



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Peter Björk
Catarina Danestig Sjögren
Hanne Grinaker

2014:02

Värdering av strålskydd och säkerhet
vid universitetssjukhusens
strålbehandling

Förord

Strålsäkerhet är ett samlingsbegrepp som för medicinska verksamheter innefattar strålskydd, säkerhet och fysiskt skydd.

- Strålskydd avser skydd av människa och miljö mot skadlig verkan av strålning genom att endast utföra berättigade och optimerade undersökningar och behandlingar och att använda sig av dosgränser för personal och allmänhet.
- Säkerhet avser skydd mot skadlig verkan av strålning genom att med hög kvalitet förebygga fel på utrustning och felaktigt handlande som kan leda till olycka samt begränsa de skador som uppstår om en olycka ändå sker.
- Fysiskt skydd innebär att skydda mot intrång i lokaler, obehörigt handhavande, stöld, sabotage av utrustning eller radioaktiva ämnen eller annan påverkan som kan medföra skadlig verkan av strålning.

Denna rapport innehåller en värdering av strålbehandlingsverksamheten i Sverige med avseende på patientstrålskydd och säkerhet vid genomförande av behandlingar samt säker användning av utrustning. Rapporten bygger på resultat från inspektioner av strålbehandlingsverksamhet vid samtliga universitetssjukhus i landet och innehåller en sammanfattning över hur ställda lagkrav följdes. Vidare innehåller rapporten slutsatser av den uppnådda kravuppfyllnaden och en värdering av hur strålsäker strålbehandlingsverksamheten är.

Rapporten vänder sig främst till beslutsfattare på olika nivåer inom landstingen men också medarbetare som arbetar med strålbehandling. Syftet med rapporten är att bidra till en förbättrad strålsäkerhet inom strålbehandlingsverksamhet i landet. Rapporten bidrar också med kunskap till olika professionella organisationer med intresse inom strålbehandlingsverksamhet.



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Peter Björk, Catarina Danestig Sjögren och Hanne Grinaker

2014:02

Värdering av strålskydd och säkerhet
vid universitetssjukhusens
strålbehandling

Datum: December 2013

Rapportnummer: 2014:02 ISSN:2000-0456

Tillgänglig på www.stralsakerhetsmyndigheten.se

Innehåll

Sammanfattning	
1. Inledning	5
1.1. Syfte och mål	5
1.2. Bakgrund	6
1.3. Avgränsningar	7
1.4. Metod	7
2. Värdering av strålsäkerheten	9
2.1. Styrning och ledning	9
2.1.1. Organisation	9
2.1.2. Kvalitetsledningssystem	10
2.2. Resurser	11
2.2.1. Expertfunktioner	11
2.2.2. Drifftagning av utrustning	12
2.2.3. Kliniska procedurer	13
2.3. Kontroller	13
2.3.1. Kontroller av utrustning	14
2.3.2. Kontroller av metoder och arbetsmoment	14
2.4. Uppföljning och utveckling	15
2.4.1. Revision av dokument	16
2.4.2. Klinisk revision	16
2.4.3. Avvikelsehantering	17
2.4.4. Metodutveckling	18
3. Slutsatser	19
4. Referenslista	23
Bilaga 1	25

Sammanfattning

Strålsäkerhetsmyndigheten genomförde under 2010 och 2011 inspektioner med inriktning mot strålskydd och säkerhet för patienter inom strålbehandlingsverksamhet vid landets samtliga universitetssjukhus. Vid dessa inspektioner granskades styrning och ledning, resurser, kontroller samt uppföljning och utveckling av verksamheten. Utifrån resultatet av inspektionerna har Strålsäkerhetsmyndigheten gjort en värdering av strålsäkerheten för patienter vid universitetssjukhusens strålbehandlingsavdelningar. Utgångspunkten för värderingen är att verksamheten anses strålsäker om gällande krav, utfärdade av Strålsäkerhetsmyndigheten, följs. Värderingen görs utifrån antalet strålbehandlingsavdelningar som brister i kravuppfyllelsen samt bristernas inverkan på strålsäkerheten. Resultaten visar att strålbehandlingsavdelningarna har de resurser, i form av expertfunktioner, referensinstrument och skriftliga metodbeskrivningar över strålbehandlingsmetoder (det vill säga lokala tillämpningar av vårdprogram), som krävs. Resultaten visar även att de flesta avdelningar genomför dosplaneringsronder i processen att optimera varje patients behandling, vilket Strålsäkerhetsmyndigheten anser är ett bra verktyg för att kunna säkerställa att individuellt optimerade behandlingar ges. Strålsäkerhetsmyndigheten kan dock konstatera att den strålbehandlingsverksamhet som bedrivs har flera brister. De brister som är förenade med mycket hög risk för patientstrålskyddet och säkerheten finns inom områdena organisation, kvalitetsledningssystem, drifttagning av utrustning, kontroller av utrustning, kontroller av metoder och arbetsmoment samt klinisk revision. Flera brister bestod i att processer och rutiner inte fanns dokumenterade eller var bristfälligt dokumenterade, vilket har negativ inverkan på strålsäkerheten eftersom sannolikheten för felhandlingar därmed ökar.

Strålsäkerhetsmyndigheten uppmanar samtliga verksamhetsutövare inom strålbehandling i Sverige att ta del av informationen i den här rapporten i syfte att bli varse vart typiska brister finns inom verksamheten och därigenom kunna förbättra strålsäkerheten för patienter som genomgår strålbehandling.

1. Inledning

I denna rapport sammanställs de bedömningar, med avseende på patientstrålskydd och säkerhet, som Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har gjort vid inspektioner av strålbehandlingsverksamhet vid landets sju universitetssjukhus 2010 och 2011, se tabell 1.

Tabell 1: Referenser till tillsynsrapporter och förelägganden som legat till grund för den här rapporten.

Universitetssjukhus	Diarienummer
Karolinska Universitetssjukhuset	SSM 2009/4684
Sahlgranska Universitetssjukhuset	SSM 2009/4685
Akademiska Sjukhuset	SSM 2009/4686
Skånes Universitetssjukhus	SSM 2009/4687
Norrlands Universitetssjukhus	SSM 2009/4688
Linköpings Universitetssjukhus	SSM 2009/4748
Örebro Universitetssjukhus	SSM2011-3425

Inspektionerna genomfördes med inriktning mot strålskydd och säkerhet för patienter och omfattade extern strålbehandling och brachyterapi. De områden som granskades var:

- Styrning och ledning
- Resurser
- Kontroller
- Uppföljning och utveckling

Utifrån sammanställningen gör myndigheten en analys av sambanden mellan de olika bristerna som förekom samt en värdering av strålsäkerheten för patienter.

SSM vill påpeka att samtliga brister har i efterhand åtgärdats av de inspekterade verksamhetsutövarna och inspektionerna har avslutats. SSM har ännu inte genomfört uppföljande inspektioner i syfte att granska implementeringen av genomförda åtgärder.

SSM vill också påpeka att bristerna som identifierades vid universitetssjukhusens strålbehandlingsavdelningar även kan förekomma hos andra verksamhetsutövare, varför det är viktigt att dessa använder kunskapsmaterialet i den här rapporten i sitt förebyggande strålsäkerhetsarbete.

1.1. Syfte och mål

Syftet med rapporten är att bidra till en förbättrad strålsäkerhet inom strålbehandlingsverksamhet i landet. Målet med rapporten är att värdera strålsäkerheten för patienter vid universitetssjukhusens strålbehandlingsavdelningar. Målet är också att synliggöra de brister som förekommer och att belysa positiva bedömningar inom strålbehandlingsverksamheten och förmedla dessa till verksamhetsutövarna. En ökad medvetenhet hos verksamhetsutövarna bidrar till att förbättra strålsäkerheten.

1.2. Bakgrund

1.2.1. Strålbehandlingsverksamhet

I dag får hälften av alla cancerpatienter, det vill säga cirka 25 000 patienter per år strålbehandling. Extern strålbehandling, i form av behandling med linjär-acceleratorer, utförs av 15 vårdgivare i Sverige. Åtta av dessa utför även brachyterapi. Storleken på strålbehandlingsavdelningarna varierar beroende på upptagsområde och befolkningsmängd. De minsta avdelningarna har endast en accelerator för extern strålbehandling medan de största, vilka idag är universitetssjukhusen, har tre till tolv acceleratorer samt efterladdningsutrustningar för brachyterapi. Samtliga universitetssjukhus utför avancerade strålbehandlingar medan de mindre avdelningarna vid länssjukhusen generellt utför enklare typer av strålbehandlingar. Utvecklingen går dock mot att även flera av länssjukhusen börjar utföra mer avancerade behandlingar.

I strålbehandlingsverksamhet arbetar ofta personal från flera verksamhetsområden såsom onkologi, sjukhusfysik och medicinsk teknik. Detta medför att verksamheterna måste samordnas för att uppnå en strålsäker verksamhet genom ett tydligt styrt samarbete mellan verksamhetscheferna samt dokumenterad av ansvarsfördelning och arbetsuppgifter.

1.2.2. Krav på strålbehandlingsverksamhet

En strålsäker strålbehandlingsverksamhet innebär att gällande lagar och föreskrifter följs. Den som bedriver verksamhet med joniserande strålning inom strålbehandling ska uppfylla kraven i Strålskyddslagen (1988:220) och Strålskyddsförordningen (1988:293) samt i föreskrifter från SSM. De föreskrifter som främst är tillämpliga på strålbehandlingsverksamhet framgår av tabell 2.

Tabell 2: Föreskrifter tillämpliga på strålbehandlingsverksamhet.

Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling	
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet	SSMFS 2008:9
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om införsel och utförsel samt rapportering av radioaktiva ämnen	SSMFS 2008:10
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om strålskärmning av lokaler för diagnostik eller terapi med joniserande strålning	SSMFS 2008:11
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om verksamhet med acceleratorer och slutna strålkällor	SSMFS 2008:27
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinsk strålbehandling	SSMFS 2008:33
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning	SSMFS 2008:35
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning	SSMFS 2008:51

Grunden för en strålsäker verksamhet är att behandlingarna är berättigade och optimerade. Det betyder i korthet att en strålbehandling ska göra mer nytta än skada för patienten samt att den avsedda behandlingseffekten uppnås medan stråldosen till frisk vävnad minimeras. På grund av de mycket höga stråldoserna som ges får patienter ofta biverkningar av strålbehandling. En bristfälligt eller felaktigt genomförd strålbehandling kan även leda till onödiga skador och livslångt lidande för patienten. Dessutom kan behandlingsresultatet äventyras om fel begås. En strålsäker verksamhet, där alla behandlingar är berättigade och optimerade, kan endast bedrivas genom en lärande organisation, det vill säga en organisation med förmåga att kontinuerligt lära av sina erfarenheter i syfte att förbättra verksamheten. SSM ställer därför krav på att landstingen ska ha tydliga och ändamålsenliga processer och rutiner för att planera, styra och leda, genomföra, kontrollera samt följa upp, utvärdera och revidera sin strålbehandlingsverksamhet. SSM ställer även krav på att landstingen ska ha erforderliga resurser i form av expertfunktioner och utrustningar samt att de kvalitetssäkrar sin verksamhet och utvecklar den i syfte att förbättra det kliniska resultatet.

1.3. Avgränsningar

Kravuppfyllnad gällande strålbehandlingslokalernas utformning och utbildning av arbetstagare har inte ingått i granskningarna.

1.4. Metod

Utgångspunkten för den här värderingen av strålsäkerheten är att verksamheten bedrivs strålsäkert om gällande lagar och föreskrifter följs eftersom en sådan verksamhet säkrar att alla strålbehandlingar är berättigade och optimerade. Om de inte följs så anser SSM att verksamheten bedrivs med en ökad risk ur strålsäkerhetssynpunkt. Riskens storlek bestäms dels av sannolikheten för att oönskade händelser ur ett strålsäkerhetsperspektiv ska inträffa till följd av bristerna och dels av konsekvenserna av sådana händelser. SSM vill betona att för en fullständig värdering av strålsäkerheten vid varje strålbehandlingsavdelning, måste den enskilda avdelningen genomföra en riskanalys enligt vedertagna riskanalysmodeller. SSM har i två olika forskningsrapporter belyst riskanalyser av strålbehandlingsverksamhet, dels med avseende på människa-teknik-organisation [1] och dels med avseende på teknisk kvalitetssäkring [2].

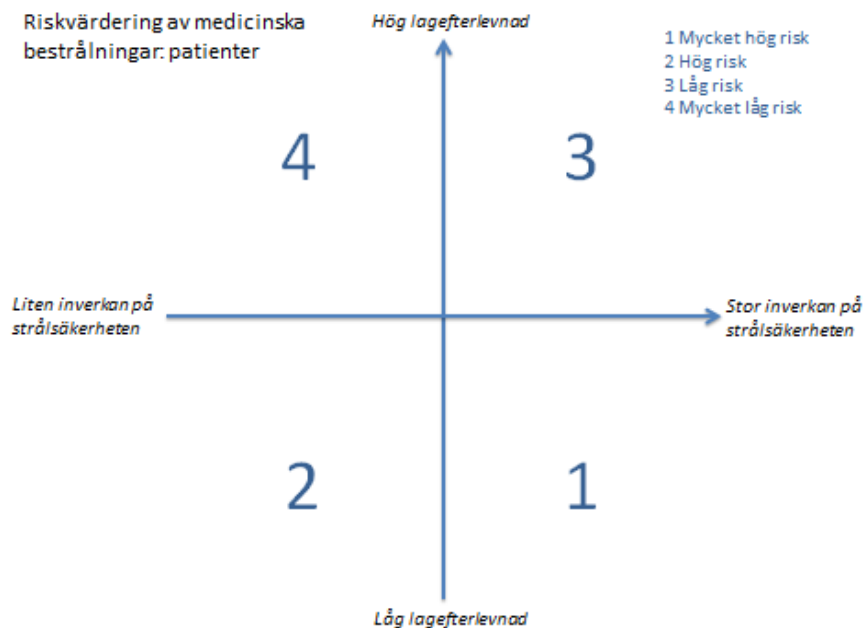
Värderingen av strålsäkerheten i den här rapporten görs enligt följande steg:

1. Identifiering av oönskade händelser som bristerna kan leda till.
2. Analys av bristernas inverkan på strålsäkerheten genom att ta hänsyn till a) sannolikheten för att händelserna ska inträffa, b) konsekvenserna av händelserna och c) faktorer som kan påverka antingen sannolikheten eller konsekvenserna.
3. Värdering av strålsäkerheten inom de olika granskningsområdena genom att ta hänsyn till antalet strålbehandlingsavdelningar som har brister inom området.

Brister kan enskilt eller i samverkan ge upphov till oönskade händelser som kan åsamka patienter skada. Det kan också finnas omständigheter som antingen minskar sannolikheten för att de oönskade händelserna ska inträffa eller minskar konsekvenserna av dem. Sannolikheten, att oönskade händelser inträffar, är beroende av hur väl processer och barriärer (åtgärder med syfte att minska sannolikheten för eller

konsekvensen av en oönskad händelse) fungerar. En väl fungerande process eller barriär, kan ge direkt effekt på en enskild brist men också påverka konsekvensen av andra brister. Till exempel kan en väl utvecklad kontrollverksamhet minska sannolikheten för att en oönskad händelse ska inträffa trots otydliga rutiner och metodbeskrivningar för genomförande av en behandling. Det är därför viktigt att ta hänsyn till sådana omständigheter när analysen av bristernas inverkan på strålsäkerheten görs. Allvarlighetsgraden av konsekvenserna av en eventuell oönskad händelse bedöms utifrån hur många patienter som påverkas av händelsen samt vad konsekvenserna för patienten blir på kort eller lång sikt. SSM vill betona att analysen av bristerna är befäst med viss osäkerhet eftersom riskanalyser vid varje enskild strålbehandlingsavdelning inte har genomförts.

Med utgångspunkt från antalet strålbehandlingsavdelningar som brister i att uppfylla kraven och bristernas potentiella inverkan på strålsäkerheten görs sedan, för varje granskningsområde, en värdering av strålsäkerheten. För att åskådliggöra värderingen används riskmodellen i figur 1. Områden med låg lagefterlevnad (tre eller fler strålbehandlingsavdelningar som brister) är förenade med mycket hög eller hög risk för verksamheten beroende på bristernas inverkan på strålsäkerheten. Områden med hög lagefterlevnad är förenade med låg eller mycket låg risk för verksamheten.



Figur 1: Riskmodell för värdering av strålsäkerheten.

2. Värdering av strålsäkerheten

I detta kapitel görs en analys och värdering av strålsäkerheten utifrån de brister som identifierades då SSM granskade strålbehandlingsverksamheten mot ett antal utvalda krav. Bristerna har delats in i huvudområden med underliggande granskningsområden som följande:

- Styrning och ledning
 - Organisation
 - Kvalitetsledningssystem
- Resurser
 - Expertfunktioner
 - Klinisk drifttagning av utrustning
 - Kliniska procedurer
- Kontroller
 - Kontroller av utrustning
 - Kontroller av metoder och arbetsmoment
- Uppföljning och utveckling
 - Revision av dokument
 - Klinisk revision
 - Avvikelsehantering
 - Metodutveckling

I bilaga 1 visas sedan en sammanställning över med vilken frekvens de olika bristerna förekom. Sammanställningen innehåller även exempel på oönskade händelser som bristerna kan leda till och deras eventuella konsekvenser samt omständigheter som antingen kan minska sannolikheten för eller konsekvenserna av sådana händelser.

2.1. Styrning och ledning

2.1.1. Organisation

Krav

Hur strålsäkerhetsarbetet är organiserat ska finnas dokumenterat. Beskrivningen ska hållas aktuell och av den ska det framgå hur ansvar och arbetsuppgifter är fördelade samt samverkansformer, det vill säga formerna för formellt samarbete mellan chefer, expertfunktioner och övrig berörd personal.

Brister och iakttagelser

Samtliga landsting uppfyllde kravet på en dokumenterad beskrivning över hur strålskyddsarbetet är organiserat inom strålbehandlingsverksamheten i den mån att det fanns en skriftlig beskrivning att tillgå. Fem av sju landsting hade dock brister i sin beskrivning. Främst bestod dessa i att ansvarsfördelningen mellan onkologisk klinik och sjukhusfysikalisk avdelning inte var klart definierad och att de arbetsuppgifter olika funktioner ska utföra, inte var tillräckligt beskrivna. Sådana typer av brister ökar sannolikheten för att vissa arbetsuppgifter inte utförs alls, på fel sätt eller av fel funktion. Dessutom saknades beskrivningar över samverkanformer, det vill säga hur

och i vilken omfattning de olika funktionerna ska samarbeta med varandra. Detta gällde särskilt funktioner tillhörande olika avdelningar. I praktiken hade dock samtliga granskade landsting skapat någon form av styrgrupp/samordningsgrupp för strålbehandlingsverksamheten där både chefer från onkologisk klinik och sjukhusfysikalisk avdelning deltog. Det förekom också informellt samarbete mellan olika funktioner.

Analys och värdering

Eftersom strålbehandlingsverksamheten vid fem av sju strålbehandlingsavdelningar bedrevs till stor del genom informell styrning och ledning anser SSM att det finns en förhöjd sannolikhet för att arbetsuppgifter inte blir utförda eller blir utförda på fel sätt eller med varierande kvalitet vid landets universitetssjukhus. Detta kan ge konsekvenser för patienten i form av felbehandling. I en organisation med informell arbets- och ansvarsfördelning kan sannolikheten för att en oönskad händelse inträffar till viss del minska om strålbehandlingsavdelningen har tydliga och ändamålsenliga formella samverkansformer. På samma sätt kan en organisation, som endast bedrivs genom informell samverkan, minska sannolikheten för varierande kvalitet på utförda arbetsuppgifter genom tydligt dokumenterad ansvars- och arbetsfördelning. Organisationen är då beroende av de anställdas personliga initiativ till samverkan. Organisationer med informell styrning och ledning är mycket sårbara, särskilt vid förändringar av arbetsformer eller vid personalomsättning. SSM anser därför att det är av stor vikt att alla strålbehandlingsavdelningar skriftligen dokumenterar deras arbets- och ansvarsfördelning samt deras samverkansformer för att kunna säkerställa att verksamheten bedrivs strålsäkert. En väl dokumenterad organisationsbeskrivning med tydlig ansvars- och arbetsfördelning medför en tydligare och mer enhetlig styrning och ledning av strålbehandlingsverksamheten.

SSM värderar att de identifierade bristerna inom området organisation sammantaget ger en mycket hög risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är låg och bristerna bedöms ha stor inverkan på strålsäkerheten.

2.1.2. Kvalitetsledningssystem

Krav

Ett system som säkerställer kvaliteten på arbetet (kvalitetsledningssystem eller kvalitetshandbok) ska vara ett redskap för att uppnå de krav som ställs på verksamheten och för att nå ett gott resultat. Enligt ställda krav ska det finnas en kvalitetshandbok som avser strålskydd. Denna bör vara integrerad med ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet. Av kvalitetshandboken ska framgå hur dokument tas fram, granskas och fastställs samt var fastställda dokument förvaras och hur de kommuniceras till medarbetare. SSM har särskilda krav på dokumenterade, fastställda metodbeskrivningar för att säkerställa att behandlingar genomförs enligt kvalitetssäkrade metoder och med kvalitetssäkrad utrustning, vilket diskuteras under rubrikerna Resurser och Kontroller.

Brister och iakttagelser

Inget landsting hade en gemensam enhetlig kvalitetshandbok för strålbehandlingsverksamheten. Istället fanns två kvalitetshandböcker; en tillhörande onkologisk klinik och en tillhörande sjukhusfysikalisk avdelning. Denna uppdelning gav ofta upphov till osäkerhet gällande vart de kliniskt orienterade arbetsbeskrivningarna ska förvaras, eftersom dessa i praktiken hanteras av personal från både onkologisk klinik och sjukhusfysikalisk avdelning. I tre landsting upplevde personalen svårigheter med att hitta dessa arbetsbeskrivningar. Tre landsting saknade system för hantering

av dokument, det vill säga rutiner för hur dokument tas fram, granskas och fastställs samt en beskrivning över var fastställda dokument ska förvaras och hur de ska kommuniceras till personalen. I regel var tillgången till styrande dokument god. Det fanns dock tendenser till överdokumentation, vilket också var en bidragande orsak till att det var svårt för personalen att få en överblick av kvalitetshandböckernas omfattning.

Analys och värdering

Brister i dokumenthantering kan medföra att personalen inte arbetar enligt fastställda arbetsmetoder, vilket innebär en ökad risk för osund arbetsmiljö och för att oplanerade händelser inträffar. Detta kan ge konsekvenser för patienten i form av felbehandling eller att en icke optimerad behandling ges. Sannolikheten för att personalen arbetar efter individuellt utvecklade metoder, att fel åtgärder vidtas eller att olämplig utrustning används till följd av sådana brister minskar till viss del om personalens formella och reella kompetens är hög. Eftersom SSM inte granskade strålbehandlingsavdelningarnas utbildningsrutiner vid de inspektioner rapporten baseras på bedöms inte hur mycket sannolikheten minskar i detta avseende. Vid klinker som brister i hantering av dokument och som dessutom inte kan säkerställa att personalen har tillräcklig utbildning för att korrekt utföra sina arbetsuppgifter ökar dock sannolikheten markant för att oönskade händelser ska inträffa.

SSM värderar att de identifierade bristerna inom området kvalitetsledningssystem sammantaget ger en mycket hög risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är låg och bristerna bedöms ha stor inverkan på strålsäkerheten.

2.2. Resurser

2.2.1. Expertfunktioner

Krav

I organisationen ska det finnas två expertfunktioner att tillgå; läkare med radiologisk ledningsfunktion och sjukhusfysiker. Personerna som innehar expertfunktionerna ska ha stor kunskap om strålbehandling och ha ett övergripande inflytande över verksamheten. De ska bland annat arbeta med specificerade uppgifter gällande berättigande och optimering. Sjukhusfysiker ska dessutom arbeta med kvalitetssäkring av strålbehandlingsprocessen. Personer utsedda att inneha den radiologiska ledningsfunktionen ska vara specialister inom onkologi. I organisationen ska det också finnas en strålskyddskommitté utsedd att vara rådgivande expertorgan i strålskyddsfrågor som berör patientens säkerhet. I kommittén ska sjukhusfysiker och de onkologer som innehar den radiologiska ledningsfunktionen ingå. Kommittén ska bland annat ge råd i frågor om nya behandlingsmetoder och ny utrustning samt bedöma forskningsprojekt.

Brister och iakttagelser

Samtliga landsting hade en eller flera onkologer utsedda att inneha radiologisk ledningsfunktion samt sjukhusfysiker, som experter i sina organisationer. Ett av landstingen hade dock inte formellt utsett den person som ledningen ansåg inneha radiologisk ledningsfunktion till funktionen. Detta gjorde att begreppet radiologisk ledningsfunktion inte var känd i organisationen, vilket visar på vikten av att beslut dokumenteras samt kommuniceras ut till samtliga berörda i organisationen.

I samtliga landsting fanns en strålskyddskommitté utsedd där både sjukhusfysiker och radiologisk ledningsfunktion var ledamöter. Fem av de granskade landstingen hade ett särskilt strålbehandlingsutskott som endast hanterade frågor gällande strålbehandling. I de två övriga landstingen togs sällan frågor om strålbehandling upp i kommittén vilket gjorde att frågor rörande strålsäkerhet för patienten inte diskuterades i kommittéerna. Dessa frågor diskuterades istället i styrgruppen/ samordningsgruppen för strålbehandlingsverksamheten.

Analys och värdering

Brist på personella resurser i form av expertfunktioner som ska utföra vissa typer av arbetsuppgifter kan leda till att arbetsuppgifterna inte blir gjorda eller att de utförs på felaktigt sätt, vilket har stor inverkan på strålsäkerheten. Sannolikheten för att oönskade händelser inträffar vid universitetssjukhusens strålbehandlingsavdelningar på grund av brist på expertfunktioner är generellt liten eftersom samtliga landsting hade erforderliga experter i sina organisationer. För det landsting som formellt inte hade utsett person med radiologisk ledningsfunktion bedöms den identifierade bristen dock ha liten inverkan på strålsäkerheten eftersom arbetsuppgifterna utfördes av en kompetent onkolog men som formellt inte var utsedd att utföra dessa uppgifter. SSM vill påpeka vikten av att strålskyddskommittén utformas funktionsenligt så att även frågor om strålbehandling hanteras i kommittéerna.

SSM värderar att de identifierade bristerna inom området expertfunktioner sammantaget ger en låg risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är hög och bristerna bedöms ha stor inverkan på strålsäkerheten.

2.2.2. Drifttagning av utrustning

Krav

Det är av stor vikt att ändamålsenlig utrustning används i verksamheten. Att bestrålningsutrustningen avger avsedd dos är grundläggande för att strålbehandlingar ska kunna utföras strålsäkert. För att säkerställa att rätt dos levereras krävs kalibrerade och kontrollerade referens- och mätinstrument och att korrekt inmätning av bestrålningsutrustningarna görs. Det ska finnas rutiner för oberoende kontroller innan utrustning tas i klinisk drift och det ska av dokumentationen framgå vem som har mandat att besluta om klinisk drifttagning. Referensinstrumenten ska kalibreras vid riksmätplats eller motsvarande minst en gång vartannat år.

Brister och iakttagelser

Vid sex av sju landsting identifierades brister gällande kalibrering av referensinstrument i form av avsaknad av skriftliga rutiner som angav den kalibreringsfrekvens som krävs. Tre landsting saknade rutiner för beslut om klinisk drift av ny utrustning. Ett landsting saknade dokumenterade rutiner som säkerställer att ett formellt beslut om justering av accelerators dosoutput fattas innan justering genomförs. Landstingen hade även brister i sina rutiner för referensdosimetri och inmätning enligt:

- ett landsting hade brister i sin metod för dosbestämning av brachystrålkällor eftersom metoden inte följde internationella dosimetriprotokoll,
- ett landsting hade inte dokumenterat sin rutin för dosbestämning av brachystrålkällor,
- ett landsting saknade angiven toleransnivå för avvikelser mellan referensdosimetrisystemet och doskontrollsystemet på linjäracceleratorerna, och
- ett landsting genomförde inte oberoende kontroller innan utrustning togs i klinisk drift.

Analys och värdering

Brister i kalibrering, referensdosimetri och inmätning medför att fel dos ges. Dock kan oberoende och jämförande kontroller identifiera sådana brister. SSM ser generellt allvarligt på brister i kalibrering, referensdosimetri och inmätning eftersom konsekvenserna av att fel dos ges till patienterna kan vara stora med skadlig eller dödlig utgång. Bristerna angående kalibrering bestod i de flesta fallen av bristfällig dokumentation, vilket gör att konsekvenserna av dessa brister bedöms som mindre allvarliga. Fel i metodik för referensdosimetri är ytterst allvarligt och SSM vill peka på vikten av att strålbehandlingsavdelningarna följer internationella standarder.

De identifierade bristerna inom området klinisk drifttagning av utrustning är av olika karaktär. SSM värderar att bristerna gällande referensdosimetri och inmätning sammantaget ger en mycket hög risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är låg och bristerna bedöms ha stor inverkan på strålsäkerheten.

2.2.3. Kliniska procedurer

Krav

SSM ställer krav på att det ska finnas skriftliga metodbeskrivningar för samtliga strålbehandlingsmetoder som tillämpas. Av metodbeskrivningarna bör bland annat definition av målvolym och riskorgan, dosering, strålbehandlingsteknik och riktlinjer för dosplanering framgå. SSM ställer också krav på att alla dosplaner ska fastställas av sjukhusfysiker och läkare innan behandling ges.

Brister och iakttagelser

Samtliga landsting hade skriftliga metodbeskrivningar för de strålbehandlingsmetoder som tillämpas. I två landsting förekom det dock att vissa patienter påbörjade sin behandling utan att läkare eller sjukhusfysiker hade fastställt och signerat dosplanen. I sex av sju landsting hölls dosplaneringsronder, ett forum för dosplanerare, läkare och sjukhusfysiker, där förslag på dosplaner diskuterades och dosplan för behandling fastställdes.

Analys och värdering

Brister relaterade till de kliniska rutinerna innebär en ökad sannolikhet för felbehandlingar, sämre behandlingseffekt och onödiga biverkningar, som kan ge stora konsekvenser för patienten. SSM ser positivt på förekomsten av dosplaneringsronder, eftersom dessa, förutom att vara ett bra samarbetsforum i optimeringsfrågor mellan läkare och sjukhusfysiker, även fyller en viktig funktion ur lärandesynpunkt för mindre erfarna kollegor.

SSM värderar att de identifierade bristerna inom området kliniska procedurer sammantaget ger en låg risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är hög och bristerna bedöms ha stor inverkan på strålsäkerheten.

2.3. Kontroller

Kontroller är avsedda för att fungera som barriärer för att avstyra en oönskad händelse orsakad av såväl metodfel som misstag. Avsaknad av eller brister i rutiner för nödvändiga kontroller för att säkerställa att avsedd dos ges på avsedd plats kan medföra att behandlingen inte optimeras eller ges felaktigt. Kontrollerna kan också vara ett verktyg för att identifiera avvikelser.

2.3.1. Kontroller av utrustning

Krav

All utrustning ska kontrolleras regelbundet med avseende på strålsäkerhet, det vill säga alla parametrar och moment som kan påverka stråldos och avsedd funktion ska kontrolleras. Kvalitetshandboken ska innehålla beskrivningar av dessa rutiner och sjukhusfysiker ska leda den verksamhet som rör de fysikaliska och mättekniska momenten. Vid konstaterade avvikelser ska det finnas dokumenterade handlingsplaner för åtgärder.

Brister och iakttagelser

I alla landsting var sjukhusfysiker ledande i fysikaliska och mättekniska moment. Enbart ett landsting fick ett påpekande om att sjukhusfysiker bör följa upp resultaten av utförda kontroller på ett systematiskt sätt. Samtliga landsting hade brister i sina rutiner för funktionskontroller. Metodbeskrivningar för kontrollerna saknade ofta fastställda toleransnivåer och definierade åtgärder som ska vidtas om toleransnivåerna överskrids.

Analys och värdering

Bristfälliga rutiner för funktionskontroller medför att sannolikheten ökar för att relevanta åtgärder inte vidtas då funktionskontrollerna visar på oacceptabla egenskaper och därmed att olämplig utrustning används i verksamheten. Dessa brister kan leda till negativa följder för patienten. Sannolikheten för att det ska inträffa minskar om den personal som utför kontroller har tillräckligt hög kompetens för att självständigt kunna utvärdera resultatet och bedöma lämpliga åtgärder. För att resultatet av funktionskontroller ska bedömas likvärdigt anser SSM att toleransnivåer och handlingsplaner för åtgärder ska dokumenteras.

SSM värderar att de identifierade bristerna inom området kontroller av utrustning sammantaget ger en mycket hög risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är låg och bristerna bedöms ha stor inverkan på strålsäkerheten.

2.3.2. Kontroller av metoder och arbetsmoment

Krav

Strålbehandlingsprocessen är komplex och behöver kvalitetssäkras för att det ska kunna säkerställas att behandlingen följer planen. Enligt kraven ska det finnas rutiner för olika typer av kontroller som säkerställer kvaliteten på behandlingen och rutiner över procedurer som hindrar förutsägbara fel vilka skulle kunna medföra oavsiktliga eller felaktiga bestrålningar. Bland annat ska den individuella patientdosen kontrolleras med mätning innan eller under det första behandlingstillfället vid extern strålbehandling. Vid brachyterapi ska en rimlighetskontroll av den individuella behandlingstiden göras innan behandlingen ges. Strålfältens positionering ska kontrolleras för att säkerställa att den absorberade dosen i målvolymer överensstämmer med den planerade dosen för varje patient. För patienter som genomgått brachyterapi ska det kontrolleras att ingen strålkälla blir kvarglömd i patienten efter behandling.

Brister och iakttagelser

Sex av sju landsting hade brister i sina rutiner för kontroller av metoder och arbetsmoment. Tre av landstingen hade fyra av bristerna nedan eller fler.

Extern strålbehandling:

- Fem landsting brast i sin kontrollmätning av den individuella patientdosen vid extern strålbehandling. I fyra av landstingen saknades rutiner för
- kontrollmätning av dosen vid stereotaktiska behandlingar.
- Ett landsting saknade rutiner för bildgranskning när det gäller kontroll av strålfältens positionering för stereotaktiska behandlingar. Alla landsting hade dock sådana rutiner fastställda för konventionella och IMRT-behandlingar.
- I fyra landsting saknades dokumentation om vilken formell och reell
- kompetens som krävdes för att få godkänna bilder för positioneringskontroll.

Brachyterapi:

- Två landsting saknade rutin för att göra en oberoende kontroll av inkopplingen av efterladdningsutrustningens kanaler vid brachyterapi.
- Fyra landsting hade brister relaterade till kontroll av individuell behandlingstid vid brachyterapi. Antingen saknades rutiner helt, eller var de bristfälligt dokumenterade eller fanns inte toleransnivå och åtgärdsprogram vid konstaterade avvikelser angivna.
- Fyra landsting saknade dokumenterade rutiner för kontroll av applikatorns eller nålarnas position vid brachyterapi.

Samtliga landsting utförde kontroller med två oberoende system för att säkerställa att ingen strålkälla blir kvarglömd i patienten efter brachyterapi.

Analys och värdering

Brister i kontroller av metoder och arbetsmoment gör att strålbehandlingsavdelningarna inte kan, under behandlingsperiodens gång, upptäcka om felbehandlingar har begåtts. Nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas då inte, vilket kan ge stora följder för patienten. En väl genomtänkt kontrollverksamhet, med tillräckligt djupförvar, kan minska sannolikheten för att fel dos ges eller upptäcka om fel dos faktiskt har givits. Kontrollverksamheten är starkt kopplad till uppföljning av verksamheten.

SSM värderar att de identifierade bristerna inom området kontroller av metoder och arbetsmoment sammantaget ger en mycket hög risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är låg och bristerna bedöms ha stor inverkan på strålsäkerheten.

2.4. Uppföljning och utveckling

För att kunna utveckla sin verksamhet och sina metoder förutsätts att verksamheten följs upp. I uppföljning ingår revision av dokument ingående i kvalitetshandboken, klinisk revision, avvikelshantering och uppföljning av genomförda kontroller.

Sannolikheten för att verksamheten inte utvecklas vid bristande uppföljning kan i viss mån minska om personalen har hög kompetens och samverkar med andra strålbehandlingsavdelningar. Nya metoder, utvecklade av dessa strålbehandlingsavdelningar, kan då implementeras. Strålbehandlingsavdelningar med brister i uppföljningsrutiner är i stor utsträckning beroende av personalens engagemang och deras förmåga att ta eget initiativ till utveckling.

2.4.1. Revision av dokument

Krav

Av kvalitetshandboken eller kvalitetsledningssystemet ska det framgå hur rutiner och processer följs upp och revideras.

Brister och iakttagelser

Vid tre av sju landsting identifierades brister i revision av dokument ingående i kvalitetshandboken. Två landsting följde årligen upp i vilken utsträckning de uppfyller de lagkrav som ställs på verksamheten vilket gör ledningen medveten om de brister som förekommer. Därmed ökar förutsättningarna för att relevanta åtgärder vidtas för att utveckla verksamheten till en strålsäkrare verksamhet.

Analys och värdering

Brister i revision av dokument leder till att nödvändiga korrigerande åtgärder inte vidtas, behov av förbättring inte identifieras och att förlegade metoder eller icke optimerade metoder används i verksamheten. SSM anser att detta kan ge negativa konsekvenser för patienten.

SSM värderar att de identifierade bristerna inom området revision av dokument sammataget ger en hög risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är låg och bristerna bedöms ha liten inverkan på strålsäkerheten.

2.4.2. Klinisk revision

Krav

SSM ställer krav på att de som bedriver verksamhet med joniserande strålning inom sjukvården systematiskt ska revidera sina kliniska radiologiska procedurer och rutiner i förhållande till fastställda arbetsmetoder för god vård. Syftet med revisionen är att höja kvaliteten på verksamheten och vårdresultaten. Klinisk revision kan också öka medvetenheten om kvalitet, identifiera förlegade metoder och förbättra standarder.

Brister och iakttagelser

Vid sex av sju landsting saknades rutiner för klinisk revision. Ett landsting reviderade vissa delar av sin kliniska verksamhet. Inom alla granskade landsting behandlades dock i stort sett alla patientgrupper enligt nationella, regionala eller lokala vårdprogram och många ingick i kvalitetsregister. De flesta vårdprogram och kvalitetsregister saknar dock relevanta parametrar gällande strålbehandling vilket gör att klinisk revision i den mening som avses i kravet inte är möjlig att genomföra idag. Denna problematik har noterats av SSM och myndigheten verkar pådrivande för att implementera en nationell modell för klinisk revision av strålbehandling. SSM bidrar också till forskning för att utveckla en nationell standard för strålbearbetningsparametrar till vårdprogram och kliniska studier samt forskning för att utveckla ett nationellt kvalitetsregister för strålbehandling.

Analys och värdering

Brister i klinisk revision ökar sannolikheten för att patienter inte behandlas enligt fastställda arbetsmetoder för god vård, vilket kan medföra konsekvenser i form av försämrat behandlingsresultat eller att befintliga resurser inom verksamheten inte används på effektivaste sätt.

SSM värderar att de identifierade bristerna inom området klinisk revision sammantaget ger en mycket hög risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är låg och bristerna bedöms ha stor inverkan på strålsäkerheten.

2.4.3. Avvikelsehantering

Krav

Att identifiera, dokumentera och utreda oplanerade händelser samt åtgärda de bakomliggande orsakerna är en viktig del i utvecklingen av verksamheten. Det är också viktigt att utvärdera vidtagna åtgärder för att kontrollera att de har haft avsedd effekt samt återföra erfarenheter av utredningarna till medarbetare och andra berörda. Oplanerade händelser med betydelse från strålskyddssynpunkt ska registreras, analyseras, korrigeras och sammanställas. Erfarenheterna från hanteringen av oplanerade händelser ska användas i förebyggande riskhanteringsarbete. Vem som ansvarar för hantering av och vem som har beslutsmandat gällande oplanerade händelser ska framgå av de skriftliga rutinerna för avvikelsehantering. Dessutom ska sjukhusfysiker delta i utredningar av oplanerade händelser som är av betydelse för strålsäkerheten. För att säkerställa detta måste det framgå av rutinerna vem som ska initiera utredningar och kontakta sjukhusfysiker när detta krävs. Konstaterade avvikelser som berör patienter ska föras in i berörda patienters behandlingsprotokoll.

Enligt gällande krav ska dessutom oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt snarast anmälas till SSM. För att säkerställa en enhetlig bedömning ska landstingen ha fastställda, dokumenterade kriterier för vilka avvikelser som anses vara av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Brister och iakttagelser

Fem av sju landsting hade brister gällande rutiner för avvikelsehantering. Särskilt saknades rutin för formella beslut om åtgärder vilket kan leda till att beslut fattas av fel funktion. De flesta landsting hade datoriserade system för avvikelsehantering. Flera av dessa saknade verktyg för att identifiera och sammanställa de avvikelser som var strålningsrelaterade vilket ledde till att statistik i syfte att identifiera ofta förekommande fel sällan togs fram. De flesta landstingen hade som rutin att sjukhusfysiker deltar i utredningar av oplanerade händelser. Ett landsting saknade dock rutinen helt och ett landsting hade inte rutinen dokumenterad.

Fem av sju landsting saknade rutiner som säkerställde att avvikelser av betydelse från strålskyddssynpunkt anmäldes till SSM. Främst saknades kriterier för vilka avvikelser som ansågs vara av den karaktären att de ska anmälas till SSM. Därmed kunde inte landstingen säkerställa att likartade avvikelser bedömdes på samma sätt och att alla relevanta avvikelser rapporterades.

Analys och värdering

Att rapportera och dra lärdom av oplanerade händelser av betydelse för strålsäkerheten är en viktig del av förbättringsarbetet i en lärande organisation. Målet är att verksamhetsutövarna genom effektiva system för händelserapportering och erfarenhetsåterföring vidtar åtgärder för att förhindra att brister i strålsäkerheten återkommer. I en forskningsrapport utgiven av SSM [3] dras slutsatsen att de största bristerna som kan identifieras rör i första hand krav och stöd för utredning av händelser samt uppföljning av implementerade åtgärders effekter. I rapporten konstaterades också att det mest svåröverkomliga hindret för att åstadkomma en effektiv avvikelserapportering inom sjukvården generellt ligger i organisatoriska strukturer

och rådande kultur. Bland annat finns många inslag av skuldbeläggning och individcentrering i samband med incidenter och olyckor.

Att oplanerade händelser inte anmäls till SSM i den omfattning som krävs leder till att SSM inte får någon korrekt helhetsbild av oplanerade händelser som gör att erfarenhetsåterföringen till övriga strålbehandlingsavdelningar blir bristfällig. SSM bedömer att detta ger mindre konsekvenser för patienterna som får strålbehandling.

SSM värderar att de identifierade bristerna inom området avvikelshantering sammantaget ger en hög risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är låg och bristerna bedöms ha liten inverkan på strålsäkerheten.

2.4.4. Metodutveckling

Krav

SSM ställer krav på att befintliga metoder för strålbehandling ska omprövas varje gång det framkommer nya rön om deras effektivitet eller verkningar. För att uppfylla detta krav behöver verksamhetsutövarna systematiskt arbeta med metodutveckling. Det innebär bland annat att forskningsrön regelbundet behöver bevakas, beslut om utvecklingsinriktning fattas och att multiprofessionella grupper som ska arbeta med metodutveckling utses. SSM föreskrifter ställer tydliga krav på att den radiologiska ledningsfunktionen och sjukhusfysiker aktivt ska delta i metodutvecklingen. Nya metoder ska bedömas av strålskyddskommittén innan de införs.

Brister och iakttagelser

Fyra av sju landsting hade brister i deras systematiska metodutvecklingsarbete genom att det saknades fastställda rutiner för hur arbetet med systematisk metodutveckling ska bedrivas. Två landsting hade inte definierat att den radiologiska ledningsfunktionen ska delta i utveckling av metoder. Ett av dessa hade inte heller definierat att sjukhusfysiker ska delta i sådant arbete. I de tre landsting som hade fastställda rutiner för metodutveckling ingick att strålskyddskommittén skulle bedöma nya metoder innan de infördes.

Analys och värdering

Strålbehandlingsavdelningar med brister i det systematiska metodutvecklingsarbetet är mycket beroende av personalens engagemang och deras förmåga att ta eget initiativ till utveckling. Det innebär en ökad sannolikhet för att metodutveckling sker sporadiskt, av några individer, utan en samlad bild över vilka områden som behöver utvecklas. Det är även en risk att metodutveckling inte utförs på grund av att enskilda individer finner att de inte har tillräcklig tid för sådant arbete. Om metodutvecklingsarbetet inte sker i en samverkan mellan rätt funktioner kan det medföra att inte alla aspekter bedöms i införande av en ny metod eller ändring av befintlig metod. Det kan leda till att de metoder som används inte är optimerade för verksamheten, vilket har negativa konsekvenser för patienten.

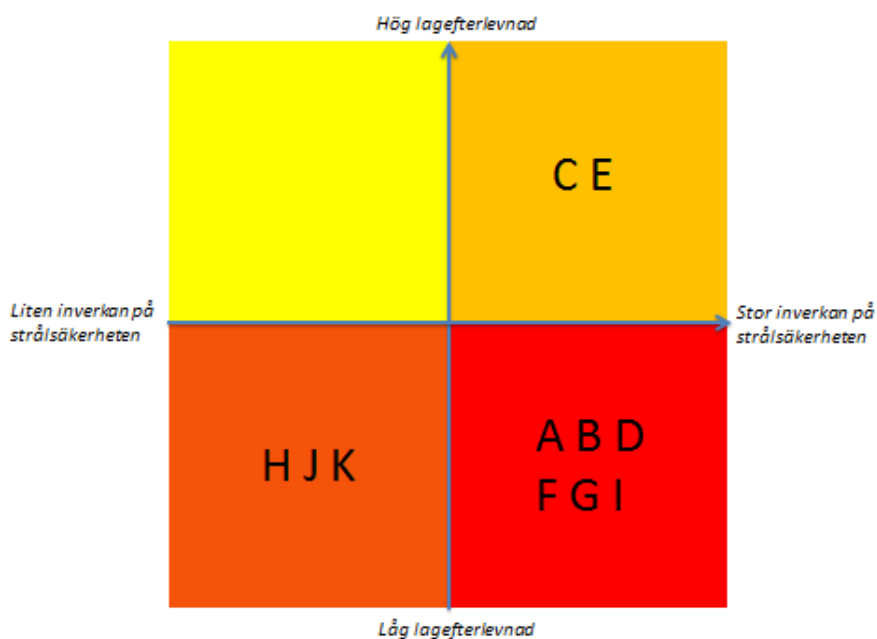
SSM värderar att de identifierade bristerna inom området metodutveckling sammantaget ger en hög risk för verksamheten, eftersom lagefterlevnaden inom området är låg och bristerna bedöms ha liten inverkan på strålsäkerheten.

3. Slutsatser

Strålsäkerheten för patienter som genomgår strålbehandling vid landets universitetssjukhus kan förbättras genom att verksamhetsutövarna i högre grad följer de bestämmelser som finns. Ett antal brister i strålsäkerhet identifierades vid de inspektioner som SSM har genomfört. Något enstaka landsting uppfyllde kraven väl, medan de övriga hade relativt många brister. Med utgångspunkt från antalet strålbehandlingsavdelningar som hade en viss brist och vilken inverkan denna bedöms ha på strålsäkerheten, är det möjligt att värdera risken som bristen ger för verksamheten. I figur 2 visas en sammanställning av värderingen av strålsäkerheten inom de olika granskningsområdena.

Granskningsområdena namnges enligt:

- A: Organisation (se avsnitt 2.1.1.),
- B: Kvalitetsledningssystem (se avsnitt 2.1.2.),
- C: Expertfunktioner (se avsnitt 2.2.1.),
- D: Klinisk drifttagning av utrustning (se avsnitt 2.2.2.),
- E: Kliniska rutiner (se avsnitt 2.2.3.),
- F: Kontroller av utrustning (se avsnitt 2.3.1.),
- G: Kontroller av metoder och arbetsmoment (se avsnitt 2.3.2.),
- H: Revision av dokument (se avsnitt 2.4.1.),
- I: Klinisk revision (se avsnitt 2.4.2.),
- J: Avvikelsehantering (se avsnitt 2.4.3.) och
- K: Metodutveckling (se avsnitt 2.4.4.).



Figur 2: Värdering av strålsäkerheten inom de olika granskningsområdena. Värderingen visar hur de identifierade bristerna inom de olika områdena förhåller sig till varandra avseende risk inom strålskydd och säkerhet vid universitetssjukhusens strålbehandling av patienter. Risken rangordnas i kategorierna mycket hög (röd yta), hög (mörk orange yta), låg (ljus orange yta) och mycket låg (gul yta).

SSM kan konstatera att de identifierade bristerna inom majoriteten av granskningsområdena ger en mycket hög risk för verksamheten. Tre granskningsområden är förenade med hög risk och två områden är förenade med låg risk. Inget område har brister som är förenade med mycket låg risk för verksamheten. Nedan följer en genomgång av de slutsatser som SSM drar av värderingen.

En väl fungerande kontrollverksamhet är nödvändig för att upprätthålla en hög säkerhet på den strålbehandling som ges. Barriärer i form av kontroller syftar till att förhindra att oönskade händelser inträffar eller att konsekvenserna av sådana minimeras. SSM uppmanar samtliga strålbehandlingsavdelningar att genom olika typer av riskanalyser av strålbehandlingsprocessen identifiera nödvändiga åtgärder som förbättrar kontrollverksamheten och minskar risken för skada. Relevanta åtgärder medför en effektivare och mer kvalitativ kontrollverksamhet. SSM rekommenderar också strålbehandlingsavdelningarna till ett nationellt samarbete gällande kontrollverksamhet.

Flera av strålbehandlingsavdelningarna hade vid granskningstillfället ett stort antal brister i hur de styr och leder samt följer upp och utvecklar sin verksamhet. Klinisk revision bedrevs inte enligt kravet, vilket medför att strålbehandlingsavdelningarna inte kan säkerställa att de arbetar enligt internationella eller nationella standarder eller enligt arbetsmetoder för god vård. SSM uppmanar särskilt strålbehandlingsavdelningarna att systematiskt utvärdera sina kliniska rutiner och metoder i syfte att förbättra kvaliteten och det kliniska resultatet. En förutsättning för att kunna genomföra klinisk revision är att processer, rutiner och metoder finns dokumenterade. Flera strålbehandlingsavdelningar saknade eller hade bristfällig dokumentation av styrande dokument. Denna typ av brister gör strålbehandlingsavdelningarna beroende av enskilda individers kompetens och engagemang och därmed sårbara vid organisationsförändringar och stor personalomsättning.

SSM kan även konstatera att de flesta strålbehandlingsavdelningarna hade brister i sin hantering av avvikelser. En väl fungerande avvikelshantering är en av grundpelarna i en lärande organisations riskhanteringsarbete. SSM uppmanar därför strålbehandlingsavdelningarna att använda och utveckla de resurser för avvikelshantering som finns inom landstingen.

Den enskilt allvarligaste bristen som identifierades bestod i att en strålbehandlingsavdelning använde fel metodik för inmätning av bestrålningsutrustning, vilket skulle kunna leda till att fel dos ges till patienterna. SSM vill särskilt peka på vikten av att följa internationella standarder och att se till och säkerställa att personalen har tillräcklig utbildning för att kunna utföra sina arbetsuppgifter. Detta gäller särskilt vid införande av ny utrustning och nya metoder innan de tas i klinisk drift.

Det fanns även områden där strålsäkerheten var bra. Samtliga strålbehandlingsavdelningar hade de experterfunktioner i form av läkare med radiologisk ledningsfunktion, sjukhusfysiker och strålskyddskommitté som krävs. Samtliga strålbehandlingsavdelningar hade även ändamålsenliga referensinstrument och kliniska metodbeskrivningar för de behandlingsmetoder som tillämpas. På de flesta strålbehandlingsavdelningar hölls dosplaneringsronder, som förutom att vara en fördelaktig samverkansform mellan läkare och sjukhusfysiker vad gäller optimering av varje enskild patients strålbehandling också kan bidra till kompetensutveckling för mindre erfarna kollegor.

SSM uppmanar samtliga verksamhetsutövare inom strålbehandling i Sverige att ta del av resultaten i denna rapport. Genom att dra lärdom av vanligt förekommande brister och vid behov ta fram egna ändamålsenliga åtgärdsprogram anser SSM att det går att ytterligare förbättra strålsäkerheten för de patienter som får strålbehandling.

4. Referenslista

[1] Riskanalyser inom extern strålbehandling, SSM forskningsrapport 2011:27.

[2] Riskanalys av strålbehandlingsprocessen med inriktning mot teknisk kvalitets-säkring, SSM forskningsrapport 2013:15.

[3] Förutsättningar att dra lärdom av inträffade händelser inom sjukvård, SSM forskningsrapport 2012:40.

Bilaga 1

Tabell 1. Sammanställning av olika brister, oönskade händelser dessa kan leda till och deras eventuella konsekvenser för patienten samt omständigheter som kan påverka bristernas inverkan på strålsäkerheten, det vill säga processernas beroendeförhållande till varandra. Ur tabellen framgår även antalet strålbehandlingsavdelningar som hade en viss brist.

Brist	Potentiell oönskad händelse	Eventuella konsekvenser för patienten av de oönskade händelserna	Omständigheter som minskar sannolikheten för att de oönskade händelserna ska inträffa eller konsekvenserna av dem	Antal strålbehandlingsavdelningar med brist (totalt granskades sju avdelningar)
2.1. Styrning och ledning				
2.1.1. Organisation				
Avsaknad av dokumenterad ansvarsfördelning	Arbetsuppgifter blir inte utförda	Felbehandling	Formella samverkansformer samt informell styrning och ledning	5
Avsaknad av dokumenterad arbetsfördelning	Arbetsuppgifter blir inte utförda eller utförda på fel sätt	Felbehandling	Formella samverkansformer samt informell styrning och ledning	5
Avsaknad av dokumenterade samverkansformer mellan olika funktioner	Arbetsuppgifter blir inte utförda eller utförda på fel sätt	Felbehandling	Dokumenterade arbets- och ansvarsfördelningar samt informell samverkan	5
2.1.2. Kvalitetsledningssystem				
Otydlig eller ostrukturerad kvalitetshandbok	Arbetsuppgifter blir inte utförda eller utförda på fel sätt	Felbehandling	Personalens kompetens, informellt system för utbildning samt samverkan	3
Avsaknad av system för hantering av dokument (inkl. kommunikation till personalen)	Personalen arbetar inte enligt fastställda arbetsmetoder	Icke optimerad behandling	Personalens kompetens, informellt system för utbildning samt samverkan	3
2.2. Resurser				
2.2.1. Expertfunktioner				
Läkare med radiologisk ledningsfunktion (RALF)	RALF:s arbetsuppgifter blir inte utförda	Icke berättigad eller icke optimerad behandling	Annan onkolog kan utföra RALF:s arbetsuppgifter	0

finns inte i organisationen				
Ingen sjukhusfysiker finns i organisationen	Sjukhusfysikerns arbetsuppgifter blir inte utförda	Icke optimerad behandling	Annan personal kan utföra vissa av sjukhusfysikerns arbetsuppgifter, men saknas sjukhusfysikerkompetens i verksamheten kan bristens omfattning inte minskas av andra procedurer	0
Strålskyddskommittén finns inte utsedd	Strålskyddskommitténs uppgifter blir inte gjorda	Icke berättigad eller icke optimerad behandling	Andra forum kan ta hand om dessa uppgifter	0
Strålskyddskommittén tar inte upp frågor som rör strålbehandling	Strålskyddskommitténs uppgifter blir inte gjorda	Icke berättigad eller icke optimerad behandling	Andra forum kan ta hand om dessa uppgifter	2
2.2.2. Klinisk drifttagning av utrustning				
Brist i eller avsaknad av dokumenterade rutiner för kalibrering av referensinstrument	Mätinstrument visar felaktiga värden vilket medför att fel dos ges	Felbehandling	Dosimetriska jämförelsemätningar mellan olika kliniker, men saknas rutiner helt kan bristens omfattning inte minskas av andra procedurer	6
Formellt beslut om klinisk drift tas inte	Trasig utrustning eller icke kalibrerad utrustning används	Felbehandling	Personalens kompetens, ändamålsenliga rutiner för kontroller samt informella beslut	3
Brist i eller avsaknad av rutiner för referensdosimetri	Bestrålning utrustning avger fel dos	Felbehandling	Personalens kompetens samt dosimetriska jämförelsemätningar mellan olika kliniker, men saknas rutiner helt kan bristens omfattning inte minskas av andra procedurer	3
2.2.3. Kliniska procedurer				
Avsaknad av kliniska metodbeskrivningar	Personalen arbetar efter individuellt utvecklade metoder samt att fel åtgärder vid avvikelser vidtas	Icke berättigad eller icke optimerad behandling	Personalens kompetens samt samverkan	0
Dosplanering fastställs inte av läkare och sjukhusfysiker	Patienten påbörjar sin behandling utan att dosplanen blivit fastställd	Felbehandling eller icke optimerad behandling	Dosplanerarens samt behandlingspersonalens kompetens	2

2.3. Kontroller				
2.3.1. Kontroller av utrustning				
Sjukhusfysiker leder inte fysikaliska och mättekniska moment	Kontroller utförs inte eller utförs fel	Felbehandling	Övrig personals kompetens	0
Sjukhusfysiker följer inte upp utförda kontroller	Fel genomförda kontroller eller avvikande resultat/tecken på fel missas	Felbehandling	Om utförare av kontroll (t.ex. sjuksköterska eller ingenjör) har tillräcklig kompetens att bedöma resultat självständigt samt tydliga och detaljerade instruktioner för kontroller	1
Avsaknad av rutiner för utrustningskontroller eller att befintliga rutiner saknar toleransnivåer och/eller årgårdsprogram	Kontroller utförs inte eller utförs fel samt att åtgärder inte vidtas vid felfunktion	Felbehandling	Personalens kompetens	7
2.3.2. Kontroller av metoder och arbetsmoment				
Avsaknad av eller bristfälliga rutiner för kontrollmätning av den individuella patientdosen vid extern strålbehandling	Kontroll utförs inte eller utförs fel samt att fel åtgärder vidtas vid konstaterade mätavvikelser	Felbehandling	Personalens kompetens samt andra rutiner för att kontrollera att rätt dos ges	5
Avsaknad av eller bristfälliga rutiner för bildgranskning vid kontroll av strålfältens positionering vid extern strålbehandling	Kontroll utförs inte eller utförs fel	Felbehandling	Personalens kompetens	1
Avsaknad av beslut om vilken kompetens som krävs för att få godkänna bilder för positioneringskontroll	Kontroller utför fel av personal utan tillräcklig kompetens	Felbehandling	Personalens kompetens	4

Avsaknad av oberoende kontroll av inkoppling av efterladdarens kanaler vid brachyterapi	Kontroll utförs inte	Felbehandling	Andra procedurer kan inte minska bristens omfattning	2
Brister relaterade till kontroll av individuell behandlingstid vid brachyterapi	Kontroll utförs fel	Felbehandling	Andra procedurer kan inte minska bristens omfattning	4
Avsaknad av dokumenterade rutiner för positioneringskontroll vid brachyterapi	Kontroll utförs inte eller utförs fel	Felbehandling	Andra procedurer kan inte minska bristens omfattning	4
Avsaknad av kontroll att ingen strålkälla blir kvarglömd i patienten efter brachyterapi.	Kontroll utförs inte	Felbehandling	Andra procedurer kan inte minska bristens omfattning	0
2.4. Uppföljning och utveckling				
2.4.1. Revision av dokument				
Dokumentrevision görs inte	Personalen arbetar inte enligt beslutade arbetsmetoder eller personalen arbetar efter förlegade metoder	Icke berättigad eller icke optimerad behandling	Andra procedurer kan inte minska bristens omfattning	3
2.4.2. Klinisk revision				
Klinisk revision görs inte	Personalen arbetar efter förlegade metoder samt identifierar inte behov av förbättring	Icke berättigad eller icke optimerad behandling	Personalens kompetens, bra processer för metodutveckling samt samarbete med andra strålbehandlingsavdelningar	6
2.4.3. Avvikelsehantering				
Avsaknad av eller brister i rutinerna för avvikelshantering	Avvikelser rapporteras inte, verksamheterna kan inte identifiera brister samt att åtgärder inte vidtas	Felbehandling	Informell hantering av avvikelser, personalens kompetens, engagerade individer som bedriver detta arbete på eget initiativ, samverkan samt revisionsverksamhet	5

Avsaknad av rutiner för att anmäla oplanerade händelser till SSM (inkl. avsaknad av kriterier)	Alla relevanta avvikelser anmäls inte till SSM vilket medför att SSM inte får någon korrekt helhetsbild av oplanerade händelser som gör att erfarenhetsåterföring till övriga strålbehandlingsavdelningar inte sker	Felbehandling	Andra procedurer kan inte minska bristens omfattning	5
2.4.4. Metodutveckling				
Avsaknad av systematisk metodutveckling	Personalen arbetar efter förlegade metoder, fel utvecklingsområde prioriteras samt att relevanta funktioner inte deltar i utvecklingsarbetet	Icke berättigad eller icke optimerad behandling	Klinisk revision samt rutiner för revision av dokument	4



2014:02

Strålsäkerhetsmyndigheten har ett samlat ansvar för att samhället är strålsäkert. Vi arbetar för att uppnå strålsäkerhet inom en rad områden: kärnkraft, sjukvård samt kommersiella produkter och tjänster. Dessutom arbetar vi med skydd mot naturlig strålning och för att höja strålsäkerheten internationellt.

Myndigheten verkar pådrivande och förebyggande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning, nu och i framtiden. Vi ger ut föreskrifter och kontrollerar genom tillsyn att de efterlevs, vi stödjer forskning, utbildar, informerar och ger råd. Verksamheter med strålning kräver i många fall tillstånd från myndigheten. Vi har krisberedskap dygnet runt för att kunna begränsa effekterna av olyckor med strålning och av avsiktlig spridning av radioaktiva ämnen. Vi deltar i internationella samarbeten för att öka strålsäkerheten och finansierar projekt som syftar till att höja strålsäkerheten i vissa östeuropeiska länder.

Strålsäkerhetsmyndigheten sorterar under Miljödepartementet. Hos oss arbetar drygt 250 personer med kompetens inom teknik, naturvetenskap, beteendevetenskap, juridik, ekonomi och kommunikation. Myndigheten är certifierad inom kvalitet, miljö och arbetsmiljö.

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96

Tel: +46 8 799 40 00
Fax: +46 8 799 40 10

E-mail: registrator@ssm.se
Web: stralsakerhetsmyndigheten.se