



Strål  
säkerhets  
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Göran Davidsson

# 2016:19

Nationell mall för riskanalys  
av röntgenprocessen



## **SSM perspektiv**

### **Bakgrund**

SSM arbetar pådrivande och förebyggande för att skydda människor från oönskade effekter av strålning. Ett väl utvecklat och implementerat kvalitetssäkringsprogram är en hörnsten för en säker röntgenverksamhet.

Som ett led i implementeringen av EU:s strålskyddsdirektiv (2013/59/Euratom) arbetar SSM med att utveckla nya föreskrifter. I förslaget till kommande föreskrifter finns bestämmelser om att riskerna inom respektive verksamhet ska analyseras och hanteras.

Under 2014 genomförde SSM projektet "Nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocess" [1]. Det har senare framkommit önskemål om att utveckla arbetet till att även omfatta röntgenverksamhet. I dagsläget utförs riskanalyser endast sporadiskt inom röntgenverksamheten. Riskanalyser upplevs ofta av verksamheterna som mycket tidskrävande och besvärliga att utföra. SSM vill därför ta fram verktyg i form av mallar och exempel att utgå ifrån för att förenkla och möjliggöra genomförandet av systematiska analyser av verksamheternas risker.

### **Syfte**

Syftet med detta projekt är att skapa gynnsammare förutsättningar för verksamhetsutövare inom röntgenverksamhet att genomföra riskanalyser av röntgenprocessen och bidra till att höja patientsäkerheten genom att ge ett stöd i klinikernas kvalitetsarbete. En nationell mall för riskanalys av röntgenprocessen kommer dels öka samsynen i hur risker klassificeras, analyseras och värderas och dels höja kvaliteten i de riskanalyser som genomförs.

### **Resultat**

Rapporten ska ses som en bilaga till "Nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocess" [1] och är inte avsedd att läsas som en självständig rapport.

Rapporten ger exempel på övergripande processbeskrivning ("konventionell röntgen") och detaljerad processbeskrivning ("genomföra undersökning"). Inom projektet har också skalor för klassning och bedömning av konsekvenser, sannolikheter och barriärer tagits fram. I rapporten beskrivs exempel på avvikelser ur olika perspektiv; Patient/Operatör/Medicinskt, Teknik och Organisation.

De exempel som redovisas i rapporten begränsas till patientsäkerhet men samma grundmetod kan användas för analys av personalsäkerhet.

### **Projekt information**

Kontaktperson SSM: Carl Bladh

Referens: SSM2015-3229





Strål  
säkerhets  
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Göran Davidsson  
COWI AB, Göteborg

# 2016:19

## Nationell mall för riskanalys av röntgenprocessen

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

<b>1. Inledning</b> .....	<b>2</b>
1.1. Bakgrund .....	2
1.2. Syfte, mål och avgränsningar .....	2
1.3. Genomförande .....	2
1.4. Läsanvisning .....	3
<b>2. Processkartläggning</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Riskklassning</b> .....	<b>11</b>
3.1. Klassning av konsekvenser .....	11
3.2. Klassning av sannolikheter .....	15
<b>4. Exempel på avvikelser</b> .....	<b>19</b>
<b>5. Referenser</b> .....	<b>27</b>

## Bilaga A Förkortningar

# 1. Inledning

## 1.1. Bakgrund

Under 2014 genomförde SSM projektet "Nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocess"[1]. Syftet med detta projekt var att underlätta genomförande av riskanalyser inom strålbehandling och bidra till att höja kvaliteten i de riskanalyser som genomförs. Förhoppningen var också att tillämpning av en gemensam grundmodell skulle underlätta granskning, benchmarking och fortsatt utveckling av riskanalysarbetet. Arbetet kan ses som en fortsättning på två tidigare projekt [2, 3] som undersökt möjliga metoder för riskanalys inom strålbehandling.

Inom ramen för projektet med en nationell mall utvecklades analysmallar och exempel avseende processbeskrivning, sannolikhets/konsekvensklassning, FMECA-analys och riskvärdering avseende strålbehandlingsverksamhet. Efter att arbetet presenterades framkom önskemål om att utveckla detta arbete till att även omfatta röntgendiagnostik.

## 1.2. Syfte, mål och avgränsningar

Uppdragets syfte är att skapa gynnsammare förutsättningar för verksamhetsutövare inom röntgenverksamhet att genomföra riskanalyser av röntgenprocessen och bidra till att höja patientsäkerheten genom att ge ett stöd i klinikernas kvalitetsarbete.

Arbetet tar utgångspunkt i "Nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocess" [1] och utgör ett komplement till denna innefattande komplettering och anpassning av tabeller, mallar och exempel för röntgenprocessen. Arbetet ska ses som en bilaga till "Nationell mall" och är inte avsett att läsas som en självständig rapport.

Arbetet omfattar undersökningar där joniserande strålning används, dvs konventionella röntgenundersökningar inklusive genomlysning och mammografi, datortomografi samt interventioner.

## 1.3. Genomförande

Arbetet har genomförts i samarbete med en arbetsgrupp som har deltagit i arbetet vid genomförande av en heldags workshop samt avstämnings- och kompletteringsarbete därefter.



Deltagare i arbetsgruppen har varit:

- Pia Grahn (Landstinget Västerbotten)
- Itembu Lannes (Landstinget Stockholm)
- Jonas Granlund (Landstinget Sörmland)
- Anders von Heijne (Landstinget Stockholm)
- Emilia Mihaylova (Landstinget Värmland)
- Monica Kihlström Berg (Landstinget Värmland)

Kontaktperson på SSM har varit Carl Bladh som också deltagit med synpunkter och förslag.

En inventering av tillgängliga arbeten avseende processbeskrivningar och riskanalyser avseende röntgenprocesser genomfördes tillsammans med SSM och arbetsgruppen. Utifrån resultat av inventering bestämdes arbetets omfattning till:

- Processkartläggning
- Riskuppskattning
- Exempel på avvikelser

## 1.4. Läsanvisning

Som nämnt ovan ska detta arbete ses som en bilaga till "Nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocess" [1] och är inte avsett att läsas som en självständig rapport. I "Nationell mall" beskrivs bland annat riskhanteringsprocessen, principer för prioritering av riskanalysarbetet, metod för uppskattning och presentation av risk och genomförande av riskanalys.

I föreliggande arbete redovisas följande:

Tabell 1.1 Innehåll

Kapitel	Innehåll	Motsvarande avsnitt i "Nationell mall" [1]
2. Processkartläggning	Exempel på övergripande processbeskrivning ("konventionell röntgen") och detaljerad processbeskrivning ("Genomföra undersökning").	Kapitel 7
3. Riskuppskattning	Skalor för klassning och bedömning av konsekvenser, sannolikheter och barriärer.	Kapitel 9.2 och delar av 9.3
4. Exempel på avvikelser	Exempel på möjliga avvikelser ur olika perspektiv; <ul style="list-style-type: none"><li>• Patient/Operatör/Medicinskt (P)</li><li>• Teknik (T)</li><li>• Organisation (O)</li></ul>	Bilaga A

## 2. Processkartläggning

Processbeskrivningar är alltid en avvägning avseende vilken detaljnivå som är lämplig. För hög detaljnivå ger ett stort arbete och man riskerar att tappa helhetsbilden. För låg detaljnivå innebär å andra sidan att viktiga moment kan tappas bort.

Den modell som beskrivs här är baserad på Socialstyrelsens handbok [4]. Denna modell har valts eftersom den troligen är ett bekant arbetssätt på klinikerna. Modellen innebär en beskrivning av arbetsuppgifter enligt HTA-modellen ("hierarkisk uppgiftsanalys"). För att ge underlag för en riskanalys behövs det schema som tas fram i denna modell kompletteras med en närmare uppgiftsbeskrivning. HTA-modellen innebär att fokus i arbetet läggs på genomförandet av arbetsuppgifter och därmed blir det ofta så att riskanalysen fokuserar på felhandlingar medan tekniska fel kan tappas bort. För att få med tekniska felmöjligheter bör uppgiftsbeskrivningen även inkludera vilken teknisk utrustning som används.

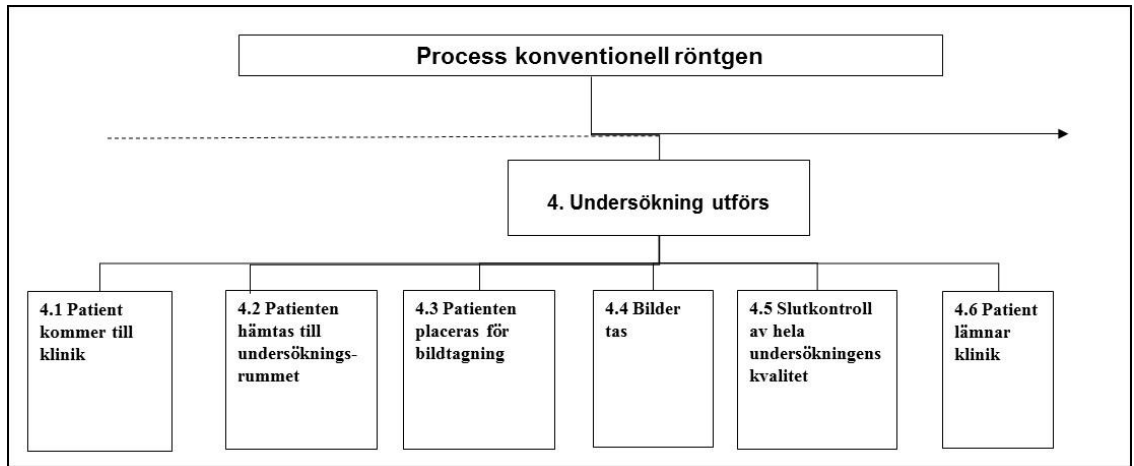
Processbeskrivningen har ett stort värde inte bara för riskanalysen utan också i det övergripande kvalitetssäkringsarbetet. Det är därför värdefullt att, i samband med uppgiftsbeskrivningen, ange de styrande dokument som gäller för uppgiften.

Utgångspunkten i denna rapport är att en övergripande processbeskrivning finns tillgänglig. Den process som används som exempel för processbeskrivning i detta avsnitt är "Konventionell röntgen".

I tabell 2.1 nedan ges i vänstra kolumnen en övergripande processbeskrivning (enbart rubrikerna), i den högra kolumnen har en viss ytterligare uppdelning i delprocesser gjorts. Av dessa delprocesser har nr 4 "Undersökning utförs" valts ut för detaljerad beskrivning. Denna redovisas i figur 2.1 och tabell 2.2.

**Tabell 2.1** Övergripande processbeskrivning för "Konventionell röntgen"

Övergripande processbeskrivning	Indelning i delprocesser
Remiss/Bedömning/Bokning	<b>1. Patienten remitteras</b>
Berättigande	<b>2. Berättigandebedömning utförs av radiolog</b>
Undersökning	<b>3. Patient kallas och bokas</b>
Bild till arkiv	<b>4. Undersökning utförs</b>
Granskning	<b>5. Bildbehandling/Bild skickas till PACS</b>
Svar	<b>6. Granskning (primär- och dubbelgranskning, rond)</b>
	<b>7. Svar skickas till remittent</b>



**Figur 2.1** Grafisk processbeskrivning av "Konventionell röntgen", delprocess 4 "Undersökning utförs".

**Tabell 2.2** Datablad för detaljerad processkartläggning av "Konventionell röntgen", delprocess 4 "Undersökning utförs".

<b>Delprocess/aktivitet</b>	<b>Rutin Instruktion</b>	<b>Utförare</b>	<b>Övriga berörda</b>	<b>Teknisk utrustning</b>	<b>Data och informationsöverföring</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Övrigt</b>
Kortfattad beskrivning av delprocess/aktivitet	Här hänvisas till gällande styrande dokument. Detta kan vara metodbeskrivningar, rutiner, instruktioner mm.	Vem eller vilka utför aktuell delprocess/aktivitet.	Andra personer eller organisationer som påverkar eller påverkas av aktuell delprocess/aktivitet	Vilken teknisk utrustning används – hårdvara, mjukvara.	Beskriv information som utgör in- och/eller utdata för aktuell delprocess/aktivitet.	Här beskrivs den eller de kontroller som utförs i direkt samband med aktuell delprocess/aktivitet.	Särskilda faktorer att beakta. Övriga kommentarer.
<b>4.1 Patient kommer till klinik</b> Patient anmäls och registreras. ID kontroll utförs.  Remissen ankomstregistreras och går vidare i flödet.  Patient hänvisas till visst väntrum.	Instruktion X.x.	Receptionspersonal.  Registrering kan ske direkt på undersökningsrummet. Utförs då av undersköterska (usk) eller sjuksköterska (ssk).	Patient och eventuellt medföljande (närstående eller annan personal som medföljer patienten).	RIS.	Remiss uppdateras i RIS.	ID kontroll av patienten.	

Delprocess/aktivitet	Rutin Instruktion	Utförare	Övriga berörda	Teknisk utrustning	Data och informationsöverföring	Kontroll	Övrigt
<p><b>4.2 Patienten hämtas till undersökningsrummet</b>  Röntgensjuksköterska (rsk) genomför ID-kontroll mot remiss genom att fråga patienten om personnummer eller kontrollera ID-handling om patienten ej är kommunicerbar.</p> <p>Rsk kontrollerar graviditet (frågar patient).  Frågor kring patientens skada ställs och jämförs med remiss och övrig RIS information.</p>	Instruktion X.x.	Rsk samt eventuellt usk.	Annan rsk. Patient och eventuellt medföljande.	RIS Röntgenutrustning.	Information överförs från RIS till modalitet/utrustning.  Information kan registreras manuellt vid akuta fall eller om systemet inte fungerar.  Graviditetsfråga dokumenteras i RIS.	ID kontroll av patient.  Kontroll av att rätt patient är aktiv på modalitet.  Kontroll mot remiss och övrig information.	

Delprocess/aktivitet	Rutin Instruktion	Utförare	Övriga berörda	Teknisk utrustning	Data och informationsöverföring	Kontroll	Övrigt
<p><b>4.3 Patienten placeras för bildtagning</b> Rssk väljer metod enligt remiss.  Rssk väljer optimala inställningar på maskin efter patientens förutsättningar.  Rssk placerar patienten enligt metod för att ta bilder.  Kompressionsanordning används om tillämpligt och så även gonadskydd.  Samtliga avvikelser från metod dokumenteras i RIS.  Sidomärkning görs.</p>	Metodbok X.x.	Rssk.	Annan rssk. Patient och eventuell medföljande.	<p>Kompressionsanordning, gonadskydd.  Röntgenutrustning.  Kringutrustning (lift, mm).</p>	<p>Information från remiss, metodbok, mm används för att göra metodinställningar på maskin.  Användning av kompression och gonadskydd dokumenteras i RIS.</p>	Egenkontroll av utrustningens exponeringsinställningar och geometri.	Kan vara nödvändigt att frågå metodbeskrivningar på grund av patientrelaterade faktorer.

<b>Delprocess/aktivitet</b>	<b>Rutin Instruktion</b>	<b>Utförare</b>	<b>Övriga berörda</b>	<b>Teknisk utrustning</b>	<b>Data och informationsöverföring</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Övrigt</b>
<b>4.4 Bilder tas</b> Bilder tas av rssk enligt metod. Patienten anvisas till väntrum.	Instruktion X.x.	Rssk.	Annan rssk. Patient och eventuellt medföljande (medföljande endast om behov finns).	Röntgenutrustningen.	Intern informationshantering i röntgen-systemet (röntgenapparatens bildbehandling).  Informationsöverföring från röntgenutrustning till PACS.	Manuell kvalitetskontroll sker mellan varje bild.	
<b>4.5 Slutkontroll av hela undersökningens kvalitet</b> När kontroll av bilderna gjorts skickas patienten vidare eller får komma tillbaka för komplettering. Kvittens i RIS att bilder är klara.	Instruktion X.x/ Erfarenhetsbaserat.	Rssk.	Rssk samt eventuellt sektionsledare eller radiolog vid osäkerheter.	Röntgenutrustningen.  PACS/QA station.	Informationsöverföring från röntgenutrustning till PACS.  Eventuellt informationsöverföring mellan rssk och rådgivande personal.	Aktiviteten är en kontroll i sig.	

<b>Delprocess/aktivitet</b>	<b>Rutin Instruktion</b>	<b>Utförare</b>	<b>Övriga berörda</b>	<b>Teknisk utrustning</b>	<b>Data och informationsöverföring</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Övrigt</b>
<b>4.6 Patient lämnar klinik</b> Information till patient och/eller medföljande att bilderna är kvalitetsmässigt klara.	Instruktion saknas.	Rssk.	Patient och eventuellt medföljande.	-	Informationsöverföring mellan rssk och patient.	-	På vissa avdelningar lämnar patienten inte avdelningen förrän primärgranskning har skett. Det kan komma frågor från patienten som behöver besvaras för att patienten ska känna sig trygg.



## 3. Riskklassning

### 3.1. Klassning av konsekvenser

#### **Inledning – oönskade konsekvenser inom röntgendiagnostik**

Inom röntgendiagnostiken görs konventionella röntgenundersökningar inklusive genomlysning och mammografi, datortomografi samt, interventioner. Oönskade konsekvenser relaterade till strålning som kan uppstå vid dessa undersökningar och interventioner består av:

- Stokastiska effekter som består av sena skador i form av strålningsinducerad cancer.
- Deterministiska effekter som kan bestå av akuta strålskador i form av hudrodnader, håravfall och svårläkta sår.

För stokastiska effekter finns inget tröskelvärde, risken för strålningsinducerad cancer ökar linjärt med stråldosen.

Onödigt dosbidrag kan bland annat orsakas av oberättigade undersökningar, otillräcklig optimering, att fel kroppsdel undersöks eller att undersökningens kvalitet brister och att undersökningen därmed får göras om.

Deterministiska effekter inträffar aldrig under visst tröskelvärde. Över detta tröskelvärde drabbas alla, allvarligheten ökar med ökande stråldos. Risk för deterministiska effekter är störst vid röntgenvägleda interventioner där skador kan uppkomma på grund av otillräcklig optimering och att genomlysning sker under för lång tid över samma ställe.

Den föreslagna konsekvensklassningen syftar till att hantera såväl stokastiska som deterministiska effekter. Dessutom kan oönskade konsekvenser uppstå till följd av försenad eller felaktig diagnos.

De konsekvenser som kan uppstå i samband med avvikelser under röntgendiagnostik är beroende av ett antal parametrar, bland annat:

- **STRÅLDOS:** Vilken avvikelse uppstår avseende levererad dos? Detta inkluderar även frågor som; Är undersökningen berättigad? Undersöks rätt patient och rätt kroppsdel? Oavsiktlig bestrålning av foster, m fl.
- **ANTAL TILLFÄLLEN:** Inträffar felet vid enstaka tillfälle eller vid flera tillfällen för samma patient?
- **ANTAL PATIENTER:** Påverkas en enskild patient eller påverkas flera patienter?
- **FÖRSENAD ELLER FELAKTIG DIAGNOS:** Vilken grad av försening/avvikelse uppkommer?

Avsikten med den valda klassningen har varit att i möjligaste mån återspegla relevanta parametrar. Som utgångspunkt används Socialstyrelsens modell [4] där konsekvenser indelas i fyra klasser av varierande allvarlighet.

**Tabell 3.1** Klassning av konsekvenser i allvarlighetsklasser enligt [4]

Allvarlighets-klass (A)	Beteckning
4	Katastrofal
3	Betydande
2	Måttlig
1	Mindre

För att dessa allvarlighetsklasser ska kunna användas praktiskt och med en gemensam uppfattning om deras betydelse redovisas i tabell 3.2 Socialstyrelsens kvalitativa beskrivning samt en kvalitativ beskrivning ur ett röntgenundersökningsperspektiv. Vidare redovisas ett antal exempel på avvikelser. Avsikten är att det utifrån dessa beskrivningar och exempel ska vara möjligt att klassa alla typer av konsekvenser som kan uppstå.

Syftet med den föreslagna klassningen har varit att den ska utgöra ett praktiskt stöd i samband med riskanalys och verksamhetsutveckling av röntgenverksamhet. Syftet är inte att risker inom röntgenverksamheten ska kunna jämföras med risker inom andra discipliner inom sjukvården.

För att klassningen ska vara praktiskt användbar är det viktigt att hela konsekvensskalan utnyttjas. Detta innebär att den föreslagna klassningen av konsekvenser i viss utsträckning skiljer sig från Socialstyrelsens beskrivning och att resultat av riskanalyser utförda enligt denna mall varken kan eller ska jämföras med andra riskanalyser utförda med Socialstyrelsens klassningsskala. **Detta är viktigt att notera!**

Tabell 3.2 Allvarighetsklasser (A) – kvalitativ beskrivning och exempel på avvikelser

Allvarighetsklass (A)	Kvalitativ beskrivning av konsekvens enligt Socialstyrelsen [4]	Kvalitativ beskrivning av konsekvens inom röntgenundersökning	Exempel från röntgenundersökning
4	<p><u>Katastrofal</u> Dödsfall/självmoord.</p> <p>Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk).</p>	<p>Påverkan på enstaka patient som leder till dödsfall eller allvarig medicinskt bestående effekt.</p> <p>För hög stråldos för flera patienter som ger medicinskt bestående effekt.</p>	<p>Fördröjd/felaktig/utebliven diagnos leder till fördröjd upptäckt av cancer som då inte längre är behandlingsbar, leder till dödsfall eller bestående funktionsnedsättning för enstaka patient.</p> <p>Fördröjd/felaktig/utebliven diagnos som leder till medicinskt bestående effekt för flera patienter.</p> <p>Hudskada för flera patienter på grund av för hög stråldos.</p> <p>Anafylaktisk chock av kontrastmedel, detta kan potentiellt vara dödligt för patient.</p> <p>I samband med kontrastinjektion injiceras luft istället för kontrastvätska.</p> <p>Kräftig blödning inträffar i samband med biopsi.</p>
3	<p><u>Betydande</u></p> <p>Bestående måttlig funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk).</p> <p>Förändrad vårdperiod för tre eller fler patienter.</p> <p>Förhöjd vårdnivå för tre eller fler patienter.</p>	<p>För hög stråldos för enstaka patient som ger medicinskt bestående effekt.</p> <p>För hög stråldos för flera patienter utan påvisbara effekter för drabbade patienter.</p>	<p>Informationsöverföring/hantering innebär att information förändras för enstaka patient eller för flera patienter, leder till behandling på fel underlag.</p> <p>Hudskada för enskild patient på grund av för hög stråldos.</p> <p>Fördröjd/felaktig/utebliven diagnos som leder till medicinskt bestående effekt för enstaka patient.</p> <p>Sidoförväxling leder till operation på fel sida med bestående skada för enskild patient.</p> <p>Stråldosnivåer felaktiga, ger två gånger för hög dos mot förväntad nivå och påverkar många patienter. Exempel på orsak kan vara att man glömt sätta in, eller satt in felaktigt filter, för stor kollimering eller felaktig kalibrering.</p>

Allvarighetsklass (A)	Kvalitativ beskrivning av konsekvens enligt Socialstyrelsen [4]	Kvalitativ beskrivning av konsekvens inom röntgenundersökning	Exempel från röntgenundersökning
2	<p><u>Måttlig</u></p> <p>Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiological, intellektuell eller psykologisk).</p> <p>Förlängd vårdperiod för en eller två patienter.</p> <p>Förhöjd vårdnivå för en eller två patienter.</p>	<p>För hög stråldos för enstaka patient utan bestående effekt.</p> <p>Ej optimalt genomförd röntgenprocess, medicinsk påverkan på flera patienter möjlig.</p>	<p>Sidoförväxlingar, Märker patient på fel sida.</p> <p>Undersöker fel patient.</p> <p>Onödigt stor undersökning i remiss.</p> <p>Informationsöverföring/hantering innebär att information faller bort för enstaka patient, undersökning får göras om.</p> <p>Oavsiktlig bestrålning av foster.</p> <p>Fördröjd/felaktig/utebliven diagnos leder till försenad behandling, ej bestående effekt.</p> <p>Övergående njurpåverkan på grund av kontrastmedel.</p> <p>Fall från röntgenbord.</p> <p>Klämskador mot gantry.</p>
1	<p><u>Mindre</u></p> <p>Obehag eller obetydlig skada.</p>	<p>Visst besvär, icke kritisk försening av behandling, ingen medicinsk påverkan på patient.</p>	<p>Patient "trängs undan" i kön, får längre väntetid.</p> <p>Patient måste bokas om på grund av psykologiska effekter.</p> <p>Remissinformation dålig, måste diskuteras.</p>

## 3.2. Klassning av sannolikheter

### Definition av sannolikhetsklasser

Även för sannolikhetsklassning tas utgångspunkt i Socialstyrelsens modell [4]. Detta innebär fyra sannolikhetsklasser med beteckning enligt tabell 3.3 nedan. Däremot skiljer sig den kvantitativa definitionen (tabell 3.4) mot Socialstyrelsens definition - *detta är viktigt att notera!*

**Tabell 3.3** Klassning av sannolikhet enligt [4]

Sannolikhetsklass (S)	Beteckning
4	Mycket stor
3	Stor
2	Liten
1	Mycket liten

I tabell 3.4 återfinns dessa fyra sannolikhetsklasser tillsammans med en kvalitativ beskrivning avseende riskanalys för röntgenundersökning samt ett kvantitativt mått. Det kvantitativa måttet har uttryckts dels som "per undersökning" och dels som "per tidsenhet".

Utgångspunkten vid val av sannolikhetsklasser har varit att dessa ska uttryckas med variabeln "per undersökning". Detta gör det möjligt att variera sannolikhetsklassningen beroende på verksamhetens omfattning. Ett problem som annars uppstår är att "ovanliga" undersökningsmetoder eller små verksamheter per definition kommer att framstå som "säkra" beroende på litet antal undersökningar/patienter.

För att göra det enklare att relatera till dessa sannolikhetsklasser har även en kolumn med variabeln "per tidsenhet" inkluderats. Vid omräkningen har antagits en verksamhet som omfattar 100 000 undersökningar per år. Det ska noteras att de sannolikhetsbedömningar som i realiteten kan göras är tämligen grova och att det därmed inte är meningsfullt att korrigera för mindre avvikelser från detta tal. Syftet är att möjliggöra korrigeringar för stora skillnader i antal undersökningar (en eller flera tiopotenser).

Sannolikhetsklasserna har angivits som riktvärden istället för som intervall. Detta innebär att den klass som anses mest representativ ska väljas.

**Tabell 3.4** Definition av sannolikhetsklasser (S)

Sannolikhetsklass (S).	Kvalitativ beskrivning enligt Socialstyrelsen.	Kvalitativ beskrivning avseende riskanalys för röntgenundersökning. <u>Avser händelse med angiven konsekvens.</u>	Kvantitativt mått per år baserat på 100 000 undersökningar per år <u>(mest representativ klass väljs).</u>	Kvantitativt mått per undersökning ( <u>mest representativ klass väljs</u> ).
4	Mycket stor	Händelsen inträffar ofta.	1/dag - vecka	10 <sup>-3</sup> per behandlingsomgång 1/1000
3	Stor	Händelsen inträffar, flera kända fall.	1/månad	10 <sup>-4</sup> per behandlingsomgång 1/10 000
2	Liten	Händelsen är ovanlig men har inträffat.	1/år	10 <sup>-5</sup> per behandlingsomgång 1/100 000
1	Mycket liten	Händelsen är mycket ovanlig, men möjligheten kan inte uteslutas.	1/10 år	10 <sup>-6</sup> per behandlingsomgång 1/ 1000 000

## Beräkning av sannolikhetsklass med hänsyn till barriärers effektivitet

Sannolikhetsbegreppet i denna modell omfattar även effekten av barriärer. Detta innebär att den sannolikhetsklass som ska anges är den som motsvarar att avvikelsen inträffar och resulterar i angiven konsekvens. Denna skattning kan ibland göras direkt men det kan ibland vara en fördel att dela upp bedömningen i två delar:

- Frekvens varmed avvikelsen antas inträffa.
- Sannolikhet att avvikelsen inte fångas upp av barriärer utan resulterar i angiven konsekvens för patient(er).

Exempel:

- Frekvensen för en viss typ av avvikelse uppskattas till 10 gånger/år (Sannolikhetsklass 3, Stor).
- Sannolikheten för att avvikelsen inte upptäcks i senare kontroller bedöms till 0,01 (Hög sannolikhet för upptäckt enligt tabell 3.5 nedan).
- Detta ger en samlad sannolikhet för att en inledande avvikelse inträffar och att felet inte fångas upp av barriärer av 1 gång på 10 år, dvs. reduktion av sannolikhetsklassen i två steg, från klass 3 till klass 1 (Mycket liten).

Som stöd vid bedömning av barriärers säkerhet redovisas i tabell 3.5 fyra klasser av "barriärsäkerhet" tillsammans med några exempel.

**Tabell 3.5** Bedömning av barriärer

Kvalitativ beskrivning av barriär – sannolikhet att barriär fungerar dvs. förhindrar att angiven konsekvens uppstår	Sannolikhet att barriär felar, dvs. förhindrar <u>ej</u> att angiven konsekvens uppstår	Reduktion av sannolikhetsklass	Exempel
<p><b>Låg sannolikhet</b></p> <p>Låg grad av synlighet.</p> <p>Inget steg kvar i processen.</p> <p>Ingen barriär eller enstaka barriär som bedöms som svag.</p>	1	Ingen	<p>Manuell kontroll av patientens lokalisering vid CT-undersökning.</p> <p>Visuell kvalitetskontroll av otillräcklig bildkvalitet.</p>
<p><b>Ganska sannolik</b></p> <p>God synlighet i minst ett steg av processen.</p> <p>Minst en barriär.</p>	0,1	Ett steg	<p>Kontroll av patientidentitet när remittent skrivit in fel patient.</p> <p>Kontroll av graviditet.</p>
<p><b>Hög sannolikhet</b></p> <p>God synlighet i minst två steg av processen.</p> <p>Minst två barriärer.</p>	0,01	Två steg	<p>Två oberoende manuella kontroller under goda förutsättningar.</p> <p>Teknisk barriär av god kvalitet.</p>
<p><b>Mycket hög sannolikhet</b></p> <p>Hög grad av synlighet i flera steg.</p> <p>Flera barriärer.</p>	0,001	Tre steg	<p>Kontroll av patient ID i tre olika steg av tre olika personer.</p>



## 4. Exempel på avvikelser

I tabell 4.1 – 4.3 nedan ges ett antal exempel på avvikelser som kan vara relevanta att beakta i analysarbetet. **Tabellerna ska inte betraktas som kompletta checklistor utan enbart ses som exempel. Även angivna exempel på fel/orsaker ska enbart ses som just exempel och inte en komplett förteckning.**

Exempelförteckningen är indelad i tre områden med en viss överlappning:

- Tabell 4.1 Patient/Operatörs/Medicinskt – perspektiv (P)
- Tabell 4.2 Teknikperspektiv (T)
- Tabell 4.3 Organisationsperspektiv (O)

Denna uppdelning är, liksom delar av innehållet i tabell 4.3, baserad på ASN [5]. Avsikten med detta är inte att riskanalysen ska delas upp i dessa tre områden. Alla områdena kan vara aktuella som avvikelser, eller orsaker till avvikelser, när en riskanalys av en behandlings-, stöd- eller ledningsprocess genomförs. Särskilt kan naturligtvis avvikelser upptagna under området "organisationsperspektiv" vara aktuella som orsaker till avvikelser i många olika sammanhang.

**Tabell 4.1.** Exempel på avvikelser - Patient/Operatörs/Medicinskt - perspektiv

Patient/Operatörs/Medicinskt - perspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
	<i>1. Patienten remitteras</i>	
P1	Fel i patientidentifiering. Remiss på fel person	Sammanblandning av namn/personnummer Kommunikationsproblem Data i flera olika system
P2	Felaktig remiss	Bristande erfarenhet/kompetens hos remittent Avsaknad av riktlinjer för remittering till radiologisk undersökning Tidsbrist
P3	Viktig patientinformation missas, förs inte in eller tappas bort	Information avseende tidigare behandlingar, pacemaker, mm. beaktas inte eller faller bort i hanteringen
P4	Onödigt stor undersökning i remiss	Osäkerhet/bristande erfarenhet hos remittent
P5	Onödig undersökning	Dubbla remisser på samma undersökning/problem Remiss skrivs utan att relevant specialistkunskap konsulterats Remiss justeras ej efter att förändringar i planerade behandlingar genomförts Remiss felaktig Ej kompletta svar från tidigare röntgenundersökning innebär att ny remiss på samma undersökning skrivs Remittent missar tagna bilder och begär ny undersökning av samma område Samma undersökning görs på olika kliniker/lab Bilder felmärkta, syns ej i systemet och tas om Remiss återtagen eller makulerad, ej kommunicerat
P6	Remiss försvinner	Bugg i remisshanteringssystem
	<i>2. Berättigandebedömning utförs av radiolog</i>	
P7	Onödig (onödigt stor) undersökning bokas	Onödigt stor undersökning i remiss, ifrågasätts inte vid berättigandebedömning Kan finnas negativa erfarenheter av att reducera undersökningar "Tröstundersökning" godkänns
P8	Berättigad undersökning nekass	För lite information i remissen/remissen svårtolkad Fel / otillräcklig kompetens vid bedömning
P9	Fel undersökning bokas	Fel / otillräcklig kompetens vid bedömning
	<i>3. Patient kallas och bokas</i>	
P10	Fel patient kallas	Sammanblandning av namn/personnummer Kommunikationsproblem Data i flera olika system
P11	Patient kallas ej (i tid)	Felprioriterad remiss Ej bokning utifrån prioritet Patient "trängs undan" i kön, får längre väntetid Bristande resurser Remiss/kallelse förkommer
P12	Patient kallas för tidigt	Misstag, t ex felaktigt datum/tid på kallelsen
	<i>4. Undersökning utförs</i>	
P13	Patienten uteblir	Sen kallelse Patient bokad på annan mottagning än förväntat

Patient/Operatörs/Medicinskt - perspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
P14	Undersöker fel patient.	Sammanblandning av namn/personnummer Kommunikationsproblem Data i flera olika system Remiss skriven på fel person Tekniska problem i RIS/PACS Patient-id kontrolleras ej vid röntgen för att man litar på medföljande personal Patient kommer till röntgen med fel id-band
P15	Undersökning görs på fel underlag	Fel i informationsöverföring Läser ej tidigare journaler innan undersökning Undersökning genomförs på remiss som är avsedd för ett senare tillfälle
P16	Undersökning försenas	Remissinformation dålig, måste diskuteras Patienten ej förberedd i tid från avd eller annat sjukhus/mottagning Patient felaktigt förberedd från annan avd (diabetes mediciner, piercingar, ej druckit vatten, mm) Patient glöms bort
P17	Fel sida undersöks	Fel sida begärd i remissen
P18	Fel område undersöks	Fel undersökning beställd För lite information i remissen/remissen svårtolkad Missar information i remiss Patient flyttar sig
P19	Oavsiktlig bestrålning av foster	Patient vet ej om graviditet Patient vill ej upplysa personal om graviditet på grund av medföljande eller annan anledning Patient tillfrågas ej
P20	Onödig strålning För hög strålning	Metodbok felaktig Metodbok följs ej Fel protokoll används Handhavandefel Olika funktion på olika utrustningar, risk för sammanblandning av reglage kan leda till oavsiktlig strålning Patient kan ej/vill ej samarbeta Oklara rutiner Gonadskydd glöms bort Dosautomatik kopplas ur Bilder skickas ej till PACS, raderas från röntgenutrustning och måste göras om
P21	Suboptimal bildkvalitet, kan leda till att undersökning måste göras om	Tekniskt fel Felaktigt handhavande Barn i föräldrars knä Fel kontrast, ingen kontrast, PVK fungerar inte Tidigare ändrade inställningar kontrolleras ej
P22	Mekaniska skador på patient	Fall från röntgenbord Klämskador mot gantry på grund av ouppmärksamhet av personal
P23	Anafylaktisk chock av kontrastmedel	Tidigare reaktion inte dokumenterad Patienten inte kommunicerbar Andra uttalade allergier inte uppmärksammade
P24	I samband med intervention injiceras luft istället för kontrastvätska	Ingen kontroll av att slangen spolats igenom; ingen droppe framme när slangen kopplades till infart eller kateter

Patient/Operatörs/Medicinskt - perspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
P25	Blödning inträffar i samband med biopsi	Aktuella blödningsprover saknas Behandling med blodförtunnande läkemedel
P26	Njurpåverkan på grund av kontrastmedel	Riskfaktorer utöver nedsatt njurfunktion har inte beaktats (t.ex. diabetes, hjärtsvikt)
	<i>5. Bildbehandling/Bild skickas till PACS</i>	
P27	Information faller bort/är ej tillgänglig	Icke kompatibla mjukvaror Information från undersökning kan ej brännas på CD
P28	Information tidsfördröjs	Fel/brister i nätverk
	<i>6. Granskning (primär- och dubbelgranskning, rond)</i>	
P29	Fördröjd/felaktig/utebliven diagnos Fördröjd/felaktig/utebliven remiss avseende fortsatt undersökning	Suboptimal bildkvalitet Perceptionsmiss Tidsbrist Saknar läkare med specialistkompetens Missar att bedöma enstaka bilder av totala antalet Sidoförväxlingar, märker patient på fel sida
	<i>7. Svar skickas till remittent</i>	
P30	Svar skickas ej Svar försenas	Bristande integration mellan RIS och elektronisk journal Andra fel i IT-systemet Radiolog missar att signera svar (går ej iväg utan signering) Vid akutremiss – "Akut" ej i kryssat Fördröjd signering av utlåtande på grund av semester/sjukdom

Tabell 4.2. Exempel på avvikelser – Teknikperspektiv

Teknikperspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
	<b>RIS</b>	
T1	Information faller bort/är ej tillgänglig	Icke kompatibla mjukvaror Tekniskt fel
T2	Information tidsfördröjs	
	<b>PACS</b>	
T3	Fel i överföring	Icke kompatibla mjukvaror Bildbehandling adderas pga kommunikationsproblem mellan PACS och Modalitet
T4	Information faller bort	Icke kompatibla mjukvaror Tekniskt fel
	<b>Journalssystem</b>	
T5	Kommunikationsfel mellan RIS och journalssystem	Icke kompatibla mjukvaror
T6	Information faller bort	Icke kompatibla mjukvaror Tekniskt fel
	<b>Kringutrustning, t ex</b>	
	<b>*trycksprutor</b>	
T7	Felkopplade droppslangar	Stress, ovana/okunskap
T8	Felkalibrerade	Stress, ovana/okunskap, felaktigt utförd service
	<b>*kompressionsutrustning</b>	
T9	Kan inte användas	Inte användarvänlig utrustning Passar ej till patient
	<b>*liftar</b>	
T10	Kan inte användas/används ej	Viktbegränsningar Inte användarvänliga, arbetar manuellt istället
T11	Havererar/lossar	Bristande skötsel, bristande handhavande
	<b>*CO2 pump</b>	
T12	För högt/lågt tryck/flöde	Felfunktion
	<b>*strålskyddsförkläden för medföljande</b>	
T13	Ger ej avsett skydd, kan ej användas	Trasiga på grund av felaktig förvaring, slitage
	<b>* kontrastvätska</b>	
T14	Felaktig kontrast-koncentration/mängd	Oklar ordination/metod Fel ordination, fel mängd inställd Extravasering
	<b>Modalitet/Utrustning</b>	
T15	Felaktig stråldos levereras	Felaktiga filter insatt i röret Felaktig kollimering Felaktiga exponeringsparametrar Felaktig dosautomatik Detektor felvänd Raster upp och ner Felaktig kalibrering Felaktiga inställningar Styrboxen till väggdetektorn felkonfigurerad efter underhåll Annat tekniskt fel Konfiguration återställs ej efter test av olika dosmoduleringsstyrkor Potten och röntgenrör ej synkroniserade

<b>Teknikperspektiv</b>		
<b>Ref</b>	<b>Rubrik/Avvikelse</b>	<b>Exempel på möjliga fel och/eller orsaker</b>
T16	Mekaniska fel	Felcentrering detektor och rör Trasiga raster används Finfokus ur funktion
T17	Mjukvarufel	Mjukvara klarar inte av att hantera stora mängder data, data försvinner Överfullt minne Bilder försvinner
T18	Annat	Batterifel

Tabell 4.3. Exempel på avvikelser – Organisationsperspektiv

Organisationsperspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
	<i>Resurser/rutiner/ arbetsförhållanden</i>	
O1	Arbetsbelastning för hög	Ledningen ser inte den verkliga situationen, vidtar inte nödvändiga åtgärder Bristande organisation inom behandling, underhåll, mm Resursbehov till följd av ny personal eller ny teknik beaktas ej. Frånvarande personal ersätts ej
O2	Tillfällig brist på enskilda personalkategorier	Radiolog, röntgensjuksköterska, sjukhusfysiker eller sjukhusingenjör med erforderlig kompetens saknas på grund av sjukdom, ledighet, mm Inte tillräckligt robust organisation för att hantera normala störningar
O3	Bristande kommunikation	"Vi och dem – tänkande" Bristande samarbete Dåligt arbetsklimat
O4	Bristande uppmärksamhet under arbetet	Inte möjlighet att arbeta ostört och koncentrerat Vanligt med avbrott för ovidkommande frågor eller andra störningar
O5	Oklara ansvarsförhållanden	Oklara roller avseende granskning och godkännanden eller andra arbetsuppgifter
O6	Rutiner/instruktioner avseende behandling, maskinkontroller, mm. brister eller är inte harmoniserade inom samma avdelning	Bristande kontroll eller bruk av styrande dokument Bristande organisation
	<i>Kontroller</i>	
O7	Bristande egenkontroll	Tidsbrist. Avsaknad av rutiner eller hjälpmedel (checklistor, mm.)
O8	Bristande granskning/kontroll av kritiska parametrar	Ingen kontroll av viktiga parametrar på grund av tids- eller resursbrist Kontroller ej oberoende i tillräcklig grad på grund av sammanblandning av uppgifter/ansvar Kontroller utförs av personal med bristande erfarenhet/kompetens
	<i>Dokumenthantering</i>	
O9	Bristande arkivering av patientuppgifter avseende historik, mm	Arkiveringsrutiner brister på grund av tidsbrist, dåliga rutiner, organisationsbrister
O10	Viktig information, viktiga dokument faller bort under processen	Information faller bort på grund av arkiveringsbrister, otillräcklig styrning av processer, otillräcklig kunskap om processer, oklara ansvarsförhållanden, oklara dokumenthanteringsrutiner Befintliga rutiner är ineffektiva eller komplicerade och efterlevs därför ej i praktiken
	<i>Uppföljning/ erfarenhetsåterföring</i>	
O11	Oväntade bieffekter (akuta eller fördröjda) av undersökning/behandling upptäcks ej eller beaktas ej	Uppföljningskontroller genomförs ej Patienten ges inte möjlighet att föra fram upplevda problem, lyssnas inte till Personal reagerar inte på patientens symptom
O12	Otillräcklig utvärdering av resultat	Uppföljning genomförs ej eller beaktas ej
O13	Bristande erfarenhetsåterföring	Ingen eller bristande uppföljning/åtgärdande av rapporterade avvikelser
	<i>Ändringshantering</i>	
O14	Bristande hantering av parameterändringar under undersökningsprocessen	Ändringar införs i olika skeden av processen utan tillräckligt styrning/kontroll

Organisationsperspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
O15	Bristande hantering av ändringar avseende teknik, organisation, arbetsmetoder	Ingen rutin för ändringshantering Tekniska eller organisatoriska ändringar införs utan att erforderlig riskbedömning och/eller erforderliga kontroller görs Otillräcklig eller för sen information till berörd personal eller andra intressenter avseende ändringar Otillräcklig utbildning avseende ändringar Otillräcklig uppföljning av ändringar
	<i>Kompetens</i>	
O16	Bristande introduktion av nyanställda	Ingen eller bristande utbildningsplan Otillräckliga resurser för introduktion i ny teknik eller nya rutiner
O17	Bristande utbildning, kompetens – allmänt	Tidsbrist Inget eller bristande kompetensprogram Utbildningar ställs in eller senareläggs utan vidare åtgärd
O18	Bristande utbildning, kompetens avseende viss teknik eller viss utrustning	Oklara utbildnings- eller kompetenskrav Otillräcklig efterlevnad av de krav som finns på grund av resursbrist
O19	Arbetsuppgifter utförs utan erforderlig kompetens och/eller delegering	Oklara rutiner Bristande efterlevnad av rutiner



## 5. Referenser

1. Davidsson G, Nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocess, SSM, Rapportnummer: 2015:02 ISSN:2000-0456
2. Arvidsson M, Riskanalyser inom extern strålbehandling, SSM, Rapportnummer: 2011:27 ISSN:2000-0456
3. Davidsson G, Riskanalyser av strålbehandlingsprocessen med inriktning mot teknisk kvalitetssäkring, SSM, Rapportnummer: 2013:15 ISSN:2000-0456
4. Riskanalys & Händelseanalys Handbok för patientsäkerhetsarbete, Socialstyrelsen
5. ASN. Guide de l'ASN n°4: Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. (Guide to risk-self assessment in external beam radiotherapy)

## Bilaga A Förkortningar

Förkortningar som används i detta dokument redovisas i tabell A1 nedan. För en förklaring av allmänna begrepp inom riskanalys hänvisas till "Nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocess" [1].

**Tabell A1.** Förkortningar

ASN	Autorité de Sureté Nucléaire (French regulatory authority for nuclear and radiation safety)
CT-undersökning	Datortomografi (CT computed tomography)
FMECA	Felmod, effekt och kritikalitetsanalys (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis)
HTA	Hierarkisk uppgiftsanalys (Hierarchical Task Analysis)
PACS	Picture Archiving and Communication System
PVK	Perifer venkateter
RIS	Radiology Information System





2016:19

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 300 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](mailto:registrator@ssm.se)  
Web: [stralsakerhetsmyndigheten.se](http://stralsakerhetsmyndigheten.se)