



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Marcus Arvidsson

Forskning
2011:27
Riskanalyser inom
extern strålbehandling

SSM perspective

Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) arbetar pådrivande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning. Inom sjukvård används strålning vid olika diagnostiska undersökningar och behandlingar. SSM verkar för att användningen av strålning inom sjukvård är säker för såväl patienter som personal och allmänhet. En del av arbetet består i att vara pådrivande i hur riskanalyser kan och bör användas i ett förebyggande säkerhetsarbete.

Syfte

Extern strålbehandling genomförs via en komplex behandlingsprocess där många olika personalgrupper samverkar. Mycket av arbetet är beroende av och sker i samverkan med avancerad teknisk utrustning. Syftet med forskningsuppdraget har varit att kartlägga en process för extern strålbehandling samt att identifiera, testa och analysera en lämplig metod för att genomföra riskanalys av extern strålbehandling.

Resultat

Failure Modes Effects Analysis (FMEA) valdes ut som riskanalysmetod då den mötte de krav och kriterier som identifierades. FMEA är lämpad för komplexa processer med potentiella risker inbyggda i systemet genom samverkan och integration mellan människor, teknik och organisation.

Metoden tillämpades vid strålbehandlingsavdelningen vid Uppsala Akademiska sjukhus.

Slutsatsen av studien är att riskanalys av strålbehandlingsprocessen ger ökad kunskap om riskerna i verksamheten och bidrar till att blottlägga potentiella felkällor och risker om metoden tillämpas på ett systematiskt sätt. Att tillämpa metoden kan därför på ett effektivt sätt förbättra säkerheten.

Projekt information

Kontaktperson SSM: Petra Sjöström

Referens: SSM 2010/2576



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Marcus Arvidsson
MTO Säkerhet AB, Stockholm

2011:27

Risکانالyser inom extern strålbehandling

Datum: September 2011

Rapportnummer: 2011:27 ISSN:2000-0456

Tillgänglig på www.stralsakerhetsmyndigheten.se

Denna rapport har tagits fram på uppdrag av Strålsäkerhetsmyndigheten, SSM. De slutsatser och synpunkter som presenteras i rapporten är författarens/författarnas och överensstämmer inte nödvändigtvis med SSM:s.

Innehåll

1. Ordlista och förkortningar	2
2. Sammanfattning	4
3. Bakgrund och syfte	6
4. Metod och avgränsningar	7
4.1. Avgränsningar	7
4.2. Datainsamling	7
4.2.1. Litteraturstudie	7
4.2.2. Uppgiftsanalys	7
4.2.3. Riskanalys.....	7
4.3. Genomförande	8
4.3.1. Strålbehandling vid Akademiska sjukhuset, Uppsala.....	8
5. Om strålbehandling	10
5.1. Olika typer av strålbehandling	10
5.2. Förberedelser och behandling	11
5.3. Svårigheter med strålbehandling.....	11
6. Resultat	13
6.1. Litteraturstudie	13
6.1.1. Avgränsningar och metod.....	13
6.1.2. Inledning	13
6.1.3. Resultat.....	14
6.1.4. Metoder och tillämpningar av riskanalys inom sjukvård och strålbehandling.....	17
6.1.5. Exempel på praktiska tillämpningar av riskanalys inom sjukvård	19
6.1.6. Likheter och skillnader mellan sjukvård och andra högriskdomäner relevanta för bedömning av riskanalysmetod.....	22
6.1.7. Sammanfattning och slutsatser	23
6.2. Kartläggning av processen för strålbehandling	24
6.2.1. Genomförande	24
6.2.2. Resultat	24
6.3. Riskanalys av strålbehandlingsprocessen	42
6.3.1. Val av metod	42
6.3.2. Metodbeskrivning.....	44
6.3.3. Genomförande	46
6.3.4. Resultat	48
6.3.5. Övergripande risker och svårigheter	60
7. Sammanfattande slutsatser och analys	63
7.1. Kvalitetsaspekter	63
7.2. Erfarenheter och förbättringsförslag	65
7.3. Värdering av risker, riskvärde och riskprioriteringsvärde	67
7.4. Begränsningar och vidare behov	68
8. Referenser	70
9. Bilagor	74

1. Ordlista och förkortningar

Bolus	Specialbyggd plastmodul som i vissa fall placeras på patienten innan behandling för att på ytliga ställen erhålla en högre stråldos.
CT-undersökning	Datortomografi (Computed Tomography; skiktröntgen) som används för att avbilda patienten i tre dimensioner.
Dosplanerare	Roll som innehas av fysiker eller specialistsjuksköterska och innebär planering och beräkning av patientens stråldos.
Dosplaneringssystem	Datasystem som hjälper dosplaneraren vid dosplanering och dosberäkning.
Gray (Gy)	Måttenhet för strålning.
OIS	Onkologiskt Informations System, datasystem för att planera behandling och dos. Styr behandlingsapparaterna vid behandling.
Onkssk	Specialistsjuksköterska inom onkologisk vård och radioteknologi, som antingen jobbar med bokning och planering av behandlingen eller med fixation och CT-undersökning, med att utföra behandlingen eller som dosplanerare vid avdelningen för sjukhusfysik. Förkortningen är inte vedertagen utan används bara i denna rapport. I den löpande texten benämns denna roll som sjuksköterska.
Remiss	En skriftlig begäran från en läkare till en annan läkare, till en sjukhusavdelning e.d. om att en patient skall undersökas eller speciella behandlingsåtgärder vidtas.
Sjukhusfysiker/Fysiker	Fysiker som arbetar med fysikaliska och tekniska frågor inom strålbehandling. En fysiker är bland annat delaktig vid dosplanering och dosberäkning.
Strålonk	Specialistläkare inom onkologi och som arbetar med strålbehandling. Gör bedömningar om strålbehandling är berättigad, deltar bland annat i planeringsarbetet av behandlingen och tar ställning till vilket område som skall bestrålas, med hur stor dos och vilken volym. Förkortningen är inte vedertagen utan används bara i denna rapport. I

den löpande texten benämns denna roll som läkare.

2. Sammanfattning

Syftet med detta uppdrag har varit att kartlägga strålbehandlingsprocessen samt identifiera, testa och analysera en lämplig metod för riskanalys av extern strålbehandling. I uppdraget har också ingått att kartlägga om och hur riskanalyser tillämpas inom strålbehandling idag och vilka metoder som används och anses lämpliga att arbeta med.

Den kartläggning som genomförts visar att strålbehandling genomförs via en komplex behandlingsprocess där många olika personalgrupper samverkar. Mycket av arbetet är beroende av och sker i interaktion med avancerad teknisk utrustning där olika typer av information skickas mellan olika system vid olika delar av processen. Processen består av ett flertal steg med många komplexa bedömningar och beslut samt med krav på kommunikation, avstämningar och överlämningar. Komplexiteten i strålbehandlingsprocessen gör att flera potentiella risker finns för patienter som genomgår behandling. Det är därför viktigt att behandling ges under systematisk riskkontroll.

Resultatet visar att tillämpningarna av riskanalys i strålbehandling är förhållandevis ovanliga vid en jämförelse med andra högriskdomäner. Dock finns ett antal exempel beskrivna i litteraturen. De erfarenheter som beskrivs vid tillämpning av dessa metoder visar på övervägande positiva bedömningar och goda resultat. I princip alla fall anses tillämpningen bidra till ökad patientsäkerhet och minskade risker i verksamheten. Av allt att döma finns därför såväl goda skäl som tillräckliga förutsättningar att tillämpa riskanalys inom strålbehandling.

För denna studie valdes Failure Modes Effects Analysis (FMEA) ut som riskanalysmetod då den mötte uppställda krav och kriterier som identifierats. Metoden tillämpades vid strålbehandlingsavdelningen vid Uppsala Akademiska sjukhus.

Fler än 40 olika riskkällor för patienter som genomgår strålbehandling identifierades som ett resultat av FMEA-analysen samt ca 10 relaterade till personalen som arbetar med processen. Ca en tredjedel av samtliga identifierade riskkällor klassificerades som mer allvarliga.

Den största andelen riskkällor är relaterade till fyra övergripande problemområden:

- Brist på korrekt och relevant underlag av patienters diagnos, sjukdomshistoria och eventuella tidigare behandlingar.
- Komplexa bedömningar och tolkningar
- Bristfällig integrering mellan olika tekniska system som skapar onödiga risker i hantering av data
- Stress och tidspress som ökar risker för misstag och felhandlingar.

Även om flera riskkällor har kunnat identifieras och behov av åtgärder finns är processen i det fall som studerats och analyserats i detta uppdrag förhållandevis väl definierad och strukturerad. Processen innehåller flera barriärer

som ska kontrollera att eventuella fel upptäcks och korrigeras innan behandlingsstart. Många barriärer är dock beroende av mänskliga bedömningar och tolkningar vilket gör dem känsliga för individuella variationer och tillfälliga förhållanden.

Slutsatsen från denna studie är att riskanalys av strålbehandlingsprocessen ger ökad kunskap om riskerna i verksamheten och bidrar till att blottlägga potentiella felkällor och risker om metoden tillämpas på ett systematiskt sätt.

Det ska dock påpekas att analysen endast omfattat en avdelning för strålbehandling. Då samma behandlingsform finns vid flera sjukhus med till viss del andra förutsättningar och tillvägagångssätt kan inte de riskkällor som identifierats i denna analys generaliseras till dessa. Analysen av metodens tillämpbarhet för extern strålbehandling kan dock anses giltig för andra sjukhus och för andra typer av strålbehandlingsprocesser.

3. Bakgrund och syfte

I Strålsäkerhetsmyndighetens arbete med att arbeta förebyggande och pådrivande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning finns ett behov av att öka kunskapen om metoder för riskanalys vid extern strålbehandling inom sjukvården. Det behövs ökad kunskap om hur riskanalys används och kan användas förebyggande i säkerhetsarbetet vid extern strålbehandling samt om vad som är lämpliga metoder för strålbehandlingsverksamhet.

Syftet med detta uppdrag har därför varit att identifiera, testa och analysera lämplig metod för riskanalys som kan användas inom sjukvården vid extern strålbehandling och som ett verktyg i ett förebyggande patientsäkerhetsarbete.

För att Strålsäkerhetsmyndigheten bättre ska kunna bedöma de riskanalyser som genomförs inom vården syftar uppdraget vidare till att kartlägga hur riskanalyser används i arbetet med strålbehandling idag och vilka metoder som används och anses lämpliga att arbeta med.

De generella frågeställningar som uppdraget avser att besvara är därför:

- Vilka metoder används idag för att genomföra riskanalyser av strålbehandling? Hur används de och hur fungerar de?
- Vilka speciella krav bör ställas på en riskanalysmetod för strålbehandling med hänsyn taget till de specifika krav och förutsättningar som arbete med strålbehandling innebär?
- Finns lämplig metod tillgänglig att använda för att genomföra riskanalyser vid strålbehandling? Fungerar metoden tillfredställande i den avsedda miljön? Vilka eventuella brister och förbättringsåtgärder kan identifieras med metoden?

Uppdraget har inneburit följande aktiviteter:

1. Kartläggning av processen för strålbehandling med en beskrivning av arbetsprocessen, vilka arbetsuppgifter människor utför i olika situationer och hur olika arbetsuppgifter förhåller sig till varandra vid en strålbehandlingsavdelning.
2. En litteraturgenomgång för att kartlägga vilka metoder för riskanalys som tillämpas inom strålbehandling.
3. Identifikation och förslag av lämplig metod för att genomföra riskanalyser inom strålbehandling.
4. Test av föreslagen metod av en extern strålbehandlingsprocess
5. Utvärdering av metodens tillämpbarhet inom strålbehandling

4. Metod och avgränsningar

4.1. Avgränsningar

Uppdraget har avgränsats tillsammans med beställaren till att omfatta en process för extern strålbehandling som inleds med en s.k. CT-simulering (CT-Sim). Kartläggningen som genomförts har omfattat hela processen från remiss till avslutad behandling. Riskanalysen har också omfattat hela strålbehandlingsprocessen, men sista steget i den riskanalysmetod som används och som rör åtgärdsanalys och implementering av riskreducerande åtgärder har utelämnats. Litteraturstudien har i första hand inriktats till att omfatta proaktiva metoder för riskanalys men omfattar såväl sjukvård i allmänhet som specifik strålbehandlingsverksamhet.

4.2. Datainsamling

4.2.1. Litteraturstudie

För att kartlägga vilka metoder för riskanalys som tillämpas inom strålbehandling genomfördes en litteraturgenomgång över befintlig forskning och litteratur inom området. Arbetet innebar en sökning i tillgängliga databaser samt en sammanställning av relevant material med en översikt av befintliga riskanalysmetoder och deras tillämpning inom sjukvård i allmänhet och strålbehandling i synnerhet. En förteckning av databaser och sökord som används vid litteraturstudien återfinns i Kapitel 6.

4.2.2. Uppgiftsanalys

För att kartlägga strålbehandlingsprocessen har en hierarkisk uppgiftsanalys (HTA) med en tillhörande Tabular Task Analysis (TTA) med uppgiftsbeskrivningar och krav genomförts (Bilaga 2 och 3). I analysen har arbetsuppgifter och moment samt processer och arbetsflöden identifierats, kartlagts och struktureras på ett systematiskt sätt för att få en bild av vilka förutsättningar och krav som arbetsprocesserna innebär.

4.2.3. Riskanalys

För att pröva och utvärdera möjlig tillämpning och effekt av riskanalys av strålbehandlingsprocessen genomfördes en riskanalys på en strålbehandlingsavdelning.

4.3. Genomförande

Kartläggningen av strålbehandlingsprocessen och riskanalysen genomfördes på plats vid avdelningen för strålbehandling vid Uppsala Akademiska sjukhus. Uppgiftsanalysen och processkartläggningen genomfördes under sammanlagt tre dagar och riskanalysen under en dag. Både uppgiftsanalysen och riskanalysen genomfördes under analysmöten där personal från strålbehandlingsavdelningen deltog tillsammans med personal från MTO-Säkerhet med lång erfarenhet av riskanalyser och förebyggande säkerhetsarbete. Dessa fungerade som diskussionsledare och dokumentatörer. Några veckor innan analyserna inleddes genomfördes också ett förberedande platsbesök på avdelningen för att få en allmän orientering av strålbehandlingsprocessens alla steg, krav och förutsättningar.

Analysgruppen bestod av:

Två specialistsjuksköterskor

- Avdelningschef för strålbehandlingsavdelningen inom verksamhetsområdet för onkologi, med mer än 30 års erfarenhet av strålbehandling som sjuksköterska.
- Biträdande avdelningschef för strålbehandlingsavdelningen inom verksamhetsområdet för onkologi, med 30 års erfarenhet av strålbehandling som sjuksköterska vid Uppsala Akademiska sjukhus.

Två sjukhusfysiker:

- Chefsfysiker och verksamhetschef för sjukhusfysik, med cirka 30 års erfarenhet som sjukhusfysiker inom strålbehandling vid Uppsala Akademiska sjukhus.
- Förste Sjukhusfysiker som ansvarar för den grupp av fysiker, ingenjörer och onkologsjuksköterskor som arbetar med strålbehandling inom Sjukhusfysik, med 16 års erfarenhet av strålbehandling vid Uppsala Akademiska sjukhus.

Två läkare

- Medicinskt ansvarig läkare för strålbehandling inom verksamhetsområdet Onkologi, med närmare 30 års erfarenhet av onkologi och strålbehandling.
- Överläkare med radiologisk ledningsfunktion för strålbehandling inom verksamhetsområdet Onkologi, med närmare 10 års erfarenhet av strålbehandling vid Uppsala Akademiska sjukhus.

4.3.1. Strålbehandling vid Akademiska sjukhuset, Uppsala

Vid Uppsala Akademiska sjukhus genomförs varje dag 90-110 externa strålbehandlingar. Årligen behandlas omkring 1500 patienter huvudsakligen

hemmahörande i Uppsala län, Åland, Gotland och Dalarna. En strålbehandlingsprocess innebär att patienten kommer till avdelningen vid i snitt ca 15-20 behandlingstillfällen (varierande från 1 till drygt 60) innan den avslutas.

Strålbehandlingsverksamheten

Verksamheten för extern strålbehandling bedrivs av två verksamhetsområden, onkologi och sjukhusfysik. Inom verksamhetsområdet Onkologi arbetar 36 sjuksköterskor och sex läkare och inom Sjukhusfysik fyra sjuksköterskor, sju sjukhusfysiker och fyra ingenjörer. Vidare finns en bokningsavdelning där två sjuksköterskor arbetar med att ta emot remisser. Remisserna kommer från onkologimottagningen eller onkologernas konsultverksamhet i regionen

Behandlingsrum

Det finns fyra behandlingsrum som används för strålbehandling. Vid analys-tillfället bara tre i bruk då byte av en behandlingsapparat pågår. Normalt är behandlingstiden per dag 8 timmar, men under bytet är behandlingstiden förlängd på de tre behandlingsrum som används.

Personal vid behandlingsrum

Vid varje behandlingsrum (sektion) arbetar tre till fyra sjuksköterskor från strålbehandlingsavdelningen. För varje behandlingsapparat finns en sektionsansvarig sjuksköterska med minst två års erfarenhet som har ansvar att se till att de övriga i sektionen (de som jobbar i samma behandlingsrum) har rätt kompetens och upprätthåller den. Om någon i sektionen byter till en annan sektion med en annan behandlingsapparat ställs krav på en inlärningsperiod under två veckor tillsammans med erfaren personal.

5. Om strålbehandling

Strålbehandling ges i olika former via extern eller intern strålning. Tillsammans utgör behandlingsformen ca 30 % av den kurativa behandling som ges av cancer och anses vara ett effektivt sätt att behandla sjukdomen.

Vid strålbehandling dödas tumörceller hos den behandlande patienten. Strålningen ger skador på arvsmassan (DNA) i två processer, dels direkt genom växelverkan med DNA och dels indirekt genom bildning av fria radikaler i den bestrålade vävnaden vilka orsakar skador i patientens arvsmassa. Dessa skador gör att tumörcellen förlorar sin förmåga att föröka sig vilket på sikt leder till att den slås ut och dör. I de fall då friska celler är mer motståndskraftiga mot strålning än tumörceller har de bättre förutsättningar att reparera strålskador och överleva. Det är tumörcellens relativa känslighet, jämfört med friska celler, som utnyttjas vid strålbehandling. För att ytterligare förbättra potentialen vid strålbehandling eftersträvas dock att i så stor utsträckning som möjligt skydda den friska vävnaden och närliggande känsliga organ från bestrålning.

Strålbehandling ges av olika anledningar. Om behandling ges för att bota en cancersjukdom benämns den som kurativ. Strålbehandling kan också ges för att lindra en obotlig sjukdom så att patienten kan behålla en så hög livskvalitet som möjligt och kallas då palliativ. En eller några få behandlingar kan hjälpa en patient att lindra smärtan från det sjuka området. Patienter kan också strålbehandlas innan en operation för att minska storleken på tumören så att operationen blir lättare att utföra samt efter en operation för att döda eventuella kvarvarande tumörceller.

En strålbehandlingsprocess kan vara mycket fysiskt och psykiskt påfrestande för patienten.

5.1. Olika typer av strålbehandling

Alla individer, unga, gamla och barn med olika former av cancer behandlas på olika sätt och med olika stora doser av strålning. Den dominerande metoden är extern strålbehandling med fotonstrålar från linjäracceleratorer. Om tumören är väldefinierad kan man rikta strålningen från flera håll för att med hög precision träffa tumören med hög stråldos samtidigt som omkringliggande organ och vävnad skyddas så långt det är möjligt. Är tumören utspridd eller om ett område i kroppen dit cancerceller kan ha spridit sig skall bestrålas, måste strålen riktas mot ett vidare område för att ge möjlighet att slå ut alla tumörceller. Med fotonstrålar kan man ytterligare förbättra dosfördelningen med s.k. intensitetsmodulerad strålbehandling (IMRT). Tumörer kan också behandlas inifrån med brakyterapi, där strålkällan placeras inne i kroppen, antingen i själva tumören eller i anslutning till denna. Denna behandling ges bland annat vid gynekologisk cancer och prostatacancer.

5.2. Förberedelser och behandling

Strålbehandling ges normalt vid flera behandlingstillfällen. Under behandlingen är det viktigt att patienten ligger i samma läge vid varje tillfälle. Därför utformas det vid första besöket individuella s.k. fixationshjälpmedel, för att patienten ska klara av att ligga stilla och i samma läge som vid planeringen och simuleringen av behandlingen. Det kan vara en mask som patienten får placerad över huvudet eller vakuumpuddar som formas efter större delar av kroppen om man exempelvis ska stråla ett ben. Det finns också ställningar som kan hjälpa till att hålla patientens armar över huvudet om cancer sitter i bröstet eller lungorna.

För att se tumörens läge i kroppen och dess spridning görs en CT-undersökning av patienten. Vid en CT-undersökning av tumörområdet sammanfogas röntgenbilder till en tre-dimensionell bild. Bilderna utgör underlag för läkarens bedömning om vilket område som ska bestrålas samt vilka omkringliggande friska vävnader och riskorgan som skall skyddas.

När strålområdet är definierat vidtar dosplaneringen. Där bestäms vilken typ av strålning som ska ges och från vilka riktningar strålningen ska komma. Strålbehandlingen optimeras av dosplanerare och fysiker, för att anpassas till den individuella patientens anatomi.

För att minska biverkningarna hos patienten delas vanligen strålningen upp i ett antal behandlingstillfällen, tills man uppnått den planerade stråldosen. Oftast sker behandlingen en gång varje vardag under ett antal veckors tid men behandling kan också ges i tätare eller glesare intervaller, t.ex. två gånger om dagen eller varannan dag. Vid varje behandlingstillfälle genomförs strålningen efter den dosplan som läkare och fysiker godkänt. I dosplanen beskrivs i detalj hur man skall ge den strålning som planerats för patienten, strålriktningar, dos, fältstorlek, energi mm. Under behandlingen är patienten ensam i behandlingsrummet men övervakas kontinuerligt av personal från ett angränsande manöverrum. Ett behandlingstillfälle inklusive fixation och positionering av patienten varar i omkring 10-40 minuter, oftast bara 10-15 minuter. Men en helkroppsbehandling för en patient med leukemi kan ta upp till 3 timmar. Första behandlingstillfallet tar alltid längre tid än de övriga eftersom extra kontroller av stråldos och inställningar då måste genomföras.

5.3. Svårigheter med strålbehandling

Lagd strålning ligger. Effekten av strålbehandling klingar av långsamt, men inte helt. Beroende på given dos och vilka vävnader som bestråls kan man i viss utsträckning återbestråla samma område. I de fall då man gett maximalt tolerabel dos ("fulldos") är återbestrålning i praktiken utesluten. Strålbehandling kan ge biverkningar vilket också gäller andra former av medicinsk behandling.

Strålbehandling är en komplex process som är beroende av avancerad teknisk utrustning och samverkan mellan olika yrkesgrupper (läkare, sjuksköterskor, sjukhusfysiker och ingenjörer). Samverkan är nödvändig då alla har

olika specialkompetens och kunskap om patienten, diagnosen och de utrustningar som används inför och vid strålbehandling. Inför en strålbehandling utförs också ett stort researcharbete i samverkan mellan yrkesgrupperna för att få en helhetsbild av patientens situation och diagnos inför planering och utförande av behandling.

Hos alla yrkeskategorier inblandade i strålbehandlingsprocessen krävs det att man är både kontrollant och problemlösare. Dessa kan vara svåra att kombinera. Denna kombination är viktig för att det finns vissa strikta regler att följa i arbetsuppgifterna samtidigt som man ibland måste resonera, både själv och tillsammans, kring olika alternativa lösningar på ”problem” och vara mer kreativ.

Erfarenhet är av stor vikt inom strålbehandling, många beslut vilar på svåra bedömningar och avvägningar och det tar lång tid innan man kan arbeta självständigt. Oavsett erfarenhetsnivå är det viktigt att alltid kunna samråda med kollegor.

6. Resultat

6.1. Litteraturstudie

6.1.1. Avgränsningar och metod

Litteraturgenomgången har i första hand fokuserat på att kartlägga dokumenterade tillämpningar och erfarenheter kring riskanalysmetoder och dess användning inom extern strålbehandling. Genomgången har dock också kommit att omfatta studier och arbeten som finns beskrivna på området inom sjukvård i allmänhet. Även om sjukvården är uppbyggd kring många olika typer av verksamheter med olika förutsättningar och krav finns sannolikt fler gemensamma nämnare mellan dessa verksamheter än mellan sjukvård i allmänhet och andra högriskdomäner. Då alla metoder för riskanalys härstammar från andra riskdomäner än sjukvård finns skäl att anta att erfarenheter vid tillämpning av metoder inom sjukvård i allmänhet kan ha relevans också för tillämpbarhet vid analys av strålbehandlingsprocessen.

Även om ett fåtal arbeten som redovisas nedan berör reaktiva metoder som används för utredning av inträffade händelser och tillbud som t.ex. Root Cause Analysis (RCA) så har fokus för litteraturgenomgången varit att undersöka kunskapsläget om tillämpning av proaktiva metoder för riskanalys.

Som källor har använts Electronic Library Information Navigator (ELIN) som omfattar de flesta stora vetenskapliga databaserna. Utöver denna källa har också Google Scholar, internet, samt andra källor använts.

Som sökord har bl.a. använts: risk analysis; safety analysis; risk; safety; radiation therapy; radiotherapy; radiation oncology; XRT mm. Samt olika kombinationer av dessa.

6.1.2. Inledning

Strålbehandling genomförs via en mycket komplex behandlingsprocess där många olika personalgrupper, såsom strålfysiker, läkare, sjuksköterskor, dosplanerare samverkar dels med varandra samt dels med de patienter som genomgår behandling. Till detta kommer att mycket av arbetet är beroende av och sker i interaktion med avancerad teknisk utrustning där olika typer av information skickas mellan olika system vid olika delar av processen. Processen består av ett flertal steg med många komplexa bedömningar och beslut samt med krav på kommunikation, avstämningar och överlämningar.

Komplexiteten i strålbehandlingsprocessen gör att flera potentiella risker finns för patienter som genomgår behandling. Det är därför viktigt att behandling ges under systematisk riskkontroll. Även om system för avvikelserapportering idag finns och används både inom sjukvård i allmänhet och

inom strålbehandling finns många exempel i litteraturen som visar på att incidenter ändå inträffar där patienter skadas, i vissa fall allvarligt (IAEA, 2000; Ostrom, Rathbun, Cumberlin, Horton, Gastorf & Leahy, 1996). I en internationell översiktsartikel av händelser inom strålbehandling mellan åren 1976-2007 konstaterades över 7000 avvikelser och sk. nära-händelser (händelser som skulle kunna resultera i en olycka om den inte upptäckts i tid) (Shafiq, Barton, Noble, Lemer, Donaldson, 2009). Vid 3125 av dessa skadades patienter mer eller mindre allvarligt och i 38 fall avled patienten till följd av skadorna. Samtidigt bör det nämnas att procentuellt sett är risken för skador vid strålbehandling förhållandevis liten. I genomsnitt skadas ca 1500 patienter på en miljon behandlingar, vilket är lägre än genomsnittet för sjukvård i allmänhet (Shafiq, Barton, Noble, Lemer, Donaldson, 2009).

Den vanligaste metoden för att identifiera risker som idag används inom sjukvård är olika system för avvikelserapportering eller händelseanalys. Vid avvikelserapportering används en metod för att analysera incidenter och avvikelser för att utreda orsaker till dessa så att åtgärder kan vidtas för att förhindra att samma fel inte upprepas. Den analysmetod för avvikelser som är mest spridd inom sjukvården idag är Root Cause Analysis (RCA) (Lyons, Adams, Woloshynowych & Vincent, 2004; Lee, Kelly, Newcomb, Cooke, Ekaette, Craighead & Dunscombe, 2004; Abujudeh & Kaewlai, 2009). Utgångspunkten för RCA och liknade analysmetoder är att risker bäst elimineras genom att identifiera grundläggande eller underliggande orsaker till incidenter eller nära-händelser, istället för att fokusera på mer direkta orsaker. System för avvikelserapportering är en viktig del i ett förebyggande säkerhetsarbete och används i stor utsträckning inom de flesta högriskdomäner. Svagheten med dessa metoder är dock att de i första hand fokuserar på händelser som redan inträffat och inte direkt på potentiella riskkällor i systemet eller i en process, dvs. riskorsaker som inte identifierats av en avvikelse. Dessutom kan det inom sjukvård vara svårt att fånga upp alla misstag och felhandlingar via ett rapporteringssystem då många håller inne med information pga. rädsla för negativa konsekvenser. Metoden saknar också möjligheten att värdera riskerna i termer av konsekvenser och sannolikheter vilket är till hjälp i arbetet med att prioritera riskreducerande åtgärder.

Metoder för avvikelserapportering och analys är därför inte tillräckliga för att säkerställa patientsäkerheten genom hela behandlingsprocessen. Därför finns behov av att som komplement implementera och tillämpa proaktiva metoder för riskbedömning (Scorsetti, Signori, Lattuada m.fl., 2010).

6.1.3. Resultat

Många olika typer av metoder för riskanalys finns tillgängliga och används med goda resultat i arbetet med att identifiera riskområden och förebygga incidenter och olyckor inom ett stort antal riskdomäner såsom flyg, spårtrafik, kärnkraft, olja-, process- och kemikalieindustrin etc. Tillämpning av liknande metoder är dock ovanliga inom sjukvård. (Lyons, Adams, Woloshynowych & Vincent, 2004; Wreathall & Nemeth, 2004; Ostrom, Rathbun, Cumberlin, Horton, Gastorf & Leahy, 1996; Israelski & Muto, 2004; Senders, 2004).

Kohn, Corrigan, Donaldson, (1999) menar att sjukvården ligger åtminstone tio år efter andra högriskdomäner när det gäller arbete med grundläggande säkerhetsfrågor. Mycket av det som behöver göras för att öka patientsäkerheten har redan gjorts i andra verksamheter. Sjukvården bör arbeta aktivt med att överföra denna kunskap och de verktyg som finns inom andra industrier till den egna verksamheten i arbetet med att öka patientsäkerheten. Många bedömare är också överrens om att det finns mycket att lära från andra domäner vad gäller proaktivt säkerhetsarbete och att en del av de metoder som används inom andra branscher skulle fungera och bidra till säkrare processer även inom sjukvården (Abujudeh & Kaewlai, 2009; Lyons, Adams, Woloshynowych, Vincent, 2004; Senders, 2004).

Även om tillämpningen av riskanalysmetoder är begränsad inom sjukvård finns dock exempel på både forskningsinsatser och praktiska tillämpningar av proaktivt risk och säkerhetsarbete inom denna verksamhet redovisat i litteraturen. I de artiklar och arbeten som identifierats inom ramen för denna litteraturgenomgång ges exempel på tillämpningar av ett antal olika typer av riskanalysmetoder, i första hand inom sjukvård i allmänhet men också inom strålbehandling. Vissa arbeten har en i första hand teoretisk ingång och argumenterar kring fördelar, nackdelar och möjligheter till tillämpningar av olika metoder inom sjukvård i allmänhet, exempel på praktiska tillämpningar inom stålbehandling finns men är sällsynt.

Tabell 1 nedan ger en övergripande sammanställning av de forskningsstudier och rapporter som identifierats i litteraturstudien och som anses relevanta för projektets syfte och frågeställningar. I tabellen redovisas om studien eller rapporten beskriver en praktisk tillämpning av metoden eller om den är mer av teoretisk karaktär. Av sammanställningen framgår också typ av riskanalysmetod liksom tillämpningsområdet. Tabellen redovisar också om den aktuella metoden används i ett reaktivt eller proaktivt syfte, t.ex. genom analys av befintlig incidentdata eller proaktivt för att identifiera potentiella riskområden och riskkällor.

Tabell 1. Rapporter och artiklar som berör riskanalys inom sjukvård

Författare/årtal	Teoretisk/ praktisk tillämpning	Riskanalysmetod	Tillämpningsområde	Proaktiv/ reaktiv
Abujudeh & Kaewlai (2009).	Praktiskt tillämpad	FMEA	Strålbehandling mm	Proaktiv
Apkon, Leonard, Probst, DeLizio, & Vitale (2004)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Intravenös mediciner	Proaktiv
Burgmeier (2002)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Blodtransfusion	Proaktiv
Chiozza & Ponzetti (2009)	Teoretisk, litteraturstudie med exempel på praktisk tillämpning	FMEA	Laboratoriemedicin	Proaktiv
Cheung,	Praktiskt tillämpad	FMEA	Överviktsoperat-	Proaktiv

Maygers, Khouri- Stevens, Grouchy & Magnuson (2006)			ioner	
Cohen, Senders & Davis (1994)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Medicinering	Proaktiv
Deleris, Yeo, Seiver & Paté-Cornell (2006)	Praktiskt tillämpad	PRA	System för syrgas- distribution	Proaktiv
DeRosier, Stalhandske & Bagian (2002)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Sjukvård i allmän- het	Proaktiv
Ekaette, Lee, Cooke, Iftody, & Craighead (2007)	Praktiskt tillämpad (incidentdata)	Fel- trädsana- lys	Strålbehandling	Reaktiv
Feldman & Douglas (1997)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Sjukvård i allmän- het	Proak- tiv/Reaktiv
Fechter & Barba (2004)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Handhavande av infusionspump	Proaktiv
Gruber, Bertran & Botter (2006)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Onkologi	Proaktiv
Habraken, Van der Schaaf, Leistikow & Reijnders- Thijssen (2009)	Praktiskt tillämpad	HFMEA	Strålbehandling mm	Proaktiv
Lee, Kelly, Newcomb, m. fl (2004)	Teoretisk + Litt. studie	PRA (FMEA,RC A)	Strålbehandling	Proaktiv
Leistikow & Blijham (2005)	Praktiskt tillämpad	FMEA, RCA	Kemoterapi	Proaktiv
Leistikow & den Ridder (2007)	Teoretisk	RCA	Sjukvård i allmän- het	Reaktiv
Lyons, Adams, Wo- loshynowych , Vincent (2004)	Teoretisk, litteratur- studie	Olika HRA metoder	Sjukvård i allmän- het	Proaktiv

McNally, Page, & Sunderland (1997)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Distribution av medicin	Proaktiv
Reijnders-Thijssen (2007)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Strålbehandling	Proaktiv
Saizy-Callaert, Causse, Thebault, & Chouaid (2001)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Receptskrivning	Proaktiv
Scorsetti, Signori, Lattuada, m.fl. (2010)	Praktiskt tillämpad	FMEA	Strålbehandling	Proaktiv
Thomadsen, Lin, Laemmrich, Waller, Cheng, Caldwell, Rankin, & Stitt (2003)	Praktiskt tillämpad (incident data)	RCA, Fel-trädsanalys	Brachyterapi	Reaktiv
Wreathall & Nemeth (2004)	Teoretisk	PRA, fel-trädsanalys	Sjukvård i allmänhet	Proaktiv

FMEA= Failure Modes and Effects Analysis; **PRA**= Probabilistic Risk Assessment; **HFMEA**=Health Failure Modes and Effects Analysis; **RCA**= Root Cause Analysis; **HRA**= Human Reliability Analysis

6.1.4. Metoder och tillämpningar av riskanalys inom sjukvård och strålbehandling

Möjligheterna och vinsterna med att tillämpa proaktiva riskanalysmetoder inom sjukvård diskuteras på olika håll i litteraturen. Lyons, Adams, Woloshynowych, Vincent (2004) har t.ex. i en översiktsartikel studerat s.k. Human Reliability Analysis (HRA) och dess tillämpning inom sjukvård. HRA är i praktiken ett samlingsnamn för en hel grupp av analysmetoder som används för att analysera mänsklig tillförlitlighet i en given situation. HRA metoder kan användas reaktivt för att analysera avvikelser och händelser eller, vilket är mer vanligt, proaktivt för att analysera ett system eller en process där människor ingår. Syftet är att undersöka arbetsuppgifter, processer, system och/eller organisatoriska strukturer för att finna svagheter eller brister som kan leda till avvikelser eller olyckor. Många av dessa metoder har fokus på att kvantifiera risker i verksamheten. På senare tid har dock många metoder kommit att också fokusera på genomarbetade kvalitativa beskrivningar. Lyons, Adams, Woloshynowych, Vincent (2004) identifierade 35 olika metoder för HRA analys som ansågs potentiellt tillämpbara inom sjukvård. Endast ett mindre antal av dessa hade dock sedan tidigare tillämpats i denna

typ av verksamhet. Bland dessa fanns bl.a. förändringsanalys, Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), Hazard on Operability Study (HAZOP) och Systematic Human Error Reduction and Prediction Approach (SHERPA). De flesta metoderna är till största delen utvecklade och har sitt direkta tillämpningsområde inom andra verksamheter. Många är dock väl validerade och används inom ett brett spektrum av olika domäner och verksamheter och skulle till viss del kunna tillämpas också inom sjukvård. Trots detta används de mycket sällan i arbetet med att öka patientsäkerheten.

Probabilistic Risk Assessment (PRA) är en metod för att undersöka händelser som bidrar till avvikelser i olika system. Metoden har används länge i ett brett spektrum av högriskdomäner. Analysen bygger på händelsetråd och bestämmer sannolikheter för att en viss händelse ska kunna inträffa via felträdsanalys. Analysen hjälper med en förståelse för orsaker som bidrar till oönskade händelser och hur man ska hantera dessa. PRA kan användas som ett komplement till andra metoder för riskanalys som FMEA och RCA. Informationen som samlas in med hjälp av dessa metoder kan t.ex. användas för att bygga händelse- och felträd. Wreathall och Nemeth (2004) diskuterar i en artikel möjligheterna att applicera PRA i sjukvård som en metod för riskanalys. Metoden anses kunna bidra till ökad patientsäkerhet. Dock finns ett behov av utveckling och anpassning av PRA-metoden innan den kan användas som ett funktionellt verktyg inom sjukvård. Författarna pekar också på vikten av att den som utför analysen har en omfattande förståelse om sjukvårdssystemet för att på ett korrekt sätt ta hänsyn till och förstå hur processer hänger samman för att kunna göra riktiga bedömningar om hur orsaks och händelsekedjor kan bidra till avvikelser. Behov finns också av vidare forskning inom sjukvård i allmänhet för att på ett effektivt och ändamålsenligt sätt använda PRA i denna miljö (Wreathall & Nemeth, 2004).

Lee, Kelly, Newcomb, Cooke, Ekaette, Craighead & Dunscombe (2004) diskuterar också möjligheterna med att tillämpa PRA inom sjukvård i en rapport utgiven av Health Technology Assessment Unit (HTA). Rapportens övergripande syfte är att visa på fördelar och möjligheter att tillämpa proaktiva metoder för riskanalys som används inom andra högriskdomäner också inom vården. Författarna menar att dessa metoder inte bara är tillämpbara inom vården utan också kan möta de krav sjukvården ställer på proaktivt säkerhetsarbete. Rapporten redovisar inga data från en praktisk tillämpning av någon riskanalysmetod utan är snarare att betrakta som en inventering av forskningsläget samt en övergripande beskrivning av förutsättningar och krav. Rapporten är dock intressant då man använder extern strålbehandling som ett case i sin diskussion. Den övergripande slutsatsen från den litteraturgenomgång som redovisas i rapporten är att tillämpning av proaktiva riskanalysmetoder inom sjukvård är mycket ovanliga. Exempel på metoder som ändå finns representerade är FMEA (Failure Modes and Effects Analysis), RCA (Root Cause Analysis) och PRA (Probabilistic Risk Assessment). De menar vidare att en anpassad metod som täcker in sjukvårdens alla krav och relevanta kriterier inte finns tillgänglig idag men att metoder som t.ex. FMEA kan vara av stort värde för att identifiera potentiella riskkällor då de adresserar mänskliga, organisatoriska och tekniska orsaker till fel och risker. I det fortsatta arbetet med att tillämpa riskanalys inom sjukvård skissas på en utvecklad modell som kombinerar PRA med metoder för beslutsanalys. PRA

är användbar för att identifiera risker och osäkerheter i systemet men ger ingen direkt vägledning om vilka beslut som bör fattas om hur riskerna ska hanteras. Detta kan vara särskilt viktigt inom sjukvård då många beslut innebär kompromisser.

Vid tillämpning av FMEA metoden kartläggs i ett första steg den process eller system som ska analyseras utifrån t.ex. huvud- och delarbetsuppgifter. Därefter identifieras potentiella riskkällor och bakomliggande orsaker. Riskkällorna skattas med avseende på sannolikhet, konsekvens och sannolikhet för upptäckt. Skattningarna inkopieras i en riskmatris som illustrerar deras relativa riskvärde, vilket ger vägledning om hur riskerna ska hanteras och prioriteras. Metoden avser att systematiskt undersöka alla möjliga sätt på vilket fel och avvikelser kan inträffa.

Chiozza & Ponzetti (2009) diskuterar fördelarna av tillämpning av FMEA som metod för riskanalys inom sjukvård i allmänhet och inom laboratoriemedicin i synnerhet. Artikelförfattarna menar att sjukvårdssystemet inte kan förlita sig på väl definierade processer och att kunnig och motiverad personal alltid gör rätt saker, misstag sker allt oftare och allmänheten har förlorat sin tilltro till att sjukvården är kapabel att erbjuda en säker vård. Man pekar också på säkerhet som en ledningsfråga och vikten av att integrera risk- och säkerhetsarbete som en del i sjukhusens ledningssystem. Att tillämpa metoder för proaktiv riskanalys kan på ett effektivt sätt förbättra patientsäkerheten, även om de ibland kan vara resurskrävande. Man konstaterar som så många andra att om tillämpningen av FMEA är vanligt förekommande inom andra riskdomäner så är exempel på tillämpning inom sjukvård ovanliga. I de fall som dock finns dokumenterade anses metoden tillämpbar och väl fungerande. Invändningar mot metoden är ovanliga. Artikelns innehåller också ett antal exempel på tillämpningar av FMEA inom laboratoriemedicin där många potentiella risker kunnat identifieras och riskreducerande åtgärder kunnat sättas in som signifikant förbättrat patientsäkerheten. Även om testprocesserna inom laboratoriemedicin skiljer sig från strålbehandling finns vissa likheter i termer av processens komplexitet med många procedurer, teknisk utrustning, samverkan mellan personalgrupper samt kritiska beslut.

6.1.5. Exempel på praktiska tillämpningar av riskanalys inom sjukvård

Den riskanalysmetod som är mest omskriven i litteraturen i sjukvårdssammanhang och som har testats i forskningsstudier och som till störst del används i praktisk tillämpning för att analysera så väl strålbehandling som andra behandlingsprocesser är Failure Modes Effects Analysis (FMEA) eller varianter av denna, Failure Modes Effects and Critical Analysis (FMECA) och Health Care Failure Modes and Effects Analysis (HFMEA).

Etableringen av denna metod inom sjukvård kan bero på att anpassningar till sjukvård finns tillgängliga. Dessutom har The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) rekommenderat FMEA som en lämplig metod för att möta uppställda krav på att alla sjukhus årligen ska genomföra åtminstone en riskanalys av en högriskprocess (Cheung, Maygers, Khouri-Stevens, Grouchy, & Magnuson, 2006; Fechter & Barba,

2004). The Technical Committee of the International Organization for Standardization (ISO), har också rekommenderat metoden för proaktiv riskanalys inom läkemedelsindustrin (Chiozza & Ponzetti, 2009).

Exempel på praktiska tillämpningar finns beskrivet i en studie av Scorsetti, Signori, Lattuada, Urso, Bignardi, Navarria, Castiglioni, Mancosu & Trucco (2010) där FMEA metoden testats vid en strålbehandlingsavdelning i Milano. Erfarenheterna från denna studie visar att metoden är tillämpbar och fungerar bra som riskanalysmetod i denna typ av verksamhet. Metoden genererade ett stort antal potentiella riskkällor och vid en jämförelse med resultat från andra studier där man istället utgått från riskkällor identifierad via avvikelserapportering konstaterades att ett proaktivt säkerhetsanalys med hjälp av riskanalys är mer effektiv i att identifiera riskkällor. Denna typ av metoder anses speciellt effektiv när komplexa processer med potentiella risker inbyggda i systemet genom samverkan och integration mellan människor och teknik, är i fokus för analysen. Vid analys av avvikelser identifierade via reaktiva metoder finns en tendens att endast de riskkällor som kan ge svårast konsekvenser lyfts fram och att många andra riskkällor inte identifieras eller undervärderas.

Som en bieffekt noterades att personalens engagemang för patientsäkerhet kom att förstärkas huvudsakligen genom en ökad förståelse av de risker och riskkällor som är förenade med strålbehandlingsprocessen. En av fördelarna med proaktivt säkerhetsarbete är därför att det också kan påverka organisatoriskt lärande och säkerhetskultur på ett positivt vis.

FMEA metoden används också inom strålbehandling som ett verktyg i det förebyggande säkerhetsarbetet vid Maastricht Radiation Oncology Clinic (Reijnders-Thijssen, 2007). Metoden bedöms mycket användbar och det faktum att tid och resurser krävs för att tillämpa den anses underordnat värdet av de riskreducerande åtgärder som metoden kan generera. Andra fördelar med metoden som utpekats är att den är tämligen enkel att använda och att den belyser hela processen.

En vidareutvecklad variant av FMEA metoden, kallad HFMEA (Health Care Failure Modes and Effects Analysis) finns också dokumenterad och tillgänglig via National Center for Patient Safety (DeRosier, Stalhandske & Bagian, 2002; www.patientsafety.gov). Denna metod används bl.a. på en strålbehandlingsavdelning vid Massachusetts General Hospital där den resulterat i flera riskreducerande åtgärder (Abujudeh & Kaewlai, 2009). Metoden används också vid East Alabama Medical Center vid behandling av kemoterapi (www.ihl.org/ihl). Metoden har också utvärderats efter flera tillämpningar vid ett antal vårdavdelningar, däribland strålbehandling i en studie av Habraken, Van der Schaaf, Leistikow & Reijnders-Thijssen (2009). För att samla erfarenheter genomfördes en enkätstudie bland deltagarna som medverkat i riskanalysen. En övervägande majoritet, ca 90 % uppfattade analysen som meningsfull och var förvissade att vårdprocessen blivit säkrare genom tillämpningen av metoden. Lika många skulle rekommendera andra att tillämpa metoden i sin verksamhet. Dock uppfattade ca 20 % av de tillfrågade att processen tog mycket tid men att det skulle vägas mot den ökade insikt av

sin egen och andras vårdprocesser och arbetsuppgifter samt risker som arbetet genererade.

Leistikow & Blijham (2005) redogör också om erfarenheter kring tillämpning FMEA metoden genom en pilotstudie på University Medical Center i Holland på en avdelning för kemoterapi. Erfarenheterna från denna studie visar att metoden fungerar bra som ett verktyg för att identifiera risker i behandlingsprocessen. Analysen vid pilotstudien identifierade 60 potentiella riskkällor, varav 14 ansågs allvarliga. Metoden är idag implementerad som en del i sjukhusets patientsäkerhetsprogram och det är obligatoriskt att årligen göra en FMEA analys av en säkerhetskritisk sjukvårdsprocess per avdelning. Man konstaterar dock att metoden är något tidskrävande och lägger en extra arbetsbörda på personal som redan är hårt belastade. Liknande erfarenheter gjordes av Cheung, Maygers, Khouri-Stevens, Grouchy & Magnusson (2006) som har tillämpat FMEA vid riskanalys av överviktskirurgi. Även om metoden gör ett bra jobb i att fånga upp och identifiera potentiella riskkällor konstateras att processen är något tidskrävande och att resultatet vilar på subjektiva bedömningar.

FMEA har också används för att förändra arbetssätt och system för att skapa säkrare och effektivare arbetsprocesser inom sjukvård. Apkon, Leonard, Probst, DeLizio & Vitale (2004) har t.ex. använt metoden som stöd i arbetet med att förbättra patientsäkerheten, skapa bättre arbetsflöden och ett bättre utnyttjande av resurser i arbetsprocessen för intravenös medicinering. Med hjälp av FMEA kunde man göra omfattande förändringar i processen vilket gav möjlighet att utveckla ett mer standardiserat arbetssätt som bedömdes som säkrare och mer effektivt än den gamla processen vilken till stora delar vilade på enskilda individers bedömningar. Liknande sätt att tillämpa metoden finns också beskrivet i Gruber, Bertran, & Botter (2006) där FMEA används för att effektivisera och riskreducera behandlingsprocessen för att möta en ökande tillströmning av patienter till en onkologiavdelning.

Tillämpningar av FMEA metoden inom andra sjukvårdsverksamheter såsom blodtransfusion, receptskrivning, användande av infusionspump etc. finns också dokumenterade bl.a. i Burgmeier (2002); McNally, Page & Sunderland (1997); Fechter & Barba, 2004 och Saizy-Callaert, Causse, Thebault, & Chouaid (2001).

Tillämpningar av andra metoder för riskanalys inom strålbehandling finns också beskrivna i t.ex. Ekaette, Lee, Cooke, Iftody, & Craighead, (2007) där felträdsanalys använts för att analysera incidentdata samt potentiella risker vid en strålbehandlingsklinik i Calgary. Felträdsanalys är en metod för att kategorisera och bedöma sannolikheter för olika oönskade händelser deduktivt genom att länka en avvikelse genom olika subprocesser i en händelse eller orsakskedja. Analysen redovisas i form av ett felträd där grenarna utgörs av de bakomliggande händelserna. Studien påvisar tillämpbarheten av felträdsanalys som metod för riskanalys inom strålbehandling. Man konstaterade också att personalen genom att delta i analysförfarandet fick en bättre övergripande förståelse för behandlingsprocessen och på vilket sätt deras egna arbetsuppgifter kan bidra till risker i systemet.

Deleris, Yeo Seiver & Paté-Cornell, (2006) har tillämpat PRA-metoden för att riskanalysera systemet för syrgasdistribution vid ett mindre universitetssjukhus. Man analyserade dels tillförlitligheten av det tekniska systemet som förser patienter med syrgas samt dels de åtgärder som vidtas i de fall systemet fallerar. Tillämpningen av riskanalys är i denna fallstudie i första hand inriktad på tekniska felorsaker och ger ingen vägledning om hur väl metoden fungerar vid analys av ett större mer komplext system med flera delprocesser och aktörer som är fallet vid strålbehandling. Det pekar dock på möjligheten och fördelarna med att identifiera risker och uppskatta sannolikheter för avvikelser i systemen. Många riskkällor är svåridentifierade och framstår inte som uppenbara, när felfrekvensen dessutom är låg finns en fara att många risker undervärderas. Att genom en riskanalys kunna identifiera och värdera olika riskkällor, görs riskerna tydligare och kan utgöra ett viktigt underlag för beslutsfattande i det strategiska risk- och säkerhetsarbetet inom sjukvården.

6.1.6. Likheter och skillnader mellan sjukvård och andra högriskdomäner relevanta för bedömning av riskanalysmetod

Det finns många skillnader mellan den verksamhet som bedrivs inom sjukvården och de arbetssätt och processer som bedrivs inom de högriskdomäner där metoder för riskanalys utvecklats och används som man bör belysa och känna till. Sjukvårdspersonal skulle kunna känna tveksamhet inför att använda metoder från andra domäner på grundval av att verksamheterna skiljer sig på många punkter och därför inte är överförbara. Vid en övergripande bedömning kan man förvisso konstatera att viktiga skillnader finns, men också många likheter (Lyons, Adams, Woloshynowych & Vincent, 2004). Flygindustri, kärnkraft, olja och kemikalieindustrin kännetecknas liksom sjukvård av många komplexa och riskfyllda processer med stora krav på interaktion och samarbete, både mellan människor och avancerad teknisk utrustning. Verksamheten bedrivs också ofta i stora organisationer med välutbildad personal med specialistkompetens.

Om man ser till skillnader utmärker sig vården i allmänhet av att verksamheten består av en mängd vitt skilda aktiviteter och processer, allt från primärvård till avancerad kirurgi och strålbehandling. Vissa verksamheter bedrivs till stora delar på rutin medan andra innehåller många delar av oförutsägbara aktiviteter med ständiga förändringar av rådande förutsättningar. Arbetsprocesserna inom andra högriskdomäner sker till största delen på rutin. Systemen är i princip uppbyggda och konstruerade för att minimera förekomsten av oförutsägbara händelser. Samtidigt finns verksamheter där förutsättningarna hela tiden varierar. Inom t.ex. flygtrafikledning skiftar trafikbilden ständigt och komplexiteten i uppgiften varierar med låg- respektive högtrafik.

Strålbehandlingsprocessen består av ett stort antal delprocesser, och även om tillvägagångssättet följer upprättade rutiner skiljer sig förutsättningarna ofta mellan olika patienter. För varje patient ställs en specifik diagnos där speci-

fika bedömningar om behandling måste göras. Patienternas mentala tillstånd varierar liksom i vissa fall deras samarbetsvilja eller möjligheter att tillgodogöra sig behandlingen. Varje patient utgör således ett mer eller mindre unikt fall, där olika bedömningar och ställningstagande måste göras. För vissa patienter sker behandlingsprocessen mer eller mindre på ett rutinartat sätt medan andra fall kräver större anpassningar och svårare bedömningar samt en mer komplex behandlingsprocess.

Inom sjukvård finns också ett större generellt inslag av interaktion mellan olika personalgrupper inbyggt i systemet än i andra högriskdomäner där systemen till största delen förlitar sig på samspelet mellan människa och olika tekniska system.

Graden av likheter och skillnader beror till stora delar av vilken industri och vilken typ av vårdverksamhet som står i fokus för jämförelsen. Även om skillnader finns både inom olika typer av sjukvårdsverksamhet som mellan sjukvård och andra domäner så verkar goda förutsättningar finnas att tillämpa dessa metoder med gott resultat också inom strålbehandling. Det är dock viktigt att ta till vara på de erfarenheter som görs vid tillämpningar och forskningsstudier så att anpassningar av metoderna görs möjliga.

6.1.7. Sammanfattning och slutsatser

Även om tillämpningarna av riskanalys inom sjukvård i allmänhet och inom strålbehandling i synnerhet är förhållandevis ovanliga vid en jämförelse med andra högriskdomäner finns ett antal exempel beskrivna i litteraturen. De exempel som identifierats och redovisats i denna genomgång behandlar olika metoder så som PRA, RCA, FMEA, felträdsanalyser och HRA metoder i allmänhet. Den metod som dock verkar fått bäst fäste inom sjukvården är FMEA.

De erfarenheter som beskrivs vid tillämpning av dessa metoder visar på övervägande positiva bedömningar och goda resultat. I princip alla fall anses tillämpningen bidragit till ökad patientsäkerhet och minskade risker i verksamheten. Arbetsprocessen har också gett personalen en större förståelse för den egna och andras verksamhetsprocesser och de risker som är förknippade med dessa.

Av allt att döma finns såväl goda skäl som tillräckliga förutsättningar att tillämpa riskanalys inom strålbehandling. Patientsäkerheten har sannolikt mycket att vinna på att sjukvården tar till sig kunskap och metoder från andra branscher för tillämpning i den egna verksamheten. Även om metoder för riskanalys endast används i begränsad skala för att analysera och förbättra strålbehandlingsprocessen finns inga skäl att tro att också denna verksamhet kan ta till sig av andras erfarenheter och tillämpa denna för att skapa säkrare processer.

6.2. Kartläggning av processen för strålbehandling

6.2.1. Genomförande

Kartläggningen av strålbehandlingsprocessen genomfördes som en hierarkisk uppgiftsanalys där deltagarna i analysgruppen ombads att beskriva strålbehandlingsprocessens övergripande moment. Dessa bröts därefter ner i delmoment eller delarbetsuppgifter. För varje delmoment gavs sedan en beskrivning av uppgiftens innehåll, svårigheter i uppgiften, eventuella felkällor, krav på samordning, arbetsbelastning och stress etc. Processen dokumenterades i ett hierarkiskt uppgiftsdiagram (Figur 1) samt i tabeller för uppgiftsbeskrivningar samt uppgiftskrav (Bilaga 2 och 3).

För en översikt av analysgruppens sammansättning och en allmän beskrivning av den strålbehandlingsavdelning som analyserats, se kapitel 4.3 Genomförande

Syftet med uppgiftsanalysen är att få en heltäckande bild av hela processen som studeras samt en förståelse av arbetsgången och på vilket sätt olika delprocesser hänger samman och i vilken ordning arbetsuppgifterna utförs. Liksom förutsättningar och omständigheter då arbetet utförs.

6.2.2. Resultat

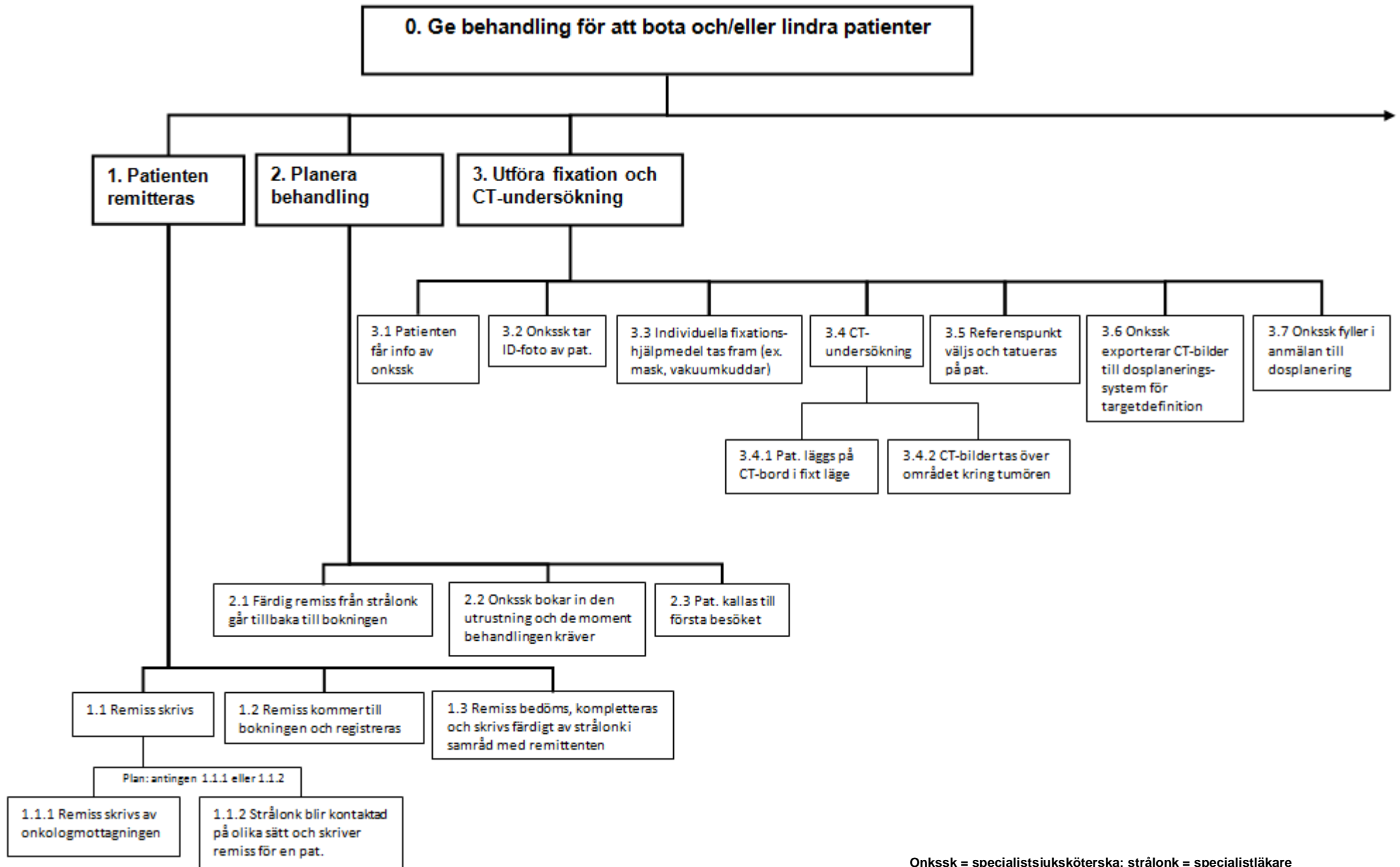
Det finns flera olika processer för strålbehandling. I fokus för den aktuella kartläggningen är den process som kallas CT-undersökning med virtuell simulering (CT-sim) vilken omfattar ca 70 % av behandlingarna vid Akademiska sjukhuset.

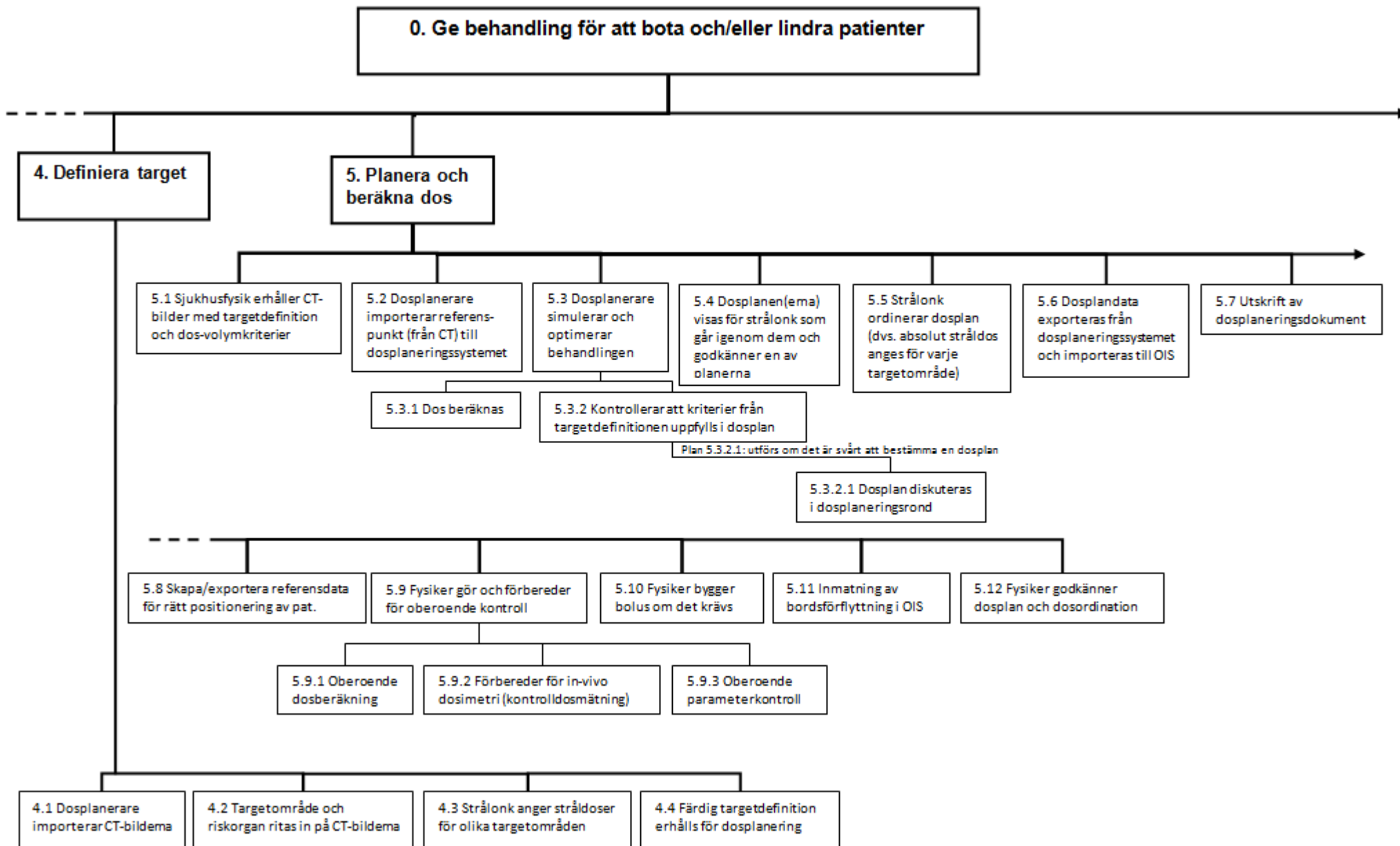
Huvuduppgiften när man genomför en strålbehandling (CT-sim) är att ge behandling för att bota och/eller lindra patienter som lider av cancer. I processen ingår att ta emot remiss av en patient, bedöma om strålbehandling är berättigad samt komplettera remissen med den information som krävs för att behandlingen skall kunna planeras. Det ingår också att utforma olika individuella fixationshjälpmedel som hjälper patienten att ligga stilla och i rätt läge under hela behandlingen. I CT-undersökningen kartlägger man tumörområdet (targetområdet) och de omkringliggande riskorganen i tre dimensioner. Targetdefinitionen ligger till grund för dosplanering och dosberäkning som innebär att strålfält optimeras och simuleras i ett datorsystem (dosplaneringssystem) där ordinerad stråldos anges till targetområdet och högsta tillåtna stråldos anges till riskorganen. Vid behandlingstillfället fixeras patienten vid behandlingsbordet med de individuella fixationshjälpmedel som tagits fram och eventuellt bolus placeras på patienten. Vid behandlingstillfället är patienten ensam i behandlingsrummet men övervakas hela tiden visuellt och kan hålla kontakt med personalen i manöverrummet genom högtalare och mikrofon. När alla behandlingstillfällen har genomförts har läkaren avslutningsamtal med patienten och skickar sedan remissvar till remittenten.

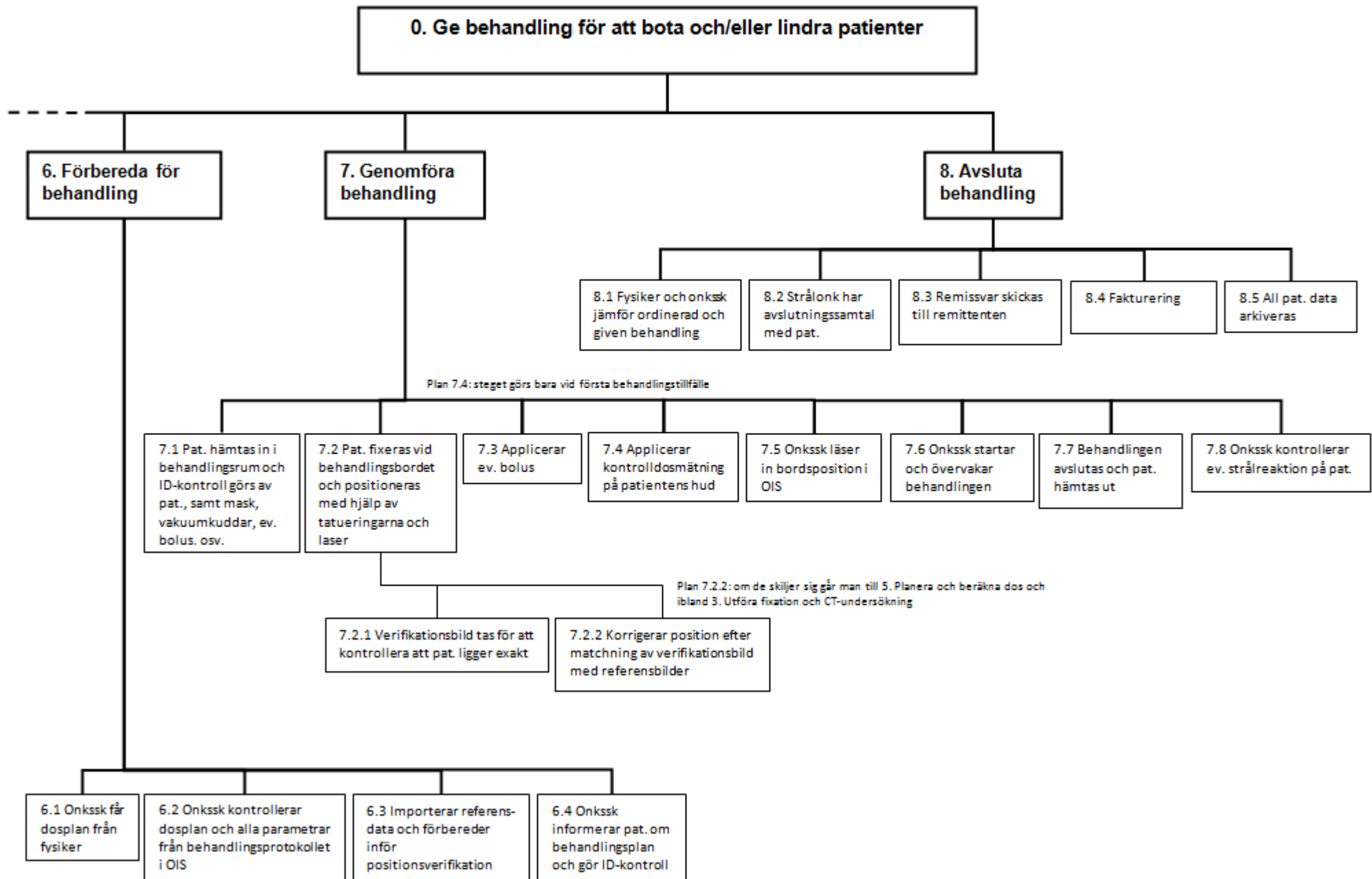
Genom hela processen utförs en mängd manuella kontroller av olika personalgrupper (sjuksköterskor, läkare, fysiker, dosplanerare och ingenjörer) samt olika oberoende tekniska kontrollsystem. Detta för att försäkra sig om att allt är rätt beräknat, tolkat, planerat, exporterat, importerat, att behandlingen är realiserbar, att inga förutsättningar (hos patienten, utrustningen eller personalen) har förändrats och att det slutligen är rätt behandlat. Om fel brister eller tveksamheter upptäcks i t.ex. dosplan, fixationsutrustning, targetdefinition etc. vidtas olika åtgärder där man t.ex. konsulterar annan personal för en kompletterande bedömning och då det krävs går man tillbaka i processen och gör om arbetsuppgifterna.

Figur 1 nedan ger en grafisk beskrivning av strålbehandlingsprocessen (CT-sim).

Figur 1: Hierarkiskt uppgiftsdiagram över strålbehandlingsprocessen







Nedan ges en övergripande beskrivning av strålbehandlingsprocessens olika delarbetsuppgifter och moment. Processen finns också beskriven i tabellform i Bilaga 2 och 3

Arbetets övergripande struktur kan beskrivas utifrån åtta huvudarbetsuppgifter. Inom parentes anges de personalgrupper som är inblandade i arbetsuppgiften:

1. Patienten remitteras/remiss registreras (strålontk, onkssk)
2. Planera behandling (strålontk, onkssk)
3. Utföra fixation och CT-undersökning (onkssk)
4. Definiera target (strålontk)
5. Planera och beräkna dos (dosplanerare, fysiker)
6. Förbereda för behandling (onkssk)
7. Genomföra behandling (onkssk)
8. Avsluta behandling (strålontk, onkssk, fysiker)

(Strålontk=specialistläkare, onkssk=specialistsjuksköterska)

1. Patienten remitteras

Arbetsuppgiften innebär:

- **Ta emot och registrera remiss.** Bokningsavdelningen tar emot remiss från läkare vid onkologmottagningen eller från läkare som blivit kontaktad av läkare från en annan avdelning som gjort bedömningen att strålbehandling kan vara ett behandlingsalternativ för en patient. Remittering av en patient kan gå till på olika sätt men det är viktigt att den alltid dokumenteras innan registrering sker vid bokningen.
- **Bedöma, komplettera och skriva färdigt remissen.** För att kunna göra en berättigandeprövning och ta ställning till om strålbehandlingen kan vara till gagn för patienten måste tillräcklig information finnas tillgänglig för läkaren. Om det behövs för bedömningen samlas kompletterande information om patienten in. Information fås från journaler från eget och andra sjukhus, tidigare behandlingar, prover, behandlingskort från OIS och fler/andra röntgenbilder. Det är ett researcharbete som måste göras grundligt. Om strålbehandling bedöms vara berättigad samlar läkare tillsammans med sjuksköterskan in den information som krävs för att färdigställa remissen och ge tillräckligt underlag för sjuksköterskan i planeringen av behandlingen. Remissen ska bl.a. innehålla diagnos, önskemål om dos och behandlingsområde samt information om eventuella strålbehandlingar som patienten genomgått tidigare.

Svårigheter, möjliga fel och risker

Kommunikation och dokumentation

70-80 % av alla remisser är ofullständiga när de kommer till bokningen och behöver kompletteras på olika sätt. Det är ett tidsödande arbete och uppskattningsvis går ca 50 % av sjuksköterskans (som sitter i bokningen) tid åt till att söka och samla den information som krävs för att färdigställa remissen. Även en avsevärd del av läkarnas tid går till detta.

I arbetet med att komplettera remisserna krävs kommunikation och samordning mellan olika sjukhus, avdelningar och sjukhuspersonal. Då många kontakter ofta måste tas blir kommunikationen ofta omfattande och tidsödande. Det är ofta svårt att direkt få kontakt med rätt person och informationen är ofta svår att hitta. Det tar mycket tid att få fram patientinformation som inte är direkt tillgänglig.

En muntlig bedömning av att strålbehandling inte är berättigad blir inte alltid dokumenterad. Det kan skapa problem om behov finns att gå tillbaka och studera varför strålbehandling inte bedömdes vara lämplig som behandlingsmetod och kan leda till att samma efterforskningar måste göras om i onödan.

Tekniska system

Det finns kompatibilitetsproblem mellan olika sjukhus informationssystem i termer av journalformat och dokumentationssystem. Tillgång till information från andra sjukhus där patienten tidigare behandlats saknas därför ofta. Det är även svårt att få tillgång till äldre patientdata, om t.ex. tidigare strålbehandling, som gavs för mer än 20 år sedan. Ofta kan det då vara enklast att fråga patienten själv om vilken behandling som getts. Den information som kan göras tillgänglig är ofta svår att rekonstruera med dagens system och format.

Berättigandeprövningen

Berättigandeprövningen som läkaren gör för varje patient är ofta svår och komplicerad då patientfallen inte alltid är tydliga och läkaren ofta måste fatta beslut på ofullständiga grunder. Det kan kvarstå tveksamheter om patientens diagnos och om vad som är lämpligast för patienten. Information som fattas för att få en tillfredställande helhetsbild kan ibland vara mycket svår eller omöjlig att hitta då olika sjukhus har olika informationssystem som inte är kompatibla med varandra. Ett behov att diskutera patientens tillstånd med remittenten finns ofta för att få en bättre bild men det görs inte alltid.

Det finns ett behov från läkarens sida att i ett tidigt skede diskutera riskbedömningen tillsammans med olika personalgrupper (andra läkare, remittenten, sjuksköterskor och fysiker) för att få en mer komplett bild av patientens tillstånd och alternativa behandlingar. Trots detta utförs idag till största delen av en ensam läkare.

Berättigandeprövningen är en svår och komplex arbetsuppgift som kräver stor erfarenhet. Det finns inga enkla kvalitetsmått som kan mäta att den genomförs på bästa sätt utan vilar på en bedömning från fall till fall. En väg-

ledning för berättigandeprövning finns dock i de olika vårdprogram för olika tumörbehandlingar som tagits fram både regionalt och nationellt.

Arbetsbelastning

Ibland är det många remisser som måste behandlas av bokningen samtidigt, i vissa fall så många som 20 under en arbetsdag mot normalt ca 6-7. Det skapar en hög arbetsbelastning och stress i bokningen. Problemet är som störst innan semesterperioden då läkare från andra avdelningar vill ”rensa” sina skrivbord. Det kan då vara extra svårt att färdigställa remisserna eftersom berörd personal har ledigt och man saknar någon att fråga om information.

Läkaren måste ofta på kort tid sätta sig in i nya patientfall och göra en bedömning om strålbehandling är berättigad. Tidspressen i arbetsuppgiften upplevs ofta som stor.

Framtid och förbättringar

Det finns planer på att införa en digital remiss för att komma till rätta med de svårigheter som nu är förknippade med remitteringen. Förslag finns att en remiss inte ska kunna vidarebefordras om delar av informationen saknas. Det blir därmed upp till den remitterande läkaren att söka upp den information som saknas. Det bör också vara möjligt att bifoga kompletterande information om patienten för att göra berättigandeprövningen lättare. Ökade möjligheter ska också kunna ges att tydliggöra vem som har ansvar för remissen.

2. Planera behandling

Arbetsuppgiften innebär

- **Planera vilken utrustning och vilka moment behandlingen kräver och genomföra bokning.** Sjuksköterskan i bokningen kontrollerar och kompletterar remissen samt planerar behandlingens alla delar. Standardmallar finns tillgängliga för olika diagnosers krav och moment såsom läkarbesök, samtal med sjuksköterska, fixation och CT-undersökning, simulering, antal behandlingstillfällen, vilket behandlingsrum och vilken behandlingsapparat som är lämpligast samt tidpunkt för genomförande. I de fall patienten inte har en standarddiagnos anpassas de olika momenten utifrån särskilda krav. I vissa fall uppfyller inte remissen samtliga krav för att bokningen ska kunna planera behandlingen. Den skickas då tillbaka till läkaren för komplettering.
- **Kalla patienten till första besöket.** I ett brevutskick kallas patienten till ett första besök för fixation och CT-undersökning. I kallelsebrevet ingår ett informationsblad om hur strålbehandlingsprocessen går till och på vilket sätt patienten kan förbereda sig.

Svårigheter, möjliga fel och risker

Dokumentation

Remissen går ibland vidare till planering trots att uppgifter saknas. En del uppgifter måste vara dokumenterade i remissen för att behandlingen ska kunna planeras. Det är t.ex. kritiskt att information finns om patienten tidigare genomgått strålbehandling. En förutsättning är också att slutdosen för behandlingen finns nedskrivnen då behandlingen anpassas efter informationen i remissen. Eftersom slutdosen inte alltid är exakt angiven är det ofta svårt för bokningen att avgöra hur många behandlingstillfällen som kommer att krävas för att uppnå avsedd slutdos. Det är ofta problematiskt att i efterhand planera in ytterligare behandlingar till patientens behandlingsplan. Om så krävs går bokningspersonalen tillbaka till läkaren för att begära en mer exakt slutdos.

Stress och kommunikation

Om en patient behöver vård omgående måste bokningen pressa in behandlingen i ett redan fullplanerat schemat så fort som möjligt vilket ofta är problematiskt. Bokningspersonalen måste kontakta och samordna med läkare, sjuksköterska, fysiker etc. för att prioritera mellan olika patienter och moment (ex. behandlingsapparat, läkarbesök, fixation och CT-undersökning) som ingår i behandlingen. Det kan bli stressigt om man inte får tag på de personer som måste kontaktas för avstämning.

Möjliga felhandlingar

Det händer att bokningspersonalen bokar in fel moment för en patients behandling. Vissa behandlingsmetoder är olämpliga för vissa apparater och om fel apparat bokas kan i vissa fall inte behandlingen genomföras. Vissa faktorer kan vara svåra att förutse för bokningen som endast har remissen som underlag. Patientens kroppsform och vissa tekniska aspekter kan t.ex. vara svåra att bedöma innan fixation och CT-undersökning genomförts. Genom möten och protokoll ska bokningen hållas uppdaterad om status på den tekniska utrustningen (service eller tillfälliga begränsningar etc.), vilket inte alltid är fallet. Om fel moment och behandlingsapparat bokas kan behandlingen fördröjas.

3. Utföra fixation och CT-undersökning

Arbetsuppgiften innebär

- **Informera patienten om strålbehandlingen.** Vid första besöket på avdelningen informerar en sjuksköterska patienten om behandlingsprocessen. Patienten får information om hur utformningen av fixationshjälpmedel och CT-undersökningen går till och vad som är viktigt i dessa moment. Arbetsuppgiften kräver en utvecklad pedagogisk förmåga och förmåga till omvårdnad då det är viktigt att patienten förstår vikten av att ligga helt stilla samt känner sig trygg och litar på dem som genomför undersökningen. Sjuksköterska tar ID-foto av patienten för att vid behandlingstillfällena verifiera att det är rätt person som blir behandlad.

- **Ta fram individuella fixationshjälpmedel.** Sjuksköterskan tar tillsammans med patienten fram fixationshjälpmedel så att patienten vid varje behandlingstillfälle ska kunna ligga helt stilla i samma ställning. Hjälpmedlen kan bestå av fixationsmask som formas efter patientens ansikte och huvud och/eller vakuumpuddar som formas efter andra delar av kroppen som ben, armar och bål. Den finns också standardhjälpmedel i olika former som sjuksköterskan kan använda för fixeringen. Det finns rutiner för hur patienten ska placeras och hur hjälpmedlen ska väljas baserat på patientens diagnos. Vid bröst- och lungcancer fixeras patienten till exempel med armarna i en ställning ovanför huvudet.
- **Genomföra CT-undersökning och välja referenspunkt.** Patienten positioneras på och fixeras vid behandlingsbordet med hjälp av sina fixationshjälpmedel. Därefter tas bilder över tumörområdet, omkringliggande områden och riskorgan. Detta görs med och utan kontrastvätska i enlighet med standardrutiner (PM för tumörgrupp) med anpassningar för den specifika patientens diagnos. Sjuksköterskan väljer därefter referenspunkt och markerar denna genom att tatuera tre små punkter på patientens hud vilka används för positionering av patienten på behandlingsapparaten.
- **Exportera CT-bilder till dosplaneringssystem och fylla i Anmälan till dosplanering.** Sjuksköterskan går igenom CT-bilderna och kontrollerar att allt som behövs för targetdefinition finns med. Därefter exporteras CT-bilderna till dosplaneringssystemet. Sjuksköterskan fyller sedan i Anmälan till dosplanering vilket är det dokument som följer med patienten hela vägen genom behandlingsprocessen och som, efter det här steget, bör innehålla uppgifter om patientläge, fixering, referenspunkter och kontrast mm.

Svårigheter, möjliga fel och risker

Patientrelaterat

Det finns en hel del patientrelaterade svårigheter i arbetsuppgifterna för fixation och CT-undersökning. En del patienter har av olika skäl svårt att samarbeta. De kan ha svårt att ta till sig information pga. demens, förståndshandikapp, språkbarriärer, kulturella problem, starka försvarsmekanismer (vill inte inse att man är sjuk och behöver vård), missbruk eller för att patienten är ett barn. Vid svår sjukdom eller stor smärta kan det vara problematiskt att få patienten att ligga stilla. För att hjälpa patienten att slappna av spelas ibland musik, film eller radio samt ges i vissa fall smärtlindring eller lugnande medicin. Omvårdnaden och stödet från personalen är oerhört viktig för patienten i dessa situationer. Små barn, under tre år, sövs för att de ska ligga stilla. I sällsynta fall sövs också vuxna patienter för att undersökningen ska kunna genomföras.

Ibland kan det vara svårt att välja fixationshjälpmedel om patienten har en ovanlig cancerform eller om tumören är placerad i ett läge som gör det svårt

att fixera. Patientens kroppsform kan också innebära svårigheter vid fixation och CT-undersökning.

Dokumentation

Bristfällig remiss gör det ibland svårt att veta vilket område som ska scannas och hur patienten ska fixeras. Det kan vara svårt att veta vilket protokoll som ska väljas. Det finns standardprotokoll vilka justeras och anpassas efter den enskilda patienten. Erfarenhet är av stor betydelse för att få en optimal fixation.

Stress

Fixationen utförs i samma rum som CT-undersökningen. Det kan skapa stress om fixationen är komplicerad och drar ut på tiden. Förseningar kan innebära att man tar tid från CT-apparaten och patienter måste vänta.

Möjliga felhandlingar

Det finns en del saker som kan missas eller gå fel om personalen är stressad och har mycket att tänka på eller är oerfaren:

- Referenspunkterna kan tatueras in på fel ställe på patienten.
- Området som skannats kan vara för snävt för att target ska kunna definieras, vilket medför att bilderna måste tas om. Det kan bero på att fel protokoll använts för skanning av området.
- Fel CT-bilder kan av misstag skickas vidare för targetdefinition
- I dokumentet Anmälan till dosplanering kan sjuksköterskan skriva fel eller missa att ange viktig information som behövs senare i processen.

Framtid och förbättringar

På avdelningen planeras att genomföra fixationsmomentet i ett annat rum än där CT-undersökningen genomförs så att rummet kan frigöras för CT-undersökningar.

4. Definiera target

Arbetsuppgiften innebär

- **Rita in targetområde och riskorgan på CT-bilderna.** Läkare eller en dosplanerare ritar digitalt in targetområde och riskorgan på CT-bilderna. Det görs utifrån tolkningar av remissen och bilderna samt generella riktlinjer som beskriver vilka områden som ska definieras beroende på patientens diagnos. En diagnostiker (röntgenläkare) har tidigare gjort ett utlåtande om vad bilderna visar men vid oklarheter för också läkaren en dialog med diagnostikern. Om targetdefinitionen skiljer sig avsevärt från det som diagnostikern angivit i remissen måste orsaken utredas innan man kan gå vidare. Om en ST-läkare gör targetdefinitionen kontrolleras den alltid av en erfaren läkare (specialist).
- **Ange stråldos och dos-volymkriterier** för olika targetområden. När behandlingsområdet är definierat anger läkaren vilken stråldos som

skall ges till targetområdet/targetområdena och hur många behandlingstillfällen som erfordras. Vid bedömningen tas hänsyn till vilken stråldos som behövs för att slå ut tumören och vilken stråldos riskorganen tolererar samt var de anatomiskt ligger i förhållande till targetområdet. I dokumentet Anmälan till dosplanering sammanfattas därefter den färdiga targetdefinitionen med tillhörande dosvolumkriterier som underlag till dosplaneraren.

Svårigheter, möjliga fel och risker

Tolkning, inritning och erfarenhet

Tolkningar av bildmaterialet baseras på den enskilde läkarens kunskaper och tidigare erfarenheter. Det finns inga entydiga definitioner som anger vad som är rätt och fel och tolkningarna bygger i viss utsträckning på subjektiva bedömningar. Det finns därför en risk att materialet tolkas på fel sätt utan att misstagen upptäcks.

Det är ofta svårt att bedöma var det sjuka området övergår till frisk vävnad. I vissa fall syns det inte alls, t.ex. vid områden där man misstänker att cancer kan ha spridit sig. Det kan också vara svårt att få fram aktuella diagnostiska bilder över tumörområdet. För att utföra arbetsuppgiften behövs ofta mer och bättre detaljerade bilder än man har tillgång till.

Det är relativt lätt att hitta och ringa in riskorganen, dock finns några få som är svåra att se. Även om det är lätt att hitta riskorganen kan det vara problematiskt att uppnå önskad stråldos till target utan att stråla dem för mycket. Strålfältens riktningar måste väljas så att frisk vävnad i möjligaste mån undviks. Detta leder ofta till att strålfälten blir sneda vilket gör dem svårare att kontrollera vilket framför allt har att göra med att de verifikationsbilder som tas med behandlingsapparatens stråle, blir svårtolkade.

Det är viktigt att dosplaneraren förstår läkarens avsikter för att dosplanen efter targetdefinitionen blir optimal. Det är viktigt att det beskrivs tydligt då det annars kan vara svårt att läsa av och tolka och lämnar utrymme för egna tolkningar.

Arbetsuppgifterna i det här steget kräver mycket erfarenhet. ST-läkare med begränsad erfarenhet upplever ofta uppgiften som svår.

Stress och arbetsbelastning

Arbetsuppgifterna är tidskrävande och det förekommer ofta att det är bråttom att bli klar så behandlingen kan starta. Det kan göra att läkaren känner stress.

Tekniska system

Det kan förekomma problem i datasystemen som läkaren är beroende av vid targetdefinitionen. Systemen hänger sig ibland och det kan hända att man blir utloggad och måste börja om.

Det kan kännas besvärligt att det är så många IT-system som används och ibland kan det vara svårt att hitta bilder i systemen.

All personal som arbetar med dosplaneringsystemet har samma inloggningsrättigheter och kan därför importera bilder oberoende av kompetens och erfarenhet. Det kan medföra att fel bildmaterial importeras.

5. Planera och beräkna dos

Arbetsuppgiften innebär

- **Dosplanera strålbehandlingen genom att optimera olika behandlingsparametrar (strålfältets energi, form och storlek, riktning, relativa dosvikt mm) så att kriterierna från targetdefinitionen uppfylls.** Här beslutas hur behandlingen senare ska ges. Dosplaneraren får material i form av dokumentet Anmälan till dosplanering och CT-bilder med definition av target- och riskområden samt dosvolymkriterier för respektive targetområde och riskorgan. Utifrån det materialet och standardiserade modeller för olika strålfält optimerar dosplaneraren behandlingen. Strålfälten konfigureras (riktningar, avskärmningar, dos från varje riktning mm.) utifrån patientens targetdefinition. Det krävs mycket erfarenhet för att göra optimeringen, saknar dosplaneraren nödvändig erfarenhet konsulteras mer erfaren dosplanerare eller fysiker. När beräkningen är färdig kontrolleras att kriterierna från targetdefinitionen som läkaren utformat uppfylls. Dosplaneraren måste ofta prioritera mellan olika kriterier och tar då hjälp av fysiker eller läkare. Tillsammans gör de en avvägning mellan risk och nytta med dosplanen så att den blir optimal ur strålskyddssynpunkt. Om det är ett komplicerat fall och det är svårt att välja lämplig dosplan tas fallet upp på en dosplaneringsrund, vilket innebär ett möte där flera personalgrupper (dosplanerare, sjuksköterska, läkare och fysiker) diskuterar fallet.
- **Godkänna dosplan och ange stråldos för varje targetområde.** När dosplaneraren utformat dosplanen (kan vara flera alternativa planer) visas den för läkaren för avstämning och kontroll. I vissa fall finns dolda kriterier som inte tydligt anges i underlaget, där t.ex. en överdosering kan hamna på ett område i target där ett känsligt organ ligger som inte bör bestrålas. En avstämning sker då om överdoseringen kan flyttas. Läkaren kan också konsultera andra läkare i sin genomgång. När dosplanen är godkänd kontrolleras den av fysiker som gör en strålskyddsbedömning. Därefter anges stråldos till targetområdena baserat på den godkända dosplanen (dosordination). Den absoluta dosnivån bestäms av vad tumörcellen kräver och vad omkringliggande organ tolererar. Ett dosplaneringsdokumentet som innehåller CT-bilder med targetområde och relativ dos, protokoll med alla inställningsparametrar och fältformsbilder skrivs sedan ut. Dosplaneringsdokumentet används av fysiker och sjuksköterskor vid den kontroll som görs innan behandlingsstart. Dosplanerare eller fysikern skapar också referensdata (CT-bilder eller en digital rekon-

struktionsbild), utifrån den godkända dosplanen som används för att verifiera och justera patientens position vid behandlingen.

- **Genomföra oberoende kontroller (av absolut dos, dosplan och alla parametrar) och bygga bolus om det krävs.** Fysikern fungerar som en kontrollfunktion för att dosberäkning, dosplan och alla parametrar som inplanerats för patientens behandling är korrekta. Kontrollen av dosberäkningen görs genom ett oberoende dosberäkningssystem, som får den planerade absoluta dosen och planens alla behandlingsparametrar som indata. Den dos som det oberoende beräkningssystemet räknar fram ska ligga inom en felmarginal inom $\pm 4\%$ jämfört med den tidigare planerade dosen. Fysikern förbereder också för in-vivodosimetri (en kontrolldosmätning som sker vid första behandlingstillfället) genom att mata in förväntad stråldos. Till sist kontrolleras samtliga parametrar i behandlingsplanen i en jämförelse mellan den färdiga informationen och det som tidigt i processen importerades till OIS av sjuksköterskan. Detta för att säkerställa att rätt plandata finns i OIS (det system som styr maskinerna vid behandlingen) efter de modifieringar som gjorts med planen. Fysikern bygger också bolus om det krävs för att på ytliga ställen erhålla hög stråldos hos patienten. Bolus byggs ihop av mjuka plastbitar och placeras på patienten innan behandling. Baserat på den godkända och kontrollerade dosplanen matar fysikern in koordinaterna för bordets position så att patienten hamnar i rätt position i förhållande till behandlingsapparaten. Därefter godkänner fysikern dosplanen och signerar alla kontroller.

Svårigheter, möjliga fel och risker

Möjliga felhandlingar

En annan dosplan än den godkända kan importeras till OIS om dosplaneraren av misstag väljer fel. Det finns för närvarande ingen rutin eller tekniskt säker möjlighet att kontrollera att dosplaneraren valt att exportera den plan som läkaren godkänt. Fel algoritm, beräkningsupplösning, densitet, dosvolym, vävnad, behandlingsapparat och strålslag kan väljas när dosplaneraren ska beräkna stråldos. När fysikern gör sina oberoende kontroller av dosplanen finns risk att fel dos av misstag matas in i kontrollsystemet och att fel patient eller fel plan kontrolleras. Att bygga bolus kan glömmas bort vilket kan leda till att ytdosen blir för låg och patienten inte får den behandling som avses. Vid inmatning av bordsförflyttning kan fel koordinater anges vilket skulle kunna resultera i fel behandlingsposition.

Stress och arbetsbelastning

Materialet från targetdefinitionen kommer ofta sent till dosplaneringen vilket leder till att dosplaneraren måste jobba fort för att bli klar i tid till behandlingen. Det blir då svårare att lyckas med optimeringen av planen. Om dosplaneraren inte hinner färdigt kan patienten vara tvungen att boka om sin behandling till ett senare tillfälle. Anledningen till att materialet ofta kommer sent är att momenten innan behandling, targetdefinition, dosplanering och dosberäkning samt förbereda för behandling, har samma deadline vilket ut-

görs av första behandlingstillfället. Sent färdigställt material ger ofta upphov till irritation då tidspressen ökar i och med detta.

Dokumentation

I dokumentet Anmälan till dosplanering, som fylls i av sjuksköterska och läkare vid fixation och CT-undersökning samt vid targetdefinitionen, saknas ibland uppgifter som är viktiga för dosplaneraren.

Tekniska system

I dosplaneringssystemet finns många onödiga manuella valmöjligheter som innebär att det är lätt att ändra fel.

Dosplaneringssystemet medger bara att fält importeras, inte en referenspunkt. Koordinaterna måste matas in manuellt, med risk att fel värden för referenspunkten matas in.

Det finns risk att strålningen riktas mot vävnad som ligger utanför tumörområdet (targetområdet) om det inte anges för dosplaneringssystemet att det inte får förekomma någon strålning där. En exakt angivelse måste finnas om var dos inte ska ges.

Optimering, prioritering och erfarenhet

Det finns risk att dosplanen inte blir optimal ur strålskyddssynpunkt. Det är en svår uppgift att optimera planen då många olika kriterier samtidigt måste uppfyllas och beaktas såsom patientens ålder, förväntad överlevnad och förmoda att medverka i behandlingen. När alla kriterier inte går att uppfylla måste dosplanerare stämma av och diskutera med läkare och fysiker om vilka kriterier som ska prioriteras över andra. I det här läget kan felprioriteringar ske mellan olika kriterier, t.ex. att man missar att uppmärksamma att ett riskorgan får för mycket strålning. Planen kan se bra ut i dosplaneringssystemet men kan vara svår eller riskabel att realisera i behandlingsrummet om patienten inte kan ligga stilla.

En icke optimal plan eller felprioriteringar kan bero på bristande erfarenhet. Erfarenhet är viktig i denna process och dosplaneraren måste ha planerat och beräknat dos i flera år för att anses erfaren. En bristfällig plan kan också bero på att dosplaneraren inte rådfrågat en mer erfaren dosplanerare, fysiker, läkare eller sjuksköterska på grund av stress eller inte själv insett behovet av att konsultera kollegor eller annan personal.

6. Förbereda för behandling

Arbetsuppgiften innebär

- **Kontrollera dosplan och samtliga parametrar från behandlingsprotokoll i OIS.** Sjuksköterskan får dosplaneringsdokument från fysiker och kontrollerar dosplan och alla parametrar (att doserna är rätt inmatade, bordsvridningar, bolus, fixationshjälpmedel osv.) inför första behandlingen. Sjuksköterskan ställer in behandlingsfälten

enligt dosplan och kontrollerar att de stämmer med bilderna. I OIS anges patientens personnummer och behandlingsplan väljs. Den valda planen jämförs med dosplaneringsdokumentet och sjuksköterskan förbereder för positionsverifikation, vilket innebär en kontroll av att patienten ligger i rätt läge på behandlingsbordet.

- **Informera patienten om behandlingsplan och göra ID-kontroll av patienten.** Patienten kallas in till behandlingsrummet eller i ett anslutande rum. Där görs ID-kontroll genom att fråga om patientes personnummer. Patienten får information om behandlingsplanen och hur det kommer att gå till vid de olika behandlingstillfällena.

Svårigheter, möjliga fel och risker

Stress och arbetsbelastning

Ibland kan det bli stressigt för sjuksköterskan att genomföra alla kontroller inför behandlingen eftersom patienten sitter i väntrummet och väntar på att få komma in.

Tekniska system

Det finns rättigheter/möjligheter att göra förändringar i viktiga behandlingsparametrar som inte får ändras i det här skedet.

Möjliga felhandlingar

I kontrollen före behandlingen, då dosplan och samtliga parametrar från behandlingsprotokollet går igenom, kan avvikelser missas eller fel behandlingsprotokoll väljas. Fel patient kan kallas in för behandling (om man skriver in fel personnummer) eller fel plan väljas (en patient kan ha flera planer med olika isocenter) i OIS vilket kan leda till felaktig positionering eller behandling med ett strålfält som hör till en plan för ett annat område.

7. Genomföra behandling

Arbetsuppgiften innebär

- **ID-kontroll av patienten, alla fixationshjälpmedel och eventuellt bolus, fixera patienten vid behandlingsbordet och kontrollera positionering.** Patienten kallas in i behandlingsrummet och en ytterligare ID-kontroll görs. Kontroll görs också av patientens fixationshjälpmedel och eventuellt bolus. Sjuksköterskan fixerar patienten vid behandlingsbordet med hjälp av fixationshjälpmedel och positionerar med hjälp av tatueringar och laserstrålar. Behandlingsbordets höjd kontrolleras mot systemet så att det stämmer överens med den inplanerade höjden. Vid första behandlingstillfället när patienten ligger på bordet tas en verifikationsbild för att kontrollera att patienten ligger rätt. Verifikationsbilden matchas mot referensbilder som togs tidigare under CT-undersökningen, och patientens position korrigeras efter matchningen. Här sker den slutliga verifieringen av att patienten är rätt positionerad innan behandlingen startar. Om verifikationsbilden avviker från referensbilden och det inte går att korri-

gera för detta måste man gå tillbaka och göra om planering och beräkning av dos. Om patienten förändrats mycket i och med viktökningar eller minskningar måste man eventuellt också göra om fixationshjälpmedel, CT-undersökning och dosplan. Vid första behandlingstillfället görs denna arbetsuppgift av läkare. Vid kommande tillfällen (de första tre behandlingstillfällena och sedan ca var femte gång) görs detta av sjuksköterska.

- **Applicera kontrolldosmätning och eventuellt bolus på patienten.** Personalen placerar kontrolldosimeter (sker enbart vid första behandlingstillfället, om allt går rätt) och det eventuella bolusmaterialet på patienten (första behandlingstillfället av fysiker). Kontrolldosimetern som fästs på patientens hud mäter dos under behandlingen och jämför med förväntat värde från dosplanen. Detta steg är till för att säkerställa att behandlingsapparaten fungerar som förväntat. Kontrolldosmätningen larmar om det blir för stor avvikelse (oftast > 5 % från förväntat värde). Om värdet ligger utanför toleransen, men inget uppenbart fel hittas, görs mätningen om vid nästa behandlingstillfälle. Om avvikelsen fortfarande består görs en mer ingående utredning av orsaken tills den blir klarlagd.
- **Starta och övervaka strålbehandlingen.** När patientens position är verifierad, och kontrolldosimetern är applicerad (vid första tillfället) samt att eventuellt bolusmaterial är applicerat går eventuella anhöriga och all personal ut ur behandlingsrummet. Sist ut ur är alltid en sjuksköterska som ger klartecken att endast patienten är kvar i behandlingsrummet genom att trycka på en kvitteringsknapp (behandlingsapparaten kan inte startas utan kvittering). Behandlingen startas från manöverrummet och samtliga strålfält ges i en sekvens. Personalen övervakar behandlingen med både bild och ljud och kan kommunicera med patienten. Behandlingen tar i snitt ca 15-20 min. Personalen kan avbryta behandlingen om patienten ger tecken (vinkar eller säger till). Personalen kontrollerar strålreaktioner på patientens hud efter ett antal behandlingstillfällen.

Svårigheter, möjliga fel och risker

Patientrelaterat

Problem kan uppstå om patienten inte är samarbetsvillig, om patienten ändrat kroppsform, om tatueringarna är svåra att se eller om patienten har smärta och har svårt att ligga still under behandlingen. Sjuksköterskan kan lösa vissa problem vid behandlingstillfället men om t.ex. patientens kroppsform förändrats radikalt eller om tatueringarna är helt borta måste fixation och CT-undersökningen göras om och referenspunkterna måste tatueras på nytt. Sedan måste en ny dosplan tas fram med alla de kontroller som detta medför.

Erfarenhet

För att veta vilka anatomiska strukturer som syns vid jämförelse av verifikationsbilderna mot referensbilderna krävs mycket erfarenhet.

Att hantera alla eventuella patientrelaterade svårigheter kräver lång erfarenhet och en god förmåga till omvårdnad.

Teknik

Kontrolldosmätningen är ett relativt trubbigt och inexakt verktyg. Långt ifrån alla fel kan upptäckas med sådana mätningar. Det kan också vara besvärligt att fästa detektorn på patientens hud och risk finns för att den placeras fel, vilket ger falsk felindikation.

Systemet som tar verifikationsbilden och systemet som styr och kontrollerar behandlingsapparaten (OIS) är inte sammankopplade vilket ger möjlighet att jämföra bilder för olika patienter. Systemet signalerar inte när personnumren är olika för de bilder som jämförs.

Möjliga felhandlingar

ID-kontrollen av patienten kan glömmas bort. Fel personnummer för ID-kontroll kan också användas av misstag.

Patienten kan fixeras med fel fixationshjälpmedel om kontrollen av dessa glöms bort. Om tatueringarna är svåra att se, eller om ett annat märke (eller tidigare tatuering) på patientens hud misstas som tatuering finns risk för fel positionering. I framtiden kommer det sannolikt att finnas stora risker med kraftigt tatuerade patienter.

Vid positionsverifikationen kan fel patientdata tas fram samt fel referensbild eller fel fält på patienten väljas. Om verifikationsbilden inte tas kan bordsjusteringen i sidled missas. Eftersom fixationen inte sitter fast i bordet kan patienten också placeras på olika sätt i sidled varje gång.

Applicering av bolus kan glömmas bort. Risk finns för felplacering då det kan vara svårt att placera en 3D volym utifrån en 2D-bild.

Risk finns att personal eller anhöriga blir kvar i behandlingsrummet.

Om kontroll av strålreaktionen på patienten missas kan behandlingen fortsätta utan att ta hänsyn till eventuella reaktioner hos patienten.

Framtid och förbättringar

För att korrigera risken med att man kan missa att justera bordspositionen i sidled planeras att fästa fixationen i behandlingsbordet.

8. Avsluta strålbehandling

Arbetsuppgiften innebär

- **Jämföra ordinerad och given behandling.** Planerad behandling jämförs med den givna av sjuksköterska samt fysiker. Kontroll görs av att det ordinerade antalet behandlingstillfällen genomförts, att dosplanen följts samt att alla parametrar vid behandlingen stämmer med dem som ordinerats.

- **Gå igenom behandlingen med patienten i ett avslutningssamtal och skicka remissvar till remittenten.** Läkare informerar om den strålbehandling som patienten genomgått och vilka biverkningar som eventuellt kan förväntas. Eventuella strålreaktioner kontrolleras (t.ex. reaktioner på huden). Patienten får information om kallelse till efterkontroll. Läkare skickar remissvar, ett dokument om patientens vårdförlopp för strålbehandlingen, till remittenten. All patientdata (journaler, dosplaneringsdokument, bilder, strålkort mm.) arkiveras av sjuksköterska och IT-ansvarig på avdelningen. Det är viktigt att alla data om behandlingen sparas i de fall patienten får biverkningar eller om patienten behöver genomgå andra framtida behandlingar. Framtida forskning om strålbehandling är också beroende av arkiverat material.

Svårigheter, möjliga fel och risker

Det kan missas om patienten inte fått alla sina planerade behandlingar. Det finns inget system som signalerar att den inte är fullt genomförd.

Arkivering av data kan glömmas bort vilket kan leda till svårigheter i att hitta information om behandlingen som är viktig om patienten behöver genomgå strålbehandling igen eller om patienten får biverkningar senare i livet.

6.3. Riskanalys av strålbehandlingsprocessen

6.3.1. Val av metod

Resultatet från kartläggningen av strålbehandlingsprocessen som genomförts och beskrivits ovan visade på en integrerad process med en arbetsgång bestående av flera steg med många arbetsuppgifter, överlämningar och avstämningar mellan olika personalkategorier. Processen är beroende av både mänskliga bedömningar och avancerad teknisk utrustning. Resultatet visade också på en stor variation när det gäller svårigheter i arbetsuppgifterna, typer av möjliga fel som personalen kan göra samt bakomliggande felorsaker.

Det är också tydligt att avvikelser och olyckor som rapporterats inom strålbehandling inte alltid kan hänföras till enskilda händelser eller till en specifik del av processen (Shafiq, Barton, Noble, Lemer, Donaldson, 2009; Ostrom, Rathbun, Cumberlin, Horton, Gastorf & Leahy, 1996; IAEA, 2000). I stället beror avvikelserna ofta på en serie av händelser och kan ske i alla delar av processen och beröra organisatoriska faktorer, arbetsplatsutformning och systemdesign, brister i överlämningar mellan olika delprocesser, brister i hårdvara eller vid införande av nya tekniska system etc. Vid riskanalys av strålbehandlingsprocessen är det därför viktigt att metoden som tillämpas inte är begränsad till att analysera enskilda delar av systemet.

Ett viktigt kriterium vid valet av riskanalysmetod var därför att metoden på ett systematiskt sätt måste kunna belysa processen i sin helhet och inte vara begränsad till att enbart fånga upp vissa typer av riskkällor som t.ex. mänskliga felhandlingar eller tekniska felorsaker.

Det finns ett stort urval av olika metoder för riskanalys vilka härstammar från olika riskdomäner såsom kärnkraft, flyg, processindustri etc. men ingen som utvecklats för tillämpning inom sjukvård. Dokumenterade erfarenheter från praktiska tillämpningar av dessa metoder inom sjukvård i allmänhet och strålbehandling i synnerhet ansågs därför kunna ge vägledning till vilka metoder som är tillämpbara och fungerar bra i denna typ av verksamhet. Dokumenterade positiva erfarenheter och mätbara resultat av tillämpning kan ge ett mått på metodens kvalitetsaspekter i den aktuella tillämpningssituationen. Mått som validitet och reliabilitet är viktiga att beakta men kan vara svåra att värdera och mäta för metoder för riskanalys. Många metoder vilar på subjektiva bedömningar och kvalificerade antaganden om potentiella riskkällor och felorsaker. Om systemet som analyseras är komplext med ett stort antal möjliga felkombinationer eller om systemen ändrar sig över tiden kan validitets- och reliabilitetsbegreppen få ändrad innebörd eller bli mer eller mindre meningslösa (Harms-Ringdahl, 1996). Kvaliteten i en riskanalysmetod kan uttryckas i termer av tillämpbarhet och i vilken utsträckning metoden fungerar och uppfyller sina syften (Davidsson, Haeflner, Ljungman & Frantziach, 2003; Harms-Ringdahl, 2001). Exempel på tillämpningar med positiva erfarenheter är därför viktiga att beakta när en ny typ av verksamhet ska analyseras. Resultatet från litteraturstudien tilläts därför också att vara vägledande i valet av riskanalysmetod.

Mot bakgrund av resultaten från kartläggningen av strålbehandlingsprocessen samt de dokumenterade tillämpningar av riskanalys inom sjukvård och strålbehandling som identifierades genom litteraturgenomgången valdes som testmetod Failure Modes and Effects Analysis (FMEA). Metoden möter de krav på process- och systemsyn som identifierats och är den metod som har flest tillämpningar för riskanalys inom sjukvård.

Valet baserades på följande:

- Metoden är väl etablerad och används inom många domäner och tillämpningsområden
- Metodens förmåga att identifiera risker och bidra till riskreducerade åtgärder är väl dokumenterad
- Metoden har testats och utvärderats i forskningsstudier för tillämpning inom strålbehandling
- Metoden tillämpas för riskanalys av strålbehandling vid ett antal sjukhus
- Det finns anpassningar av metoden till sjukvård och det är den metod som är mest etablerad i denna typ av verksamhet.
- Metoden kan vara resurskrävande men är förhållandevis enkel att tillämpa
- Metoden är systematisk

- Metoden tillåter att ett helt system och/eller process analyseras och är inte begränsad till enbart tekniska felkällor, eller mänskliga felhandlingar etc.

6.3.2. Metodbeskrivning

FMEA utvecklades under 1960-talet för tillämpning inom flygindustrin men har sedan dess spridit sig och används idag inom många typer verksamheter. Även om metoden från början var designad för att analysera tekniska system används den ofta i en vidare tillämpning för att analysera hela eller delar av system eller arbetsprocesser. De tidigaste tillämpningarna inom sjukvård går tillbaka till 1990-talet där metoden använts för att riskanalysera processer inom läkemedelsindustrin samt som en metod för att minska och hantera risker för felmedicinering (Chiozza & Ponzetti, 2009).

FMEA kan beskrivas som en proaktiv, systematisk metod för att analysera hela eller delar av system eller processer för att hitta, värdera och finna åtgärder för potentiella risker och felkällor. Arbetsprocessen för en FMEA-analys involverar flera steg.

Steg 1: Definiera omfattning och avgränsning av den process som ska analyseras

Välj ut den process som ska studeras, definiera tydligt vad som ingår i analysen och vad som lämnas utanför.

Steg 2: Sätt samman en analysgrupp med representanter från alla funktioner som ingår i den process som analyseras.

I arbetsgruppen ska personer med erfarenhet från alla delar och moment som ingår i den process som studeras vara representerade. Det är också en fördel om deltagarna har olika erfarenhetsnivåer.

Steg 3: Kartlägg processen som ska analyseras.

Tillsammans med analysgruppen kartläggs processens alla arbetsuppgifter och delarbetsuppgifter. Det är viktigt att beskrivningen utgår ifrån hur arbetsuppgifterna verkligen utförs och inte hur det borde utföras, eller vad som finns dokumenterat i instruktioner och rutiner. Beskrivningen dokumenteras i ett uppgiftsdiagram med processens alla delar och arbetsuppgifter representerade som ett arbets- eller processflöde.

Steg 4: Riskanalys

Detta steg omfattar själva riskanalysen vilken kan brytas ner i tre subprocesser.

Steg 4.1: Identifiera riskkällor och bakomliggande orsaker för varje arbetsuppgift

En riskkälla representeras av vad som helst som kan gå fel vid utförandet av ett enskilt steg/arbetsuppgift eller i överlämnandet mellan stegen i den process som studeras. Felen kan orsakas av mänskliga felhandlingar, brister i tekniska system, brister i kommunikation etc. Målsättningen med aktiviteten är att analysgruppen ska upptäcka och identifiera allt som kan gå fel i processen och vilka orsaker som kan ligga bakom.

Steg 4.2: Bedöm konsekvenser, sannolikhet och sannolikhet för upptäckt för varje riskkälla.

För varje riskkälla som identifierats rangordnas risken efter tre olika skalor för:

- **Konsekvens**, vilket ger ett mått på riskens potentiella effekt för patienten eller personalen
- **Sannolikhet**, vilket ger ett mått på hur sannolikt det är att felet inträffar
- **Sannolikhet för upptäckt**, vilket ger ett mått på hur troligt det är att felet upptäcks innan det når slutanvändaren. För strålbehandling skulle detta innebära att det upptäcks för själva behandlingstillfället.

För att underlätta bedömningen används fördefinierade skalbeskrivningar som ett stöd för analysgruppen se tabell 2, 3 och 4. Det finns ingen standard för hur många skalsteg som ska användas men vanligast är att skalan går från 1-5 eller 1-10.

Steg 4.3: Värdera och prioritera riskkällorna

Det är vanligt att en FMEA-analys resulterar i ett stort antal potentiella riskkällor med varierande risknivåer. Det är ofta orimligt att sätta in åtgärder för alla potentiella risker varför en viktig del av FMEA-processen är att värdera och prioritera riskerna med utgångspunkt från vad som kan anses acceptabelt eller möjligt att hantera.

Skattningarna av konsekvens, sannolikhet och sannolikhet för upptäckt används därför för att värdera de riskkällor som identifierats genom FMEA-analysen. Värderingarna används vägledande och som ett underlag för prioritering i arbetet med att vidta åtgärder för att eliminera eller begränsa riskerna.

Vanligt är att man räknar fram ett så kallat riskprioriteringsvärde (Risk Priority Number, RPN). Riskprioriteringsvärdet erhålls genom att multiplicera skattningarna för Konsekvens (K) x Sannolikhet (S) x Sannolikhet för upptäckt (SU), för varje riskkälla.

Eftersom riskprioriteringsvärdet är produkten av tre olika skalor kan olika skattningsförhållanden ge liknande eller samma värden. Till exempel kan ett riskprioriteringsvärde på 100 erhållas genom K=10, S=2 och SU=5; eller genom K=1, S=10 och SU=10; eller genom K=4, S=5 och SU=5 etc. Det är inte alltid lämpligt att ge samma vikt för varje skattning i riskprioriteringsvärdet. I vissa fall kan det vara mer relevant att värdera risker med stora

konsekvenser och/eller hög sannolikhet högre än risker med låg sannolikhet för upptäckt och vice versa. En riskkälla med låg konsekvens och hög sannolikhet kan på samma sätt få samma riskvärde som en riskkälla med hög konsekvens men med låg sannolikhet. Detta kan uppfattas som logiskt och relevant inom andra verksamheter som t.ex. tillverkningsindustrin, men kan inte anses acceptabelt inom sjukvård där allvarliga skador eller dödsfall så långt som möjligt måste undvikas. Det är därför viktigt att man inte enbart fattar beslut om åtgärder och prioriteringar enbart baserat på riskprioriteringsvärdet då detta kan resultera i högre risker eller icke relevanta riskbedömningar.

Att rangordna riskerna enligt deras individuella värden för konsekvens och sannolikhet enligt en s.k. riskmatris är ett annat sätt att gå till väga när potentiella risker ska analyseras. Riskmatrisen kan fungera som ett komplement till riskprioriteringsvärdena då denna ger mått på de individuella skattningarna av konsekvens och sannolikhet. Riskmatrisen illustrerar också tydligt vilka risker som är allvarligast. I riskmatrisen anges sannolikhetsskalan vertikalt och konsekvensskalan horisontellt. Riskvärdet anges på den plats i matrisen där konsekvens och sannolikhet möts.

Steg 5: Utveckla och implementera åtgärder för att hantera och reducera riskerna

När riskkällorna är identifierade och riskerna värderats tas konkreta åtgärdsförslag fram om hur riskerna ska kunna byggas bort eller reduceras till en acceptabel nivå.

6.3.3. Genomförande

Den riskanalys som genomfördes i avseende att testa FMEA-metodens tillämpbarhet för analys av strålbehandlingsprocessen genomfördes vid avdelningen för strålbehandling vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Se Kapitel 4.3 Genomförande för en beskrivning av avdelningen och analysgruppens sammansättning.

Som utgångspunkt för analysen användes de beskrivningar av strålbehandlingsprocessen med ingående arbetsuppgifter, moment och överlämningar som identifierats och kartlagts i och med uppgiftsanalysen.

För varje arbetsuppgift identifierade analysgruppen potentiella fel och risker samt bakomliggande orsaker. För varje möjlig riskkälla gjorde deltagarna en skattning av felets konsekvens, sannolikhet samt sannolikhet för upptäckt för både patienter och personal efter fördefinierade skalor från 1-5, se tabell 2, 3 och 4.

De skalor som användes i denna studie hade anpassats innan riskanalysen genomfördes för att bättre passa strålbehandlingsprocessens krav och förutsättningar. Som underlag för skalan för konsekvensbedömning användes FMEAs ursprungliga skalor samt de skalbeskrivningar som tagits fram för HFMEA (www.patientsafety.gov) Som underlag till skalan för sannolikhetsbedömning användes beskrivningar av Davidsson och Anderszén (2008) och till skalan för sannolikhet för upptäckt användes Cheung, Maygers, Khouri-

Stevens, Grouchy och Magnuson (2006). Anpassningen gjordes för att deltagarna lättare skulle kunna relatera bedömningarna till sin egen verksamhet. Skälbeskrivningarna gick igenom och justerades tillsammans med analysgruppen innan skattningarna gjordes. Utgångspunkten för skattningarna var att kurativ behandling avsågs.

Tabell 2: Skala för konsekvensbedömning med beskrivningar för patienter (övre raden) och personal (nedre raden).

K1	Patienten lider ingen skada, ingen extra behandling, ingen försening av behandlingsprocessen.
	Personalen lider ingen skada, ingen övertid eller restriktioner i arbetstid eller schemaläggning
K2	Försening av behandlingsprocessen som inte går att kompensera för fullt ut och/eller ej optimal behandling
	Personalen lider ingen skada, kan innebära övertid
K3	Lindriga skador – kortvariga och lindriga men/besvär – kräver ingen eller endast begränsad behandling – (lägga kompress – salva el dyl).
	Personal kan få lindriga skador och kortvarig (några dagars) sjukfrånvaro av 1-2 personer, kan innebära övertid och/eller restriktioner i arbetstid eller schemaläggning.
K4	Allvarliga skador – långvariga skador med nedsatt förmåga (sensorisk, motorisk, fysiologisk, mental) som kräver behandling.
	Personal i behov av sjukvårdsinsatser, sjukskrivning av 1-2 personer under upp till 2 veckor.
K5	Mycket allvarliga skador eller dödsfall – permanenta men med gravt nedsatt förmåga (sensorisk, motorisk, fysiologisk, mental) som kräver omfattande behandlingsinsatser.
	Personal kan skadas allvarligt eller avlida.

Tabell 3: Skala för sannolikhetsbedömning

S1	Osannolik 1/100 år – 1/150000 patienter – 1/3 000 000 behandlingar
	<i>Kan tänkas inträffa, men inga kända fall</i>
S2	Ganska ovanlig 1/10 år – 1/15000 patienter – 1/300 000 behandlingar
	<i>Har kanske inträffat vid enstaka tillfälle. Känner till fall från andra liknande verksamheter.</i>
S3	Ganska vanlig 1/år – 1/1500 patienter - 1/30 000 behandlingar
	<i>Har inträffat några gånger</i>

S4	Vanlig 1/månad - 1/130 patienter – 1/2500 behandlingar
	<i>Inträffar flera gånger per år</i>
S5	Mycket vanlig 1/vecka - 1/30 patienter – 1/600 behandlingar
	<i>Inträffar ofta</i>

Tabell 4: Skala för sannolikhet för upptäckt

U1	Helt sannolikt att det upptäcks och åtgärdas
	<i>Hög grad av synlighet genom flera steg av processen</i>
U2	Stor sannolikhet att det upptäcks och åtgärdas
	<i>Måttlig grad av synlighet genom flera steg av processen</i>
U3	Ganska sannolikt att det upptäcks och åtgärdas
	<i>Någon grad av synlighet genom åtminstone två steg av processen</i>
U4	Liten sannolikhet att det upptäcks och åtgärdas
	<i>Låg grad av synlighet genom endast ett steg av processen</i>
U5	Mycket osannolikt att det upptäcks och åtgärdas
	<i>Mycket låg grad av synlighet utan något steg kvar i processen</i>

För varje riskkälla beräknades i efterhand riskvärde samt riskprioriteringsvärde. Resultaten sammanställdes i risktabeller, riskmatriser samt diagram för riskprioriteringsvärde. Det sammanställda materialet skickades till deltagarna vid Akademiska sjukhuset för synpunkter och kommentarer.

6.3.4. Resultat

På följande sidor ges en sammanställning av de högst rankade riskerna som identifierats genom FMEA-analysen av strålbehandlingsprocessen. En komplett sammanställning av samtliga identifierade riskkällor återfinns i FMEA-tabellen i Bilaga 1 i vilken också skattningar av konsekvens, sannolikhet samt sannolikhet för upptäckt anges.

Riskvärderingen presenteras utifrån två mått, dels som riskvärde (KxS) i riskmatriser (Figur 2 och 3) samt dels som riskprioriteringsvärde (KxSxSU) i diagramform (Figur 4). Riskmatriserna visar resultatet av skattningarna för konsekvens och sannolikhet för identifierade riskkällor för patienter som

genomgår extern strålbehandling samt för personalen som arbetar med processen. Utifrån riskkällans placering i riskmatrisen erhålls en riskklassning från 1-5, där 1 indikerar en försumbar risk och 5 indikerar en mycket allvarlig risk.

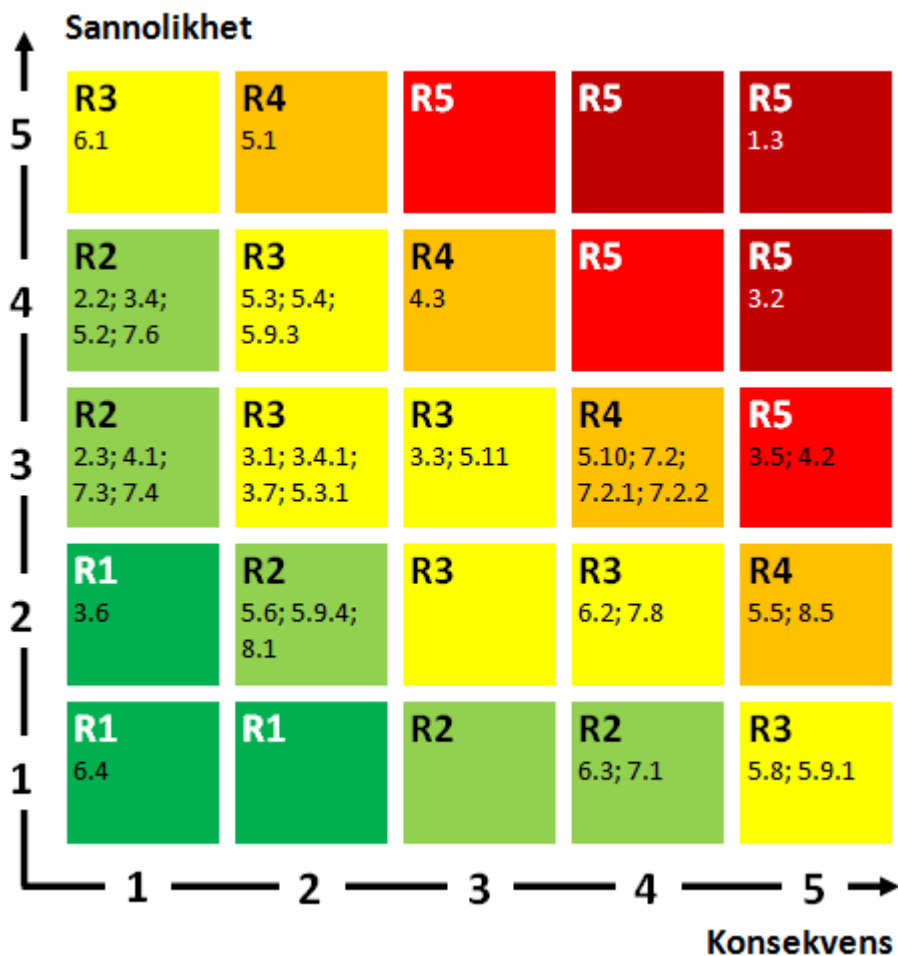
Det finns inga entydiga regler för vilka risker som kan anses som acceptabla. Riskklassificeringen ska fungera vägledande i arbetet med hur åtgärder ska prioriteras och är till stor del beroende på verksamhetens art och förutsättningar. I Tabell 5 ges ett exempel på riskklasser hämtade från Davidsson och Anderszén (2008).

Tabell 5: Exempel på riskklassning och åtgärdsbehov

Klassning av risk		Behov av åtgärd
R1	Låg Försumbar risk	Ej behov av åtgärd
R2	Liten risk	Eventuellt ej åtgärd
R3	Medel Viss risk	Åtgärdas så långt rimligt
R4	Allvarlig risk	Åtgärdas snarast
R5	Hög Mycket allvarlig risk	Arbetet skall inte utföras innan åtgärd vidtagits

Nedan följer en sammanställning av de riskkällor som identifierats i riskklass R5 och R4 för patienter och personal. Riskkällornas numrering korreponderar med uppgiftsbeskrivningarnas nummer i Figur 1 och tabellerna i Bilaga 1, 2 och 3.

Figur 2: Riskmatris över riskkällor för patienter vid extern strålbehandling vid Akademiska sjukhuset.



Riskklass R5: Patienter

1.3 Dosplan tas fram på felaktig eller ofullständig data.

Huvudarbetsuppgift: 1. Patienten remiteras.

Deluppgift/moment: 1.1-1.3 Remiss bedöms, kompletteras och skrivs färdigt av läkare i samråd med remittenten. (Berör i praktiken hela remissförfarandet).

Bakomliggande orsaker: Kvalitet på remissen varierar då remitterande läkarens kunskap om strålbehandling ibland inte är tillräcklig. Information saknas ofta också från det egna sjukhuset, liksom information om tidigare behandling.

Konsekvens: Risken finns att man behandlar patienten trots att strålbehandling inte är berättigad eller att patienten får för hög dos om t.ex. ingen information finns om eventuella tidigare strålbehandlingar.

Barriärer: Barriärer finns genom hela processen i form av olika kontroller. Läkaren som färdigställer remissen går igenom journalhandlingar för att finna kompletterande information. Bokningspersonalen går också igenom remissen innan behandling bokas in.

Kommentar: Det händer ofta att informationen är bristfällig, därav hög sannolikhet för denna riskkälla. Konsekvenserna kan också bli allvarliga om t.ex. information om tidigare strålbehandling inte blir tillgänglig. Det är därför mycket viktigt att tillräcklig information samlas in och kontrolleras. Att en patient felbehandlas pga. av denna riskkälla är dock ovanlig då mycket jobb läggs ner på att få fram nödvändig information samt att många kontroller görs genom processen.

Detta är en svår arbetsuppgift utan tydliga anvisningar eller klara riktlinjer och med många tveksamheter och osäkerheten från remitenten.

3.2 ID-foto av patient blir inte taget.

Huvudarbetsuppgift: 3. Utföra fixation och CT-undersökning.

Deluppgift/moment: 3.2 Onkssk tar ID-foto av patienten.

Bakomliggande orsaker: Glömska, patienten vägrar av kulturella skäl, kameran fungerar inte eller är utlånad och inte finns tillhanda.

Konsekvens: Ökad risk att patienten förväxlas och att fel behandling ges.

Barriärer: Finns andra system för kontroll och fastställande av patientens identitet. Foto tas också vid behandlingsstart om det inte har gjorts under detta moment.

Kommentar: Detta är en barriär framtagen för att säkerhetsställa att rätt patient ges avsedd behandling. Barriären har införts för att det tidigare inträffat att man förväxlat patienter. Likande fall finns också redovisade i litteraturen. Sannolikheten för upptäckt är hög då det finns andra kontroller för patientidentifikation samt att foto tas senare i processen om det inte blir taget under detta moment.

3.5a Bordet körs till fel position – dvs en annan än den som anges av systemet.

3.5b Tatueringer en annan punkt än den som är markerad i bildmaterialet.

Huvudarbetsuppgift: 3. Utföra fixation och CT-undersökning.

Deluppgift/moment: 3.5 Referenspunkt väljs och tatueras på patienten (CT-undersökning).

Bakomliggande orsaker: Misstag, felhandling.

Konsekvens: Fel positionering av patienten med ej optimal behandling som följd och/eller att frisk vävnad blir bestrålad.

Barriärer: Verifikationsbild tas vid behandling för kontroll av detta – finns dock risk att detta missas om skillnaden är liten med då är konsekvensen försumbar.

Kommentar: Möjligheten till upptäckt beror på hur stort felet är. Små fel är svårupptäckta, dock är riskerna mycket små vid små avvikelser.

4.2 Materialet/bilderna från CT tolkas fel och fel område ritas in.

Huvudarbetsuppgift: 4. Definiera target.

Deluppgift/moment: 4.2 Targetområde och riskorgan ritas in på CT-bilderna.

Bakomliggande orsaker: Brist på kunskap och erfarenhet.

Konsekvens: Fel eller för stort område blir bestrålat, fel sida av kroppen osv.

Barriärer: Finns inga systematiska barriärer.

Kommentar: Det finns ett behov av att en kontroll görs av detta moment. Det sker vid vissa tillfällen på läkarens initiativ men det sker inte systematiskt och inga dokumenterade rutiner finns som styr mer än för vissa specifika diagnoser.

En eventuell åtgärd kan vara införandet av targetritningsrund, där varje fall stäms av i en särskild grupp innan materialet släpps vidare i processen, vilket också skulle vara bra i ett utbildningssyfte. En annan åtgärd är att skilja på personerna som ritat targetet och som godkänner planen. Det är också viktigt att det finns tillgång till radiolog för avstämning och stöd.

Detta är en mycket svår och komplex uppgift som kräver mycket kunskap och erfarenhet för att göra korrekta bedömningar. Uppgiften kräver också bra bildmaterial vilket inte alltid finns tillgängligt.

Riskklass R4: Patienter

4.3 Otydligt angett för dosplaneraren vilka doser target ska ha.

Huvudarbetsuppgift: 4. Definiera target.

Deluppgift/moment: 4.3 Strålonk anger stråldoser för olika targetområden.

Konsekvens: Behandlingsplan följer inte avsedd behandling.

Barriärer: Dosplanerare frågar alltid läkaren om osäkerheter finns och för dialog.

Kommentar: Det är ganska vanligt att dosplaneraren inte förstår hur läkaren planerat behandlingen vilket tar extra tid för personalen när detta ska redas ut. Det finns också skillnader i hur läkare anger doserna vilket kan göra det extra svårt för dosplaneraren. Det är inte heller ovanligt att arbetsuppgiften utförs under tidspress vilket gör det stressigt då uppgiften ibland är tidskrävande.

5.1 Behandlingsplanen blir inte optimal (berör patienter och personal).

Huvudarbetsuppgift: 5. Planera och beräkna dos.

Deluppgift/moment: 5.1 Sjukhusfysik erhåller CT-bilder med targetdefinition och dos-volymkriterier.

Bakomliggande orsaker: Stress, tidsbrist.

Konsekvens: Ej optimal behandling.

Barriärer: Planen ska godkännas innan den går vidare i processen.

5.5 Felaktig dos matas in för target.

Huvudarbetsuppgift: 5. Planera och beräkna dos.

Deluppgift/moment: 5.5 Strålonk ordinerar dosplan (dvs. absolut stråldos anges för varje targetområde).

Bakomliggande orsaker: Misstag, felhandling bristande uppmärksamhet.

Konsekvens: För hög eller för låg dos ges.

Barriärer: Ingen formell barriär (rutin/instruktion) med uttalat ansvar finns men en rimlighetskontroll görs av sjuksköterska innan behandling startar.

Kommentar: Ingen har formellt ansvar att säga till om det är fel men alla kollar rimligheten. Det finns ett behov att se över barriärerna för detta arbetsmoment.

5.10 Bolus blir inte byggt.

Huvudarbetsuppgift: 5. Planera och beräkna dos.

Deluppgift/moment: 5.10 Fysiker bygger bolus om det krävs.

Bakomliggande orsaker: Stress, misstag, glömska.

Konsekvens: Ytdosen blir för låg (patienten blir underbehandlad).

Barriärer: Personalen upptäcker sannolikt detta vid kontroll av behandlingsparametrar innan behandlingsstart.

Kommentar: Noggrannheten på bolusmaterialet behöver inte vara exakt.

7.2a Ställa in efter fel markeringar.

7.2b Tar fel fixationshjälpmedel.

7.2c Missar att ta bilden och göra verifikationen vid de tillfällena man ska.

Huvudarbetsuppgift: 7. Genomföra behandling.

Deluppgift/moment: 7.2 patienten fixeras vid behandlingsbordet och positioneras med hjälp av tatueringarna och laser.

Bakomliggande orsaker: Stress, misstag, bristande uppmärksamhet. Man ser inte tatueringarna.

Konsekvens: Ej optimal behandling.

Barriärer: Verifikationsbild.

Kommentar: Större fel upptäcks alltid någon gång under behandlingen. Finns dock ett fall där en patient låg snett på behandlingsbordet vilket inte upptäcktes under verifikationen. Uppgiften är extra svår om patienten inte är samarbetsvillig, har ändrat kroppsform, har smärta eller om tatueringarna är borta.

7.2.1 Fel patientdata tas fram som referens.

Huvudarbetsuppgift: 7. Genomföra behandling.

Deluppgift/moment: 7.2.1 Verifikationsbild tas för att kontrollera att patienten ligger exakt rätt.

Bakomliggande orsaker: Stress, misstag, bristande uppmärksamhet.

Konsekvens: Felaktig bordsförflyttning vilket leder till fel behandlingsposition.

Barriärer: Detta moment är en barriär.

Kommentar: Det finns ett dokumenterat fall där verifikationsbilden jämfördes med en bild från en annan patient. Det här hände då behandlingspersonalen förberedde referensbilder för en patient som inte kunde komma in direkt. Då tog man en patient emellan och missade då att byta referensbilden.

Det är två system som är oberoende av varandra som utför kontrollen vilket gör att man kan ha data framme för olika patienter utan att någon varning kommer upp.

7.2.2 Fel referensbild och/eller fel fält tas fram.

Huvudarbetsuppgift: 7. Genomföra behandling.

Deluppgift/moment: 7.2.2 Korrigerar position efter matchning av verifikationsbild med referensbilder.

Bakomliggande orsaker: Stress, misstag, bristande uppmärksamhet.

Konsekvens: Fel positionerad patient.

Barriärer: Fält-matchningen (Theraview).

8.5 Patientdata arkiveras ej efter avslutad behandling

Huvudarbetsuppgift: 8. Avsluta behandling.

Deluppgift/moment: 8.5 All patienten data arkiveras.

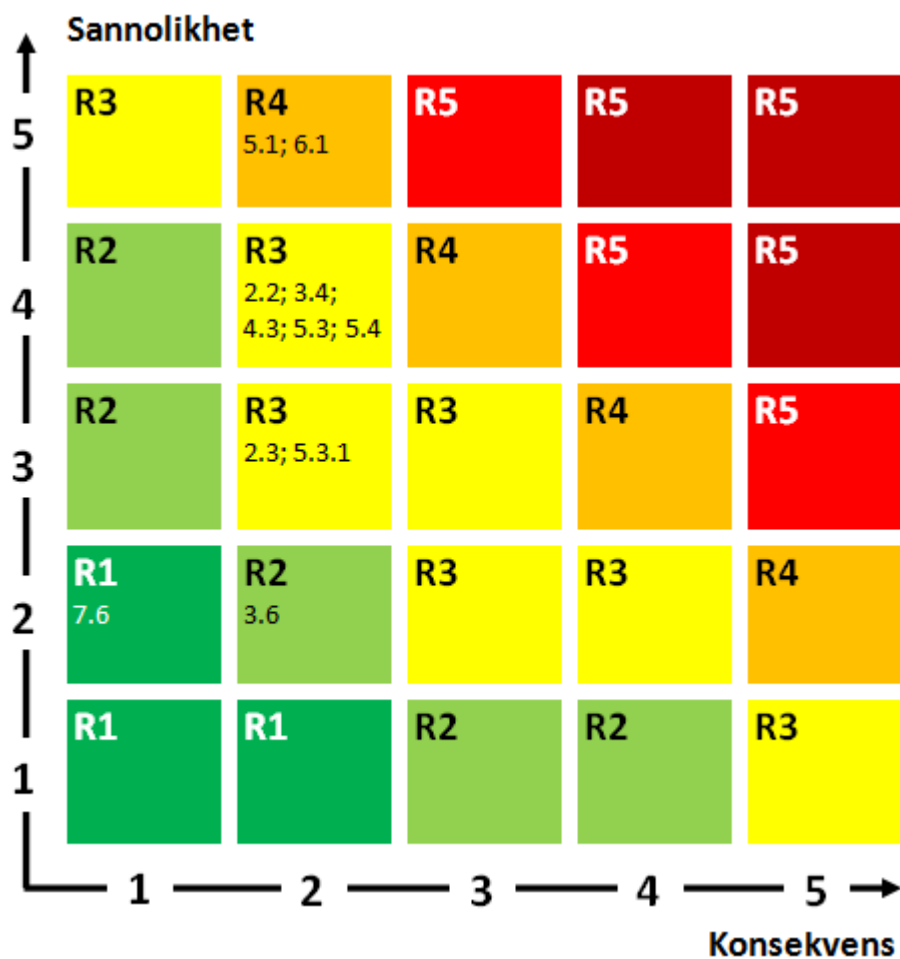
Bakomliggande orsaker: Misstag, stress, glömska.

Konsekvens: Data finns inte tillgänglig vid vidare behandlingar och vid eventuella biverkningar, samt för framtida forskning.

Barriärer: Inga.

Kommentar: Även om informationen inte är lagrad så är det oftast lätt att hitta informationen på det egna sjukhuset i efterhand. Dock kan det bli svårare om patienten vid ett senare tillfälle får behandling vid annat sjukhus. Detta moment återknyter till remissförfarandet där det är av stor vikt att all information om tidigare behandlingar finns tillgängliga.

Figur 3: Riskmatris över riskkällor för personal vid extern strålbehandling vid Akademiska sjukhuset.



Riskklass R4: Personal

5.1 Behandlingsplanen blir inte optimal (berör patienter och personal).

Huvudarbetsuppgift: 5. Planera och beräkna dos.

Deluppgift/moment: 5.1 Sjukhusfysik erhåller CT-bilder med targetdefinition och dos-volymkriterier.

Bakomliggande orsaker: Stress, tidsbrist.

Konsekvens: Patienten kan få komma tillbaks vid senare tillfälle vilket kan innebära övertid eller schemaomläggningar för personalen.

Barriärer: Planen ska godkännas innan den går vidare.

Kommentar: Det är ett stort irritationsmoment hos personalen när materialet blir klart sent vilket är ett ständigt återkommande problem. Viktigt med

erfaren och rutinerad personal. Tidspress, man känner osäkerhet om man gjort en optimal plan eller inte. För få läkarresurser.

6.1 Dosplanen hinner inte bli klar till första behandlingstillfället.

Huvudarbetsuppgift: 6. Förbereda för behandling.

Deluppgift/moment: 6.1 Onkssk får dosplaneringsdokument från fysiker.

Bakomliggande orsaker: Stegen före ligger efter i arbetsprocessen. Alla (strålonk, dosplanerare, fysiker och onkssk) har samma deadline inför behandlingen.

Konsekvens: Stressigt för onkssk. Övertid och schemalägningsändringar.

Barriärer: Inga

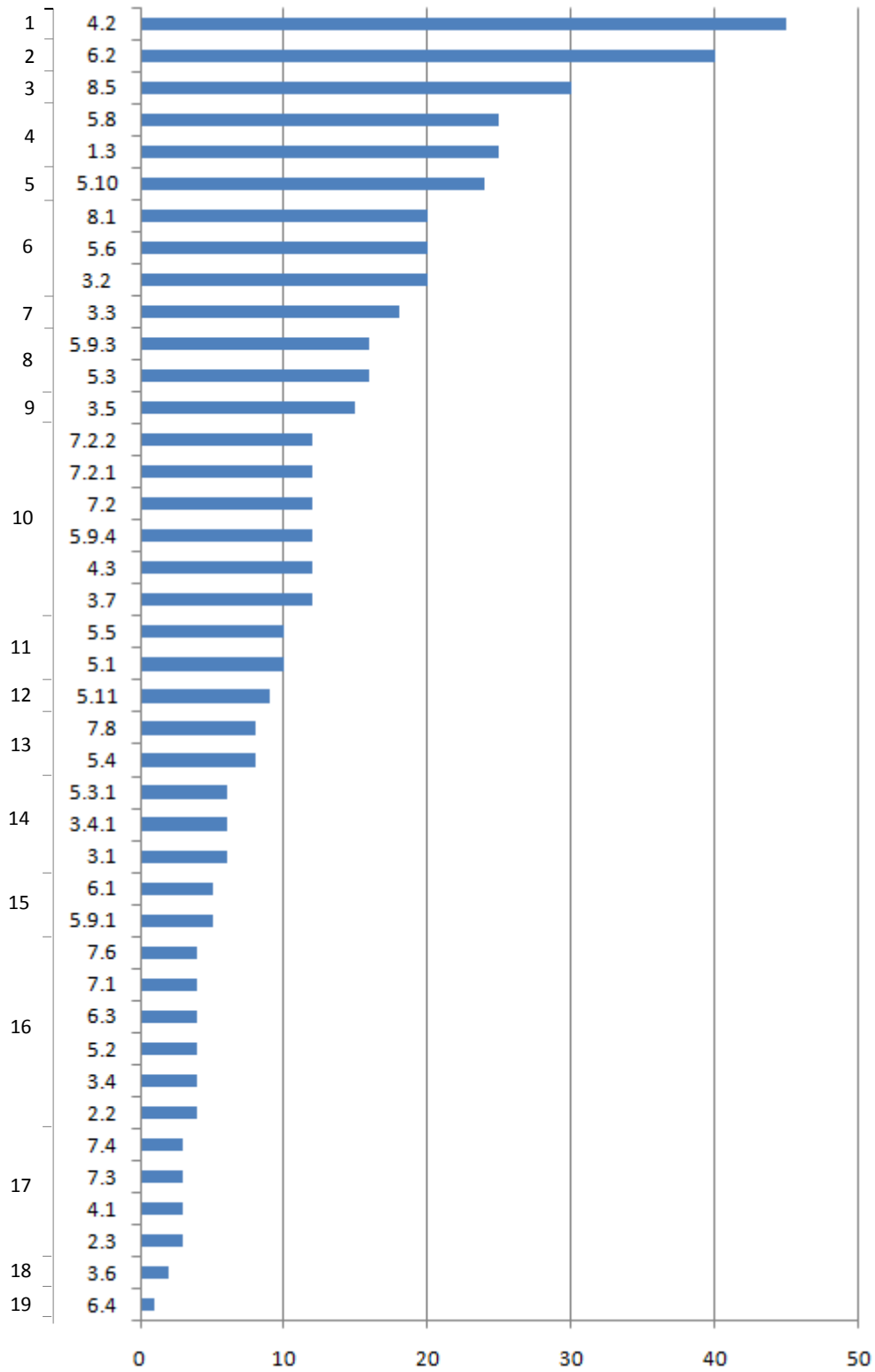
Kommentar: Händer någon gång varje vecka att dosplanen blir försenad till behandlingen vilket ställer till problem och orsakar tidspress och stress.

Riskprioriteringsvärde: Patienter

I Figur 4 nedan redovisas riskvärderingen enligt riskprioriteringsvärdet för varje riskkälla. Skillnaden mellan detta mått mot riskvärdet (KxS) som presenterats ovan är, som tidigare nämnts, att för riskprioriteringsvärdet tas också hänsyn till sannolikheten för upptäckt (KxSxSU). Därför kan olika prioriteringar erhållas för riskvärde och riskprioriteringsvärde varför båda måtten bör beaktas vid en åtgärdsanalys. Liksom för riskklassningen ovan finns ingen standardiserad eller rekommenderad gräns för klassning av riskprioriteringsvärdet. Beroende på verksamhet och vilka risker som kan anses acceptabla görs en bedömning av var gränsen bör ligga. För strålbehandlingsprocessen har i detta exempel riskkällor med ett riskprioriteringsvärde från och med 20 valts för redovisning.

Nedan ges beskrivningar av de riskkällor som erhållit ett riskprioriteringsvärde större eller lika med 20 och som inte klassats i riskklass R5 eller R4 då dessa redan redovisats ovan. Figur 4 redovisar dock samtliga risker. Ingen personrisk översteg riskprioriteringsvärde 20 och redovisas därmed inte. Samtliga risker finns beskrivna i FMEA-tabellen i Bilaga 1.

Figur 4: Riskprioriteringsvärde för identifierade riskkällor vid extern strålbehandling vid Akademiska sjukhuset, ordnat efter minsta till största värde.



5.6 Fel dosplandata importeras/exporteras.

Huvudarbetsuppgift: 5. Planera och beräkna dos.

Deluppgift/moment: 5.6 Dosplandata exporteras från dosplaneringssystemet och importeras till OIS.

Bakomliggande orsaker: Misstag, bristande uppmärksamhet.

Konsekvens: Patienten behandlas med fel plan.

Barriärer: Finns flera barriärer som ska säkerställa att rätt plan valts.

Kommentar: Det går inte att kontrollera att rätt plan har exporterats mot den plan som läkaren har godkänt då systemet inte medger identifikation av planen.

5.8 Fel referensdata exporteras.

Huvudarbetsuppgift: 5. Planera och beräkna dos.

Deluppgift/moment: 5.8 Skapa/exportera referensdata för rätt positionering av patienten.

Bakomliggande orsaker: Stress, misstag, bristande uppmärksamhet.

Konsekvens: Patienten positioneras fel.

Barriärer: Ingen barriär finns. Detta är referensdata för barriär längre fram vid behandling. Finns dock behov av en barriär också för detta moment.

Kommentar: Om en patient har samma isocenter i två olika planer och fel väljs blir konsekvensen förhållandevis mild. Är däremot isocenter olika och fel plan skickas vidare kan konsekvensen bli allvarlig.

6.2a Upptäckt av eventuella avvikelser missas.

6.2b Fel angivelse av uppgifter om fixation etc.

6.2c Ändringar görs som inte är tillåtna eller relevanta.

6.2d Val av fel behandlingsprotokoll.

Huvudarbetsuppgift: 6. Förbereda för behandling.

Deluppgift/moment: 6.2 Onkssk kontrollerar dosplan och alla parametrar från behandlingsprotokollet i OIS.

Bakomliggande orsaker: Stress, misstag, bristande uppmärksamhet. Rättighet/möjlighet finns att göra ändringar i viktiga parametrar som inte får ändras i detta steg.

Konsekvens: Avvikande behandling.

Barriärer: Detta är en barriär, finns en skriftlig rutin. Det är den sista barriären innan behandling.

Kommentar: Finns ett fall där en patient behandlades från fel håll pga. att fel parametrar ändrades. Detta skedde när systemet var nytt och inga uppräta instruktioner fanns för hur data skulle anges i systemet. Händelsen är under utredning.

8.1 Patienten har inte fått den planerade behandlingen.

Huvudarbetsuppgift: 8. Avsluta behandling.

Deluppgift/moment: 8.1 Fysiker och onkssk jämför ordinerad och given behandling.

Bakomliggande orsaker: Bristande information, patienten dyker inte upp etc.

Konsekvens: Ej optimal behandling.

Barriärer: Detta är en barriär för att kontrollera att patienten planerade behandlingar. Kan också upptäckas vid fakturering.

Kommentar: Det finns ingenting som varnar om ett behandlingstillfälle missas.

6.3.5. Övergripande risker och svårigheter

Den yttersta konsekvensen för de risker som identifierats är nästan alltid att patienten får avvikande eller ej optimal behandling. Detta kan innebära att frisk vävnad blir bestrålad eller att en för hög eller för låg dos erhålls till det sjuka området. Orsakerna till detta varierar och är ofta en konsekvens av en riskkälla tidigare i processen. Det kan t.ex. bero på att bordsförflyttningen inte blir korrekt, vilket har sin orsak i att fel koordinater matats in el. dyl. Det kan också bero på att patienten är fel positionerad vilket kan orsakas av felaktig eller bristfällig fixation eller att isocenter blivit fel markerat vid CT-undersökningen etc.

Konsekvenserna kan också bli att behandlingen blir försenad pga. stress och tidsbrist då behandlingsplanen inte hinner bli klar i tid, eller pga. att något steg i processen måste göras om. I de flesta fall kan korrigeringar göras för en försening vid behandling. Riskerna är därför förhållandevis små för patienterna, men det kan skapa problem för personalen i form av övertidsarbete eller schemalägningsändringar.

Den största andelen riskkällor är relaterade till fyra övergripande problemområden:

- Brist på korrekt och relevant underlag av patienters diagnos, sjukdomshistoria och eventuella tidigare behandlingar.
- Komplexa bedömningar och tolkningar
- Bristfällig integrering mellan olika tekniska system som skapar onödiga risker i hantering av data
- Stress och tidspress som ökar risker för misstag och felhandlingar.

En stor andel risker är relaterade till de tekniska systemen och handhavandet av dessa. Det sker många exporter och importer mellan olika system av dosplandata, CT-bilder osv. Många risker är förknippade med att fel data hämtas eller läggs in i systemet mellan olika steg i processen eller att felaktiga värden anges eller ändras.

Många risker är också relaterade till komplexiteten i arbetsuppgiften där behandlingsresultatet är beroende av tolkningar och bedömningar hos personalen. Beslutsunderlaget är ofta bristfälligt framförallt i remissförfarandet där beslut fattas om strålbehandling är berättigad och vilket typ av behandling som ska ges. Mycket tid och resurser läggs ner på att söka information för att inte riskera att bedömningarna görs på bristfälliga eller felaktiga grunder. Det är ofta svårt att få till en optimal plan eller att undvika att stråla frisk vävnad för mycket. Underlagen är ofta svårtolkade där det inte alltid är tydligt var t.ex. tumörcellerna övergår till frisk vävnad osv. Behandlingsresultaten är därför till stor del beroende av personalens kompetens och erfarenhet.

För många arbetsmoment nämns stress som en belastning. Stresskänslan kan ha sin orsak i flera olika faktorer. Tidspress på grund av korta ledtider och snäva deadlines är vanligt. Ofta är andra beroende av den uppgiften som utförs. Det är också vanligt att patienten behöver vård akut eller patienter väntar på att få komma in till behandlingsrummet. Stressen kan också bero på att svåra bedömningar och avvägningar måste göras och att konsekvenserna kan bli allvarliga. Det ges också uttryck för informationsstress då det finns mycket material och bilder samt många faktorer att ta hänsyn till när en så optimal behandling som möjligt ska utformas. I de nya systemen, som läkare, dosplanerare och fysiker har som verktyg i sitt arbete, finns det en stor mängd information att tillgå.

Det har också uttryckts en stress som har sin orsak i de tekniska systemen som finns och som man måste kunna använda. Det finns flera olika system utan integrerade gränssnitt. Vissa används relativt sällan vilket gör det svårt att fullt ut lära sig dem. Det kan också vara svårt att ta till sig nya system med kort varsel och användargränssnittet kan vara av helt ny typ. Det är också svårt att ställa krav på leverantörerna av utrustningen. Man måste ständigt väga fördelarna av nya system mot de eventuella risker som tillkommer.

Även om flera riskkällor har kunnat identifieras och behov av åtgärder finns är processen i det fall som studerats och analyserats i detta uppdrag förhållandevis väl definierad och strukturerad. Processen innehåller flera barriärer som ska kontrollera att eventuella fel upptäcks och korrigeras innan behandlingsstart. Många barriärer är dock beroende av mänskliga bedömningar och tolkningar vilket gör dem känsliga för individuella variationer och tillfälliga förhållanden.

7. Sammanfattande slutsatser och analys

På följande sidor sammanfattas och utvärderas erfarenheterna av tillämpningen av FMEA som metod för riskanalys av strålbehandlingsprocessen tillsammans med en del förbättringsförslag. Här diskuteras också kvalitetsaspekter som bör tas i beaktande vid denna typ av riskanalyser. Slutligen ges en kort beskrivning av studiens begränsningar samt förslag på vidare forskning inom området.

Fler är 40 olika riskkällor för patienter som genomgår strålbehandling identifierades som ett resultat av FMEA-analysen samt ca 10 relaterade till personalen som arbetar med processen. Ca en tredjedel av samtliga riskkällor har klassificerats som mer allvarliga, dvs. riskklass 4 eller 5 eller ett riskprioriteringsvärde större eller lika med 20. Det finns ingen metod för riskanalys som kan anses heltäckande i den meningen att samtliga potentiella risker fågas upp av analysen. Slutsatsen från denna studie är dock att riskanalys av strålbehandlingsprocessen ger ökad kunskap om riskerna i verksamheten och bidrar till att blottlägga potentiella felkällor och risker om metoden tillämpas på ett systematiskt sätt. FMEA som metod för riskanalys av strålbehandlingsprocessen har i stort sett fungerat tillfredsställande och kan rekommenderas som metod i denna typ av verksamhet.

7.1. Kvalitetsaspekter

Kvaliteten och tillförlitligheten i en riskanalys är beroende av i vilken utsträckning den återspeglar verkligheten och om alla reella risker har identifierats. Dessa parametrar är dock svåråtgörbara (Davidsson, Haeflner, Ljungman & Frantzi, 2003). Att ge tillförlitliga mått av en riskanalysmetods validitet är därför svårt. Mått som validitet och reliabilitet är dock centrala i diskussionen av riskanalysens kvalitet men hänsyn måste tas till alla osäkerheter som analysen är behäftad med.

Enligt Rouhiainen, (1990) kan de huvudsakliga kvalitetsproblemen som riskanalysen är förknippad med att uttryckas i fyra frågeställningar:

- I vilken utsträckning har analysen identifierat processens risker och påverkande faktorer?
- Hur precis är bedömningen av identifierade risker?
- Hur effektiva är vidtagna åtgärder i att reducera identifierade risker?
- Hur effektivt har resurserna utnyttjats i relation till uppnådda resultat?

Först och främst är det viktigt att påpeka att oavsett metod finns inga garantier för att alla risker identifieras i och med analysprocessen. Även om analysen är systematisk vilar många bedömningar på till viss del subjektiva antaganden om ofta komplexa sammanhang av potentiella skeenden. Kvaliteten är till stor del beroende av vilken information som finns tillgänglig och

vilka personer som deltar i analysen. En inte obetydlig del av analysen är därför beskaffad med många osäkerheter.

Då strålbehandlingsprocessen är komplex med många beroenden, subprocesser och aktörer är data som används för att kvantifiera risker inte alltid relevanta i relation till de skeenden som studeras. Vid skattningen av sannolikheter relateras ofta till tidigare händelser och en uppskattning görs bland annat på basis av detta. Underlaget är dock ofta allt för bristfälligt för att helt tillförlitliga skattningar ska kunna göras och skeendet allt för specifikt för att tillåta generaliseringar. Sannolikhetsbedömningar baseras ofta på enkla tumregler, sk. heuristiker (Tversky & Kahneman, 1974). Tumreglerna är oftast ändamålsenliga och effektiva, men kan leda till systematiska felbedömningar. Generellt gäller att låga sannolikheter tenderar att överskattas och att högre sannolikheter tenderar att underskattas. *Tillgänglighetsregeln* innebär att sannolikheten för en händelse bedöms på basis av hur lätt det är att finna exempel på händelsen i minnet. Ju lättare det är att finna exempel, desto högre blir den skattade sannolikheten. *Representativitetsregeln* innebär att sannolikheter bedöms baserat på om det finns en likhet mellan olika händelser. Om två händelser är lika bedöms det som att de har samma sannolikhet. Vid en sannolikhetsbedömning kan likheterna överskattas i förhållande till andra faktorer som är relevanta för bedömningen, såsom hur en vanlig händelse är eller storleken på det stickprov som är relevant för bedömningen. *Förankringsregeln* innebär att sannolikheten baseras på ett förankringsvärde som sedan justeras. Det finns en tendens att denna justering är otillräcklig. När man bedömer utfallet av ett alternativ sker det alltid i relation till en referensnivå. Om olika beslutsfattare har olika referenspunkter kan bedömningar av utfallet skilja sig åt.

Komplexiteten i processen gör också att många skattningar av t.ex. konsekvenser och sannolikhet samt bedömningar av orsak och verkan etc. bygger på förenklingar av verkligheten.

Många av de risker som identifieras är beroende av flera obestämda faktorer och förhållanden som man har begränsad kontroll på i den verksamhet som studeras. Strålbehandlingsprocessen är t.ex. beroende av personalens kunskap, träning och erfarenhet men också av deras inställningar och attityder. Processen är också beroende av resurser och tekniska system och hjälpmedel. Riskerna värderas i relation till dessa förutsättningar och deras nuvarande tillstånd. Alla typer av förändringar har därför effekt på riskanalysens tillförlitlighet och de risknivåer som identifierats. Riskanalysen är särskilt känslig för förändringar i komplexa system med gränssnitt mellan människa, teknik och organisation, vilket är fallet för strålbehandling.

Vid bedömning av riskanalysens tillförlitlighet finns därför andra viktiga aspekter som också bör beaktas och som kan ge ett mått på kvaliteten. Dessa rör metodens lämplighet för att identifiera risker i den specifika verksamheten, i vilken utsträckning information om verksamheten använts på ett ändamålsenligt sätt och om dokumentationen av analysresultatet är tydlig och korrekt. Kvaliteten är också beroende av hur god kvalitativ beskrivning av verksamhetsprocessen som gjorts.

7.2. Erfarenheter och förbättringsförslag

Riskanalysen strukturerar och dokumenterar verksamheten så att risker och möjliga fel kan identifieras på ett systematiskt sätt. Utifrån denna strukturering kan risker bedömas och prioriteras. Även om vissa risker var kända på avdelningen tidigare har riskerna i och med analysen kunnat systematiseras, strukturerats och värderas på ett sätt som tidigare inte gjorts. Detta är en stor hjälp i förståelsen av hur olika arbetsuppgifter och moment bidrar till riskerna i verksamheten och ger ett viktigt stöd i arbetet med att ta fram och implementera åtgärder för att reducera eller bygga bort riskerna.

Det är viktigt att arbetsgruppens sammansättning vid analysförfarandet är sådan att processens alla delar blir representerade. Det är också av vikt att de som deltar har tillräcklig erfarenhet för att kunna göra riktiga bedömningar. Samtidigt finns skäl att också involvera mindre erfaren personal då uppfattningar och synsätt varierar i och med erfarenhetsnivå. För att få en mer nyanserad bild kan också patientmedverkan i analysgruppen övervägas. Ingen patient deltog i den FMEA-analys som redovisas här men det är tänkbart att någon som genomgått den behandlingsprocess som analyseras kan bidra med synpunkter om förhållanden som är svåra att se från insidan.

Eftersom FMEA-analysen bryter ner processen i enskilda arbetsuppgifter eller delmoment kan det ibland vara svårt att sätta risken i sitt sammanhang. Riskerna för många arbetsmoment kan vara svåra att värdera då de är beroende av många andra moment i processen. Detta var också en av de synpunkter som fördes fram av analysgruppen vid utvärderingen. Som ett komplement till en FMEA-analys skulle metoder som felträdd- eller händelseanalys kunna övervägas för att få en kompletterande beskrivning av hur riskerna är relaterade till andra händelser i processen.

Det är viktigt att skalorna för konsekvens, sannolikhet samt sannolikhet för upptäckt anpassas på ett sätt att deltagarna i analysen kan använda sina erfarenheter för att kunna göra bedömningarna. Även om skalorna hade anpassats inför riskanalysen i denna studie för att bättre beskriva strålbehandlingsprocessens krav och förutsättningar uppfattade analysgruppen dessa skattningar som svåra. Detta är dock inte unikt för denna studie, likande svårigheter rapporteras t.ex. av Habraken, Van der Schaaf, Leistikow & Reijnders-Thijssen (2009). På basis av deras erfarenheter rekommenderas att skalorna anpassats för att underlätta uppgiften och undvika diskussioner om skalornas innebörd och hur de ska tolkas. Att analysgruppen trots anpassade skalbeskrivningar uppfattade uppgiften som svår vittnar om uppgiftens komplexitet där bedömningar av potentiella händelser av vilka man ofta saknar erfarenhet ska göras och kan möjligen anses som en svaghet hos metoden.

De övervägande omdömen som gavs av analysgruppen vid utvärdering av riskanalysen var annars positiva. Kartläggningen av processen genom uppgiftsanalysen ansågs ha ett egenvärde och bidra till en ökad förståelse för arbetsprocessen som helhet och de svårigheter och krav som arbetet innebär. Man ansåg sig också fått en bra systematisk beskrivning av identifierade riskkällor som hjälp i det fortsatta patientsäkerhetsarbetet. Processen är dock något tidskrävande och tar personalens resurser i anspråk. Mycket tid går åt till att kartlägga den process som ska analyseras med tillräcklig detaljnivå

och omfattning. I många verksamheter finns processbeskrivningar redan att tillgå som beskriver arbetsprocessens delar och flöden. Det kan vara lockande att använda dessa beskrivningar för att snabba upp kartläggningen. Detta tillvägagångssätt kan dock inte rekommenderas då dessa beskrivningar inte alltid åskådliggör processens faktiska tillstånd eller skeenden och inte är en exakt spegling av hur arbetet utförs. Det är viktigt att man inte blandar ihop hur det enligt rutiner och instruktioner borde se ut med hur det faktiskt ser ut i verksamheten. En möjlig väg för att snabba upp arbetet i detta steg är att låta en mindre grupp på förhand göra kartläggningen, vilken får granskas och valideras av analysgruppen inför riskidentifieringen och värderingen. Nackdelen med detta tillvägagångssätt är att delar av analysgruppen tappar en del av förståelsen för processens krav och förutsättningar samt delar av det gemensamma erfarenhetsutbytet. Detta är viktigt då en gemensam plattform skapas hos analysdeltagarna som utgör ett stöd i riskbedömningen och hjälper deltagarna att utforma kriterier för vad som är acceptabla risker.

Analysgruppen uppfattade också att det skulle vara svårt att genomföra processen på egen hand då man lätt blir hemmablind i den egna verksamheten och saknar kunskap om metodens systematiska tillvägagångssätt. För att genomföra en riskanalys av hög kvalitet behövs verktyg och expertis för att samla ihop erfarenheter och systematiskt beskriva processen, på vilken analys och bedömning vilar. Om inte kompetensen finns inom det egna sjukhuset finns därför goda skäl att ta hjälp av extern expertis som diskussionsledare och facilitator vid genomförandet av denna typ av riskanalys. Det kan både bidra till en snabbare process och en högre kvalitet på analys och resultat.

Som nämnts tidigare finns inga entydiga gränsvärden för vad som ska anses som acceptabla risker för riskprioriteringsvärdet eller hur de olika riskklasserna ska värderas eller tolkas. Det är en svår men viktig uppgift att avgöra vad gränsen ska dras men man måste också komma ihåg att gränsdragningen inte är absolut. Även om värderingen är till för att ge stöd i arbetet med att prioritera åtgärder kan det alltså finnas anledning att förhålla sig till gränsdragningen med viss försiktighet och sunt förnuft. Är antalet risker som identifierats inte allt för stort finns inte alltid anledning att definiera ett gränsvärde alls.

I anslutning till denna diskussion bör också påpekas att sammanställningen av riskerna i resultatredovisningen ovan har begränsats till att redovisa de allvarligaste riskerna i riskklass R5 och R4 samt för riskprioriteringsvärde större eller lika med 20. Detta innebär inte att man kan bortse från övriga risker. Samtliga riskkällor finns också redovisade i FMEA-tabellen i Bilaga 1.

För strålbehandlingsprocessen kan också finnas anledning att se över och justera riskklasserna för att bättre passa den specifika verksamheten. Enligt den riskklassificering som redovisas som exempel i Tabell 5 innebär riskklass R5 att arbetet inte får fortsätta förrän åtgärder vidtagits. Frågan är om det kan anses rimligt att stänga ner strålbehandlingsverksamheten i väntan på att vissa risker ska åtgärdas då detta skulle få svårare konsekvenser och in-

nebära ökade risker i och med att svårt sjuka patienter inte skulle kunna få den vård de behöver. Man måste därför sätta riskerna i sitt sammanhang och fundera över vilka konsekvenser ett avbrott i verksamheten kan få.

7.3. Värdering av risker, riskvärde och riskprioriteringsvärde

I resultatredovisningen ovan har både riskvärde samt riskprioriteringsvärde redovisats. FMEA-metoden använder riskprioriteringsvärdet som sitt huvudsakliga värderingsmått, vilket inkluderar sannolikhet för upptäckt som en parameter utöver konsekvens och sannolikhet. Sannolikhet för upptäckt är i högsta grad relevant som en del i värderingen dock ger detta mått ingen indikation på förhållandet mellan de tre parametrar som måttet är produkten av. Därför finns också anledning att redovisa konsekvens och sannolikhet för varje riskkälla i en riskmatris. I Tabell 6 nedan har en uppställning gjorts av identifierade risker i riskklass R5 och R4 samt för de med ett riskprioriteringsvärde större eller lika med 20. Uppställningen illustrerar tydligt hur olika måtten kan slå. Riskkällorna 3.5a och 3.5b som klassats i riskklass R5 rangordnas först på plats 9 och ligger under gränsen när man utgår från riskprioriteringsvärdet. Omvänt har riskkälla 5.6 och 8.1 som klassats i riskklass R2 rankats bland de allvarligare riskerna när man utgår från riskprioriteringsvärdet. Även om FMEA-metoden i första hand använder riskprioriteringsvärdet som utgångspunkt för riskvärdering finns därför anledning att fundera över om man ska begränsa riskvärderingen till att endast omfatta detta mått vid en FMEA-analys när åtgärder skall prioriteras. Rekommendationen är att som komplement också redovisa riskmatriser så som gjorts i denna studie.

Tabell 6: Riskvärde vs. riskprioriteringsvärde

Riskkälla	Riskklass	Riskprio. rang
1.3 Dosplan tas fram på felaktig eller ofullständig data	5	4
3.2 ID-foto av patient blir inte taget	5	6
3.5a Bordet körs till fel position – dvs en annan än den som anges av systemet	5	9
3.5b Tatuerar en annan punkt än den som är markerad i bildmaterialet.	5	9
4.2 Materialet/bilderna från CT tolkas fel och fel område ritas in	5	1
4.3 Otydligt angett för dosplaneraren vilka doser target ska ha	4	10
5.5 Felaktig dos matas in för target	4	11
5.1 Behandlingsplanen blir inte optimal	4	11
5.6 Fel dosplandata importerar/exporteras	2	6
5.8 Fel referensdata exporteras	3	4
5.10 Bolus blir inte byggt	4	5
6.2a Upptäckt av eventuella avvikelser missas	3	2
6.2b Fel angivelse av uppgifter om fixation etc.	3	2
6.2c Ändringar görs som inte är tillåtna eller relevanta	3	2

6.2d Val av fel behandlingsprotokoll	3	2
7.2a Ställa in efter fel markeringar.	4	10
7.2b Tar fel fixationshjälpmedel.	4	10
7.2c Missar att ta bilden och göra verifikationen där detta ska göras	4	10
7.2.1 Fel patientdata tas fram som referens.	4	10
7.2.2 Fel referensbild och/eller fel fält tas fram	4	10
8.1 Patienten har inte fått den planerade behandlingen.	2	6
8.5 Patientdata arkiveras ej efter avslutad behandling	4	3

7.4. Begränsningar och vidare behov

Analysen har avgränsats till att omfatta extern strålbehandling i den form som kallas CT-sim. Även om denna behandlingsprocess innehåller de vanligaste momenten finns andra processer med moment som inte täcks av denna analys. Den riskanalys som genomförts i och med denna studie är därför inte heltäckande och det finns behov av vidare tillämpningar i syfte att göra en mer heltäckande analys. Det ska också påpekas att analysen endast omfattat en avdelning för strålbehandling. Då samma behandlingsform finns vid flera sjukhus med till viss del andra förutsättningar och tillvägagångssätt kan inte heller identifierade risker generaliseras till dessa. Analysen av metodens tillämpbarhet kan dock anses giltig för andra sjukhus och för andra typer av strålbehandlingsprocesser. Vad denna studie inte heller omfattat är åtgärdsanalysen vilket är en del av FMEA-metoden. Åtgärdsanalysen används för att hantera de risker som identifierats genom att utforma förslag till åtgärder som implementeras i verksamheten. Detta steg är därför mycket viktigt för att reducera eller bygga bort de risker som identifierats. För den specifika verksamhet som studerats och analyserats i denna fallstudie kvarstår detta arbete. Förutsättningarna är goda då FMEA-analysen har gett en god struktur och värdering av verksamhetens risker samt att analysdeltagarna har fått en gemensam plattform och förståelse för dessa. Detta arbete bör följas upp och på sikt kan också behov finnas av att genomföra en ny FMEA-analys för att utreda effekterna av de förbättringar som implementerats för att bygga bort eller reducera riskerna.

Även om kartläggningen av strålbehandlingsprocessen som gjorts genom uppgiftsanalysen är mer eller mindre heltäckande är det svårt att avgöra om analysen i alla delmoment gått ner på tillräcklig detaljnivå för att kunna blottlägga alla potentiella risker. En riskanalys kan aldrig täcka in alla risker men vissa delmoment bör möjligen studeras mer i detalj för att avgöra om behov av kompletterande och mer detaljerade analyser behövs.

Slutligen är det viktigt att poängtera att den typ av riskanalys som redovisas i denna rapport enbart omfattar en klinisk process och de risker som är behäftade med denna. Det finns många andra aspekter i en sjukvårdsorganisation som har stor inverkan på den kvalitet och säkerhet som verksamheten levererar och som inte denna analys omfattar eller förmår att identifiera. Verksamhetens övergripande organisation och ledningssystem är nog så viktiga för säkerhet och riskhantering och bör omfattas i bedömning och analys av verk-

samhetens risker. Befogenheter, ansvar och samarbetsförhållanden måste vara klara och tydligt dokumenterade samt förstådda och accepterade av alla. Metoder och rutiner måste vara tillgängliga, uppdaterade och strukturerade på ett tydligt och ändamålsenligt sätt osv. Riskanalysen bör ses i ljuset av detta och kompletteras med en översyn och analys av organisationens kvalitets- och ledningssystem.

8. Referenser

Abujudeh, H., H. & Kaewlai, R. (2009). Radiology Failure Mode and Effect Analysis: What Is It? *Radiology*, 252, 544-550.

Apkon, M., Leonard, J., Probst, L., DeLizio, L & Vitale, R. (2004). Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis. *Quality and safety in health care*, 13, 265-271.

Burgmeier, J. (2002). Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *Journal on Quality Improvement* 28, 331–339.

Cheung, D., S., Maygers, J., Khouri-Stevens, Z., Grouchy, L. & Magnuson, T. (2006). Failure Modes and Effects Analysis: Minimizing Harm to Our Bariatric Patients. *Bariatric Surgical Nursing and Patient Care*, 2, 107-114.

Chiozza, M., L. & Ponzetti, C. (2009). FMEA: A model for reducing medical errors. *Clinica Chimica Acta*, 404, 75-78.

Cohen, M., R., Senders, J. & Davis, N., M. (1994). Failure modes and effects analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. *Hosp Pharmacy*, 29, 319–324.

Davidsson och Anderszén (2008). *Riskbeömningar. Prevent Arbetsmiljö i samverkan Svenskt Näringsliv, LO och PTK. Sverige.*

Davidsson, G., Haeffler, L., Ljungman, B. och Frantzich, H. (2003). *Handbok för riskanalys. Räddningsverket. Sverige.*

Deleris, L., A., Yeo, G., L., Seiver, A., & Paté-Cornell, M., E. (2006). Engineering Risk Analysis of a Hospital Oxygen Supply System. *Medical Decision Making*, 26, 162-172.

DeRosier, J., Stalhandske & E., Bagian, J., P. (2002). Using health care failure modes and effects analysis: the VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Jt Comm J Qual Improve*, 28, 248–267.

Ekaette, E., U., Lee, R., C., Cooke, D., L., Iftody, S. & Craighead, P. (2007). Probabilistic Fault Tree Analysis of a Radiation Treatment System. *Risk Analysis*, 27, 1395-1410.

Fechter, R., J. & Barba, J., J. (2004). Failure Mode Effect Analysis Applied to the Use of Infusion Pumps. *26th Annual International Conference of the Engineering in Medicine and Biology Society*, 2, 3496-3499.

Feldman, S., E. & Douglas, D., W. (1997). Medical accidents in hospital care: applications of failure analysis to hospital quality appraisal. *Jt Comm J Qual Improv*, 23, 567–580.

- Griffiths, S., E., Craig, A. & Abraham, M. (2006). Radiographer roles and risk management in radiotherapy, and a UK survey. *Journal of Radiotherapy in Practice*, 5, 137-146.
- Gruber, M., Bertran, N. & Botter, M. (2006). An innovative approach to improve quality and efficiency in an outpatient oncology setting: Creative application of failure mode and effects analysis and best practices. *Oncology Nursing Forum*, 33, 444.
- Habraken, M., M., P., Van der Schaaf, T., W., Leistikow, I., P. & Reijnders-Thijssen, P., M., J. (2009). Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. *Ergonomics*, 52, 809-819.
- Harms-Ringdahl, L. (2001). *Safety Analysis: Principles and Practice in Occupational Safety*. Taylor & Francis: London
- Harms-Ringdahl, L. (1996). *Risikanalys i MTO-perspektiv – summering av metoder för industriell tillämpning*. SKI Rapport 96:63.
- IAEA, 2000. *Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy*. Vienna: International Atomic Energy Agency.
- Israelski, E., W. & Muto, W. (2004). Human Factors Risk Management as a Way to Improve Medical Device Safety: A Case Study of the Therac 25 Radiation Therapy System. *Joint Commission Journal of Quality and Safety*, 30, 689-695.
- Kohn, K., T., Corrigan, J., M., Donaldson, M., S. (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press.
- Lee, R. C., Kelly, K., L., Newcomb, C., Cooke, D., Ekaette, E., Craighead, P. & Dunscombe, P. (2004). *Quantitative Approaches to Patient Safety: Research in Risk Analysis and Risk Management as Applied to Radiotherapy*, HTA Initiative # 15, Alberta Heritage Foundation for Medical Research.
- Leistikow, I., P. & den Ridder, K. (2007). Root Cause Analysis: instrument for reactive risk analysis. In J. J. E van Everdingen, S. M. Smorenburg, W. Schellekens, & S. Cucic, (Eds.), *Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organisations*. SIMPATIE project - Safety Improvements for Patients In Europe.
- Leistikow, I., P., & Blijham, G., H. (2005). System-based risk analysis in healthcare. *ACE '05 Proceedings of the 2005 annual conference on European association of cognitive ergonomics* (pp 213-216).
- Lyons, M., Adams, S., Woloshynowych, M., Vincent, C. (2004). Human reliability analysis in healthcare: A review of technique. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, 16, 223–237.

McNally, K., M., Page, M., A. & Sunderland, V., B. (1997). Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system. *American Journal of Health System Pharmacy*, 54, 171–177.

Ostrom, L., T., Rathbun, P., Cumberlin, R., Horton, J., Gastorf, R. & Leahy, T., J. (1996). Lessons learned from investigations of therapy misadministration events. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 34, 227-234.

Reijnders-Thijssen, P. M. J. (2007). Health Failure Mode Effect Analysis: instrument for proactive risk analysis. In J. J. E van Everdingen, S. M. Smorenburg, W. Schellekens, & S. Cucic, (Eds.), *Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organisations*. SIMPATIE project - Safety Improvements for Patients In Europe.

Rouhiainen, V. (1990). *The quality assessment of safety analysis*. VTT. Finland.

Saizy-Callaert, S., Causse, R., Thebault, A. & Chouaid, C. (2001). Analysis of mode of failure, their effects and criticality: improving of the hospital drug prescribing process. *Therapie*, 56, 525–531.

Scorsetti, M., Signori, C., Lattuada, P., Urso, G., Bignardi, M., Navarra, P., Castiglioni, S., Mancosu, P. & Trucco, P. (2010). Applying failure mode effects and criticality analysis in radiotherapy: Lessons learned and perspectives of enhancement. *Radiotherapy and Oncology*, 94, 367-374.

Senders, J., W. (2004). FMEA and RCA the mantras of modern risk management. *Quality and safety in health care*, 13, 249-250.

Shafiq, J., Barton, M., Noble, D., Lemer, C., Donaldson, L., J. (2009). An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. *Radiotherapy and Oncology*, 92, 15-21.

Spath, P., L. (2003). Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. *AORN Journal*, 78, 15-37.

Tversky, A. & Kahneman, D. (1974). Judgment under uncertainty: heuristics and biases. *Science*, 185, 1124–1131.

Thomadsen, B., Lin, S., W., Laemmrich, P., Waller, T., Cheng, A., Caldwell, B., Rankin, R. & Stitt, J. (2003). Analysis of treatment delivery errors in brachytherapy using formal risk analysis techniques. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 57, 1492-1508.

van Everdingen, J., J., E., Smorenburg, S., M., Schellekens, W. & Cucic, S. (2007). *Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organisations*. SIMPATIE project - Safety Improvements for Patients In Europe.

Wreathall, J., & Nemeth, C. (2004). Assessing risk: the role of probabilistic risk assessment (PRA) in patient safety improvement. *Qual Saf Health Care*, *13*, 206-212.

9. Bilagor

Bilaga 1: FMEA-tabell

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onnssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialistläkare	
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U			
1. Patienten remiteras									
1.3 Remiss bedöms, kompletteras och skrivs färdigt av strålonk i samråd med remittenten	Dosplan tas fram på felaktig eller ofullständig data	Kvalitet på remissen varierar pga. läkarens kunskap om strålbehandling. Info saknas ofta från det egna sjukhuset Info saknas om tidigare behandling	Att man behandlar fast man ej bör Att patienten får för hög dos (ej korrekt från tidigare beh.)	5	5	1	Olika kontroller Går till journalhandlingar för att finna kompletterande info Bokningspersonal går igenom remissen etc	Det har inträffat fall där patienten ligger på behandlingsbordet och säger att han/hon fått behandling utan att det kommit fram tidigare i remissen.	
2. Planera behandling									
2.2 Onkssk bokar in den utrustning och de moment behandlingen kräver	En apparat bokas som inte klarar avsedd behandling	Patientens form, tekniska orsaker som inte går att förutse, mm.	Förseningar - man får gå tillbaka i kedian och göra en ny bokning	P A 1	P E 2	4	1	Det kan inte missas – behandlingen kan inte genomföras på fel apparat.	Om apparaten måste ändras i ett sent skede kan det innebära att personal får jobba övertid för att få ihop schemat.
2.3 Patienten kallas till första besöket	Kallelsen inte kommer patienten till handa	Posten har slarvat, patienten är på semester, yttre orsaker, etc.	Patienten får försenad behandling	P A 1	P E 2	3	1	Det kan inte missas då patienten direkt kontaktas vid förvar	
3. Utföra fixation och CT-undersökning									
3.1 Patienten får info av onkssk	Patienten inte uppfattar och förstår viktig info som att de ska ligga stilla under behandlingen eller i övrigt inte medver-	Språkbarriärer, sjukdom, förståndshandikapp, försvarsmekanismer, barn, demens	Inte optimalt behandlingsresultat Kan innebära att patienten måste sövas.	PA2	3	1	1	Det kan inte missas	

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onnssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialistläkare	
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U			
	kar till en optimal behandling.								
3.2 Onkssk tar ID-foto av patienten	ID-foto blir inte taget	Glömska Patienten vägrar av kulturella skäl Kameran fungerar inte Etc.	Ökad risk att patienten förväxlas och att fel behandling ges	PA5	4	1	Finns andra system för kontroll av ID. Foto tas vid behandlingsstart om det inte görs här.	Denna barriär har införts för att det tidigare inträffat att man behandlar fel patient. Ibland tas inte foto för att kameran är trasig, utlånad eller utan batteri.	
3.3 Individuella fixationshjälpmedel tas fram (ex. mask, vaku-umkuddar)	Fel utrustning för fixation väljs	Patienten har svårt att samarbeta Inga mallar finns	Att man fixerar så att man inte kan stråla optimalt. Att man fixerar så att frisk vävnad får strålning	PA3	3	2	Syns vid dosplanering och vid behandling.	I vissa fall tvingas man acceptera att det inte blir optimalt, risken kan vara väldigt svår att åtgärda ibland. Det blir då en kalkylerad risk. I vissa fall kan det vara svårt att upptäcka att fixationen gjorts fel, ex. om benen ligger bredvid varandra kan man råka stråla fel.	
3.4 CT-undersökning	Fel område blir scannat vid CT	Bristfällig remis, patienten har förändrats, misstag, man väljer fel protokoll	Förseningar – man måste göra om undersökningen vilket ger extra stråldos från CT - ovanligt	P A 1	P E 2	4	1	Kan upptäckas direkt eller senare vid dosplaneringen. Självkorrigerande.	Man upptäcker det oftast direkt och gör en ny CT-undersökning.
3.4.1 Patienten läggs på CT-bord i fixt läge	Patienten läggs i en obekväm/svår position	Patienten mår dåligt, har ont och kan inte ligga mm	Att patienten inte hamnar i rätt position vid varje behandlingstillfälle	PA2	3	1	Behandlingspersonalen kontrollerar och stämmer av med patienten	Om patienten inte kan ligga still kan extra smärtt lindring eller lugnande ges. Finns möjlighet att spela film, musik el. dyl. Barn under 3 år sövs	
3.5 Referenspunkt väljs och tatueras på patienten	Bordet körs till fel position (dvs en annan position än	Misstag, felhandling	Fel positionering av patienten	PA5	3	1	Verifikationsbild vid behandling – finns dock risk att detta missas om skillnaden är liten	Möjligheten till upptäckt beror på hur stort felet är. Små fel är svårupptäckta	

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialstälkare
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U		
	den som anges av systemet). Tatuerar en annan punkt än den som är markerad i bildmaterialet.		Ej optimal behandling. Frisk vävnad blir bestrålad				med då är konsekvensen försumbar	
3.6 Onskss exporterar CT-bilder till dosplaneringssystem för targetdefinition	Fel bildmaterial exporteras (man tar ofta fler bilder, med och utan kontrast beroende på vad som behövs).	Misstag, felhandling	Planerar efter fel bildmaterial (t.ex. efter det med kontrast, som inte kommer finnas vid behandling).	P A 1	P E 2	2 1	1	Upptäcks vid dosplanering
3.7 Onskss fyller i anmälan till dosplanering	Att man glömmet/skriver fel/missar att ange viktigt info om fixation, upplägg och tillhörande info t.ex. andningsrörelse.	Glömska, missar etc. (mänskliga faktorn)	Att det inte finns dokumenterat vilken fixation som ska användas	PA2	3	2	2	Upptäcks vid första behandlingen
4. Definiera target								
4.1 Dosplanerare importerar CT-bilderna	Att området är för snävt		Bilderna måste importeras om	PA1	3	1	1	Alla har samma inloggning i detta system. Alla kan importera bilder trots olika kompetens. Dosplan kan plocka bort bilder som de inte tror behövs då får de plocka in dem på nytt igen – har inte så stor betydelse.
4.2 Targetområde och riskorgan ritas in på	Materialet tolkas fel och fel område ritas	Brist på kunskap och erfarenhet	Fel eller för stort område blir bestrå-	PA5	3	3	3	Finns inga systematiska barriärer. Man behöver mycket bildstöd – mer än man normalt har tillgång till.

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U		
CT-bilderna	in		lat, fel sida av kroppen osv.				<p>Borde kanske finnas en barriär att någon kontrollerar, men det görs det inte varje gång eftersom det alltid finns en osäkerhet.</p> <p>För vissa diagnoser finns ett krav att man måste ha en second opinion.</p> <p>En eventuell åtgärd kan vara införandet av targetritningsrond, där varje fall stäms av i en särskild grupp innan materialet släpps vidare i processen, vilket också skulle vara bra i ett utbildningssyfte. En annan åtgärd är att skilja på personerna som ritar target och som godkänner planen.</p> <p>Det är också viktigt att det finns tillgång till radiolog för avstämning och stöd</p>	<p>K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialstläkare</p> <p>Kan också vara svårt att ta till sig en stor mängd bilder.</p> <p>Besvärligt med många IT system och ibland svårt att hitta alla bilder i systemet.</p> <p>Stora variationer mellan olika strålonks bedömningar.</p> <p>Bygger på en enskild strålonks kompetens.</p> <p>Det kan göras enkelfel utan att det upptäcks.</p> <p>Detta är en mycket komplicerad uppgift.</p> <p>Kan finnas kulturella skillnader i hur uppgiften utförs</p> <p>Workshopgruppen känner till enstaka fall med targetritningar som blivit fel vilket kan ta upp till 10 år innan konsekvenserna visar sig.</p>
4.3 Strålonk anger stråldoser för olika targetområden	Otydligt angett för dosplaneraren vilka doser target ska ha		Behandlingsplan följer inte avsedd behandling	P A 3	P E 2	4	1	<p>Självkorrigerande</p> <p>Dosplanerare frågar alltid strålonk om osäkerheter finns och för dialog.</p> <p>Det finns skillnader i hur strålonk anger doserna</p> <p>Det är ganska vanligt att dosplaneraren inte förstår hur läkaren tänkt vilket tar extra tid för personalen när detta ska redas ut.</p>

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onnssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialstläkare
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U		

5. Planera och beräkna dos

5.1 Sjukhusfysik erhåller CT-bilder med targetdefinition och dos-volymkriterier	Behandlingsplanen blir inte optimal	Stress, tidsbrist	Ej optimal behandling Patienten kan få komma tillbaka vid senare tillfälle vilket kan innebära övertid eller schemaomläggningar för personalen.	P A 2	P E 2	5	1	Planen ska godkännas innan den går vidare Viktigt med erfaren och rutinerad personal. Tidspress, man känner osäkerhet för att man gjort en optimal plan. För få läkarresurser	Stort irritationsmoment när materialet blir klart sent vilket är ett ständigt återkommande problem.
5.2 Dosplanerare importerar referenspunkt (från CT) till dosplaneringssystemet	Fel värden för koordinaterna matas in i systemet	Brister i det tekniska systemet	Fel positionering vid första behandlingstillfället som korrigeras innan behandling	PA1		4	1	Upptäcks när man tar verifikationsbild – kan dock missas. Rutin hos dosplanerare finns för att kontrollera att koordinaterna är rätt inmatade.	Om felet är litet är det mycket svårt att upptäcka Ny utrustning är på gång där denna Riskkälla elimineras
5.3 Dosplanerare simulerar och optimerar behandlingen	Att man inte får fram en optimal plan	Brist på erfarenhet, Dosplaneraren rådfrågar inte den specialist som finns (pga. stress eller att man drar sig för att fråga) eller att	Att behandlingen inte blir optimal, att man strålar frisk vävnad, att det går fel vid	P A 2	P E 2	4	2	Granskningsrutiner (strålonk, onkssk, fysiker)	Kan finnas brister i barriärerna. Fysikern blir inte alltid rådfrågad i tid och kommer in i ett för sent skede. Risk finns att saker glider igenom barriären pga. tidspress.

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onnssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialstälkare
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U		
		man överskattar sin förmåga eller.	behandlingen Att planen är för svår eller riskabel för att realiseras					Personal med mindre erfarenhet frågar kanske inte så mycket som de borde.
5.3.1 Dos beräknas	Prioriterar fel eller gör fel bedömningar Fel algoritm väljs vid beräkningen, Fel beräkningsom- råde väljs, Räknar med fel dosvolym, Räknar i bara vatten (fel vävnad), Väljer fel behand- lingsapparat, Fel strålslag väljs	Brist på information, felhandling, onödiga val i systemet	Beräkningarna får göras om För hög eller för låg dos ges	P A 2	P E 2	3	1	Oberoende dosberäkningssy- stem, automatisk kontroll. Mycket här ligger också i 5.3
5.3.2 Kontrollerar att kriterier från target- definitionen uppfylls i dosplan	Att man strålar frisk vävnad Se 5.3.	Planen inte är optimal ur strålskyddssynpunkt	Strålskyddsrisiker, Man ger för hög eller för låg dos	2	4	2		Ska godkännas av fysiker/ strålonk, finns en risk dock att fel inte upptäcks
5.4 Dosplanen(erna) granskas och god- känns av strålonk	En suboptimal plan godkänns	Fel prioriteringar mel- lan de olika kriterierna. Inte uppmärksammar	Strålskyddsrisiker. För hög eller för låg dos ges	P A 2	P E 2	4	1	Kan upptäckas senare i fysiker- kontroll (5.10), och kontrollen som görs av onkssk innan behandlingen.

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onnssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialistläkare
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U		
		att ett riskorgan får för mycket strålning etc.						
5.5 Strålonk ordinerar dosplan (dvs. absolut stråldos anges för varje targetområde)	Felaktig dos matas in för target	Misstag, felhandling bristande uppmärksamhet	För hög eller för låg dos ges	PA5	2	1	En rimlighetskontroll görs av onkssk innan behandling startar men ingen rutin eller instruktion finns – ingen har ansvar för detta. Ingen formell barriär finns Finns ett behov att se över barriärerna för detta moment	Ingen har formellt ansvar att säga till om det är fel men alla kollar rimligheten.
5.6 Dosplandata exporteras från dosplaneringssystemet och importeras till OIS	Fel dosplandata importeras/exporteras	Misstag, bristande uppmärksamhet	Patienten behandlas med fel plan	PA2	2	5	Finns flera barriärer som ska säkerställa att rätt plan valts. Det går inte att kontrollera att rätt plan har exporterat mot den plan som läkaren har godkänt. Systemet medger inte identifiering av planen	Man kan råka exportera fel dosperfektion.
5.8 Skapa / exportera referensdata för rätt positionering av patienten	Fel referensdata exporteras	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet	Patienten positioneras fel	PA5	1	5	Ingen barriär finns Detta är referensdata för barriär längre fram vid behandling. Finns behov av en barriär	Exporten sker samtidigt till följande tre steg (5.10–5.12). Om en patient har samma isocenter i två olika planer och fel väljs blir konsekvensen förhållandevis mild. Är däremot isocenter olika och fel plan skickas vidare kan konsekvensen bli allvarlig

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onnssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialistläkare
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U		
5.9.1 Oberoende dosberäkning	Fel dos/data matas i det oberoende dosberäkningssystemet	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet	Ej dosimetriskt korrekt plan	PA5	1	1	Detta är en barriär för dosberäkning	Det krävs två fel för att barriären inte ska fungera eftersom det sker en kontroll av det som matats in som referens.
5.9.2 Förbereder för in-vivo dosimetri (kontrolldosmätning)	Fel dos matas in som referensdata	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet	Fel i setup och behandlingsdata	PA1	4	2	Detta är en barriär för dosberäkning.	Felkällor finns i denna mätning.
5.9.3 Oberoende parameterkontroll	Utför kontroll av fel patient eller fel parametervärden	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet	Kontrollen görs med fel värden	PA2	2	3	Det finns en barriär i onkssks kontroll innan behandlingsstart.	Ganska ny som automatisk kontroll, hemmabyggt program som ansluter till dosplaneringssystemet. I systemet anges vilken patient och vilken plan som ska jämföras Anger personnummer- ger tillgängliga planer – väljer plan och trycker jämför. Detta är en kontroll med färre utomstående variabler som kan påverka resultatet än kontrolldosmätningen. Där till exempel hur man fäster dioder kan ha stor påverkan.
5.10 Fysiker bygger bolus om det krävs	Bolus blir inte byggt	Stress, misstag, glömska	Ytdosen blir för låg (patienten blir underbehandlad)	PA4	3	2	Onkssk upptäcker detta vid kontroll av behandlingsparametrar innan behandlingsstart.	Noggrannheten behöver inte vara exakt
5.11 Inmatning av bordsförflyttning i OIS	Fel koordinater för bordsförflyttningen anges	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet	Patienten kan behandlas i fel position anges	PA3	3	1	Kontroll görs av onkssk, och av fysiker vid första behandling, positionsverifikation (verifikationsbilden jämförs med ref. data från dosplaneringssystemet).	

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U		
6. Förbereda för behandling								
6.1 Onkssk får dosplaneringsdokument från fysiker	Dosplanen hinner inte bli klar till första behandlingstillfället	Stegen före ligger efter i arbetsprocessen. Alla (strålontk, dosplanerare, fysiker och onkssk) har samma deadline inför behandlingen.	Stressigt för onkssk. Övertid och schemalägningsändringar.	P A 1	P E 2	5	1	Händer alltid någon gång varje vecka att dosplanen blir försenad till behandlingen. Dosplandokument är dosplan, CT-bilder, fältbilder, bolus mm (dvs. allt som gjorts tidigare).
6.2 Onkssk kontrollerar dosplan och alla parametrar från behandlingsprotokollet i OIS	Upptäckt av eventuella avvikelser missas Fel angivelse av uppgifter om fixation etc. Ändringar görs som inte är tillåtna eller relevanta Val av fel behandlingsprotokoll	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet Rättighet/möjlighet finns att göra ändringar i viktiga parametrar som inte får ändras i detta steg.	Avvikande behandling	PA4	2	5	Detta är en barriär, finns en skriftlig rutin. Det är den sista barriären innan behandling.	Vanligast att man missar bolus (sker mycket sällan dock). Finns ett fall där en patient behandlades från fel håll pga. att fel parametrar ändrades. Detta skedde när systemet var nytt och inga upprättade instruktioner fanns för hur data skulle anges i systemet. Händelsen är under utredning
6.3 Importerar referensdata och förbereder inför positionsverifikation	Val av fel patient eller fel plan (samma patienten kan ha olika planer med olika Isocenter etc.)	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet	Fel positionering	PA4	1	1	Kontrollerar med personnummer och plannummer Verifikationsbild	Det är många val och det finns möjligheter att ändra parametrar som inte ska ändras. Detta är en generell synpunkt på flera moment i strålbehandlingsprocessen.
6.4 Onkssk informerar patienten om behandlingsplan och gör	Miss av ID-kontroll, eller tar fel i ID-kontroll.	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet	Patienten får fel information om sin behandling	PA1	1	1		

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onnssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialistläkare
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U		
ID-kontroll	Kan ta in fel patient							
7. Genomföra behandling								
7.1 Patienten hämtas in i behandlingsrum och ID-kontroll görs av patienten, mask, vakuumpuddar, ev. bolus, osv.	Miss av ID-kontroll, eller tar fel i ID-kontroll.	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet	Patienten får fel positionering – fel behandling	PA4	1	1	ID-kontroll Fotografi på patientens ansikte (id-foto) som läggs in i OIS Verifikationsbild	Har inte inträffat sedan de införde ID-kontroll.
7.2 Patienten fixeras vid behandlingsbordet och positioneras med hjälp av tatueringarna och laser	Ställa in efter fel markeringar. Tar fel fixationshjälpmedel. Missar att ta bilden och göra verifikationen där detta ska göras	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet Man ser inte tatueringarna.	Ej optimal behandling	PA4	3	1	Verifikationsbild	Större fel upptäcks alltid någon gång under behandlingen. Finns ett fall där en patient låg snett på behandlingsbordet vilket inte upptäcktes under verifikationen.
7.2.1 Verifikationsbild tas för att kontrollera att patienten ligger exakt rätt	Fel patientdata tas fram som referens.	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet	Felaktig bordsflyttning vilket leder till fel behandlingsposition	PA4	3	1	Detta är en barriär.	Det finns ett dokumenterat fall där verifikationsbilden jämfördes med en bild från en annan patient. Det här hände då behandlingspersonalen förberedde referensbilder för en patient som inte kunde komma in direkt. Då tog man en patient emellan och missade då att byta referensbilden. Det är två system som är oberoende av varandra som utför kontrollen vilket gör

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U		
								K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onnssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialistläkare att man kan ha data framme för olika patienter utan att någon varning kommer upp.
7.2.2 Korrigerar position efter matchning av verifikationsbild med referensbilder	Fel referensbild och/eller fel fält tas fram Se 6.6.1.	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet	Fel positionerad patient	PA4	3	1	Fält-matchningen (Theraview)	
7.3 Applicerar ev. bolus	Glömmer att applicera bolus, eller missar att det ska appliceras. Bolus lossnar/ramlar av efter att det har lagts på.	Felhandling, glömska, stress	För låg ytdos	PA1	3	1	Foto på bolus placering tas vid första behandling	Risken att det ska missas vid upprepade behandlingstillfällen är liten
7.4 Applicerar kontrolldosmätning på patientens hud	Kan sätta detektorn fel eller välja fel diod.	Felhandling, glömska, stress	Fel mätvärde För låg dos bakom diod.	PA1	3	1	Detta är en barriär för kontroll av dosberäkningen och setup	Trubbigt verktyg – inexakt – ofta när det avviker är det inget fel. Om kontrolldosmätningen ger utslag gör man om mätningen om det inte är ett uppenbart fel som måste åtgärdas direkt.
7.6 Onkssk startar och övervakar behandlingen	Patienten rör på sig. Tekniken fallerar Någon blir kvar i behandlingsrummet.		Fel område blir behandlat (dock slår man av om patienten rör sig)	PA1	4	1	Tekniska, kontroller, visuell övervakning, kvitteringsknapp	Det finns fall på andra sjukhus där personal blivit kvar i behandlingsrummet trots kvittering
				PE1	2	1		
			Skador på personal eller anhörig	AN 2	1	1		

ID# / Deluppgift	Möjliga fel som kan inträffa			Riskvärdering			Finns barriärer? Typ och egenskap.	Kommentar K=Konsekvens; S=Sannolikhet; U=Sannolikhet för upptäckt; Onnssk=specialistsjuksköterska; Strålonk=specialstälkare
	Riskkälla	Bakomliggande orsaker	Konsekvens	K	S	U		
7.8 Onkssk kontrollerar ev. strålreaktion på patienten	Missar kontrollen och fortsätter behandla utan att ta hänsyn till detta.	Felhandling, glömska, stress	Onödigt stor biverkan	PA4	2	1	Upptäcks sannolikt vid nästa behandling Läkarkontroll.	Hur stor effekten av strålning blir är mycket individuellt och kan inte förutsägas innan behandlingen startas. Därför är denna kontinuerliga kontroll mycket viktig.
8. Avsluta behandling								
8.1 Fysiker och onkssk jämför ordinerad och given behandling	Patienten har inte fått den planerade behandlingen.	Bristande information, patienten dyker inte upp etc.	Ej optimal behandling	PA2	2	5	Detta är en barriär för att kontrollera att patienten fått alla behandlingar. Om den fallerar kan man upptäcka i faktureringen att det saknas genomförda behandlingstillfällen jämfört mot de inplanerade.	Det finns ingenting som varnar om ett behandlingstillfälle missas.
8.5 All patientdata arkiveras	Patientdata arkiveras ej efter avslutad behandling	Misstag, stress, glömska	Data finns inte tillgänglig vid vidare behandlingar och vid ev. biverkningar, samt för framtida forskning	PA5	2	3		Allt scannas in. Även om informationen inte är lagrad så är det oftast lätt att hitta informationen på det egna sjukhuset i efterhand.

Bilaga 2: Uppgiftsbeskrivningar

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
<p>1.1 Remiss skrivs</p> <p>1.1.1 Remiss skrivs av onkologmottagningen</p> <p>80 % av remisserna går denna väg.</p> <p>Eller</p> <p>1.1.2 Strålonk blir kontaktad på olika sätt och skriver remiss för en patient</p> <p>Strålonk kan få påringning på personsökaren eller bli uppringd på telefon för att en annan läkare (t.ex. hematolog eller ortoped) har en patient som ev. skulle kunna få hjälp genom strålbehandling. Strålonk skriver då remiss utifrån tillgängligt underlag som sedan lämnas till bokningen.</p>	<p>2.1 Färdig remiss från strålonk går tillbaka till bokningen</p> <p>Remissen innehåller nu önskemål om dos och område osv.</p> <p>Det kan dock fortfarande vara osäkerheter om dos mm, men onkssk försöker planera in patienten trots detta.</p> <p>Vid palliativ behandling följs en annan process härifrån och framåt.</p>	<p>3.1 Patienten får info av onkssk</p> <p>Onkssk informerar patienten om fixationen och CT-undersökningen, hur det går till, hur de ska bete sig, vad de ska tänka på osv.</p> <p>Ett ev. läkarbesök kan bokas in vid behov (om patienten behöver det för att få mer info etc.).</p>	<p>4.1 Dosplanerare importerar CT-bilderna</p>	<p>5.1 Sjukhusfysik erhåller CT-bilder med targetdefinition och dos-volymkriterier</p> <p>Sjukhusfysik får materialet i form av CT-bilder med definitioner och riskområden samt dos-volymkriterier för olika områden</p> <p>Sjukhusfysik får info från strålonk att det är klart och att man kan börja planera.</p>	<p>6.1 Onkssk får dosplaneringsdokument från fysiker</p> <p>Dosplanen överlämnas till onkssk.</p> <p>Alla parametrar för behandlingen är klara för oberoende kontroll av onkssk.</p>	<p>7.1 Patienten hämtas in i behandlingsrum och ID-kontroll görs av patienten, mask, vakuumkuddar, ev. bolus, mm.</p> <p>Onkssk jämför ID-fotot med patienten och kontrollerar personnr. Finns inget ID-foto tar onkssk ett vid detta tillfälle.</p> <p>ID-kontroll görs också av alla hjälpmedel som ska vara med vid behandling av patienten</p>	<p>8.1 Fysiker och onkssk jämför ordinerad och given behandling</p> <p>Först kontrollerar onkssk därefter fysiker</p>

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
Ett remissförfarande kan gå till på olika sätt men det måste alltid finnas dokumenterat.							
<p>1.2 Remiss kommer till bokningen och registreras</p> <p>En remiss är en beställning, som måste tas om hand. Varje remiss registreras av onkssk i bokningen (patientens namn och personnr. kopplas till folkbokföringsregistret mm.).</p>	<p>2.2 Onkssk bokar in den utrustning och de moment behandlingen kräver</p> <p>Onkssk i bokningen vet utifrån remissen vad som behöver bokas in; samtal med onkssk (behandling), läkarbesök, fixation, simulering, CT, behandlingsapparat, behandlingsrum, antal behandlingstillfällen, tidpunkt etc.</p> <p>Det finns fasta mallar för vad olika diagnoser kräver för behandling och vilka moment som ingår. Men det förutsätter att remissen är fullständig. I vissa fall får remissen gå tillbaka till strålonk för komplettering.</p>	<p>3.2 Onkssk tar ID-foto av patienten</p>	<p>4.2 Targetområde och riskorgan ritas in på CT-bilderna</p> <p>Strålonk eller dosplanerare ritar digitalt in targetområde och riskorgan på CT-bilderna.</p> <p>För varje diagnos finns det generella riktlinjer som underlag för vilka områden som ska definieras.</p> <p>En diagnostiker (en röntgenläkare) har tidigare gjort ett utlåtande om vad bilderna visar. Strålonk för också en dialog med diagnostikern om vad bilderna visar..</p> <p>Om targetdefinitionen skiljer sig avsevärt från det som är angiv-</p>	<p>5.2 Dosplanerare importerar referenspunkt (från CT) till dosplaneringssystemet</p> <p>Koordinaterna för referenspunkterna importeras och förs över manuellt i dosplaneringssystemet av dosplanerare.</p>	<p>6.2 Onkssk kontrollerar dosplan och alla parametrar från behandlingsprotokollet i OIS</p> <p>Onkssk kontrollerar dosplan och alla parametrar (att doserna är rätt inmatade, bordsvridningar, bolus, fixationshjälpmedel osv.) inför första behandlingen (enligt checklista).</p> <p>Onkssk ställer in behandlingsfält enligt dosplan och kontrollerar att det stämmer med bilderna (jämför ljuset från behandlingsfälten mot det som är inritat på bilderna). Det kan vara många olika bilder om det är flera olika strålfält.</p> <p>OIS styr sedan be-</p>	<p>7.2 Patienten fixeras vid behandlingsbordet och positioneras med hjälp av tatueringarna och laser</p> <p>Patienten fixeras med sina individuella fixationshjälpmedel</p> <p>Onkssk kontrollerar SSD (avstånd mellan patient och behandlingsapparat) och bordshöjd mot systemet (läser in bordshöjden vid första behandlingen).</p> <p>7.2.1 Verifikationsbild tas för att kontrollera att patienten ligger exakt rätt</p> <p>Vid första behandlingstillfället görs detta tillsammans med strålonk, därefter av onkssk.</p>	<p>8.2 Strålonk har avslutningssamtal med patienten</p> <p>Strålonk berättar om den strålbehandling som getts och vilka biverkningar patienten eventuellt kan vänta</p> <p>Strålonk kontrollerar ev. strålreaktioner och ger information om dessa och om kallelse till efterkontroll. Efterkontrollen görs oftast på någon annan avdelning, t.ex. remittentens avdelning.</p>

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
			<p>vet i remissen måste orsaken utredas.</p> <p>I de fall bedömningen gjorts av ST-läkare kontrolleras denna av mer erfaren strålonk (specialist).</p>		<p>handlingsapparaten vid behandling.</p>	<p>Detta görs inte vid varje behandling – sker första 3 behandlingstillfällena och sedan ca var 5e gång.</p> <p>7.2.2 Korrigerar position efter matchning av verifikationsbild med referensbilder</p> <p>Slutlig verifiering av att patienten är rätt positionerad innan behandling.</p> <p>Plan 7.2.2: om de skiljer sig går man tillbaka till 5. Planera och beräkna dos och ibland till punkt 3. Utföra fixation och CT-undersökning.</p> <p>Patienten kan ha förändrats (ex. kroppsform eller att organ rört sig) under behandlingens gång så att referensbilderna inte stämmer överens med verifikationsbilderna som</p>	

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
						precis tagits.	
<p>1.3 Remiss bedöms, kompletteras och skrivs färdigt av strålonk i samråd med remittenten</p> <p>Strålonk går till journalen för patienten och letar för att få mer info, samlar kompletterande info genom provsvar och bildsystem från tidigare undersökningar.</p> <p>Strålonk måste ta ställning till många olika parametrar i bedömningen, ex. vilka resurser och utrustning som finns, hur lång är väntetid till behandlingsstart (är det akut för patienten?), har förutsättningarna för patienten ändrats sen remissen skrevs osv.</p> <p>Det görs en bedömning om strålbildning är berättigad. Gör</p>	<p>2.3 Patienten kallas till första besöket</p> <p>I kallelsebrevet skickas skriftlig info om vad som ska ske när patienten kommer till strålbildning.</p>	<p>3.3 Individuella fixationshjälpmedel tas fram (ex. mask, vakuumpuddar)</p> <p>Med hjälp av fixationshjälpmedel för olika regioner av kroppen ser onkssk till att patienten kommer att ligga på precis samma sätt genom hela behandlingen.</p> <p>Det finns olika standardhjälpmedel som också kan användas vid fixation.</p> <p>Hjälpmedlen märks sedan upp med patientens namn och personnr. och dokumenteras.</p>	<p>4.3 Strålonk anger stråldoser för olika targetområden</p> <p>Strålonk anger vilket område som ska ha vilken dos, ex. target 1 ska ha si och så många Gray och target 2 ska ha så många Gray. Det finns ingen standard för hur detta skrivs.</p> <p>Detta blir ett mycket viktigt dokument (Anmälan till dosplanering).</p>	<p>5.3 Dosplanerare simulerar och optimerar behandlingen</p> <p>I detta steg beslutas hur behandlingen ska ges.</p> <p>5.3.1 Dos beräknas</p> <p>Dosplaneraren utgår från mer eller mindre standardiserade modeller med strålfält (ett knippe med strålning) och optimerar behandlingen utifrån dessa. Strålfältet konfigureras (riktningar, avskärningar, dos från varje riktning mm.) utifrån patientens targetdefinition.</p> <p>5.3.2 Kontrollerar att kriterier från targetdefinitionen uppfylls i dosplan</p> <p>Kontroll av att de kriterier strålonk</p>	<p>6.3 Onkssk importerar referensdata och förbereder inför positionsverifikation</p> <p>Onkssk anger personnummer och väljer behandlingsplan. Sedan jämförs den valda planen med den plan som erhållits från fysikern tidigare.</p>	<p>7.3 Applicerar ev. bolus</p> <p>Onkssk placerar bolusmaterialet på patienten</p>	<p>8.3 Remissvar skickas till remittenten</p> <p>Strålonk skapar detta dokument, Epikris (patientens vårdförlopp).</p>

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
<p>det mer nytta än skada för patienten att genomgå strålbehandling?</p> <p>Om strålonk tror att det finns en annan klinik som kan behandla patienten på ett mer lämpligt sätt remitterar man patienten vidare dit.</p> <p>ST-läkarna har en checklista för det här steget.</p>				<p>definierat uppfylls.</p> <p>Dosplanerare måste ofta prioritera mellan olika kriterier med hjälp av strålonk. Det görs en avvägning mellan risk och nytta (optimal plan enligt strålskyddssynpunkt) med dosplanen.</p> <p>5.3.2.1 Dosplan diskuteras i dosplaneringsrund</p> <p>Vid komplicerade fall där det är svårt att ta beslut om dosplan görs en dosplaneringsrund, dvs. ett möte där flera är med och diskuterar onkssk, strålonk och fysiker.</p>			
		<p>3.4 CT-undersökning</p> <p>3.4.1 Patienten läggs på CT-bord i fixt läge</p> <p>Det är mycket viktigt att patienten ligger exakt rätt och på samma sätt som</p>	<p>4.4 Färdig targetdefinition erhålls för dosplanering</p> <p>Anmälan till dosplanering (dvs kort sammanfattning av resultatet av targetdefinitionen) fylls i av</p>	<p>5.4 Dosplanen(erna) granskas och godkänns av strålonk</p> <p>Det kan vara två, eller fler, alternativa planer varav en godkänns</p>	<p>6.4 Onkssk informerar patienten om behandlingsplan och gör ID-kontroll</p>	<p>7.4 Applicerar kontrolldosmätning på patientens hud</p> <p>Kontrolldosmätningen som fästs på huden mäter procentuell avvikelse mot dosplanen. Detta steg</p>	<p>8.4 Fakturering</p> <p>Avdelningen fakturerar för utförd behandling.</p>

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
		<p>han/hon ska ligga genom hela behandlingen, annars blir det följdfel och ev. strålning av fel områden.</p> <p>3.4.2 CT-bilder tas över området kring tumören</p> <p>Tar bilder över tumörområdet, omkringliggande områden och riskorgan – i enlighet med standardrutiner (PM från tumörgrupp) med ev. Anpassningar.</p> <p>I det här steget tas bilder för både diagnostik och för dosplanering.</p>	strålontk.	<p>Planen(erna) stäms av mellan dosplanerare och strålontk. Ibland finns dolda kriterier, t.ex. överdosering på ett visst ställe i targetområdet eller känsliga områden. I dessa fall diskuteras möjligheten att flytta överdoseringen någon annanstans. Strålontk kan också konsultera andra läkare i sin genomgång.</p> <p>Därefter granskas planen av fysiker</p> <p>Fysikern kan konsulteras (av onkssk och strålontk) om vilken behandling som är säkrast vid alternativa dosplaner.</p> <p>Det är ett krav från myndigheterna att strålontk och fysiker ska vara involverade i detta beslut.</p>		<p>är till för att kontrollera att behandlingsapparaten fungerar som den ska och att alla förberedelser är korrekta. Den larmar om det blir för stor avvikelse (> 5 % avvikelse från angiven dosplan).</p> <p>Detta görs bara vid första behandlingstillfället, om allt går rätt. Ger den utslag för feldosering, och inget uppenbart fel hittas, görs mätningen om vid nästa behandlingstillfälle.</p> <p>Mätningen är ett krav från myndigheterna.</p>	
		3.5 Referenspunkt väljs och tatueras på		5.5 Strålontk ordinerar dosplan (dvs.		7.5 Onkssk läser in bordsposition i OIS	8.5 All patientdata arkiveras

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
		<p>patienten</p> <p>Onkssk väljer referenspunkt och markerar det genom att tatuerar tre små prickar på patienten. Referenspunkter väljs utifrån dokumentet PM för tumörgrupp, där det står beskrivet vilket område man bör välja för respektive diagnos.</p>		<p>absolut stråldos för varje targetområde)</p> <p>Här anges den absoluta stråldos targetområdena ska ha utifrån den godkända dosplanen, d.v.s. hur stor dos är 100 %.</p> <p>Dosnivån bestäms av vad tumörcellen kräver och vad omkringliggande organ klarar av.</p>			<p>Onkssk och IT-ansvarig på avdelningen gör back up på all patientdata.</p> <p>Enligt lag är sjukvården skyldig att arkivera allt.</p> <p>Det är viktigt för vidare behandlingar och vid ev. biverkningar hos patienten och för framtida forskning.</p>
		<p>3.6 Onkssk exporterar CT-bilder till dosplaneringssystem för targetdefinition</p> <p>Strålonk går igenom bilderna och kontrollerar att allt som behövs för targetdefinition finns med.</p>		<p>5.6 Dosplandata exporteras från dosplaneringssystemet och importeras till OIS</p> <p>Genomförs av dosplanerare eller fysiker</p>		<p>7.6 Onkssk startar och övervakar behandlingen</p> <p>Behandlingen körs genom olika sekvenser som har olika vinklar (strålfält). Onkssk sköter allt från manöverrummet.</p> <p>Onkssk övervakar behandlingen visuellt via monitor. I monitorrummet finns också en högtalare och patienten kan under hela behand-</p>	

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
						<p>lingen kommunicera med onkssk. Behandlingsapparaten övervakar också behandlingen tekniskt och slår larm om något avviker.</p> <p>Behandlingen tar i snitt 20 min.</p> <p>Onkssk kan avbryta behandlingen om patienten signalerar. Det är inga problem att stoppa/pausa behandlingen och återuppta den senare, behandlingsapparaten minns var i behandlingen den befann sig. Trycker man däremot på nödstopp (händer inte ofta) tar det lång tid att få igång maskinen igen.</p>	
		<p>3.7 Onkssk fyller i Anmälan till dosplanering</p> <p>Onkssk beskriver hur patienten har fixerats och positionerats vid CT-undersökningen.</p>		<p>5.7 Utskrift av dosplaneringsdokument</p> <p>Dosplaneringsdokument består av CT-bilder med område och relativ (%) dos,</p>		<p>7.7 Behandlingen avslutas och patienten hämtas ut</p>	

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
		Detta dokument följer med patienten hela vägen genom behandlingen.		<p>protokoll med alla inställningsparametrar och fältformsbilder som används vid onkssk-kontrollen innan behandlingsstart.</p> <p>Materialet skrivs ut både för arkivering och för onkssk att använda vid behandlingen.</p>			
				<p>5.8 Skapa/exportera referensdata för rätt positionering av patienten</p> <p>Referensdata består av CT-bilder eller en digital rekonstruktionsbild (DRR, genomlysningssbild) som skapas i dosplaneringssystemet.</p> <p>Genomförs av dosplanerare eller fysiker</p>		<p>7.8 Onkssk kontrollerar ev. strålreaktion på patienten</p> <p>Onkssk kontrollerar eventuella strålreaktioner på patientens hud.</p>	
				<p>5.9 Fysiker genomför och förbereder för oberoende kontroll</p> <p>5.9.1 Oberoende</p>			

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
				<p>dosberäkning</p> <p>Fysiker exporterar dosplanen från OIS och importerar den till ett oberoende dosberäkningssystem (RVP). Indata till RVP är planerad absolut dos och hela planen (fält och riktningar och allt som förbättrats).</p> <p>Om den dos RVP räknar fram ligger inom 4 % jämfört med den planerade dosen bedömer systemet att det är OK.</p> <p>För dosberäkningen är detta sista kontrollen, sista barriären.</p> <p>5.9.2 Förbereder för in-vivo dosimetri (kontrolldosmätning)</p> <p>Fysiker matar in förväntad dos i InVidos-systemet och förbereder för kontrolldosmätningen som</p>			

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
				<p>ska göras på patienten vid första behandlingstillfället.</p> <p>5.9.3 Oberoende parameterkontroll</p> <p>Här kontrolleras samtliga parametrar i behandlingsplanen.</p> <p>Fysikern jämför det som ska exporteras från OIS i detta steg med det som tidigt i processen importerades. Det görs för att säkerställa att rätt plandata finns i OIS systemet (det som styr behandlingen) efter de modifieringar som gjorts i planen.</p>			
				<p>5.10 Fysiker bygger bolus om det krävs</p> <p>Mjuka plastbitar byggs ihop utifrån en digital modell som gjorts under dosplaneringen. Bolusen appliceras på patienten innan behandling för att på ytliga stäl-</p>			

1. Patient remitteras	2. Planera behandling	3. Utföra fixation och CT-undersökning	4. Definiera target	5. Planera och beräkna dos	6. Förbereda för behandling	7. Genomföra behandling	8. Avsluta behandling
				<p>len erhålla hög stråldos.</p> <p>Steget kräver en god spatial förmåga ("3D-tänk").</p>			
				<p>5.11 Inmatning av bordsflyttning i OIS</p> <p>Baserat på dosplanen matar fysiker in koordinaterna för bordets position så att patienten hamnar rätt i förhållande till behandlingsapparaten.</p>			
				<p>5.12 Fysiker godkänner dosplan och dosordination</p> <p>Fysikern signerar att alla kontroller av dosplanen genomförts</p>			

Bilaga 3: Uppgiftskrav

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
1. Patient remiteras											
1.1 Remiss skrivs											
1.1.1 Remiss skrivs av onkologmottagningen											
1.1.2 Strålonk blir kontaktad på olika sätt och skriver remiss för en patienten	extern		Info saknas om tidigare behandling			Kontakt och samordning med läkare	Tidsödande process	Tidigare journaler (som skickas från andra sjukhus eller avdelningar), bilder, fråga patienten, kollegor	Ja		Vid en muntlig bedömning av icke berättigande blir inte alltid bedömningen dokumenterad.
1.2 Remiss kommer till bokningen och registreras	Onkssk (bokning), läkare externt										Remitterande läkare har ansvar för remissen.
1.3 Remiss bedöms, kompletteras och skrivs	Strålonk	Info saknas ofta från det egna sjukhuset	Info saknas om tidigare behandling	Kvalitet på remissen varierar pga. läkares kunskap	Att man behandlar fast man ej bör eller att pati-	Kontakt och samordning med läkare samt frågor	Mycket tidskrävande arbete att hitta info, saker	Viktigt att man kontrollerar mot verkliga värden- inte	Ja	Kontroller Går till journalhandlingar	Svår process, finns inga kvalitetsmått, ostruk-

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
färdigt av strålonk i samråd med remittenten				om strålbehandling	enten får för hög dos (ej korrekt från tidigare beh.)	till patienten	hakar upp sig. Läggs ibland ner mycket tid i "onödan" när beh. inte är berättigad eller möjlig.	mot remiss eller journal där det inte alltid stämmer. Värden i OIS-behandlingskort och ordinationen är alltid korrekt och stämmer med verkligheten. Behandlingskorten skannas in. ST-läkare har checklista för detta steg. Det finns en beskrivning av att detta steg, berättigande prövningen, ska göras.		Bokningspersonal går igenom etc	turerad. Information saknas ofta och det är inte lätt att fylla i och göra remissen komplett Finns många tveksamheter och osäkerheter från remittenten. Skulle behöva sitta ner och diskutera med remittenten. Man skulle vilja diskutera riskbedömningen mer med olika personalgrup-

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
											per.
2. Planera behandling											
2.1 Färdig remiss från strålonk går tillbaka till bokningen	Onkssk (bokning), strålonk, andra sjukhus	Svårt ibland att få kontakt med nödvändig personal Svårt vid akutpatienter då man måste samordna och kommunicera samt trycka in behandlingen i schemat					Tidsödande. Det kan bli stressigt om en patient behöver vård omgående. Man vill bli färdig med sitt arbete.	Remissen – nödvändiga uppgifter måste finnas med för att bokning ska kunna göras			Onkssk kontrollerar och kompletterar uppgifter. Uppgift som ofta saknas i remissen är slutdos (ex. kan det stå "2 Gy/dag till 40+"). Då vet onkssk inte när behandlingen ska avslutas och det blir svårt att boka. Ca 70-80% av remisserna måste kompletteras, ca 50% av arbetsti-

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
											den går åt till detta för onkssk (bokning).
2.2 Onkssk bokar in den utrustning och de moment behandlingen kräver	Onkssk och ev. Fysiker, strålonk	Vissa behandlingsmetoder är olämpliga för vissa apparater. Ombokning i senare skede	Om fel apparat bokas in kan inte behandlingen genomföras	Patientens form, tekniska orsaker som inte går att förutse, mm.	Man får gå tillbaka i keddjan och göra en ny bokning och patienten kan få komma tillbaka nästa dag. Ovanligt att det händer.	Ev. avstämning med fysiker, strålonk	Ibland kan många remisser komma på samma gång, vilket ger en stressig situation – finns toppar	Remissen Veta status på den tekniska utrustningen (ex. vissa energier kan vara avställda, service på maskin) genom möten och protokoll från dessa			Behöver tillräcklig info för att kunna välja behandlingsapparat
2.3 Patienten kallas till första besöket			Kallelsen kommer inte patienten till handa	Posten har slarvat, patienten är på semester, yttre orsaker...	Patienten får inte behandling						
3. Utföra fixation och CT-undersökning											
3.1 Patienten får info av onkssk	Patient, onkssk och vid behov strålonk	Patienten har ibland svårt att ta till sig information, språkbarriärer, tolk, kulturella	Att patienten inte uppfattar och förstår viktig info. Att de ska ligga stilla under	Sjukdom, förståndshandikapp, försvarsmekanism, barn, demens	Inte optimalt behandlingsresultat Kan innebära att patienten	Patienten, onkssk (behandling) och strålonk i de fall det behövs.		Checklista som stöd för vad som ska gås igenom			Viktigt att försöka tillgodose patientens speciella önskemål, ex

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
	k	problem	behandlingen och i övrigt medverka till en optimal behandling.		måste sövas.						manlig/kvinnlig sköterska mm.
3.2 Onkssk tar ID-foto av patienten			Kan glömma att ta kortet, patienten vägrar av kulturella skäl		Ökad risk att patienten förväxlas						
3.3 Individuella fixationshjälpmedel tas fram (ex. mask, vakuumkuddar)	Onkssk, patienten	Att patienten inte kan medverka vid fixationsutformning pga. ex. panik, smärta el dyl. Att välja rätt utrustning för fixation Vid speciella/ovanliga fall som inte passar i mallarna kan det vara svårt	Att man fixerar så att man inte kan stråla optimalt, eller att frisk vävnad får strålning			Pratar och diskuterar med fysiker och strålönk vid behov	Kan bli stressigt om man tar upp plats i CT – vid toppar	Finns rutiner för hur utrustning ska väljas. Erfarenhet är mycket viktig för att få en optimal fixation. Finns krav på minst 4 års erfarenhet.		Syns vid dosplanering och vid behandling	Kräver ofta en pedagogisk förmåga
3.4 CT-undersökning	Onkssk, patienten	Måste veta vilket område	Att man väljer fel område	Bristfällig remis, patienten	Förseningar – man måste	Mycket kommunikation	Patientrelaterat – patienten	Remiss, standard pro-		Kan upptäckas	

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
	ten	som ska undersökas/skannas. Måste veta vilket protokoll som ska användas.		ten har förändrats, tankefel, man väljer fel protokoll	göra om undersökningen vilket ger extra stråldos - ovanligt	ion med fysiker och strålonk	mår dåligt, har ont och kan inte ligga mm	tokoll (för en normalperson, justeras om man är smal/tjock). Viktigt med erfarenhet.		direkt eller senare vid dosplaneringen	
3.4.1 Patienten läggs på CT-bord i fixt läge		Patientrelaterat – patienten mår dåligt, har ont och kan inte ligga mm. Då kan det vara svårt att lägga upp patienten lika varje gång.									Om patienten inte kan ligga still kan extra smärtlindring eller lugnande ges. Möjlighet finna att spela film, musik el. dyl. Barn under 3 år sövs
3.4.2 CT-bilder tas över området kring tumören		Vid specialfall är det svårt att veta hur man ska skanna						PM för tumörgrupp (standardprotokoll)			Uppgiften kräver mycket erfarenhet
3.5 Referenspunkt väljs och tatueras på patienten	Onkssk, strålonk	Patienten måste ligga stilla	Man kan köra bordet till fel position (positionen anges av systemet).	Misstag, felhandling	Finns risk för att inte optimal behandling ges		Viktigt att man är snabb så patienten inte hinner flytta sig.	Instruktioner finns för tatuering och bildtagning, PM för tumörgrupp.	Svårt att upptäcka	Kontrollbild vid behandling – finns dock risk	

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
			Tatuerar en annan punkt än den som är markerad i bildmaterialet							att detta missas om skillnaden är liten	
3.6 Onkssk exporterar CT-bilder till dosplaneringssystem för targetdefinition	Onkssk		Risk att man skickar fel bildmaterial (man tar ofta fler bilder, med och utan kontrast beroende på vad som behövs).		Planerar efter fel bildmaterial (ex. efter dem med kontrast, som inte kommer finans vid behandling).					Upptäcks vid dosplanering	
3.7 Onkssk fyller i Anmälan till dosplanering	Onkssk		Kan glömma eller skriva fel eller missa att ange viktigt info	Glömska, misstag etc.	Att det inte finns dokumenterat vilken fixation som ska användas						
4. Definiera target											
4.1 Dosplanerare importerar CT-bilderna	Dosplanerare	Svårt att läsa in bilderna om man är ovan	Att området är för snävt – bilderna måste då tas om		Att man får ta om bilderna						Alla har samma inloggning i detta system. Alla kan alltså importera

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
											bilder trots olika kompetens.
4.2 Targetområde och riskorgan ritas in på CT-bilderna	Strålonk, dosplanerare	Att tolka remissen och bilderna. Svårt att få fram diagnostiska bilder mm. Ibland svårt att bedöma var det sjuka övergår till friskt.	Att man tolkar materialet fel och ritar i fel område	Brist på kunskap och erfarenhet	Att man strålar fel eller för stort område, fel sida av kroppen osv.	Stämmer av och diskuterar med kollegor vid tveksamheter	Tidskrävande	Diagnostiska bilder Remiss Erfarenhet är mycket viktigt.			Man behöver mycket bildstöd – mer än man normalt har tillgång till. Kan också vara svårt att ta till sig en stor mängd bilder. Besvärligt med en massa IT system och ibland svårt att hitta alla bilder i systemet.
4.3 Strålonkanger stråldoser för olika targetområden	Strålonk	Att uppnå rätt dos vid target utan att stråla friska organ för mycket.	Det kan bli otydligt angett för dosplaneraren (vilka doser target ska ha)		Felaktig behandlingsplan (följer inte vad som är tänkt)	Strålonk och dosplanerare måste diskutera med varandra, och ibland dosplanerare	Förekommer ganska ofta att det är stressigt och bråttom – tidskrävande	Definieras i behandlingsprotokoll			I vissa speciella fall görs specialberäkningar. Det finns skillnader i

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
						med fysiker					hur strålonk skriver detta.
4.4 Färdig targetdefinition erhålls för dosplanering											Viktigt att dosplaneraren har klart för sig vad strålonk vill.
5. Planera och beräkna dos											
5.1 Sjukhusfysik erhåller CT-bilder med targetdefinition och dosvolymkriterier		Materialet kommer ofta sent - man måste jobba fort och det blir svårare att optimera		Stress	Patienten får en sämre behandlingsplan. Patienten kan få komma tillbaks vid senare tillfälle för att det inte hinns med innan.		Arbetet utförs inte sällan under tidspress	Finns toleransgränser/ riktlinjer för vad olika organ tål. Det som överlämnas är targetritning samt blankett "anmälan till dosplanering"			Stort irritationsmoment när materialet kommer/ blir klart sent. Viktigt med erfaren och rutinerad personal
5.2 Dosplanerare importerar referenspunkt (från CT) till dosplaneringssystemet	Dosplanerare	Man kan inte importera en punkt utan det är ett fält som importeras. Koordinaterna måste läsas in och överföras manuellt.	Man kan råka mata in fel värden för koordinaterna.	Brist i tekniska systemet	Fel positionering vid första behandlingstillfället		Kan vara stressigt ibland – ökar risken för misstag	Ligger i systemet – finns instruktioner	Ja	Upptäcks när man tar verifikationsbild – kan dock missas. Rutin hos dosplane-	

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
										rare finns att kontrollera att koordinaterna blivit rätt inmatade.	
5.3 Dosplanerare simulerar och optimerar behandlingen	Dosplanerare	Att uppnå rätt dos vid target utan att stråla friska organ för mycket	Att man inte gör en optimal plan – krävs mycket erfarenhet Planen kan vara svår/riskabel att realisera.	Brist på erfarenhet, att dosplaneraren inte har rådfrågat den specialist som finns (pga. stress eller att man drar sig för att fråga) eller att man överskattar sin förmåga eller.	Att behandlingen inte blir optimal, att man strålar frisk vävnad, att det går fel vid behandlingen	Rådgör med erfaren personal	Ofta tidspress	Allt underlag från ovan	Ja, man går tillbaka om planen inte är optimal	Finns granskningsrutiner (strålonk, onkssk, fysiker)	
5.3.1 Dos beräknas	Dosplanerare	Många manuella valmöjligheter – risk att man väljer fel	Fel algoritm, fel beräkningsområde, fel dosvolym, man kan räkna i bara vatten (dvs fel vävnad), välja fel behandlingsapparat, välja	Brist på information, felhandling, onödiga val i systemet	Beräkningen får göras om Fel dos, lika illa med för hög som för låg dos.		Stressigt om man måste göra en sen förändring/ny beräkning.	Allt underlag från ovan Ordinationen, man översätter procent till absoluta doser.	Ja, får optimera om planen	Oberoende beräkningssystem	

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
			fel strålslag								
5.3.2 Kontrollerar att kriterier från targetdefinitionen uppfylls i dosplan	Fysiker, dosplanerare	Prioritera mellan olika kriterier när alla kriterier inte kan uppfyllas. Många aspekter/kriterier att ta hänsyn till – ålder, förväntad överlevnad, patientmedverkan	Stråla frisk vävnad	Planen inte är optimal ur strålskyddsynpunkt	Strålskyddsrisiker	Mycket diskussioner överläggningar mellan dosplanerare och fysiker/strålonk	Ofta kort om tid, ofta pressat, planen ska fram snabbt	Rutin/instruktion/PM finns.	Ja Ska godkännas av fysiker/stålonk	Ska godkännas av fysiker/strålonk, finns en risk dock att fel inte upptäcks	
5.3.2.1 Dosplan diskuteras i dosplaneringsrund											
5.4 Dosplanen(erna) granskas och godkänns av strålonk	Strålonk, dosplanerare/fysiker	Prioritera mellan olika kriterier när alla kriterier inte kan uppfyllas. Många	Att man godkänner en suboptimal plan	Man prioriterar fel mellan de olika kriterierna.	Strålskyddsrisiker. Man ger för hög eller för låg dos. Att man missar, inte uppmärksammar	Strålonk emellan	Läkarna är ofta tungt belastade, tiden är knapp, hög arbetsbelastning	Protokoll, vårdprogram och dokument som beskriver toleransdosser/volymer	Ja	Kan upptäckas senare i fysikerkontroll (5.10), och behandlingsper-	

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
		aspekter/kriterier att ta hänsyn till – ålder, förväntad överlevnad, patientmedverkan,			att ett riskorgan får för mycket strålning etc.					sonalskontroll (6.2)	
5.5 Strålönk ordinerar dosplan (dvs. absolut stråldos anges för varje targetområde)	Strålönk		Felaktig dos matas in för target	Misstag, felhandling bristande uppmärksamhet	För hög eller för låg dos ges					En rimlighetskontroll görs av onkssk innan behandling startar men ingen rutin eller instruktion finns – ingen har ansvar för detta. Ingen formell barriär finns	
5.6 Dosplan-data exporteras från dosplane-	Dosplanerare eller fysiker	Nej med instruktion	Att man importerar/exporterar fel plan	Mänskliga faktorn pga. stress Misstag, inte uppmärk-	Patienten behandlas med fel plan	Dosplaneraren fått klart för sig vilken plan som ska	Stressigt	Instruktion MasterPlan (dosplane-	Ja	Finns flera barriärer som ska säkerställa	

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
ringssystemet och importeras till OIS				Sam mm		användas – från läk.		ringssystemet) OIS		att rätt plan valts	
5.7 Utskrift av dosplaneringsdokument											
5.8 Skapa / exportera referensdata för rätt positionering av patienten	Dosplanerare eller fysiker		Att man exporterar fel plan	Mänskliga faktorn, stress, misstag, inte uppmärksam mm	Patienten positioneras fel	Behöver respons om kvaliteten på referens bilderna	Stressigt	Instruktion, dosplaneringssystemet	Ja	Nej – detta är en barriär	Exporten sker samtidigt till följande tre steg (5.10–5.12)
5.9 Fysiker gör och förbereder för oberoende kontroll											
5.9.1 Oberoende dosberäkning	Fysiker		Man kan mata in fel dos	Mänskliga faktorn, misstag, stress	En plan som inte är dosimetriskt korrekt		Stressigt	RVP (oberoende systemet) Instruktion finns	Ja	Detta är en barriär för dosberäkning	
5.9.2 Förbereder för in vivo dosimetri (kontrolldosmätning)	Fysiker		Man kan mata in fel dos	Mänskliga faktorn, misstag, stress	Fel i setup och behandlingsdata	Det förutsätts att den som har dosplanerat har bestämt förväntad dos korrekt	Stressigt	Instruktion – InVidos (systemet)		Detta är en barriär för dosberäkning	
5.9.3 Obero-	Fysiker		Man kan kon-	Mänskliga	Kontrollen görs		Stressigt	Ej instruktion,			Man talar

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
ende parameterkontroll			trollera fel patient eller fel plan	faktorn, miss-tag, stress	inte i realiteten			JMFRTP (systemet)		om vilken patient det är och vilken plan man ska jämföra med. Talar om vilket personnummer - tillgängliga planer – väljer plan och trycker jämför.	
5.10 Fysiker bygger bolus om det krävs	Fysiker	Krävs ett 3D-tänk, krävs erfarenhet	Att man glömmer att bygga bolus (dvs. att hela steget inte görs)	Glömska, stress	Ytdosen blir för låg (patienten blir underbehandlad)	En beskrivning från dosplanerare	Stress	krävs erfarenhet	Ja	Onkssk upptäcker detta vid kontroll av behandlingsparametrar (6.2)	Noggrannheten behöver inte vara exakt
5.11 Inmatning av bordsförflyttning i OIS	Fysiker		Att man skriver in fel bordsförflyttning	Felhandling	Patienten kan behandlas i fel position		Stress	Instruktion		Kontroll görs av onkssk, och av fysiker vid första behand-	

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
										ling, positionsverifikation (bilden jämförs med ref. data från dosplaneringssystemet (5.9))	
5.12 Fysiker godkänner dosplan och dosordination	Fysiker										Kommer inte vidare om inte detta är signerat
6. Förbereda för behandling											
6.1 Onkssk får dosplaneringsdokument från fysiker	Onkssk		Att de inte är klara i tid	Stegen före ligger efter i sitt arbete	Stressigt						
6.2 Onkssk kontrollerar dosplan och alla parametrar från behandlingsprotokollet i OIS	Onkssk		Man missar att upptäcka avvikelser, Skriver fel uppgifter om fixation etc.	Felhandling	Avvikande behandling	Kommunikation med fysiker och dosplanerare	Stressigt, (ska normalt göras dagen innan, men ibland görs det när patienten är på plats)	Instruktioner finns – kontrollerar mot OIS. Checklista för att kontrollera rätt parametrar i OIS finns.	Ja	Detta är en barriär	Vanligast att man missar bolus (sker mycket sällan dock).

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
			Rättighet/möjlighet finns att göra ändringar i viktiga parametrar. Risk man kan ta fel behandlingsprotokoll.								
6.3 Onkssk importerar referensdata och förbereder inför positionsverifikation	Onkssk		Kan välja fel patient eller fel plan (samma patient kan ha olika planer med olika Isocenter etc.)	Felhandling	Fel positionering		Stressigt	Instruktion finns XVI (CBCT) eller Theraview (system).	Ja	Kontrollerar med personnummer och plannumret att rätt blir importerat Man upptäcker det när man tar verifikationsbilden.	
6.4 Onkssk informerar patienten om behandlingsplan och gör	Onkssk		Att man inte gör ID-kontroll, eller tar fel i ID-kontroll	Felhandling	Patienten får fel information om sin behandling	Patienten	Stressigt	Instruktion finns	Ja		

Deluppgift	Be- rörda grup- per	Svårig-heter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överläm- ningar, kommuni- kation och samverkan	Arbetsbelast- ning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möj- lighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
ID-kontroll											
7. Genomföra behandling											
7.1 Patienten hämtas in i behandlingsrum och ID-kontroll görs av patienten, mask, vaku- umkuddar, ev. bolus, osv.	Onkssk		Att man inte gör ID-kontroll, eller tar fel i ID-kontroll	Felhandling	Patienten får fel upplägg – fel behandling	Annan Onkssk Patienten	Stressigt	Instruktion finns	Ja	ID-kontroll Fotografi på patientens ansikte (ID-foto) som läggs in i OIS Verifikationsbild	
7.2 Patienten fixeras vid behandlingsbordet och positioneras med hjälp av tatueringarna och laser	Onkssk	Problem om patienten inte är samarbetsvillig, om patienten ändrat kroppsform, tatueringarna borta, patienten har smärta	Ställa in efter fel markeringar, Tar fel fixationsutrustning	Felhandling	Ej optimal behandling	Patienten Onkssk	Stressigt	Instruktion finns, Kontroll av SSD och bordshöjd mot systemet	Ja	Verifikationsbild	
7.2.1 Verifikationsbild tas för att kontrollera att patienten ligger exakt	Onkssk		Kan ta fram fel patientdata	Felhandling	Fel förflyttning, –> fel behandlingsposition	Första gången tillsammans med strålonk, därefter av	Stressigt	Instruktion finns. XVI (CBCT) eller Theraview (system).	Ja	Detta är en barriär	Risk: tar man inte denna bild så kan man missa att justera i sidled. För

Deluppgift	Be- rörda grup- per	Svårig-heter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överläm- ningar, kommuni- kation och samverkan	Arbetsbelast- ning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möj- lighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
rätt						delegerad onkssk					att korrigera detta så sätts fixation fast i bordet.
7.2.2 Korrigerar position efter matchning av verifikationsbild med referensbilder	Onkssk och strålönk	Svårt att se anatomiska strukturer – veta vad man ser	Tagit fram fel patientbild, fel fält	Felhandling	Fel positionerad patient	Strålonk tillgänglig för kontroll av bild vid tveksamheter eller när ingen delegerad onkssk finns	Stressigt	Instruktion finns	Ja	Fältmatchningen (Theraview)	
7.3 Applicerar ev. bolus	Onkssk och fysiker vid första behandling	Att utifrån en 2D-bild placera en 3D volym	Att man glömmer att applicera bolus, eller missar att det ska appliceras. Bolus lossnar/ramlar av efter att det har lagts på.	Felhandling	För låg ytdos	Vid första gången fysiker (ibland) för tolka markeringarna	Stressigt (tidspress)	Markeringar på patienten och bolusmaterialet	Ja	Foto på bolus placering tas vid första behandlingen	
7.4 Applicerar kontrolldosmätning på patientens hud	Onkssk eller fysiker	I vissa fall att placera detektorn rätt	Kan sätta detektorn fel, kan välja fel diod,	Felhandling	Fel mätvärde, För låg dos bakom diod	Fysiker		Instruktion finns	Ja, mäta om vid nästa be-	Detta är en barriär för kontroll av dosberäkningen och	Trubbigt verktyg – inexact – ofta när det avviker är det inget fel

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
								handling	setup		
7.5 Onkssk läser in bordsposition i OIS	Onkssk						Stressigt ibland	OIS Instruktion finns		Detta görs utanför rummet .	
7.6 Onkssk startar och övervakar behandlingen	Onkssk		Patienten kan röra på sig. Tekniken kan fallera. Finns risk att någon blir kvar i rummet		Fel område blir behandlat (dock slår man av om patienten rör sig)	Ljud och bild kommunikation med patienten	Telefon, kollegor etc. kan distrahera.	OIS	Stoppa processen om något är fel	Tekniska, kontroller, visuell övervakning, kvitteringsknapp (när alla är ut trycker onkssk på den, först då kan behandlingen starta)	
7.7 Behandlingen avslutas och patienten hämtas ut	Onkssk										
7.8 Onkssk kontrollerar ev. strålreaktion på patienten	Onkssk		Att man inte kontrollerar och fortsätter behandla utan	Felhandling	Onödigt stor biverkan	Med strålonk			Upp-täcks vid nästa	Hur stor effekten av strålning blir är mycket	

Deluppgift	Berörda grupper	Svårigheter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överlämningar, kommunikation och samverkan	Arbetsbelastning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möjlighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
ten			att ta hänsyn till detta								individuellt och kan inte förutsägas innan behandlingen startas. Därför är denna kontinuerliga kontroll mycket viktig.
8. Avsluta behandling											
8.1 Fysiker och onkssk jämför ordinerad och given behandling	Onkssk och fysiker		Att patienten inte har fått den planerade behandlingen	Bristande information, patienten dyker inte upp	Ej optimal behandling	Tydlig ordination och information mellan strålönk och onkssk.		Instruktioner finns			
8.2 Strålönk har avslutningssamtal med patienten											
8.3 Remissvar skickas till remittenten	Strålönk, remittent										

Deluppgift	Be- rörda grup- per	Svårig-heter i uppgiften	Möjliga fel som kan inträffa			Krav på samordning, överläm- ningar, kommuni- kation och samverkan	Arbetsbelast- ning/Stress, Resurser –> Belastning Hinner man med? Distraction?	Information för uppgiften Instruktioner MMI	Möj- lighet att ändra vid fel Ja/Nej	Finns barriärer?	Kommentar
			Vad kan gå fel?	Bakomliggande orsaker	Konsekvens						
8.4 Fakture- ring											
8.5 All pati- entdata arki- veras	Onkssk, IT- ansva- rig - backup				Att data inte finns tillgänglig vid vidare behandlingar och vid ev. biverkningar, och för fram- tida forskning						

2011:27

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