정은 방사선치료계획 과정에서 사용할 CT 영상을 획득하는 과정으로 프로세스 맵은 Fig. 3과 같으며 환자 신원 확인을 시작으로 환자 치료 자세 셋업과 삽입 기구 및 모조 선원 삽입하여 CT 영상을 획득한다. 또한, 환자의 잘못된 치료 자세 셋업으로 인하여 발생된 사건 및 사고가 많으므로 반드시 정확한 확인이 필요하며, CT 영상에 나타난 모조 선원을 통해 선원의 위치를 정의하므로 모조 선원도 반드시 정확한 위치까지지 삽입해야한다.^[3-5]

근접방사선치료 과정에서 방사선치료계획은 모의치료 과정에서 획득한 환자의 CT 영상을 이용하여 선원 위치, Dwell 시간, 주변 장기 및 표적 묘사 등을 수행하여 처방 선량만큼 표적에 조사할 수 있도록 치료계획을 수립하는 과정으로 프로세스 맵은 Fig. 4와 같다. 근접방사선치료계획 과정은 CT 모의치료에서 전송한 CT 영상을 치료 환자의 신원 정보를 반드시 일치하는지 확인해야하며, 모의치료 과정과 동일한 삽입 기구 및 모조 선원을 사용하여 치료계획을 수립해야한다. 또한, 삽입 기구 및 선원 위치를 정의하고

각 선원 위치마다 적합한 정지 시간(Dwell time)을 정의해야하며, 연결 투브 길이 확인이 필요하다.

근접방사선치료의 치료 과정은 근접방사선치료계획 과정에서 수립한 치료계획 정보를 토대로 방사선 치료를 시행하는 과정으로 전반적으로 근접방사선치료의 모의치료 과정과 유사하며 프로세스 맵은 Fig. 5 와 같다. 방사선치료 과정에서도 마찬가지로 환자 신원 확인의 오류로 인해 다른 환자를 치료할 수 있는 사건/사고가 발생될 수 있으므로 환자 신원 확인이 우선적으로 수행되어야하며, 모의치료에서 수행한 환자 치료 자세와 동일하게 셋업 해야 한다. 삽입 기구 및 모조 선원도 마찬가지로 모의치료 과정에서 수행한 셋업과 동일한 위치에 위치시켜야하고, 치료가 시작되는 과정에서 TCS(Treatment Control System)로 전달받은 치료계획 정보가 환자와 동일한지 확인하고 방사선이 조사되는 중에는 반드시 환자의 이상 신호 확인이 필요하다. 치료가 종료되면 근접방사선치료 장치의 결합으로 인해 방사선 선원이 완전히 회수되지 않을 수 있으므로 반드시 선원 회수 여부를 확인하고 출입해야하며 삽입 기구 제거할 때 환자에게 내상이 발생하지 않도록 신중하게 제거해야한다.

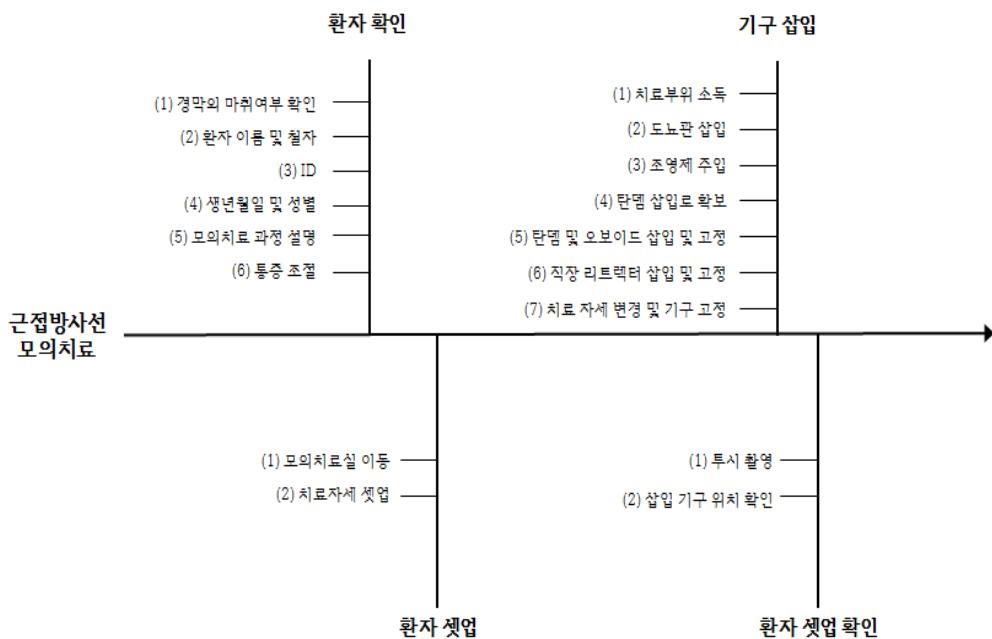


Fig. 2. Process map for brachytherapy simulation.

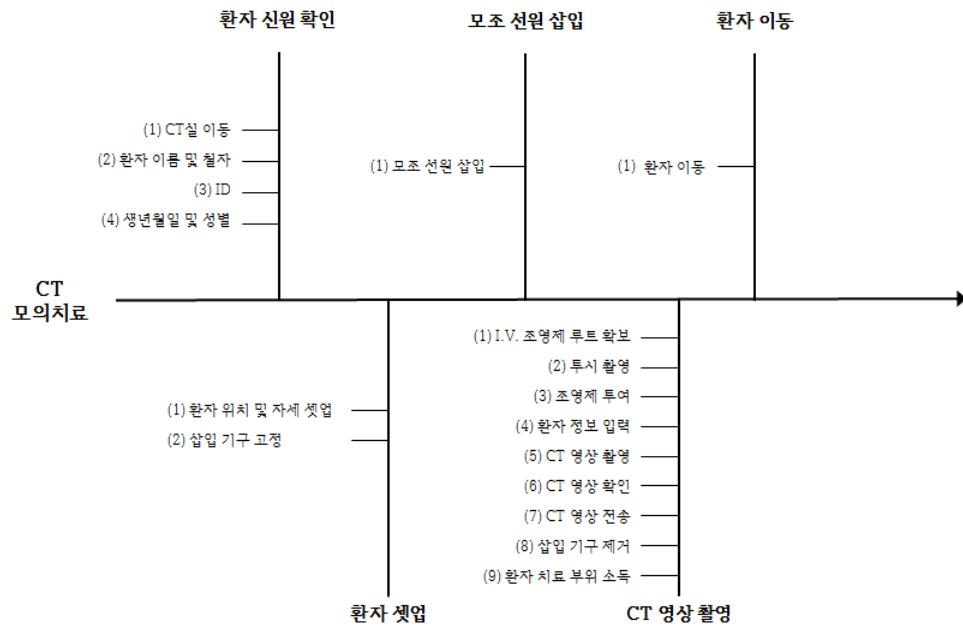


Fig. 3. Process map for CT simulation.

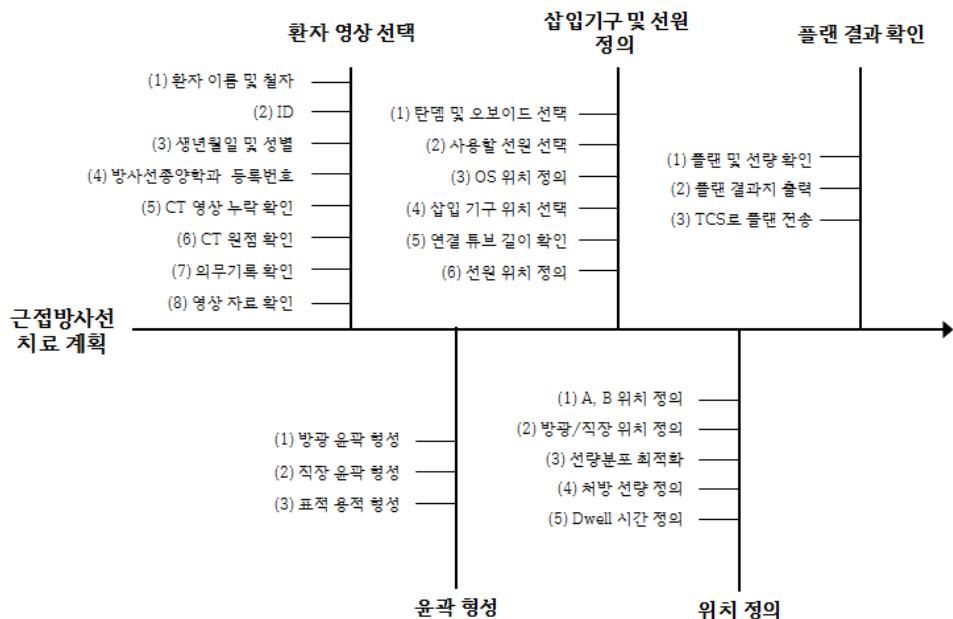


Fig. 4. Process map for brachytherapy treatment planning.



Fig. 5. Process map for brachytherapy treatment

2. 근접방사선치료 치료단계별 위해도 분석

Table 2에서 확인할 수 있듯이 의학물리사와 의사, 방사선사, 선량설계사, 간호사의 직종에서 총 6명의 위해도 평가에 대해 상위 10 개의 항목을 나열하였다. 근접방사선치료계획 단계에서 “처방 선량 정의” 항목이 111.2점으로 가장 높은 위해도를 보였으며, 다음으로 ”타 병원 영상 판독지, 조직결과지, 혈액결과지, 소견서 요청”, “환자 이름, 주민등록번호, 보험등록번호 확인” 항목이 각각 67.2점과 62.7점으로 나타났다. 위해도 점수에 대한 상위 10개의 항목에서 “외래 및 진료”과 “근접방사선치료계획” 단계에서 높은 위해도를 갖는 항목이 각각 4개가 분포하고 있었으며, “근접방사선 모의치료”와 “CT 모의치료” 단

계에는 1 항목씩 있었다. “외래 및 진료” 단계는 방사선치료 과정에 있어 가장 먼저 수행되는 과정이며, 환자 정보 입력과 방사선치료 여부 결정에 대한 절차가 이루어지고 있기 때문에 환자 정보를 잘못 입력하거나 타 병원의 소견서 및 결과서를 요청한 경우, 치료 과정 전체가 잘못 수행되어 방사선 사고를 유발하게 된다. “근접방사선치료계획” 단계에서는 OARs과 계획표적체적(Planning target volume, PTV)을 윤곽 형성하는 과정이 높은 위해도를 갖는다고 평가되었다. 근접방사선치료에서는 A와 B 위치(A, B Point)와 OAR에 대한 위치를 정의하여 선량분포를 계산 및 최적화(Optimization)하기 때문에 이를 위해서는 OAR 및 PTV에 대한 윤곽 형성을 정확하게 수행하고 올바른 처방 선량이 정의되어야 한다.

Table 2. Description of RPN score in brachytherapy

순위	세부단계	대단계	위해도
1	처방 선량 정의	근접방사선치료계획	111.2
2	타 병원 영상 판독지, 조직결과지, 혈액결과지, 소견서 요청	외래 및 진료	67.2
3	환자 이름, 주민등록번호, 보험등록번호 확인	외래 및 진료	62.7
4	탄뎀 및 오보이드 삽입 및 고정	근접방사선치료의 모의치료	55.0
5	진단 명, 진단병기, 혈액검사, 영상검사 (CT/MRI/PET), 조직결과 확인	외래 및 진료	52.7
6	계획표적용적(PTV) 윤곽 형성	근접방사선치료계획	51.2
7	방사선치료 여부 결정	외래 및 진료	48.3
8	I.V.* 조영제 루트 확보	CT 모의치료	46.7
9	직장(rectum) 윤곽 형성	근접방사선치료계획	43.2
10	방광(bladder) 윤곽 형성	근접방사선치료계획	41.2

* I.V.(Intravenous Injection) : 정맥주사

IV. DISCUSSION

근접방사선치료에 대한 5단계의 과정에 대한 위해도를 각 직종별로 분석해본 결과, Table 3과 같이 직종마다 다소 다른 경향을 보였다. 먼저 의사의 경우에는 “외래 및 진료” 단계가 27.9점으로 평가했고, 그 외의 단계에는 9점미만 이었다. 의학물리사는 35.7점으로 “근접방사선치료계획” 단계가 가장 높았으며, “근접방사선 모의치료”와 “외래 및 진료”는 각각 28.7, 27.2점으로 산출했다. 방사선사는 “외래 및 진료” 과정에서 59.6점으로 위해도가 가장 높다고 평가했고, “근접방사선치료계획” 과정도 40.5점의 높은 위해도를 보였다. 간호사는 “방사선치료” 과정을 제외한 모든 과정에서 55점 이상으로 다른 직종에 비해 높은 위해도를 평가했으며, 이 중에서 “근접방사선치료계획” 과정이 88.8점으로 가장 높았다. 전반적으로 “외래 및 진료”와 “근접방사선치료계획” 과정이 주의 깊게 확인해야 할 것으로 나타났으며, 각 직종마다 위해도를 평가하는데 서로 다른 경향을 보였다. FMEA 분석 시, 각 치료과정의 세부단계마다의 발생빈도와 심각도, 불검출도는 명확한 기준을 따라 수행하는 것이 아닌 개인의 주관적인 판단으로 평가하여 위해도를 산출한다. 또한, 방사선치료를 수행하고 있는 의료기관마다 치료단계가 다소 상이할 수 있으므로 해당 기관에 대한 프로세스 맵을 구성하고, 발생빈도와 심각도, 불검출도를 평가하여 중점관리 항목을 선별하고 집중적으로 리스크 관리를 수행해야 할 것으로 생각된다.

Table 3. Description of RPN score according to responsibility

단계	의사	의학 물리사	선량 설계사	방사 선사	간호사
외래 및 진료	27.9	27.2	18.1	59.6	59.1
근접방사선 모의치료	8.4	28.7	25.2	20.5	88.8
CT 모의치료	7.1	24.7	12.7	11.8	79.0
근접방사선 치료계획	7.7	35.5	36.3	40.5	56.9
방사선치료	7.7	19.1	20.9	18.7	48.4

V. CONCLUSION

본 연구에서는 FMEA 분석 방법을 이용하여 근접방사선치료과정에 대한 프로세스 맵을 작성하였고, 이를 기반으로 각 세부단계마다 발생될 수 있는 사건 및 사고에 대해 분석하여 위해도를 평가하였다. 환자 신원 확인과정은 차후에 상이한 환자의 치료계획이 수립되어 방사선사고가 발생 될 수 있으므로 반드시 각 치료단계마다 우선적으로 수행되어야 한다. 또한, 환자의 방사선치료 여부를 결정하고 적합한 처방 선량을 정의하기 위해서는 정확한 환자 신원 확인을 바탕으로 타 병원의 소견서나 검사 결과지를 참고하여 방사선치료계획을 수립해야 할 것으로 사료된다. 방사선치료과정은 각 의료기관마다 단계별 절차가 다소 상이할 수 있지만, 프로세스 맵을 구성하고 각 절차마다 위해도를 분석해야 하며, 이를 통해 선별한 중점관리 항목에 대해 리스크 관리가 동반되어야 할 것으로 생각된다.

Acknowledgement

This study was supported by a grant of the Korea Institute of Radiological and Medical Sciences (KIRAMS), funded by Ministry of Science and ICT(MSIT), and the Nuclear Safety Research Program (Grant No. 1603016) through the Korea Foundation of Nuclear Safety (KOFONS), granted financial resource from the Nuclear Safety and Security Commission (NSSC), Republic of Korea (1711045578; 1711045556; 1711045577; 1711045576/50532-2017)

Reference

- [1] S. C. Lee, Y. J. Kim, S. J. Jang, "Dosimetric Comparison for Rectal Cancer using 3D-CRT, IMRT, Tomotherapy", Journal of Korean Society Radiology, Vol. 11, No. 5, 2017.
- [2] D. J. Demanes, R. R. Rodriguez, L. Schour, D. Brandt, G. Altieri, "High-dose-rate intensity modulated brachytherapy with external beam radiotherapy for prostate cancer: California endocurietherapy's 10-years results", International Journal of Radiation Oncology Bi

- o^{logy Physics. Vol. 61, No. 5, pp. 1306-1316, 2005.}
- [3] I. Han, C. Orton, F. Shamsa, "Combined low-dose-rate brachytherapy and external beam radiation for cervical cancer: experience over ten years," Radiation Oncology Investigations. Vol. 7, No. 5, pp. 289-296, 1999.
- [4] International Atomic Energy Agency, "The transition from 2-D brachytherapy to 3-D High dose rate brachytherapy", IAEA Human Health Reports No. 12, 2015.
- [5] <http://www.rosis.info/>
- [6] <http://www.nrc.gov/>
- [7] <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Modules/login/safron-register.htm>
- [8] M. S. Huq, B. A. Fraass, P. B. Dunscombe, "The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management," Medical Physics, Vol. 43, No. 7, pp. 4209-4262, 2016.
- [9] B. Ibanez-Rosello, J. A. Bautista-Ballesteros, J. Bonaque, "Failure mode and effects analysis of skin electronic brachytherapy using Esteya® unit, Journal of Contemporary Brachytherapy, Vol. 8, No. 6, pp. 518-524, 2016.

근접방사선치료에 관한 사고유형과 영향분석 연구

이순성,^{1,2} 박동욱,⁷ 신동오,⁴ 김동욱,⁵ 김금배,^{2,3} 오윤진,⁶ 김주혜,⁶ 권나혜,⁶ 김경민,^{1,2} 최상현^{1,2,*}

¹과학기술연합대학원대학교 방사선종양의과학

²한국원자력의학원 방사선기기부

³한국원자력의학원 방사선종양학과

⁴경희의료원 방사선종양학과

⁵강동경희대학교병원 방사선종양학과

⁶강동경희대학교병원 임상의학연구소

⁷인제일산백병원 방사선종양학과

요 약

근접방사선치료는 일반적으로 외부방사선치료와 병행하여 수행되고 치료단계가 매우 복잡하며 이로 인해 방사선 사고가 발생될 수 있다. 본 연구에서는 이를 해결하기 위해 근접방사선치료에 사고유형과 영향분석(Failure mode and effects analysis, FMEA) 방법을 적용하여 프로세스 맵을 구성하고 이를 기반으로 각 치료단계에 대한 위해도를 산출하였다. 프로세스 맵은 “외래 및 진료”와 “근접방사선 모의치료”, “CT 모의치료”, “근접방사선치료계획”, “방사선치료”로 총 5단계로 구성하였으며, 각 치료단계를 세분화하여 세부단계를 작성하였다. 위해도를 산출하기 위해 의사와 의학물리사, 선량설계사, 방사선사, 간호사가 참여하여 세부단계마다 발생빈도와 심각도, 불검출도를 평가하였다. 전반적으로 프로세스 맵은 각 치료단계마다 환자 신원 확인 절차가 우선적으로 수행되며, 이는 다른 환자로 오인하여 서로 다른 치료계획이 수립되어 방사선사고가 발생될 우려가 있다. 프로세스 맵을 기반으로 작성한 세부단계에 대해 위해도를 평가한 결과, 전반적으로 “외래 및 진료”와 “근접방사선치료계획” 과정이 높은 위해도로 평가되었다. 직종마다 평가한 위해도는 서로 다른 경향을 보였으며, 간호사는 방사선치료를 제외한 모든 과정이 55점 이상의 위해도를 보였으며, “근접방사선 모의치료” 과정이 88.8점으로 가장 높았다. 방사선치료를 수행하는 의료기관마다 치료단계가 다소 차이가 있으므로 해당 기관에 대한 프로세스 맵을 작성하고 위해도를 산출하여 중점관리 항목을 집중적으로 리스크 관리가 수행되어야 할 것으로 생각된다.

중심단어: 사고유형과 영향분석, 프로세스 맵, 근접방사선치료, 위해도, 리스크 관리