

## Verloop van het incident

Een patiënte wordt behandeld voor een neoplasie van de linker tonsil/linker gehemelte. Een dosis van 69 Gy (30\*2,3 Gy) wordt voorgeschreven voor het doelvolume en een dosis van 55 Gy (30\*1,850 Gy) wordt voorgeschreven voor het linker kliergebied II-IV.

De patiënte ondergaat op 1/10/2021 een simulatie en de arts-radiotherapeut (RO) die verantwoordelijk is voor de patiënte bepaalt de contouren van de volumes op 6/10/2021. Dit gebeurt in een complexe organisatorische context: een periode waarin de dienst te kampen heeft met een wissel van de assistenten – waaronder de komst van nieuwe assistenten (die moeten worden opgeleid) - gecumuleerd met een piek van patiënten. De behandelingsperiode van de patiënten (fase tussen de simulatie en de behandeling) wordt ook sterk verstoord door een onderhoud aan één van de lineaire versnellers dat verschillende dagen zal duren; de behandelplannen moeten in een zeer vroeg stadium worden gevalideerd om de meting van de DQA mogelijk te maken vóór het begin van de behandeling van de patiënten, maar ook vóór het voorziene onderhoud. Het is dan ook in deze context dat de RO overgaat tot het bepalen van de contouren van de doelvolumes van de patiënte. Misleid door een MRI-protocol dat melding maakt van een "pathologische zwelling van de rechter tonsil" en door de aanwezigheid van een cyste aan de rechterkant van het zachte verhemelte, maakt de RO per vergissing een contour van de rechter tonsil en het rechter kliergebied II-IV in plaats van de linker tonsil en het linker kliergebied. Deze fout wordt niet ontdekt en de contouren worden door dezelfde RO goedgekeurd.

De planning van de behandeling gebeurt vervolgens in Eclipse op basis van deze contouren en er wordt een IMRT-behandelplan met 9 velden gegenereerd. Dit wordt door de RO goedgekeurd op basis van de gedefinieerde klinische criteria en de patiënte start op 11/10/2021 met de behandeling na de stralingsfysica- en RTT-controles voorafgaand aan de behandeling (waarbij de fout niet kon worden ontdekt).

Bij de 15e fractie klaagt de patiënte bij de RTT's over pijn in haar hals. Zij is verbaasd omdat ze de pijn aan de rechterkant voelt, dus de andere kant van de te behandelen zone. De RTT's controleren het dossier van de patiënte en ontdekken een discrepantie tussen wat lijkt te zijn voorgeschreven (Tonsil \_L) en wat wordt bestraald (rechter kliergebied). De RO wordt bij het bestralingstoestel geroepen en ontdekt de fout door het dossier opnieuw te overlopen.

De patiënte wordt gezien op consultatie waar een fibroscopie de aanwezigheid van een mucositis aan de rechterkant bevestigt. Gelukkig kan er geen uitbreiding van het linker letsel geobjectiveerd worden. De patiënt wordt onmiddellijk meegenomen voor een hersimulatie en op basis van de nieuwe CT-beelden wordt een nieuwe contourbepaling en een nieuw behandelplan gemaakt. Er wordt besloten de behandeling voor een week stop te zetten om een herplanning van de behandeling mogelijk te maken op basis van een nieuw voorschrift, waarbij rekening wordt gehouden met de 15 fracties die werden toegediend en met de stopweek. Ook wordt besloten de bestraling van het rechter kliergebied (profylactisch) verder te zetten.

Het resultaat is dat de rechter tonsil gedurende 15 fracties werd bestraald, terwijl dat niet had mogen gebeuren. Het rechter kliergebied II tot IV werd ook bestraald tijdens deze 15 fracties terwijl dit niet voorzien was, maar bilaterale profylactische bestraling van het kliergebied voor dit type letsel is niet ongewoon.

## Classificatie van initiële oorzaken

De volgende basisoorzaken werden geïdentificeerd:

### **H-EX (Extern)**

De radiotherapeut-oncoloog werd misleid door een MRI-protocol waarin een pathologische zwelling van de rechter en niet van de linker tonsil werd vermeld.

### **HRV (Verificatie)**

De contouren werden goedgekeurd door dezelfde RO die de opdracht heeft uitgevoerd.

### **O-EX (Extern)**

De gebruikelijke workflow werd verstoord door een (door de firma opgelegde) stillegging van een van de LINACS voor 3 dagen;

Wisselperiode voor de assistenten - nieuwe assistenten moeten worden opgeleid.

### **T-EX (Extern)**

Stillegging van een van de LINACS voor 3 dagen omwille van een door de firma opgelegde vervanging van het XVI-systeem;

### **OM (prioritaire doelstellingen van het management)**

De impact van het onderhoud op de behandelingsfasen van de patiënten werd door de organisatie onderschat.

### **PRF (Patiëntgerelateerde factoren)**

De RO werd misleid door een cystische component in het gebied van de rechter tonsil.

### **HRC (Coördinatie)**

Wissel van assistenten - de vorige assistent heeft de patiëntendossiers in de loop van de behandelingen niet verder aangevuld.

### **OP (Protocollen)**

De overeenstemming van de in de medische gegevens/het radiotherapeutisch voorschrift vermelde lateraliteit wordt niet gecontroleerd tijdens de verschillende voorbereidingsfasen van de behandeling.

## Door de dienst uitgevoerde / voorziene correctieve acties

- Er werd een nieuw behandelplan gegenereerd, rekening gehouden met de 15 fracties die reeds aan de patiënt werden toegediend.
- Er wordt een controle ingevoerd van de overeenstemming van de lateraliteit van het doelvolumen zoals aangegeven in de medische gegevens/het radiotherapeutisch voorschrift en het behandelplan tijdens de RTT-controles (vóór het begin van de behandeling).
- Er wordt een peer review van de contourbepalingen ingevoerd. Het overgrote deel van de contourbepalingen gebeurt door de assistenten en deze worden vervolgens gecontroleerd en gevalideerd door de supervisors. Er bestaat dus een vorm van peer review in de organisatie. Toch wordt er voorgesteld om deze peer review tussen de supervisors te laten uitvoeren.