



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Göran Davidsson

Forskning

2015:02

Nationell mall för riskanalys
av strålbehandlingsprocess

SSM perspektiv

Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten arbetar pådrivande och förebyggande för att skydda människor från oönskade effekter av strålning. Ett väl utvecklat och implementerat kvalitetssäkringsprogram är en hörnsten för säker strålbehandling. Med hjälp av riskanalyser, som identifierar svagheter i system och processer, är det möjligt att utforma lämpliga kontroller.

Strålsäkerhetsmyndigheten kommer i kommande föreskrifter ställa krav på genomförande av riskanalyser. Detta är ett led i implementeringen av EU-direktivet (2013/59 Euratom).

Två projekt som undersökt möjliga metoder för riskanalys inom strålbehandling genomfördes av Strålsäkerhetsmyndigheten under 2011-2012. De sjukhusen som deltog i dessa projekt har uttryckt sig positivt om nyttan av att genomföra riskanalyser som ett stöd i utvecklingen av kvalitetsarbetet. En invändning som framförts från sjukhusen är emellertid att genomförande av riskanalyser är tidkrävande och att de resurser som krävs för att genomföra arbetet inte finns tillgängliga.

Syfte

Syftet med detta projekt är att underlätta genomförande av riskanalyser inom strålbehandling och bidra till att höja kvaliteten i de riskanalyser som genomförs. Projektet ska höja patientsäkerheten genom att ge ett stöd i klinikernas kvalitetsarbete.

Resultat

Projektet har tagit fram metoder, mallar och exempel som kan användas i strålbehandlingsklinikernas arbete med riskanalyser. Förutom det direkta genomförandet av riskanalyser behandlas i denna rapport i viss mån även den mer övergripande riskhanteringsprocessen. De metoder som presenteras syftar till att ge ett stöd för att identifiera, analysera och värdera risker. Riskanalysmallen baseras på genomförande av riskanalyser enligt "FMECA-metoden" (Fel-Mod-Effekt-Kritikalitets-Analys) som bygger på en systematisk identifiering av felmoder, här betecknade som "avvikelser".

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

Mallarna med tabell för detaljerad processkartläggning, tabell för prioritering av riskanalyser, analysblad FMECA och riskmatris finns att ladda ner från Strålsäkerhetsmyndighetens hemsida:

<http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Yrkesverksam/Vard/>

Projekt information

Kontaktperson SSM: Hanne Grinaker

Referens: SSM 2014-2466



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Göran Davidsson
COWI AB, Göteborg.

2015:02

Nationell mall för riskanalys
av strålbehandlingsprocess

Datum: December 2014

Rapportnummer: 2015:02 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. Begrepp och förkortningar	2
2. Sammanfattning	4
3. Inledning	5
3.1. Bakgrund.....	5
3.2. Syfte och mål	5
3.3. Omfattning och avgränsningar	6
3.4. Metod och genomförande.....	7
4. Styrande dokument	8
5. Att hantera risk	10
5.1. Riskhanteringsprocessen	10
5.2. Prioritering av arbete med riskbedömning.....	13
5.3. Riskanalys av förändring	13
5.4. Metodval för riskbedömning	14
5.5. Det praktiska genomförande av en riskanalys	16
5.6. Uppdatering av riskanalyser	17
6. Rekommenderad process för riskbedömning	18
7. Processkartläggning	20
8. Prioritering av riskanalysarbetet och val av analysområden	27
9. Riskuppskattning	32
9.1. Inledning	32
9.2. Klassning av konsekvenser	33
9.3. Klassning av sannolikheter	36
9.4. Samband mellan allvarlighets- och sannolikhetsklasser.....	42
9.5. Riskklassning	45
10. FMECA	47
10.1. Arbetsgång.....	47
10.2. Kommentarer till FMECA-schema.....	48
10.3. Allmänna råd om det praktiska genomförandet	50
11. Resultatpresentation och riskvärdering	57
12. Referenser	59

BILAGOR

A. EXEMPEL PÅ AVVIKELSER

B. MALLAR

C. FÖRSLAG TILL INNEHÅLL AV RISKANALYSRAPPORT

D. EXEMPEL PÅ INFORMATIONSKÄLLOR AVSEENDE OLYCKOR

1. Begrepp och förkortningar

Tabell 1.1 Begrepp

Allvarlighet	Används i denna rapport för klassning av olika grader av negativa konsekvenser.
Avvikelse	Används i denna rapport som uttryck för en oplanerad händelse eller ett oplanerat förhållande som kan resultera i negativa konsekvenser.
Behandlingsomgång	Används här i betydelsen en sammanhängande behandling som ges för en aktuell åkomma för en aktuell patient (jfr "course").
Frekvens	Storhet för antalet repeterande händelser inom ett givet tidsintervall (t.ex. antal händelser av en viss typ under ett år).
Händelse	Förekomst eller förändring av särskilda omständigheter (ISO 31000). Händelser med negativa konsekvenser benämns ofta som "olycka" eller "incident". Se även "avvikelse".
Konsekvens	Utfall från en avvikelse som påverkar verksamhetens mål (i detta sammanhang "säker strålbehandling").
Risk	Med risk avses i denna rapport en kombination de konsekvenser som kan uppstå till följd av en avvikelse och sannolikheten för dessa.
Riskanalys	Process för att förstå riskens natur och för att avgöra risknivån.
Riskbedömning	Övergripande process för att identifiera risker samt analysera och värdera dessa.
Riskhantering	Samordnade aktiviteter som genomförs för att styra verksamheten med avseende på risk.
Riskmatris	Presentation av analyserade risker i en matris där rader/kolonner utgörs av sannolikhet/konsekvens.
Risknivå	Storlek på en enskild risk eller kombination av flera risker, uttryckt i termer av konsekvenser och deras sannolikhet.
Riskuppskattning	Fastställande av konsekvens och sannolikhet.
Riskvärdering	Process för att avgöra om riskerna kan accepteras eller ej (motsvarar "riskutvärdering" i ISO 31000).

Sannolikhet	Chans att något inträffar. Sannolikhet är i matematiska termer ett dimensionslöst tal mellan 0 och 1.
Tillbud	Händelse eller avvikelse som inte resulterar i negativa konsekvenser, men som under andra omständigheter kunde gjort detta, benämns ibland "nästan-olycka".
Upptäcktssannolikhet	Sannolikhet att en viss avvikelse upptäcks och åtgärdas innan negativa konsekvenser uppkommer.

Tabell 1.2 Förkortningar

AAPM	The American Association of Physicists in Medicine
CBCT	Datortomografi med röntgenrör och bildplatta fäst på accelerators gantry (Cone Beam Computed Tomography)
EPID	Elektroniskt bildtagningssystem (Electronic Portal Imaging Device)
FMECA	Felmod, effekt och kritikalitetsanalys (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis)
HTA	Hierarkisk uppgiftsanalys (Hierarchical Task Analysis)
IMRT	Intensitetsmodulerad Radioterapi (Intensity Modulated Radiation Therapy)
LSS	Lagen om stöd och service för vissa funktionshindrade
MMI	Människa-Maskin gränssnitt (Man-Machine-Interface)
OIS	Onkologiskt informationssystem
RPN	Riskprioriteringstal (Risk Priority Number)
RT	Strålbehandling (Radiation Therapy)
SSD	Avstånd från strålkälla till patientens hudyta (Source to Skin Distance)
TPS	Dosplaneringssystem (Treatment Planning System)
WS	Arbetsstation (Work Station)

2. Sammanfattning

Detta arbete syftar till att underlätta genomförande av riskanalyser inom strålbehandling och bidra till att höja kvaliteten i de riskanalyser som genomförs.

Arbetet har resulterat i metoder, mallar och exempel avseende

- prioritering av riskanalyserarbetet
- processbeskrivning av strålbehandlingsprocesser
- riskanalys av strålbehandling
- riskuppskattning
- presentation av analysresultat

Förutom att underlätta genomförande av riskanalyser för de enskilda klinikererna bör tillämpning av en gemensam grundmodell underlätta granskning, benchmarking och fortsatt utveckling av riskanalyserarbetet.

Förutom det direkta genomförandet av riskanalyser behandlas i viss mån även den mer övergripande riskhanteringsprocessen.

Ett val som gjorts i denna rapport är att det utifrån professionella bedömningar ska vara möjligt att begränsa de områden som ska riskanalyseras, men att de riskanalyser som genomförs görs med en god detaljnivå. Detta har gjorts för att de resurser som krävs för att genomföra riskanalyser ska kunna användas på bästa sätt.

3. Inledning

3.1. Bakgrund

Strålbehandling är jämfört med många andra medicinska behandlingsformer relativt säker. I Sverige leder misstag i sjukvården uppskattningsvis till cirka 3000 dödsfall per år [1]. För strålbehandling finns ingen motsvarande statistik för svenska förhållanden, men internationella sammanställningar indikerar betydligt lägre risker. Shafiq et al [2] redovisade kända strålbehandlingsincidenter i världen under perioden 1976-2007 och fann då att totalt 38 dödsfall registrerats. Även med betydande mörkertal visar dessa data att riskerna med strålbehandling ligger flera storleksordningar lägre än för sjukvården i allmänhet. Eftersom höga stråldoser ges till patienterna är strålbehandling dock potentiellt farlig och under senare år har allvarliga olyckor rapporterats [3, 4], det är därför viktigt att upprätthålla en hög säkerhetsnivå. Det är också så att strålolyckor, såväl inom sjukvård som inom andra områden, representerar ett område där samhällets tolerans för olyckor är låg.

Genomförande av riskanalyser är en etablerad metod för att uppnå en hög säkerhet som används inom en mängd områden. Krav på riskanalyser inom vården generellt finns i Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2011:9 [5], 5:e kapitlet *Systematiskt förbättringsarbete*. Specifika krav på riskanalys av strålbehandlingsprocesser finns på EU nivå formulerade i COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM, Article 63 [6].

Under 2011 – 2012 har Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) genomfört två projekt [7, 8] som undersökt möjliga metoder för riskanalys inom strålbehandling och ett antal riskanalyser har därutöver under senare år genomförts vid enskilda kliniker. Även om det finns en bred enighet om nyttan av att genomföra riskanalyser som ett stöd i utveckling av kvalitetsarbetet så är en invändning att arbetet är tidskrävande och att de resurser som krävs inte finns tillgängliga. De riskanalyser som genomförts har använt olika ansatser och olika metoder för att klassificera och värdera risker. Det finns också stora frågor kring när riskanalyser bör genomföras och hur detaljerade dessa bör vara.

3.2. Syfte och mål

Syfte

Projektets syfte är att bidra till att höja patientsäkerheten genom att ge ett stöd i klinikernas kvalitetsarbete. Projektet ska underlätta genomförande av riskanalyser inom strålbehandling och bidra till att höja kvaliteten i de riskanalyser som genomförs.

Förutom att underlätta genomförande av riskanalyser för de enskilda klinikerna bör tillämpning av en gemensam grundmodell underlätta granskning, benchmarking och fortsatt utveckling av riskanalysarbetet.

Mål

Projektet ska resultera i användbara mallar och relevanta exempel som är enkla för verksamhetsutövarna att använda i säkerhetsarbetet. Projektet ska vara av tillräckligt generell natur för att kunna användas av alla kliniker, men tillräckligt specifikt för att ge ett reellt underlag och stöd i riskanalysarbetet.

3.3. Omfattning och avgränsningar

Projektet behandlar utrustningens och organisationens förmåga och tillförlitlighet när det gäller att leverera planerad dos på korrekt sätt. Medicinska felbedömningar och effekter av detta ingår ej. Projektet omfattar såväl tekniska fel som operationella felhandlingar som kan leda till avvikelse när det gäller att leverera planerad dos på korrekt sätt. Operationella felhandlingar kan grundas i MMI-faktorer eller organisatoriska faktorer.

Inom projektet identifieras de modeller/verktyg som bedöms som mest användbara och mallar/exempel för prioriterade modeller/verktyg utarbetas. De modeller/verktyg som undersökts är följande

- Processbeskrivning/HTA
- FMECA
- Felträdsanalys
- Barriäranalys
- Riskmatris/RPN

Projektet omfattar framtagande av användbara mallar och relevanta exempel, däremot inte kompletta analyser av hela processer.

De mallar och exempel som redovisas i arbetet begränsas till patientsäkerhet men samma grundmetod kan användas för analys av t.ex. personalsäkerhet. Kriterier för klassning av konsekvenser har endast utvecklats med avseende på patientsäkerhet.

Arbetet fokuserar på riskbedömning av strålbehandlingsprocesser. Det efterföljande och stödjande arbetet med att genomföra och följa upp åtgärder samt granska och kommunicera riskhanteringsprocessen berörs endast översiktligt.

3.4. Metod och genomförande

Arbetet har genomförts i två steg, förstudie och huvudstudie. I förstudien genomfördes en enkel enkätundersökning bland personal/organisationer vid svenska kliniker som deltagit i riskanalys av strålbehandling under senare år. Deltagarna fick där redovisa de styrkor och svagheter man sett och andra erfarenheter från riskanalysarbetet. I förstudien gjordes också en genomgång av relevanta styrande dokument och riktlinjer avseende riskanalys av strålbehandling. Vidare gjordes en sammanställning och värdering av modeller och metoder avseende processbeskrivning och riskbedömning av strålbehandling. Utifrån resultat av förstudien gjordes val av inriktning för huvudstudien.

Under huvudstudien har metoder, mallar och exempel utvecklats avseende

- prioritering av riskanalysarbetet
- processbeskrivning av strålbehandlingsprocesser baserat på HTA
- riskanalys av strålbehandling enligt FMECA
- riskuppskattning
- presentation av analysresultat med hjälp av Riskmatris och Risktal

Arbetet har stöttats av en referensgrupp och en arbetsgrupp. Referensgruppen har bistått med råd och synpunkter vid avstämningar under arbetets gång.

Arbetsgruppen har deltagit aktivt i arbetet vid genomförande av tre heldags workshops samt avstämnings- och kompletteringsarbete däremellan och därefter.

Deltagare i referensgrupp och arbetsgrupp har varit:

Referensgrupp

- Göran Dahl (Landstinget Sörmland)
- Hanne Grinaker (SSM)
- Joakim Jonsson (Landstinget Västerbotten)
- Peter Björk (Landstinget Sörmland)
- Sven Bäck (Region Skåne)

Arbetsgrupp

- Anders Montelius (Landstinget i Uppsala län)
- Eilert Viking (Landstinget Östergötland)
- Fredrik Nordström (Region Skåne)
- Nassrin Yosefi Salekdeh (Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling)
- Peter Larsson (Landstinget Östergötland)

4. Styrande dokument

Styrande och rådgivande dokument som identifierats när det gäller riskanalys av strålbehandlingsprocesser redovisas nedan.

Krav och riktlinjer på europainivå

Specifika krav på riskanalys av strålbehandlingsprocesser finns formulerade i COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM [6]:

Article 63

Accidental and unintended exposures

Member States shall ensure that:

(a) all reasonable measures are taken to minimise the probability and magnitude of accidental or unintended exposures of individuals subject to medical exposure;

(b) for radiotherapeutic practices the quality assurance programme includes a study of the risk of accidental or unintended exposures;

Dessa och tidigare krav i artikel 11 av Direktiv 97/43/EURATOM (Medical Exposure Directive, MED) har varit utgångspunkt för ett EU projekt; ENER/D4/160-2011, "General guidelines on risk assessment and analysis of adverse error-events and near misses" (Accirad)" [9].

I Accirad [9] refereras specifikt till två andra arbeten:

- "Guide to risk-self assessment in external beam radiotherapy". ASN. [10].
- En "Riskmatrismetod" utvecklad av Ibero-American Forum of Radiological and Nuclear Regulatory Agencies (FORO) [11].

Krav och riktlinjer i Sverige

Några specifika föreskriftskrav på riskanalys av strålbehandling finns i nuläget inte. Däremot finns i SSMFS 2008:35 [12], 20 § följande skrivning:

Potentiell bestrålning ska beaktas. Sannolikheten för, och konsekvenserna av, oavsiktlig eller felaktig bestrålning ska i möjligaste mån minimeras genom lämpligt val av utrustning och lämplig utformning av kvalitetskontroller, arbetsrutiner och utbildningsprogram.

Genomförandet av riskanalyser kan vara ett led i arbetet för att uppfylla detta krav.

Behovet av riskanalyser har även påpekats i en SSM rapport "Värdering av strålskydd och säkerhet vid universitetssjukhusens strålbehandling" [13]:

"...SSM uppmanar samtliga strålbehandlingsavdelningar att genom olika typer av riskanalyser av strålbehandlingsprocessen identifiera nödvändiga åtgärder som förbättrar kontrollverksamheten och minskar risken för skada..."

Arbete med framtagning av nya regelkrav pågår inom SSM. Dessa kommer att ställa krav på analys och värdering av händelser och förhållanden som kan påverka strålsäkerheten. I vilken omfattning specifika krav på riskanalys kommer att ställas är i nuläget inte klart.

I Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2011:9 [5], 5:e kapitlet Systematiskt förbättringsarbete finns redan i nuläget specifika krav på riskanalys:

1 § Vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS ska fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet. För varje sådan händelse ska vårdgivaren eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS

- 1. uppskatta sannolikheten för att händelsen inträffar, och*
- 2. bedöma vilka negativa konsekvenser som skulle kunna bli följden av händelsen.*

Generella riktlinjer för genomförande av riskanalys inom vården har utgivits av Socialstyrelsen "Riskanalys & Händelseanalys Handbok för patientsäkerhetsarbete" [14].

Övrigt material

I regi av SSM har två studier [7, 8] avseende riskanalys inom extern strålbehandling genomförts. I dessa finns ytterligare ett stort antal referenser avseende riskanalyser inom extern strålbehandling.

"TG100-rapporten" har varit ute på remiss men är inte utgiven offentligt ännu utan ligger för granskning hos Science Council i AAPM.

Bas för fortsatt arbete

Accirad [9] utgör tillsammans med de metoder som där rekommenderas [10, 11] och de två tidigare SSM-studierna [7, 8] samt Socialstyrelsens rekommendationer [14] grunden för den analysmetod som redovisas i denna rapport.

5. Att hantera risk

I detta kapitel ges en övergripande, generell beskrivning av riskhanteringsprocessen och aspekter att beakta i denna process. I kapitel 6 ges sedan en mer specifik beskrivning av rekommenderad process för riskbedömning avseende strålbehandling. De ingående delmomenten fördjupas och exemplifieras därefter i kapitel 7 till 11.

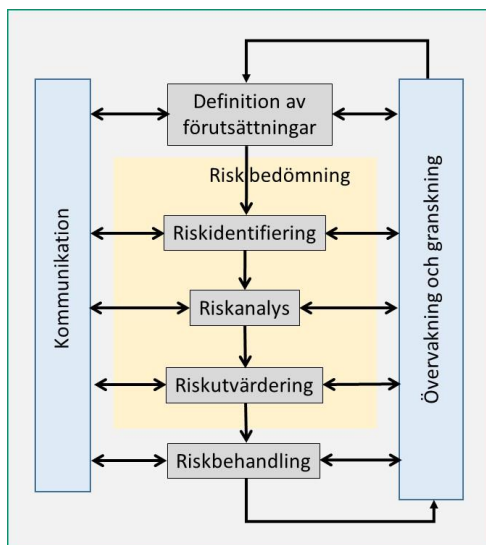
5.1. Riskhanteringsprocessen

Införande av en systematisk riskhanteringsprocess i en verksamhet syftar bland annat till att:

- Öka sannolikheten att organisationen når uppsatta mål.
- Begränsa risker till en tolerabel nivå.
- Ge en ökad medvetenhet och förståelse för de risker som finns i verksamheten och vilka resurser som krävs för att hantera dessa.
- Uppfylla relevanta lagar, förordningar och föreskrifter.
- Hantera förändringar inom och utom verksamheten på ett säkert sätt.

Riskhanteringsprocessen kan tillämpas på olika nivåer i en organisation allt ifrån den övergripande styrningen av hela verksamheten ner till enskilda processer, aktiviteter och tekniska system. I generella termer kan risker ha både positiva och negativa utfall. I denna rapport behandlas emellertid enbart risk och riskhantering med avseende på negativa utfall.

En översiktlig bild av riskhanteringsprocessen, utgående från ISO 31000 [15] redovisas i figur 5.1.



Figur 5.1 Riskhanteringsprocessen baserad på ISO 31000

Centrala punkter

Några centrala punkter avseende riskhantering är:

- Riskhantering ska vara en integrerad del av verksamheten och är som sådan en del av ledningens ansvar.
- Riskhanteringsprocessen ska beaktas i alla processer allt från strategiska beslut och verksamhetsplanering till operativa rutiner och teknikutformning.
- Rutiner, roller och ansvar för olika delar av riskhanteringsprocessen ska vara tydliga.
- Riskhantering ska vara systematisk. Ett systematiskt arbetssätt bidrar till konsekventa resultat och ett effektivt arbete.
- Riskhanteringen är beroende av bästa möjliga information i form av bland annat erfarenheter och expertbedömningar. Resurser för att säkerställa detta måste göras tillgängliga.
- Riskhantering ska vara transparent och heltäckande. Det är viktigt att alla aspekter av verksamheten och alla intressenter beaktas.
- Riskhanteringsprocessen ska vara mottaglig för förändringar avseende interna och externa förhållanden.

Ingående delmoment

En kort beskrivning av de ingående delmomenten enligt figur 5.1 ges nedan.

Definition av förutsättningar skapar ramar och grund för riskhanteringen. På en övergripande nivå handlar detta om att riskhanteringsprocessen ska utformas med hänsyn till de krav och förväntningar som finns på verksamheten. Vidare ska processen stämma överens med verksamhetens andra processer och strukturer.

Mer specifikt inför genomförandet av en riskanalys för en viss process handlar detta om att definiera

- syfte och mål med arbetet, vilka beslut som arbetet ska ligga till grund för och vilka risker som ska inkluderas
- de processer, aktiviteter eller system som inkluderas i analysen
- omfattningen med avseende på djup och bredd av det arbete som ska genomföras
- gränser mellan vad som omfattas respektive inte omfattas av analysen och motiv för detta
- principer för hur beslut fattas avseende tolerabel risknivå.

Riskbedömning innefattar enligt ISO 31000 aktiviteterna *Riskidentifiering*, *Riskanalys* samt *Riskutvärdering*.

Riskidentifieringen är ett av de viktigaste momenten i analysarbetet eftersom risker i verksamheten som inte är identifierade kanske inte heller är under

kontroll. Identifieringen av risker ska innefatta risker som kan uppkomma till följd av tekniska, operationella eller organisatoriska brister.

*Risikanaly*s handlar om att förstå och beskriva risker. En risk kan ofta karakteriseras genom att beskriva en oönskad händelse (avvikelse), orsaker till denna och de konsekvenser som kan uppstå. Vidare ska risknivån bestämmas, denna kan ofta uttryckas som en kombination av de konsekvenser som kan uppkomma och sannolikheten för dessa.

Risikutvärdering handlar om att jämföra risknivån med någon form av kriterier för att bedöma om den aktuella risknivån är tolerabel eller ej. Sådana kriterier kan uttryckas i kvalitativa eller kvantitativa termer.

Riskbedömning är i många fall en process med stort inslag av subjektiva värderingar. Man bör därför vara mycket försiktig vid jämförelser av riskbedömningar gjorda vid olika verksamheter och med olika förutsättningar.

Riskbehandling innebär beslut om, och implementering av, åtgärder för att hantera identifierade risker. Detta kan i detta sammanhang innebära beslut om att

- acceptera risken sådan som den är
- undvika risken genom att avsluta en viss verksamhet helt och hållet
- eliminera orsaker till risken
- reducera riskens sannolikhet eller konsekvens.

Kommunikation innebär att riskhanteringsprocessen och resultat av denna ska kommuniceras till interna och externa intressenter. Internt handlar detta om att hela verksamheten, från ledning till operativ personal ska vara medvetna om hur processen för riskhantering tillämpas och vilka roller man har i denna process. Vidare ska resultat av riskhanteringen kommuniceras till alla berörda för att möjliggöra ansvarstagande på olika nivåer i verksamheten. Externt innebär kommunikation att identifiera externa intressenter och bedöma hur kommunikation med dessa ska ske. Exempel på externa intressenter kan vara tillsynsmyndigheter, samverkande kliniker och allmänheten.

Både när det gäller intern och extern kommunikation så kan resultat av riskhanteringsprocessen innehålla känslig information. Det är därför viktigt att ha en strategi för hur känslig information ska utformas och hanteras. En aspekt som kan behöva beaktas är att information som lämnas in till en tillsynsmyndighet är en offentlig handling.

Övervakning och granskning ska vara en naturlig del av processen och säkerställa att processen är effektiv och att nödvändig hänsyn tas till förändringar i interna/externa krav, inträffade händelser, mm. Resultat från övervakning och granskning ska dokumenteras och användas i en regelbunden utvärdering av processen.

5.2. Prioritering av arbete med riskbedömning

Beroende på val av bredd och djup kan arbetet med att genomföra riskbedömningar av strålbehandlingsprocesser bli ett mycket omfattande arbete. De grundläggande bedömningar som gjorts i denna rapport är att:

1. Genomförande av riskanalyser inom strålbehandling är ett viktigt verktyg i det samlade kvalitetsarbetet.
2. Genomförande av detaljerade riskanalyser av alla processer och kontinuerligt uppdaterande av dessa kommer att vara mycket resurskrävande. Värdet av att genomföra detaljerade riskanalyser av väl inarbetade processer kan vara begränsat i förhållande till insatsen. I en verklighet där kritiska resurser är begränsade riskerar detta att försämra den samlade effektiviteten inom verksamheten.
3. Översiktliga riskanalyser, t.ex. enligt den metod som redovisas i socialstyrelsens riktlinjer [14] för prioritering av riskanalyser har bedömts ha ett begränsat värde för de komplexa processer som strålbehandling utgör. För att bidra till ökad säkerhet i komplexa processer krävs en hög detaljnivå där värdering av kontroller och andra barriärer är ett viktigt inslag.

Slutsatsen av detta är att det finns ett starkt behov av prioritering av när och var detaljerade riskanalyser ska genomföras samt vidare att denna prioritering i sig är en komplex process vars resultat inte enkelt kan uttryckas i t.ex. en viss riskklass. Den strategi som valts är att låta prioriteringen av när och var detaljerade riskanalyser ska genomföras baseras på kvalitativa expertbedömningar. Underlag och stöd vid dessa bedömningar behandlas vidare i kapitel 8.

5.3. Riskanalys av förändring

Alla verksamheter genomgår förändringar, dessa kan vara av teknisk eller organisatorisk art och ske på olika nivåer i verksamheten från ledning till operativ personal. Förändringar kan beröra behandlingsprocesserna i sig eller olika stödprocesser i form av underhåll, utbildning, kontrollverksamhet eller dokumentationsstyrning, mm. Förändringar kan också vara av extern natur avseende nya krav och förutsättningar för verksamheten.

Att förändringar i verksamheten kan innebära ökade risker för såväl egen personal som för omgivningen är ett väl känt fenomen inom de flesta verksamheter. Detta behandlas också specifikt i många myndighetsföreskrifter, t.ex. i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om systematiskt arbetsmiljöarbete, AFS 2001:1, [16]:

8§...När ändringar i verksamheten planeras, skall arbetsgivaren bedöma om ändringarna medför risker för ohälsa eller olycksfall som kan behöva åtgärdas. Riskbedömningen skall dokumenteras skriftligt. I riskbedömningen skall anges vilka risker som finns och om de är allvarliga eller inte.

En viktig del i ett kvalitetssäkringsprogram är därmed att ha en rutin för att hantera ändringar. Några huvudsteg i en sådan rutin är:

1. Definition av ändring. Verksamheten behöver ha en gemensam definition av vad som är en ändring.
2. Process för att godkänna en ändring. Utan att fastna i ett alltför byråkratiskt och tungrott system är det viktigt att ha en väl definierad process för att godkänna ändringar. Frågor som ska besvaras är bland annat:
 - Vilka interna och externa intressenter berörs av ändringen? Det är viktigt att alla berörda parter identifieras.
 - Vilka effekter får ändringen för dessa?
 - Vilka risker kan uppkomma? Det är viktigt att risker sett från olika perspektiv och olika intressenter belyses. Det är också viktigt att risker som kan uppkomma under olika faser av förändringen beaktas.
3. Process för implementering av förändringar. Vilka krav ställs på implementeringen i form av t.ex. utbildning, extra resurser under förändringsfasen, mm?
4. Process för utvärdering av förändringar. Har förändringarna fått avsedd effekt?

Bedömning av riskanalysbehov i samband med förändringar behandlas vidare i kapitel 8.

5.4. Metodval för riskbedömning

De metoder som presenteras i denna rapport syftar till att ge ett stöd för att

- identifiera risker
- analysera risker
- värdera risker.

Identifikation och analys av risker

Avgörande för val av metoder och hur dessa kan tillämpas är verksamhetens och riskernas karaktär. Strålbehandlingsprocessen och de risker som kan uppkomma i denna kännetecknas av:

- Mänskliga felhandlingar/missbedömningar och organisatoriska brister är väsentliga faktorer i riskbilden.
- Kombinationer av fel/avvikelser i olika skeden av behandlingsprocessen, i kvalitetskontrollen eller i maskinvara är viktiga. Sådana fel/avvikelser kan vara av teknisk, mänsklig eller organisatorisk art.
- Beroende på var i behandlingskedjan felet inträffar finns olika barriärer som kan fånga upp felet innan det resulterar i negativa konsekvenser för patienten.

- Varierande konsekvenser kan uppkomma där ett och samma typ av fel kan ge alltifrån försumbara till allvarliga konsekvenser.
- Mjukvarusystem används där möjliga felmoder och effekter i stor utsträckning är okända för brukarna.

Sammantaget ger detta en komplex system- och riskbild där ett antal olika analysmetoder skulle behöva användas för att ge en fullständig belysning av alla riskaspekter.

De riskanalyser som genomförts av strålbehandlingsprocesser har huvudsakligen varit av "FMECA-typ" och det är också denna analysmetod som föreslås i denna rapport. Ett grundläggande problem är emellertid att FMECA lämpar sig bäst för väl definierbara system/processer där diskreta fel kan uppkomma och där dessa i sig direkt ger upphov till väl definierbara konsekvenser.

Ett möjligt angreppssätt att hantera detta vore att identifiera avvikelser, orsaker och konsekvenser med hjälp av FMECA och därefter strukturera identifierade händelsekedjor med hjälp av felträd och händelseträd. Detta ger möjligheter att modellera barriärer och beskriva olika tänkbara förlopp. Nackdelen, vilket även påpekats i Accirad [9], är framförallt att det bedöms leda till ett orimligt stort arbete.

Svårigheter, som redovisats i SSM-rapporterna [7, 8], med att genomföra FMECA för strålbehandlingsprocesser, är t.ex. svårigheter att

- bestämma rimlig konsekvens, särskilt för fel som inträffar tidigt i behandlingskedjan
- hantera frågan om små avvikelser med hög sannolikhet men låg konsekvens relativt det omvända
- särskilja vad som är separata barriärer och vad som ligger i uppgiftens genomförande vid bedömning av sannolikheter.

Genomförande av FMECA och klassning av sannolikhet och konsekvens beskrivs i kapitel 9 och 10. Metoder och blanketter för processbeskrivning och FMECA har utformats med ovanstående svårigheter i åtanke. I kapitel 9 och 10 finns också en diskussioner om dessa problem och hur de kan hanteras.

Värdering av risk

Med de metoder som presenteras kan risknivåer uttryckas med hjälp av ett risktal eller presenteras i en riskmatris. Detta ger underlag för en rangordning av identifierade risker, däremot ges inga kriterier för vilka risknivåer som kan anses acceptabla.

Några principer som ofta används i olika sammanhang och som kan vara tillämpliga inom strålbehandling är följande:

- En förändring av verksamheten (teknisk eller organisatorisk) ska inte leda till ökade risker.
- Ett enskilt fel (tekniskt eller mänskligt) ska inte direkt leda till en allvarlig konsekvens.
- Risker som med rimliga medel kan åtgärdas ska åtgärdas.
- Katastrofer (händelser med ur samhällssynpunkt mycket stora konsekvenser) ska undvikas.

Beslut om huruvida identifierade risker måste åtgärdas eller ej blir därmed en i huvudsak kvalitativ bedömning baserad på bland annat följande:

- Resultat av riskvärdering: Risker med högst risktal bör åtgärdas i första hand. Vilken risknivå som kan tolereras är en bedömningsfråga att ta ställning till i varje enskilt fall, bland annat beroende på bedömning av åtgärdernas kostnad och nytta.
- Konsekvenser: Risker med mycket allvarliga konsekvenser bör särskilt beaktas.
- Kostnader för att införa åtgärder: Åtgärder som kan införas utan betydande kostnader och som sänker risknivån bör införas.

Härutöver ska beaktas att:

- Föreskriftskrav ska alltid uppfyllas.
- God standard och bästa praxis i den egna verksamheten och i jämförbara verksamheter ska alltid upprätthållas.

Resultatpresentation behandlas i kapitel 11.

5.5. Det praktiska genomförande av en riskanalys

Riskanalyser inom strålbehandling genomförs med fördel i en grupp bestående av olika kompetenser för att kunna belysa frågorna från olika håll. Deltagande kompetenser får värderas beroende på analysens inriktning. Lämpliga grundkompetenser som bör vara representerade är sjukhusfysiker, onkologsjuksköterska, läkare och sjukhusingenjör. Beroende på arbetets inriktning kan även patientmedverkan värderas i vissa fall. Det är även en fördel om grundläggande "beteendekunskap" finns representerad i gruppen.

Deltagarna bör ha god erfarenhet av de processer som analyseras, men det är också, vilket kan upplevas motsägelsefullt, av värde att få in synpunkter från mindre erfarna medarbetare som kanske upplever andra problem än de med stor erfarenhet.

Även om det är värdefullt att få in synpunkter från många medarbetare och alla berörda yrkesgrupper bör storleken på analysgruppen begränsas. En bra gruppstorlek för ett effektivt resursutnyttjande kan vara 5-6 personer.

För att arbetet ska kunna genomföras effektivt är det viktigt med en god planering så att erforderliga resurser finns tillgängliga under hela analysarbetet. Tidsåtgången kan variera kraftigt beroende på vilken detaljnivå man eftersträvar och hur effektivt gruppen arbetar, mm. En indikation på tidsåtgång kan ges från en av de riskanalyser som genomförts inom ramen för SSM-rapporten "Riskanalyser av strålbehandlingsprocessen med inriktning mot teknisk kvalitetssäkring" [8]. Analysen omfattade IMRT-behandling från och med definition av target till och med genomförande av behandling. Denna riskanalys genomfördes under tre analysdagar med ca.5 timmar analysmöte per tillfälle. Utöver detta tillkom tid för riskanalytiker och sjukhusfysiker för upprättande av processbeskrivningar samt efterarbete med renskrivning och kontroll.

Arbetsgång och genomförande av FMECA behandlas mer detaljerat i kapitel 10.

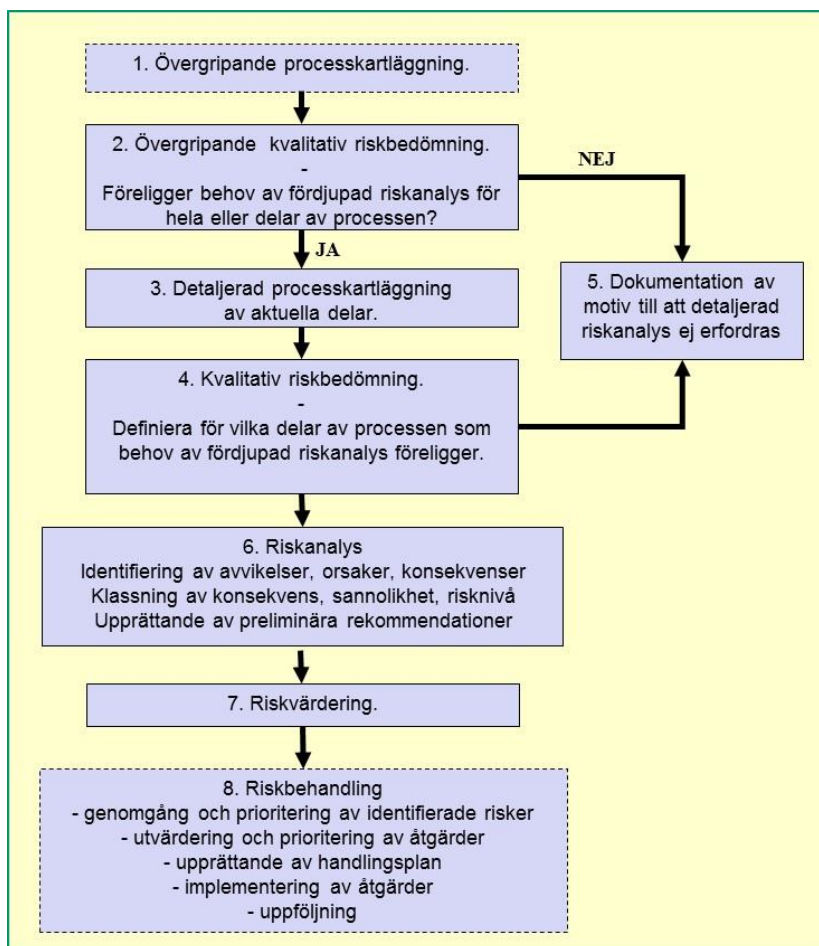
5.6. Uppdatering av riskanalyser

Ett problem i många sammanhang är att hålla riskanalyser uppdaterade i takt med de förändringar som genomförs och uppkommer inom och utom verksamheten. Behovet av riskbedömning av förändringar diskuterades i kapitel 5.3 ovan. Det kan också, med tiden, vara svårt att hålla en översikt över vilka processer eller delprocesser som har riskanalyserats, var dessa finns dokumenterade och status avseende de åtgärder som rekommenderats med anledning av genomförda analyser.

För att inte genomfört arbete ska bli små "isolerade öar" som glöms bort är det viktigt med ett tydligt ägarskap och tydliga rutiner för riskhanteringsarbetet. För att inte skapa helt nya processer är det ofta lämpligt att samordna riskhanteringsarbetet med kvalitetsarbetet. Om det finns "processägare" eller motsvarande utsedda för aktuella behandlings- och stödprocesser (se kapitel 8) kan dessa lämpligtvis även ansvara för riskhanteringsarbetet inom respektive process. Det måste också finnas verksamhetsgemensamma rutiner för hela riskhanteringsprocessen. Samtliga aktiviteter som redovisas i den generella riskhanteringsprocessen (kapitel 5.1) och i den specifika riskbedömningsprocessen (kapitel 6) ska hanteras på ett systematiskt sätt.

6. Rekommenderad process för riskbedömning

Den rekommenderade processen för prioritering och genomförande av riskanalyser åskådliggörs i figur 6.1 nedan och varje område beskrivs därefter. Processen innebär att riskbedömningar genomförs i tre steg med ökande grad av information och detaljnivå. Jämfört med riskhanteringsprocessen enligt ISO31000 (figur 5.1) så utgör steg 2 och 4 nedan egna "riskbedömningar" men på en övergripande nivå, medan steg 6-7 motsvarar en mer detaljerad "riskbedömning" enligt figur 5.1.



Figur 6.1 Process för riskbedömning (och riskbehandling) av strålbehandling. NOT: Streckade områden (nr 1 och 8) ingår ej i detta arbete och behandlas endast översiktligt.

1. Övergripande processkartläggning

Utgångspunkten för denna rapport är att en övergripande processkartläggning alltid ska finnas för sjukhusets samtliga verksamheter. Denna kan behöva förtydligas för att utgöra underlag för steg 2. Exempel på övergripande processkartläggning och uppdelning i delprocesser (enbart rubrikerna) återfinns i tabell 7.1.

2. Övergripande kvalitativ riskbedömning

Beslut om behov av riskanalys föreligger eller ej baseras på bedömning av faktorer enligt kapitel 8.

I första omgången väljs de huvudområden ut, från den övergripande processkartläggningen, som bedöms vara aktuella för riskanalys.

3. Detaljerad processkartläggning

Den övergripande processkartläggningen är sällan tillräckligt detaljerad för att utgöra underlag för en riskanalys utan behöver kompletteras. Exempel på detaljerad processkartläggning återfinns i figur 7.1 och tabell 7.2.

4. Kvalitativ riskbedömning

När den mer detaljerade processkartläggningen finns tillgänglig görs en ny riskbedömning avseende vilka delar av processen som ska riskanalyseras i detalj. Bedömningen baseras på faktorer enligt kapitel 8. Det kan också vara så att man bedömer att hela den beskrivna processen bör analyseras. Exempel på val av analysområden återfinns i kapitel 8.

5. Dokumentation av motiv till att detaljerad riskanalys ej erfordras

Beslut och motiv till att detaljerad riskanalys ej bedöms erforderlig ska dokumenteras, se exempel kapitel 8. Detta gäller både för steg 2 och 4.

6. Riskanalys

För de processer eller delprocesser där en detaljerad riskanalys bedöms motiverad genomförs en FMECA analys, se kapitel 10. Detta inkluderar en bedömning av konsekvenser och sannolikheter samt riskklassning enligt kapitel 9.

7. Riskvärdering

Baserat på resultat av riskanalysen värderas behov av säkerhetshöjande åtgärder.

8. Riskbehandling

Riskvärderingen ger underlag för prioritering av åtgärder, upprättande av handlingsplan, implementering av åtgärder och uppföljning av dessa. Detta område ligger utanför ramen för detta arbete och behandlas inte ytterligare.

7. 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 [14]. 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.

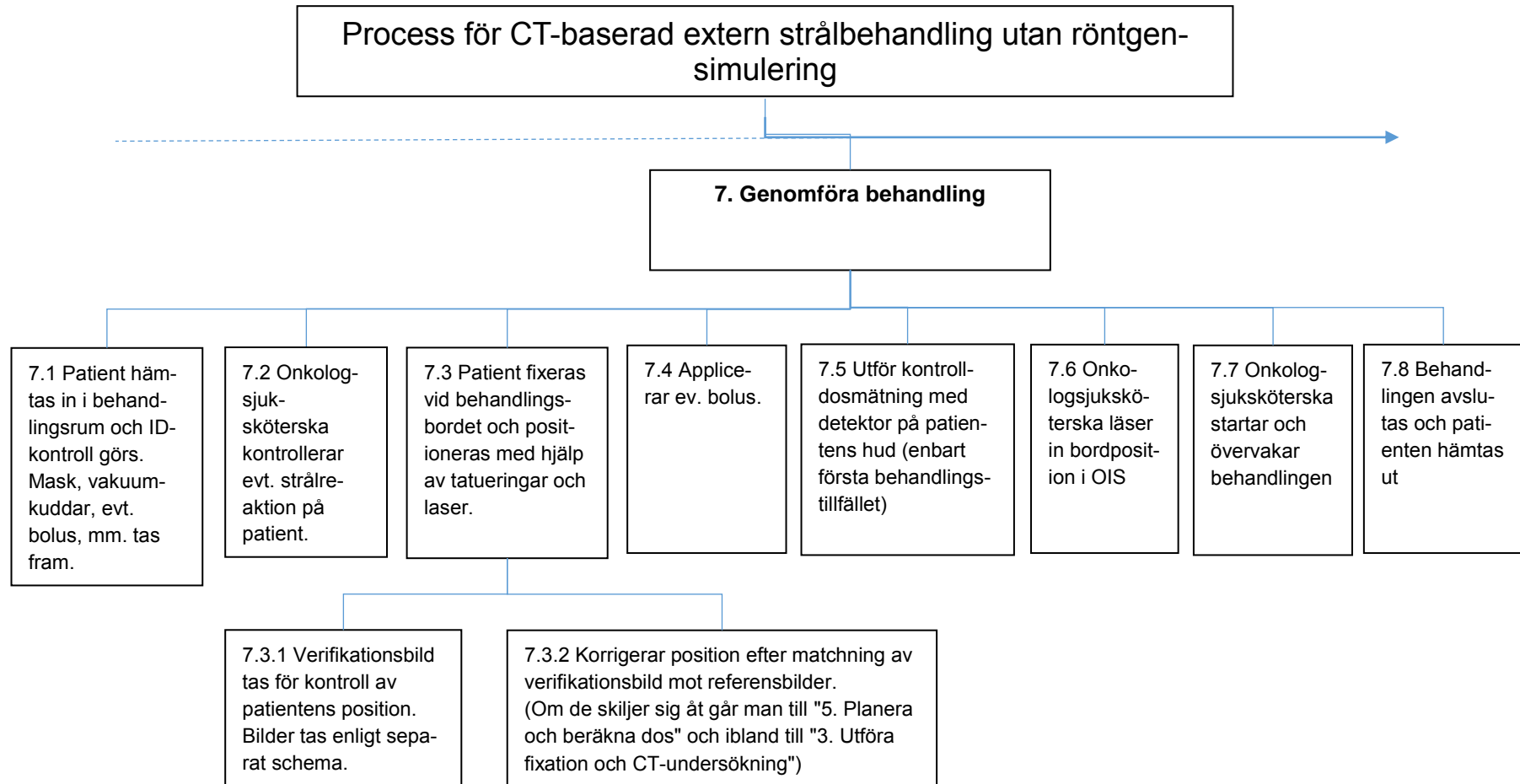
Processbeskrivningen har ett stort värde inte bara för riskanalysen utan också i det övergripande kvalitetssäkringsarbetet. Det är därför värdefullt att, i samband med uppgiftsbeskrivningen, ange de styrande dokument som gäller för uppgiften.

Utgångspunkten i denna rapport är att en övergripande processbeskrivning finns tillgänglig. Den process som används som exempel för processbeskrivning i detta avsnitt är "CT-baserad extern strålbehandling utan röntgensimulering". Exemplet är baserat på SSM-rapporten "Riskanalyser inom extern strålbehandling" [7].

I tabell 7.1 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 7 "Genomföra behandling" valts ut för detaljerad beskrivning. Denna redovisas i figur 7.1 och tabell 7.2.

Tabell 7.1 Övergripande processbeskrivning för "CT-baserad extern strålbehandling utan röntgensimulering"

Övergripande "befintlig" processbeskrivning	Indelning i delprocesser
Remiss/Bokning	<p>1. Patienten remiteras</p> <p>2. Planera behandling</p>
CT-undersökning	<p>3. Utföra fixation och CT undersökning</p>
Targetdefinition	<p>4. Definiera target</p>
Dosplanering	<p>5 Planera och beräkna dos</p>
Förberedelse och kontroll	<p>6. Förbereda för behandling</p>
Behandling	<p>7. Genomföra behandling</p> <p>8. Avsluta behandling</p>



Figur 7.1 Grafisk processbeskrivning av "CT-baserad extern strålbehandling utan röntgensimulering", delprocess 7 Genomföra behandling,

Tabell 7.2 Datablad för detaljerad processkartläggning "CT-baserad extern strålbehandling utan röntgensimulering", delprocess 7 Genomföra behandling,

Delprocess/aktivitet	Rutin Instruktion	Utförare	Övriga berörda	Teknisk utrustning	Data och informationsöverföring	Kontroll	Övrigt
<i>Kortfattad beskrivning av delprocess/aktivitet</i>	<i>Här hänvisas till gällande styrande dokument. Detta kan vara metodbeskrivningar, rutiner, instruktioner mm.</i>	<i>Vem eller vilka utför aktuell delprocess/aktivitet.</i>	<i>Andra personer eller organisationer som påverkar eller påverkas av aktuell delprocess/aktivitet</i>	<i>Vilken teknisk utrustning används – hårdvara, mjukvara.</i>	<i>Beskriv information som utgör in- och/eller utdata för aktuell delprocess/aktivitet.</i>	<i>Här beskrivs den eller de kontroller som utförs i direkt samband med aktuell delprocess/aktivitet.</i>	<i>Särskilda faktorer att beakta. Övriga kommentarer.</i>
7.1 Patienten hämtas in i behandlingsrum och ID-kontroll görs. Mask, vakuumpuddar, ev. bolus mm. tas fram. Onkologsjuksköterska jämför ID-fotot med patienten och kontrollerar personnr. Finns inget ID-foto tar onkologsjuksköterska ett vid detta tillfälle. ID-kontroll görs också av alla hjälpmedel som ska vara med vid behandling av patienten.	Instruktion finns (dok.nr: ____).	Onkologsjuksköterska.	Annan onkologsjuksköterska.	OIS.	Dataöverföring från OIS till accelerators OIS arbetsstation (OIS WS).	ID-kontroll med patientens personnummer. Fotografi på patientens ansikte (ID foto) som läggs in i OIS	
7.2 Onkologsjuksköterska kontrollerar ev. strålreaktion på patienten Eventuella reaktioner kan uppkomma efter ett antal behandlingar.		Onkologsjuksköterska.	Kommunikation med onkolog.			Visuell kontroll	Hur stor effekten av strålning blir, är mycket individuellt och kan inte förutsägas innan behandlingen startas. Därför är denna konti-

Delprocess/aktivitet	Rutin Instruktion	Utförare	Övriga berörda	Teknisk utrustning	Data och informationsöverföring	Kontroll	Övrigt
							nuerliga kontroll mycket viktig.
7.3 Patienten fixeras vid behandlingsbordet och positioneras med hjälp av tatueringarna och laser. Patienten fixeras med sina individuella fixationshjälpmedel. Onkologsjuksköterska kontrollerar SSD (avståndet mellan patientens hud och target i acceleratorn) och bordshöjd mot OIS	Instruktion finns (dok.nr: ____). Kontroll av SSD och bordshöjd mot OIS.	Onkologsjuksköterska.		Positionerings-lasrar. Acceleratorns OIS arbetsstation (OIS WS).		Se 7.3.1.	Problem om patienten inte är samarbetsvillig, om patienten ändrat kroppsform, tatueringarna borta, patienten har smärta.

Delprocess/aktivitet	Rutin Instruktion	Utförare	Övriga berörda	Teknisk utrustning	Data och informationsöverföring	Kontroll	Övrigt
<p>7.3.1 Verifikationsbilder tas för kontroll av patientens position. Bilder tas enligt separat schema.</p> <p>Vid första behandlingstillfället görs detta tillsammans med onkolog, därefter av onkolog-sjuksköterska. Detta görs inte vid varje behandling utan sker första 3 behandlingstillfällena och sedan ca var 5e gång.</p>	Instruktion finns (dok.nr: ____).	Onkolog-sjuksköterska.	Första gången tillsammans med onkolog, därefter av delegerad onkolog-sjuksköterska.	CBCT eller EPID.		Verifikationsbilder	
<p>7.3.2 Korrigerar position efter matchning av verifikationsbilder mot referensbilder.</p> <p>Slutlig verifiering av att patienten är rätt positionerad innan behandling.</p>	Instruktion finns (dok.nr: ____).	Onkolog-sjuksköterska och strålonkolog.	Onkolog är tillgänglig för kontroll av bild vid tveksamheter eller när ingen delegerad onkolog-sjuksköterska finns.	CBCT eller EPID.		Fältmatchningen (EPID eller CBCT).	Svårt att se anatomiska strukturer. Patienten kan ha förändrats (t.ex. kroppsform eller att organ rört sig) under behandlingens gång så att referensbilderna inte stämmer överens med verifikationsbilderna som precis tagits.
<p>7.4 Applicerar ev. bolus</p> <p>Onkologsjuksköterska placerar bolusmaterialet på patienten.</p>		Onkolog-sjuksköterska och fysiker vid första behandlingen.	Fysiker med vid första behandlingen för att tolka markeringarna på bolus.	Digitalkamera.	Markeringar på patienten och bolusmaterialet. Foto lagras i OIS WS.	Foto på bolusplacering tas vid första behandlingen.	Kan vara svårt att utifrån en 2D-bild placera en 3D volym.

Delprocess/aktivitet	Rutin Instruktion	Utförare	Övriga berörda	Teknisk utrustning	Data och informationsöverföring	Kontroll	Övrigt
<p>7.5 Utför kontrolldosmätning med detektor på patientens hud (enbart vid första behandlingstillfället).</p> <p>Detektorn mäter procentuell avvikelse mot dosplanen. Mät-systemet larmar vid avvikelse > 5 % jämfört med dosplan. Vid avvikelse utanför tolerans utan uppenbar förklaring görs mätningen om vid nästa behandlingstillfälle.</p>	Instruktion finns (dok.nr: ____).	Onkolog-sjuksköterska eller fysiker	Fysiker deltar vid komplicerade behandlingar.	System för mätning av patientdos (in-vivo-dosimetri).		Detta är en barriär för kontroll av dosberäkning, inställningar och accelerators funktion.	I vissa fall svårt att placera detektorn rätt. Mätningen är ett krav från SSM.
<p>7.6 Onkologsjuksköterska läser in bordsposition i OIS WS. Detta görs från manöverrummet.</p>	Instruktion finns (dok.nr: ____).	Onkolog-sjuksköterska.		OIS WS.	Bordspositionen sparas i OIS WS.		
<p>7.7 Onkologsjuksköterska startar och övervakar behandlingen.</p> <p>Behandlingen körs med ett antal strålfält med olika gantryvinklar. Onkologsjuksköterska sköter allt från manöverrummet och övervakar behandlingen visuellt via TV-monitor. Acceleratorn har teknisk övervakning med larm vid avvikelse. Behandlingen tar i snitt 5 min. Det går att stoppa/pausa behandlingen och återuppta den senare.</p>	Instruktion finns (dok.nr: ____).	Onkolog-sjuksköterska.		Acceleratorns kontrollenhet. TV-monitor.	Ljud och bild. Kommunikation med patienten.	Tekniska kontroller, visuell övervakning. Kvitteringsknapp (när alla är ute trycker onkologsjuksköterska på den, först då kan behandlingen starta)	Onkolog-sjuksköterska kan avbryta behandlingen om patienten signalerar. Vid nödstopp (mycket ovanligt) tar det 10-20 min. att få igång acceleratoren igen.
<p>7.8 Behandlingen avslutas och patienten hämtas ut.</p>		Onkolog-sjuksköterska.		OIS WS.	Dataöverföring från OIS WS till OIS.		

8. Prioritering av riskanalysarbetet och val av analysområden

Det övergripande valet som gjorts i denna rapport är att det utifrån professionella bedömningar ska vara möjligt att begränsa de områden som ska riskanalyseras, men att de riskanalyser som genomförs görs med en god detaljnivå. Detta har gjorts för att de (betydande) resurser som krävs för att genomföra riskanalyser ska kunna användas på bästa sätt. Strålbehandlingar utgör komplexa processer och värdet av översiktliga analyser torde oftast vara begränsat.

Detta leder till ett behov av att kunna bedöma om riskanalys erfordras eller ej. Frågor som inledningsvis och löpande behöver besvaras är:

1. Finns det behov av att genomföra riskanalys av existerande, inarbetad verksamhet och i så fall inom vilka områden?
2. Har vi genomfört, eller planerar vi att införa förändringar som motiverar genomförande av riskanalys?
3. Har det i omvärlden eller i den egna verksamheten inträffat något i form av t.ex. avvikelser, olyckor, felrapporter från tillverkare eller skärpta krav som motiverar genomförande av riskanalys?

För att besvara dessa frågor bör inledningsvis en översiktlig genomgång av hela verksamheten göras. Detta innefattar steg 1 – 2 i figur 6.1. Löpande bör sedan förändringar i den egna verksamheten och i omvärlden bevakas. Faktorer som stöd vid bedömning av riskanalysbehov redovisas i tabell 8.1.

Tabell 8.1 Bedömningsfaktorer för genomförande av riskanalys

Förändringsfaktorer	Andra faktorer
<p>Införande av ny teknik, ny utrustning, nya behandlingsmetoder.</p> <p>Uppgradering av existerande system med betydande förändring av mjukvara och/eller hårdvara. I detta sammanhang avses i första hand förändringar som påverkar gränssnitt mot användare och det är dessa förändringar som, vid behov, ska riskanalyseras.</p> <p>Betydande förändringar i processflödet eller arbetssätt.</p> <p>Väsentliga organisationsförändringar.</p> <p>Väsentliga förändringar i externa gränssnitt (t.ex. informationsöverlämning).</p>	<p>Andra områden som bedöms som riskfyllda utifrån en professionell bedömning. <u>Exempel</u> på faktorer/förhållanden som kan föranleda en sådan bedömning är:</p> <ul style="list-style-type: none"> – inträffade avvikelser/tillbud inom den egna eller vid andra kliniker med liknande verksamhet – upplevd osäkerhet bland personal – processer som innehåller flera kritiska manuella moment, t.ex. manuell inmatning av kritiska data – många aktörer inblandade, särskilt externa parter – tekniska system från blandade miljöer (olika tillverkare)

Baserat på bedömning av dessa faktorer beslutas om en riskanalys ska genomföras eller ej. Identifiering av relevanta faktorer och motiv för beslut om att genomföra en detaljerad riskanalys eller ej kan dokumenteras enligt formulär nedan. Notera att även beslut om att inte genomföra riskanalys och motiv för detta bör dokumenteras.

I tabell 8.2 och 8.3 redovisas några fiktiva exempel på bedömning av riskanalysbehov av existerande behandlingsprocesser (tabell 8.2) och bedömning av förändringar (tabell 8.3).

Tabell 8.2.
Exempel på prioritering av områden för riskanalys av existerande processer

Datum:	Bedömning genomförd av:
Process:	Referensdokument:

Process / Delprocess / Uppgift	Införande av ny teknik, ny utrustning, nya behandlingsmetoder	Uppgradering av existerande system med betydande förändring av mjukvara och/eller hårdvara.	Betydande förändringar i processflödet eller arbetssätt	Väsentliga organisationsförändringar	Väsentliga förändringar i externa gränssnitt	Andra områden som bedöms som riskfyllda utifrån en professionell bedömning.	Bedömning	Riskanalys erfordras
A							Väl inarbetad delprocess, kända rutiner, inga erfarenheter av betydande avvikelser.	Nej
B	X			X			Flera tekniska och organisatoriska förändringar har genomförts under senare år. Något oklart om rutiner och utbildning i dessa har hängt med.	Ja
C						X	Flera avvikelserapporter från detta område har inkommit. Meddelande från utrustningsleverantör att särskild rutin måste följas.	Ja
D						X	Personal har framfört oro över osäkerhet hur man ska agera vid vissa fall.	Ja

X = Faktor som ansetts vara relevant och där behov av riskanalys bedömts.

A - D kan här motsvara delprocesser, t.ex. delprocess 1- 7 i tabell 7.1

Tabell 8.3.

Exempel på prioritering av områden för riskanalys vid förändringar

Datum:	Bedömning genomförd av:
Process:	Referensdokument:

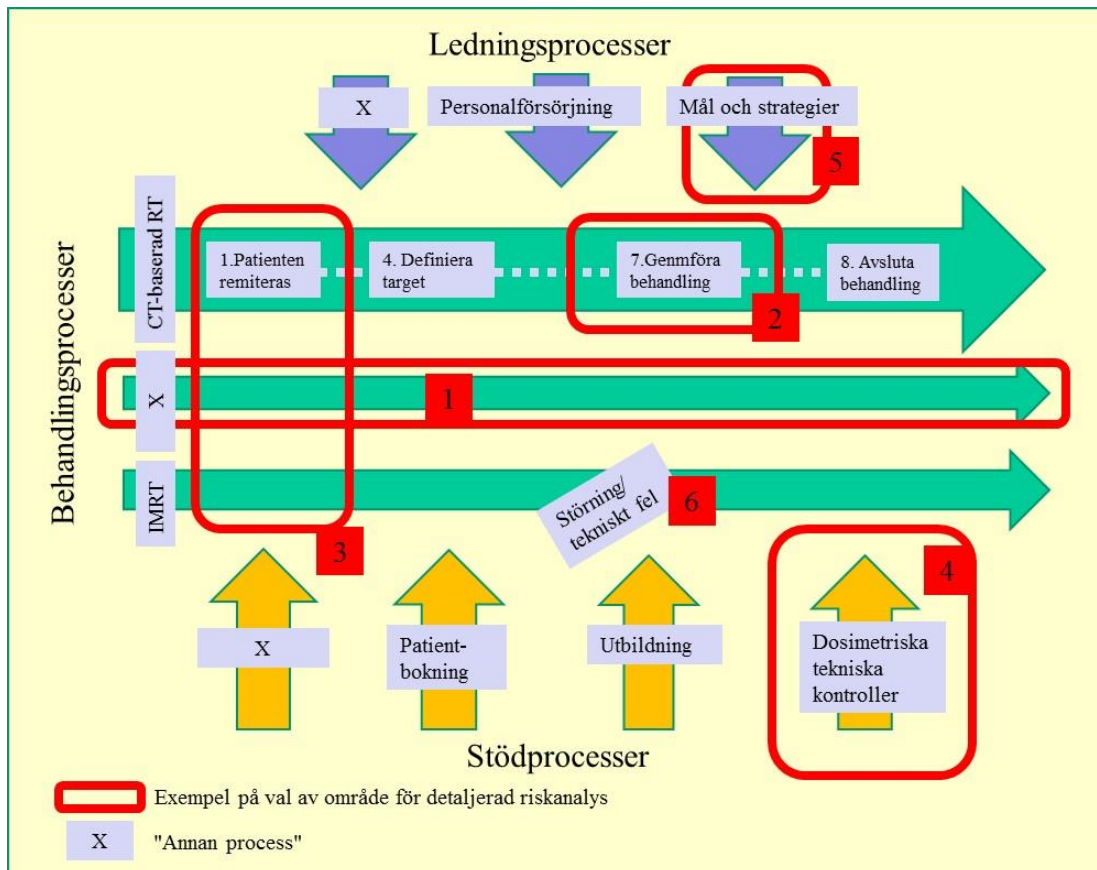
Process / Delprocess / Uppgift	Införande av ny teknik, ny utrustning, nya behandlingsmetoder	Uppgradering av existerande system med betydande förändring av mjukvara och/eller hårdvara.	Betydande förändringar i processflödet eller arbets sätt	Väsentliga organisationsförändringar	Väsentliga förändringar i externa gränssnitt	Andra områden som bedöms som riskfyllda utifrån en professionell bedömning.	Bedömning	Riskanalys erfordras
A	X		X	X			Förändringen innebär införande av ny teknik och samtidigt en omfattande förändring i processflödet. I samband med detta genomförs även en omorganisation av området. Samtliga dessa förändringar bedöms som betydande.	Ja
B		X					Mjukvara kommer att uppdateras. Gränssnitt mot personal eller annan teknisk utrustning förändras ej. Förändringen bedöms ej som betydande.	Nej
C				X			Organisationsförändringen innebär delvis nya ansvarsområden. Förändringen bedöms ej som betydande.	Nej

X = Faktor som ansetts vara relevant och där behov av riskanalys bedömts.

A - C kan här motsvara arbetsuppgifter eller delprocesser

Den rekommenderade metoden innebär att val av områden som ska riskanalyseras kan göras på många olika sätt. Några exempel redovisas i figur 8.1 nedan. Definitioner av "behandlings-, lednings- och stödprocesser" kan variera mellan olika kliniker (i den mån begreppen överhuvudtaget används). Figur och text nedan syftar inte till att införa några nya definitioner i detta sammanhang utan ska endast ses som exempel.

1. *Risikanalyser av en hel behandlingsprocess.* Exempel på detta återfinns i SSM-rapporterna [7] och [8] där processer för CT-SIM behandling respektive IMRT behandling riskanalyserats. Andra exempel på behandlingsprocesser kan vara brachyterapi eller helkroppsbehandling.
2. *Risikanalyser av en viss del av en viss behandlingsprocess.* Utifrån kriterierna i tabell 8.1 kanske man konstaterar att det är en viss del av studerad behandlingsprocess som bör riskanalyseras. Det exempel som redovisas i denna studie är delprocess 7 "Genomföra behandling".
3. *Risikanalyser av delprocesser som är lika eller snarlika för flera olika behandlingsprocesser.* Ofta kan vissa delprocesser återkomma i olika behandlingsprocesser, dessa kan då analyseras gemensamt.
4. *Risikanalyser av stödprocesser.* Det finns ett antal "stödprocesser" som är avgörande för säkerheten. Risikanalyser av dessa kan vara väl så motiverat som analys av behandlingsprocesser.
5. *Ledningsprocesser avseende t.ex. personal/kompetensförsörjning eller långsiktiga mål och strategier är på sikt avgörande för säkerhetsnivån.* Risikanalysermetoder för denna typ av processer behandlas dock inte specifikt i denna rapport.
6. *Ytterligare ett område som kan vara aktuellt att studera är olika typer av störningar, avbrott och tekniska fel. Hur agerar vi under sådana förhållanden? Vilka risker finns när driften återupptas efter ett oplanerat stopp?*



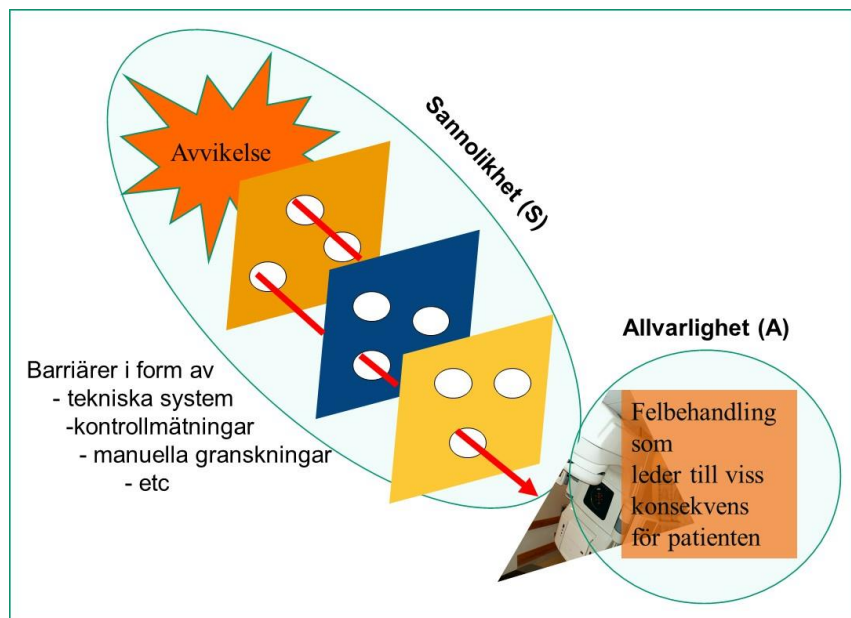
Figur 8.1 Exempel på val områden för riskanalys.

9. Riskuppskattning

9.1. Inledning

Den totala risken förenad med en viss avvikelse (en felhandling eller ett tekniskt fel) beskrivs ofta som produkten av sannolikhet att avvikelsen ska inträffa och den konsekvens som uppstår.

I vissa fall är konsekvensen mer eller mindre en direkt följd av avvikelsen, i andra fall måste avvikelsen passera en eller flera barriärer utan att upptäckas för att konsekvenser ska uppstå hos patienten. Oavsett vilka barriärer vi har så är dessa sällan (eller aldrig) helt säkra utan olika typer av fel kan släppas igenom. Detta illustreras i figur 9.1 nedan.



Figur 9.1 Illustration av barriärer

Sannolikhet (S) omfattar sannolikhet att avvikelsen inträffar och att barriärer felar. Konsekvens uttrycks här i allvarlighetsklasser (A).

För att skapa hanterbara begrepp definieras sannolikhet och konsekvens ofta i ett antal klasser. Antalet klasser som väljs ska spegla kunskapsnivån. För få klasser innebär att man tappas information i klassningen. För många klasser medför att man saknar information för att fatta beslut, alternativt att ej underbyggda skillnader skapas. Ändlågen för dessa klasser ska väljas så att de skalor av konsekvenser och sannolikheter som är relevanta ryms och så att hela skalan utnyttjas. Det är också viktigt att skalorna väljs och beskrivs så att deltagarna kan referera till dem utifrån sin erfarenhet. I denna modell har fyra klasser valts för att beskriva sannolikhet och konsekvens.

Som framgår av figur 9.1 ovan så inkluderas effekten av barriärer i sannolikhetsbegreppet (S) i denna modell.

I avsnitten nedan definieras och diskuteras klassning av konsekvenser och sannolikheter, effekt av, och krav på, barriärer samt presentation av samlad risk.

9.2. Klassning av konsekvenser

De konsekvenser som kan uppstå vid avvikelser under strålbehandling är beroende av ett antal parametrar, bland annat:

- DOS: Vilken avvikelse uppstår avseende fördelning av dos, total dos, lokalisering och volym?
- ANTAL BEHANDLINGSTILLFÄLLEN: Inträffar felet vid enstaka behandlingstillfälle eller vid flera behandlingstillfällen för samma patient?
- ANTAL PATIENTER: Påverkas en enskild patient eller påverkas flera patienter?

Avsikten med den valda klassningen har varit att i möjligaste mån återspegla relevanta parametrar. Som utgångspunkt används Socialstyrelsens modell [14] där konsekvenser indelas i fyra klasser av varierande allvarlighet.

Tabell 9.1 Klassning av konsekvenser i allvarlighetsklasser enligt [14]

Allvarlighetsklass (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 9.2 Socialstyrelsens kvalitativa beskrivning samt en kvalitativ beskrivning ur ett strålbehandlingsperspektiv. Vidare redovisas ett antal exempel på avvikelser, varav vissa från inträffade händelser. Avsikten är att det utifrån dessa beskrivningar och exempel ska vara möjligt att klassa alla typer av konsekvenser som kan uppstå.

Tabell 9.2 Allvarlighetsklasser – kvalitativ beskrivning och exempel på avvikelser

Allvarlighets- klass (A)	Kvalitativ beskrivning av konsekvens enligt Socialstyrelsen [14]	Kvalitativ beskrivning av konsekvens inom strålbehandling	Exempel från strålbehandling
4	<p><u>Katastrofal</u> Dödsfall/självmod. Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk).</p>	<p>Över eller underdosering för enstaka patient som resulterar i allvarlig skada eller dödsfall. Över eller underdosering för flera patienter som resulterar i bestående men.</p>	<p>IMRT-behandling med öppen MLC, 13 Gy istället för 2, vid tre fraktioner (tidningsartikel NY Times 2010.01.23).</p> <p>Felaktig kilfaktor, förväxling mellan statisk och dynamisk kil, 23 patienter drabbade av överdosering (Summary of ASN report n° 2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P on the Epinal radiotherapy accident).</p> <p>Kollimatorfält satt till 40 x 40 cm istället för 40 x 40 mm vid bruk av mikrokollimator (Ola Holmberg, Radiotherapy accidents and criteria for acceptability).</p> <p>Felberäkning halskota: 4 Gy gånger 10 på 3 cm djup istället för 3 Gy gånger 10 på 4 cm djup.</p> <p>Manuellt överföringsfel, applicerar av misstag doskorrektionsfaktor två gånger om, detta gav dos ca 60 % för hög. (Scottish Executive Ministry of Health, 2006).</p>
3	<p><u>Betydande</u> Bestående måttlig funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk). Förlängd vårdepisod för tre eller fler patienter. Förhöjd vårdnivå för tre eller fler patienter.</p>	<p>Över- eller underdosering för enstaka patient som resulterar i bestående men. Över- eller underdosering för flera patienter som resulterar i övergående besvär eller att behandlingen inte ger avsedd effekt.</p>	<p>Felkalibrerad accelerator, ca 5-10 % under begränsad period, men där ett antal patienter har behandlats.</p> <p>Matchar fel organ. Patienten får 15Gy på ett friskt organ vid en SBRT-behandling.</p> <p>Glömt bolus för hel behandlingsomgång.</p> <p>Mjukvarufel/bugg i dosplaneringssystemet som leder till felaktig dos av storleksordning 5-10% för enstaka dosplaner.</p> <p>Glömt att definiera riskorgan (t.ex. njure) som då får för hög dos under hel behandlingsomgång.</p>

2	<p><u>Måttlig</u> Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysisk, intellektuell eller psykologisk). Förlängd vårdepidod för en eller två patienter. Förhöjd vårdnivå för en eller två patienter.</p>	<p>Över eller underdosering för enstaka patient, medicinsk påverkan möjlig. Ej optimalt genomförd behandling, medicinsk påverkan på flera patienter möjlig.</p>	<p>Bilddetektor i fel position, förskjutning ca 5 mm, medförde att alla patienter ca 5 mm felpositionerade (SSM hemsida, återkoppling av oplanerade händelser).</p> <p>Skillnad i fixationsutrustning mellan CT-undersökning och behandling, ca 5 mm felpositionering (SSM hemsida, återkoppling av oplanerade händelser).</p> <p>Matchar fel koda vid behandling av skelettmetastas (engångsbehandling vid smärtlindrande behandling).</p>
1	<p><u>Mindre</u> Obehag eller obetydlig skada.</p>	<p>Visst besvär, icke kritisk försening av behandling, ingen medicinsk påverkan på patient.</p>	<p>Glömt bolus eller felaktig placering vid enstaka behandling.</p> <p>Måttlig felpositionering av patient vid enstaka tillfälle vid fraktionerad behandling.</p> <p>Uppskjuten behandling av patient (några få dagar för långsamt växande tumör).</p> <p>Missat att ge 1 av 4 strålfält vid ett behandlingstillfälle. Patient ordinerad totalt 25 fraktioner.</p>

9.3. Klassning av sannolikheter

9.3.1. Definition av sannolikhetsklasser

Även för sannolikhetsklassning tas utgångspunkt i Socialstyrelsens modell [14]. Detta innebär fyra sannolikhetsklasser med beteckning enligt tabell 9.3 nedan. Däremot skiljer sig den kvantitativa definitionen (tabell 9.4) mot Socialstyrelsens definition - *detta är viktigt att notera!*

Tabell 9.3 Klassning av sannolikhet enligt [14]

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

I tabell 9.4 återfinns dessa fyra sannolikhetsklasser tillsammans med en kvalitativ beskrivning avseende riskanalys för strålbehandling samt ett kvantitativt mått. Det kvantitativa måttet har uttryckts dels som "per behandlingsomgång" och dels som "per år".

Utgångspunkten vid val av sannolikhetsklasser har varit att dessa ska uttryckas med variabeln "per behandlingsomgång". Detta gör det möjligt att variera sannolikhetsklassningen beroende på verksamhetens omfattning. Ett problem som annars uppstår är att "ovanliga" behandlingsformer per definition kommer att framstå som "säkra" beroende på litet antal behandlingar/patienter. Med "behandlingsomgång" avses i detta sammanhang en sammanhängande behandling som ges för en aktuell åkomma för en aktuell patient (jfr "course").

För att göra det enklare att relatera till dessa sannolikhetsklasser har även en kolumn med variabeln "per år" inkluderats. Vid omräkningen har antagits en verksamhet som omfattar 1000 "behandlingsomgångar" 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 behandlingsomgångar, säg 10 eller 100 behandlingsomgångar per år.

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

Tabell 9.4 Definition av sannolikhetsklasser (S)

Sannolikhetsklass (S).	Kvalitativ beskrivning enligt Socialstyrelsen.	Kvalitativ beskrivning avseende riskanalys för strålbehandling. <u>Avser händelse med angiven konsekvens.</u>	Kvantitativt mått per behandlingsomgång (<u>mest representativ klass väljs</u>).	Motsvarande kvantitativt mått per år baserat på 1000 behandlingsomgångar per år (<u>mest representativ klass väljs</u>).
4	Mycket stor	Händelsen inträffar ofta.	10^{-2} per behandlingsomgång 1/100	1/månad
3	Stor	Händelsen inträffar ibland, flera kända fall	10^{-3} per behandlingsomgång 1/1000	1/år
2	Liten	Händelsen är ovanlig men kan antas ha inträffat vid enstaka tillfällen.	10^{-4} per behandlingsomgång 1/10 000	1/10 år
1	Mycket liten	Händelsen är mycket ovanlig, men möjligheten kan inte helt uteslutas.	10^{-5} per behandlingsomgång 1/100 000	1/100 år

9.3.2. Beräkning av sannolikhetsklass med hänsyn till barriärers effektivitet

Som beskrivits i avsnitt 9.1 så inkluderar sannolikhetsbegreppet i denna modell effekten av barriärer. Detta innebär att den sannolikhetsklass som ska anges är den som motsvarar att avvikelser 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 avvikelser antas inträffa.
- Sannolikhet att avvikelser 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 4, Mycket stor).
- Sannolikheten för att avvikelser inte upptäcks i senare kontroller bedöms till 0,01 (Hög sannolikhet för upptäckt enligt tabell 9.5 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 4 till klass 2 (Liten).

Som stöd vid bedömning av barriärers säkerhet redovisas i tabell 9.5 fyra klasser av "barriärsäkerhet" tillsammans med några exempel.

Tabell 9.5 Bedömning av barriärer

Kvalitativ beskrivning av barriär – sannolikhet att barriär fungerar dvs. förhindrar att angiven konsekvens uppstår	Sannolikhet att barriär felar, dvs. förhindrar ej att angiven konsekvens uppstår	Reduktion av sannolikhetsklass	Exempel
<p>Låg sannolikhet</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>Visuell kontroll av MLC-positioner under dynamisk behandling.</p> <p>Manuell övervakning av patientposition med TV-kamera för upptäckt av mindre patientrörelser.</p> <p>Manuell kontroll av patientens orientering vid CT-undersökning (lätt att ignorera kontrollen pga. av låg frekvens).</p>
<p>Ganska sannolik</p> <p>God synlighet i minst ett steg av processen.</p> <p>Minst en barriär.</p>	0,1	Ett steg	<p>Optisk ytskanning av patientposition, manuellt stopp vid larm.</p> <p>Manuell kontroll av ordination jämfört med TPS.</p> <p>Manuell kontroll av att rätt plan är exporterad från TPS till OIS.</p>
<p>Hög sannolikhet</p> <p>God synlighet i minst två steg av processen.</p> <p>Minst två barriärer.</p>	0,01	Två steg	<p>Optisk ytskanning av patientposition, automatiskt stopp vid larm.</p> <p>Fantommätning vid IMRT-behandling som fångar upp accelerators begränsning att leverera enligt plan (+ ett antal andra fel).</p> <p>Två oberoende manuella kontroller under goda förutsättningar och med signatur.</p> <p>Teknisk barriär, t.ex. två oberoende lägesgivare för bestämning av kollimatorposition.</p> <p>Morgonkontroll av dos per MU, avvikelse större än 2 %.</p>
<p>Mycket hög sannolikhet</p> <p>Hög grad av synlighet i flera steg.</p> <p>Flera barriärer.</p>	0,001	Tre steg	<p>Tredubbel manuell kontroll med oberoende metoder.</p> <p>Dubbelkontroll med en manuell och en teknisk.</p> <p>OIS tekniska kontroll av vissa av accelerators parametrar.</p>

Dessa kriterier är avsedda att ge en grov indikation på hur barriärer kan bedömas och bedömningarna förväntas vara försiktiga, dvs. säkerheten kan många gånger vara högre än indikerat. I realiteten kommer dock barriärernas effektivitet att variera med lokala förhållanden. Detta innebär att både tekniska och organisatoriska barriärer kan uppvisa såväl högre som lägre säkerhet än vad som indikeras. Några typer av barriärer och generella krav på barriärer diskuteras vidare nedan.

9.3.3. Krav på barriärer

Vi har i våra system många olika typer av barriärer ämnade att förhindra att oönskade händelser inträffar eller reducera konsekvenser av dessa. En översiktlig indelning av barriärer i olika typer och deras relevans avseende strålbehandling ges nedan.

Tabell 9.6 Indelning av barriärer [17]

Typ av barriär	”Säkrast”	Relevans för strålbehandling
Förebyggande vs Avhjälpande	X	X
Tekniska vs Organisatoriska	X	X
Passiva vs Aktiva	X	X
Mekaniska vs Instrumentella	(X)	X
Förhållanden		X

Inom strålbehandling måste vi till stor del förlita oss på barriärer som till sin natur har inbyggda svagheter:

Organisatoriska barriärer kan bestå av:

- manuella kontroller (egenkontroll)
- manuella ”oberoende” kontroller (annan person än utförare kontrollerar)
- rutiner/instruktioner/checklistor.

Organisatoriska barriärer kan vara svåra att bedöma och upprätthålla över tid. Förändringar i organisationsstruktur, personalneddragningar eller omflyttningar kan leda till att barriärerna påverkas negativt.

Aktiva system kräver extern energikälla för att fungera som avsett och system som aktivt utför en åtgärd. Dessa system kan fela om energikällan faller eller om någon del i det aktiva systemet felar. Detta kan ibland vara fel som kan ligga latenta under lång tid utan att uppmärksammas innan systemets funktion efterfrågas.

Instrumentella system är också beroende av extern energikälla och beroende av korrekta avläsningar, att systemet tolkar informationen korrekt, mm.

I tabell 9.7 ges en översikt över vilka krav som är aktuella att ställa på våra barriärer för att de ska fungera som avsett.

Tabell 9.7 Generella krav på barriärer

Effektiva	Barriären ska vara tillräckligt snabb och kraftfull för att avbryta händelsekedjan. Exempel på frågeställning som kan vara aktuell; Är ett varningsmeddelande som kan kvitteras bort en tillräckligt effektiv barriär med hänsyn till omständigheterna?
Funktionssäkra	Sannolikhet att barriären felar ska vara tillräckligt låg. Bedömning baseras på ”anropsfrekvens” (dvs. hur ofta barriären förväntas behöva träda i kraft) och konsekvens av utebliven funktion.
Oberoende av initierande händelse	De ingående delarna i barriären (för en instrumentbarriär: sensor, logik, manöverdon och kraftförsörjning) ska inte ingå i den initierande händelsekedjan för att barriären ska anses oberoende.
Oberoende av varandra	Om säkerheten kräver oberoende barriärer ska dessa inte ha gemensamma komponenter, gemensam kraftförsörjning, etc.
Verifierbar funktion	Barriärernas funktion måste kunna verifieras. Testintervall med hänsyn till krav på funktionssäkerhet ska vara analyserat. Genomförda tester ska dokumenteras.
Ansvar för upprätthållande av barriär ska vara tydligt	För att barriärer ska fungera över tid måste ansvar och rutiner finnas på plats.

Även om dessa krav oftast formuleras för tekniska barriärer så gäller samma principer för andra typer av barriärer, t.ex. manuella kontroller. Några exempel på detta:

- Funktionssäkra: Den manuella kontrollen måste genomföras på ett visst sätt och få vissa resurser i form av tid och kompetens för att med tillräcklig säkerhet uppmärksamma en avvikelse. Finns inte dessa resurser kommer funktionssäkerheten att bli låg.
- Oberoende av initierande händelse: En person som själv har initierat ett fel har ofta lägre sannolikhet att själv upptäcka detta vid en kontroll (egenkontroll) än en kollega.
- Oberoende av varandra: Oberoende kontroller är en viktig del i strålsäkerhetsarbetet. Dessa kan vid en första anblick verka betryggande men sannolikheten att upptäcka ett fel kan markant minska t.ex. om:
 - den som ska utföra kontrollen själv varit konsulterad under framtagning av materialet (man är redan inställd på att det är "rätt")
 - de som utför kontrollerna "litar på varandra" och därmed inte genomför kontrollen tillräckligt noggrant.
- Verifierbar funktion: Även manuella kontroller behöver verifieras, detta kan göras i samband med interna- eller tredjeparts kvalitetsgranskningar.

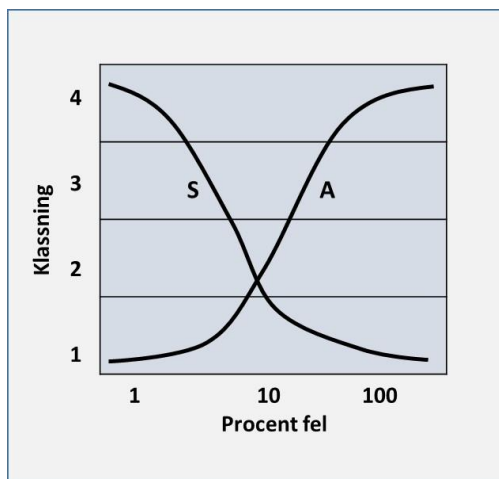
9.4. Samband mellan allvarlighets- och sannolikhetsklasser

Det finns två närbesläktade problem som är vanligt förekommande när det gäller att uppskatta allvarlighets- och sannolikhetsklasser:

1. En och samma typ av avvikelse kan, beroende på avvikelsens omfattning, ge upphov till olika konsekvenser och ha olika sannolikhet för att inträffa.
2. En och samma avvikelse (med samma "fel") kan, beroende på omständigheterna, ge upphov till olika konsekvenser.

Exempel på problem nr 1

En avvikelse med ett litet fel i doskalibrering kan vara ganska vanligt förekommande och vara svårt att upptäcka (hög sannolikhet (S)), men ger vanligtvis små konsekvenser (låg allvarlighet (A)). Ett stort fel inträffar däremot sällan och upptäcks med god säkerhet i de dagliga kontrollerna (låg sannolikhet (S)), men ger stora konsekvenser (hög allvarlighet (A)). Samma samband avseende sannolikhet och allvarlighet kan gälla avseende t.ex. felpositionering av strålfält. Detta illustreras i figur 9.2 nedan.



Figur 9.2 Exempel på principiellt samband mellan allvarlighet (A) och sannolikhet (S)

Exempel på problem nr 2

En större felpositionering (någon eller några cm) som görs vid ett enda tillfälle i en behandlingsomgång på 30 fraktioner ger en feldosering på 3,3 % i den felbestrålade volymen. Om samma misstag görs vid en av 10 fraktioner stiger maximala feldoseringen till 10 %, och om felet begås vid den enda fraktionen som ges, eller vid alla fraktioner som ges, uppgår felet till 100 % i den felbestrålade volymen.

Felpositionering av strålfält vid engångsbehandling av ryggraden med spinalkanalen kan innebära mindre skada. Men om patienten tidigare fått fulldos mot spinalkanalen i det område som felaktigt bestrålas kan felet bli katastrofalt.

Några andra exempel där det är relevant att fundera på samband mellan sannolikhet och konsekvens

Vid skarvade strålfält där man lägger skarven kant i kant finns det i princip två sätt att positionera patienten för de skarvade fälten. Ett innebär att man använder ljusfältet som simulerar strålfältet och flyttar patienten manuellt med ledning av ljusfältets gräns och markeringar på patienten. Det andra innebär att man ställer in skarven med bländaren utan att flytta patienten. I det första fallet är man beroende av både en mänsklig barriär (manuell kontroll av förflyttning) och en teknisk barriär (att ljusfält och strålfält överensstämmer). I det andra fallet är man helt beroende av en teknisk barriär (hur noggrant kalibrerad bländarens rörelse är). I det senare fallet kan det vara svårt att detektera små avvikelser som kan påverka samtliga behandlingar. I det förra fallet gör man sannolikt några små manuella fel som jämnar ut sig om man behandlar många gånger.

Ett fel som kan inträffa vid automatisk förflyttning från en referenspunkt är att förflyttningen sker åt fel håll på grund av tekniskt fel. Sannolikheten är låg (hög säkerhet i det tekniska systemet) trots att detekterbarheten kan vara låg men potentiellt en mycket allvarlig konsekvens.

Ett fel har inträffat vid inställning med ett stort primärstrålfält vid bruk av mikrokollimator; Felet uppstod på grund av att det primära strålfältet inte begränsades med bländarna till mikrokollimatorns maxfält. Konsekvensen blir mycket stor medan sannolikheten (förhoppningsvis) är låg.

Slutsats

Slutsatsen av detta är att det är viktigt att hålla i minnet att den sannolikhetsklass (S) som väljs skall motsvara frekvens för inledande avvikelse, sannolikheten att barriärer felar och att angiven konsekvens (allvarlighetsklass, A) uppstår.

9.5. Riskklassning

När samtliga avvikelser identifierats och bedömts avseende allvarlighetsklass (A) och sannolikhetsklass (S) återstår att presentera den risk dessa avvikelser utgör. Detta görs med hjälp av en riskmatris baserad på Socialstyrelsens modell [14]. Denna kan användas på två sätt:

1. Grafiskt.

Identifierade risker läggs grafiskt in i matrisen. Risker i det övre vänstra hörnet utgör de allvarligare riskerna medan risker i det nedre högra hörnet är mindre allvarliga

		Allvarlighetsgrad			
		Katastrofal (4)	Betydande (3)	Måttlig (2)	Mindre (1)
Sannolikhet	Mycket stor (4)	16	12	8	4
	Stor (3)	12	9	6	3
	Liten (2)	8	6	4	2
	Mycket liten (1)	4	3	2	1

Figur 9.3 Riskmatris baserad på Socialstyrelsens modell [14]

2. Numeriskt

Genom att multiplicera sannolikhetsklass (S) med allvarlighetsklass (A) erhålls ett "risktal" (R) från 1 till 16.

Det ska beaktas att viss information "tappas bort" vid bruk av enbart ett numeriskt värde. Ett risktal av t.ex. "8" kan innebära en vanligt förekommande händelse (S=4) med måttliga konsekvenser (A=2), men också en ovanlig händelse (S=2) med katastrofala konsekvenser (A=4). Det är inte givet att dessa alltid ska värderas på samma sätt även om risktalen är lika.

Det är också viktigt att notera att varken det grafiska eller numeriska användandet av matrisen innefattar någon definition av "acceptabel risk". Syftet med matrisen är att kunna presentera resultat av riskanalysen på ett tydligt sätt och att kunna prioritera områden där åtgärder bör vidtas.

Genomförandet av den typ av riskanalyser som här presenteras (och i realiteten de allra flesta riskanalyser) är i stor utsträckning en subjektiv process. Huvudsyftet är att systematiskt gå igenom arbetsoperationer, rutiner och system och tänka igenom vilka avvikelser som kan uppkomma, vilka konsekvenser detta kan ge och hur goda våra barriärer är. Detta ska bidra till att:

- skapa medvetenhet om de risker som finns
- skapa gemensam förståelse för riskerna
- bidra till ensartat arbetssätt.

Det numeriska resultatet ska däremot användas med försiktighet.

10. FMECA

I detta kapitel beskrivs genomförande av riskanalys enligt FMECA. Metoden bygger på en systematisk identifiering av "felmoder" (här betecknade som "avvikelser").

Ett exempel på en FMECA blankett med riskanalys av "CT-baserad extern strålbehandling utan röntgensimulering, delprocess 7 Genomföra behandling" finns i tabell 10.1 nedan. Innehållet är löst baserat på SSM rapporten "Riskanalyser inom extern strålbehandling" [7]. **Innehållet ska enbart ses som exempel – det gör inte anspråk på att vara en komplett analys.**

10.1. Arbetsgång

Arbetsgången vid genomförande av en FMECA kan vara:

- Analysledaren (eller den mest processkunnige) beskriver kortfattat förutsättningar för aktuellt avsnitt utgående från processbeskrivningen. Eventuella kompletteringar eller justeringar av processbeskrivningen genomförs.
- Möjliga avvikelser från önskade förhållanden (eller "oönskade händelser") identifieras för respektive delaktivitet.
- För respektive avvikelse beskrivs orsaker och konsekvenser
- Utgående från gruppens erfarenhet bedöms konsekvens (allvarlighetsklass-A) och sannolikhet (sannolikhetsklass -S). Vid bedömning av sannolikhet beaktas de barriärer som finns och dessa noteras.
- Eventuella förslag på åtgärder noteras.

Man kan inledningsvis välja om man vill arbeta "horisontellt" eller "vertikalt" i analys-schemat. Med "horisontellt" avses här att när första avvikelsen identifierats så arbetar man åt höger i schemat, dvs. identifierar orsaker, konsekvenser och uppskattar allvarlighets- och sannolikhetsklasser samt eventuella rekommendationer. Man går därefter vidare och identifierar nästa avvikelse, osv. Med "vertikalt" avses här att man först identifierar alla relevanta avvikelser man kan komma på, antingen för aktuell delaktivitet (t.ex. "Patient fixeras och positioneras") eller hela delprocessen (t.ex. "Genomföra behandling") och därefter arbetar man åt höger i schemat med att identifiera orsaker, etc. för respektive avvikelse. Det senare (dvs. "vertikalt") kan vara att föredra eftersom det ger ett ökat fokus just på avvikelseidentifieringen och också eftersom man ofta finner samband mellan olika avvikelser och att dessa bör värderas gemensamt eller att en avvikelse utgör orsak för en annan.

10.2. Kommentarer till FMECA-schema

ID# / Deluppgift: Detta hämtas från processbeskrivningen (exempel figur 7.1)

Avvikelse: Här noteras samtliga avvikelser som är relevanta för aktuell deluppgift, det kan vara flera helt olika avvikelser för varje deluppgift. Avvikelser kan utgöras av tekniska fel eller mänskliga ”felhandlingar”. Exempel på frågor att beakta är fel i indata/utdata samt data och informationsöverföring, fel/störningar i den tekniska utrustningen, arbetsförhållanden/ergonomi, resurser, tydlighet i instruktioner, mm. Beroende på syftet med analysen och sammansättningen av analysgruppen kanske vissa områden behandlas mer översiktligt. Om fokus ligger på patientprocessen och manuella felmöjligheter i denna process, noteras kanske tekniska fel enbart just som "teknikfel", även om dessa i sig kan brytas ner i ett mycket stort antal punkter. Det är då viktigt att vara medveten om vilka begränsningar man gjort och att syfte och begränsningar framgår av riskanalysrapporten.

En fråga som ofta kommer upp är vilken detaljnivå vi ska ligga på och var i händelsekedjan vi ska starta med vår "avvikelse". Svaret på dessa frågor är i grund och botten att det beror på syftet med analysen, hur mycket information vi har och vem som ska läsa analysen.

Grundprincipen är att ju tidigare i orsakskedjan vi lägger "avvikelsen" desto mer detaljerade kan vi vara på orsakssidan men bedömningen av konsekvensen blir å andra sidan mer osäker.

Exempel

Vi formulerar avvikelsen som "*patienten får för låg dos till målvolymen*". Denna avvikelse ligger i slutskedet av en händelsekedja och det finns en mycket lång lista med möjliga orsaker och för varje orsak finns det olika typer av barriärer. Det blir i praktiken omöjligt att i en FMECA analys bena ut detta och vi kommer troligen att missa ett antal orsaker. Vi kan däremot säga något om vad konsekvensen kan tänkas bli, även om det finns stort spelrum även här.

En avvikelse tidigare i händelsekedjan och på en annan detaljeringsnivå kan t.ex. vara "*väljer fel CT bilder*". Vi kan då vara mer specifika avseende möjliga orsaker (t.ex. att det finns flera bilder, svårt att veta vilken som gäller, etc.) och vilka barriärer vi har. Vi kan också, om så anses påkallat, ge konkreta förslag på förbättringsåtgärder. Det finns däremot ett mycket stort spelrum avseende vilka konsekvenser som kan uppstå.

Ett sätt att hantera detta är att med hjälp av fel- och händelseträdd beskriva både orsaks- och konsekvenssidan i flera nivåer, men detta leder oftast till ett orimligt stort arbete.

Två exempel kan vara:

- A. Vi ska använda analysen för att detaljgranska och bedöma förbättringsbehov för en befintlig process eller ett befintligt tekniskt system. Läsarna är professionellt sysselsatta med systemet/tekniken ifråga. Här bör vi ta en tidig utgångspunkt med avvikelser på viss detaljnivå (t.ex. väljer fel CT bild). Detta ger goda möjligheter att identifiera relevanta avvikelser, identifiera barriärer och bedöma förbättringsbehov.
- B. Vi ska göra en riskanalys inför framtagning av en ny typ av behandling. Här har vi kanske inte all detaljinformation, rutinerna är inte skrivna, vi vet kanske inte allt om det tekniska systemet. Avvikelserna, orsakerna och rekommendationerna kommer då ofta med nödvändighet att ligga på en högre nivå.

Orsak: För varje avvikelse noteras orsaker till att avvikelsen kan inträffa. Man bör eftersträva att vara så specifik som möjligt och identifiera påverkbara orsaker. Om t.ex. "stress" anges som orsak till mänsklig felhandling så bör man ange om det finns det särskilda anledningar till stress just för denna aktivitet (t.ex. att underlag ofta kommer in sent, bristande planering, ofta fel i underlag som måste korrigeras, bristande tillgång till expertstöd, mm.). Ju mer specifika orsaker som anges desto större är ofta möjligheterna att vidta konkreta åtgärder.

Konsekvens: Här beskrivs de konsekvenser som kan uppstå. Det är här viktigt att tänka på de konsekvenser som kan uppstå om efterföljande barriärer felar och inte bara sluta med att "felet upptäckts i kontroll". Som diskuterat i avsnitt 9.4 kan det ofta vara svårt att bestämma vilken konsekvens som är "rätt". Utgångspunkten bör vara att ange mest trolig konsekvens. Om allvarigare konsekvenser kan uppstå under vissa förhållanden (beroende på t.ex. tumörtyp, behandlingsområde eller andra patientförutsättningar) och man vill framhålla detta så kan i vissa fall avvikelsen delas upp i två delar. Den avvikelse med den allvarigare konsekvensen har då troligen en lägre sannolikhet att inträffa.

Barriärer/Barriärbedömning: De barriärer som finns i form av tekniska skydd och manuella kontroller, mm. noteras. Här finns också plats att, om man så önskar, notera de överväganden som gjorts avseende frekvens av den inledande avvikelsen och säkerhet hos barriärer (se avsnitt 9.3.2). Det är här viktigt att göra en realistisk uppskattning av barriärernas effektivitet utgående från hur de fungerar i praktiken.

Riskuppskattning: Allvarlighetsklass och sannolikhetsklass uppskattas och riskklass beräknas enligt kapitel 9.

Åtgärdsförslag: Eventuella förslag till åtgärder (tekniska eller administrativa) för att öka säkerheten noteras. Åtgärder kan också vara i form av att man noterar ett behov av närmare undersökning av en viss fråga.

Kommentar: Plats för övriga kommentarer eller synpunkter som anses vara av intresse.

10.3. Allmänna råd om det praktiska genomförandet

Roller i analysarbetet: Analysgruppen bör utse en analysledare som styr arbetet, det är annars lätt att arbetet övergår till en allmän diskussion som tar lång tid och inte ger önskat resultat. Det är viktigt att dokumentera arbetet löpande och det kan vara en fördel om detta görs av en särskild analyssekreterare, alternativt kan en van analysledare sköta detta också. Det är viktigt att det är en person som har förståelse både för riskanalysprocessen och för ämnet. Synpunkter avseende kompetenser i analysgruppen, mm återfinns i avsnitt 5.5.

Rätt sak på rätt plats: Det är vanligt att analysdeltagare för fram synpunkter man anser viktiga oavsett var i analysprocessen man är. Exempel på detta är att det redan under den inledande processgenomgången tas upp brister/risker eller att risker som ligger i ett senare skede av processen tas upp först för att de anses viktiga. Detta leder oftast till ett ineffektivt arbete med mycket omtag och det är upp till analysledaren att styra detta.

Diskussion om åtgärder: Det är vanligt att det blir långa diskussioner om vilken typ av åtgärd som är mest lämplig. Om rätt kompetens finns samlad i gruppen är det ett bra tillfälle att beskriva lämpliga åtgärder, men om diskussionen drar ut mer än några minuter bör man istället utnämna en ansvarig person som tar frågan och återkommer med förslag. Fokus i arbetet ska ligga på att hitta de problem som kan finnas.

Tabell 10.1 FMECA avseende "CT-baserad extern strålbehandling utan röntgensimulering", delprocess 7 "Genomföra behandling".

ID# Deluppgift	Avvikelse	Orsak	Konsekvens	Barriärer Barriär- bedömning	Risk- uppskattning			Åtgärds- förslag	Kommentar
					A	S	R		
<i>Delprocess/ aktivitet (från process- beskrivning)</i>	<i>Vilka avvikel- ser/oönskade händelser kan inträffa?</i>	<i>Varför kan avvi- kelsen upp- komma?</i>	<i>Vilka negativa följder kan upp- komma?</i>	<i>Vilka barriärer finns? Underlag för bedömning av barriärernas effektivitet.</i>	<i>1-4</i>	<i>1-4</i>	<i>1- 16</i>	<i>Eventuella förslag till åtgärder - tekniska eller administra- tiva för att öka säkerhet- en eller behov av närmare undersökning</i>	<i>Övriga kommenta- rer/synpunkter av in- tresse.</i>
7.1 Patienten hämtas in i behandlingsrum och ID-kontroll görs. Mask, vaku- umkuddar, ev. bolus mm. tas fram.	a. Fel patient tas in och får en annan patients behandling.	Glömt ID-kontroll, eller tar fel i ID-kontroll.	Patienten behandlas mot fel volym med fel dos.	ID-kontroll Fotografi på patientens ansikte (id-foto) som läggs in i OIS. Verifikationsbild.	4	1	4	-	Sedan ID-kontroll infördes har avvikelsen inte inträffat.
	b. ID-kontroll av fixationen genomförs inte och tar fel fixationshjälpmedel.	Tar fel på märkning av fixation. Otydlig märkning av fixation.	Den passar inte till patienten - tidsfördröjning eller patienten blir felpositionerad – behandling mot fel volym.	ID-kontroll av fixationsmaterial. Tydlig märkning av fixation. Verifikationsbild. Patientens reaktion.	3	1	3	Teknisk barriär: Streckkoder.	
	c. Patienten positioneras fel i fixationen.	Omplanering görs på felaktigt underlag.	Suboptimal behandling.	Verifikationsbild.	3	1	3	Uppläggningsfoton i OIS.	

ID# Deluppgift	Avvikelse	Orsak	Konsekvens	Barriärer Barriär- bedömning	Risk- uppskattning			Åtgärds- förslag	Kommentar
					A	S	R		
7.2 Onkolog- sjuksköterska kontrollerar ev. strålreakt- ion på patien- ten	a. Glömmer kontrollen och fortsätter behandla utan att ta hänsyn till detta.	Felhandling, glömska, stress.	Onödigt stora strålningsbiverkningar.	Upptäcks sannolikt vid nästa behandling. Läkarkontroll.	3	1	3		Hur stor effekten av strålning blir, är mycket individuellt och kan inte förutsägas innan behandlingen startas. Därför är denna kontinuerliga kontroll mycket viktig.
	b. Feltolkning av biverkningen r.t. behandlingen.	Otydliga rutiner. Okunskap.	Utebliven/fördröjd behandling.	Upptäcks sannolikt vid nästa behandling.	1	1	1	Samråd med andra onkologisjuksköterskor.	
7.3 Patienten fixeras vid behandlingsbordet och positioneras med hjälp av tatueringarna och laser.	a. Ställer in efter fel markeringar.	Man ser inte tatueringarna.	Ej optimal behandling.	Verifikationsbild. Teknisk barriär: Ytkonturskanning.	4	2	8		Större fel upptäcks oftast någon gång under behandlingen. Finns ett fall där en patient låg snett på behandlingsbordet vilket inte upptäcktes under verifikationen.
	b. Kontrollbilder blir felaktiga.	Markering på fixationen eller patienten är fel/otydlig/ svårtolkad.	Omplanering. Tidsfördröjning.	ID-kontroll av fixationsmaterial. Teknisk barriär: Ytkonturskanning.	2	2	4		

ID# Deluppgift	Avvikelse	Orsak	Konsekvens	Barriärer Barriär- bedömning	Risk- uppskattning			Åtgärds- förslag	Kommentar
					A	S	R		
7.3.1 Verifikationsbilder tas fram för kontroll av patientens position.	a. Fel patientdata tas fram som referens.	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet. Två system som är oberoende av varandra utför kontrollen vilket gör att man kan ha data framme för olika patienter utan att någon varning kommer upp.	Felaktig bordsflyttning vilket leder till fel behandlingsposition.		4	1	4		Det finns ett dokumenterat fall där verifikationsbilden jämfördes med en referensbild 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.
	b. Identifierar fel referenspunkt i patienten.	Okunskap om systemet. Brist på rutiner.	Fel i behandling.	Teknisk barriär: Ytkonturskanning.	3	1	3		
	c. Glömmer att ta bilden och göra verifikationen när detta ska göras.	Följer inte eller missförstår riktlinjerna.	Suboptimal behandling. Ev. avvikelse upptäcks inte.	Alert på OIS WS att verifikationsbild ska tas.	1	2	2		
7.3.2 Korrigerar position efter matchning av verifikationsbild mot referensbild	a. Fel referensbild och/eller fel fält tas fram.	Stress, misstag, bristande uppmärksamhet.	Felpositionerad patient.	Manuell barriär: Att välja rätt referensbild. Teknisk barriär: Ytkonturskanning.	4	1	4		

ID# Deluppgift	Avvikelse	Orsak	Konsekvens	Barriärer Barriär- bedömning	Risk- uppskattning			Åtgärds- förslag	Kommentar
					A	S	R		
7.4 Applicerar ev. bolus	a. Glömmer att applicera bolus, eller missar att det ska appliceras.	Felhandling, glömska, Stress.	För låg ytdos.	Foto på bolus-placering tas vid första behandlingen.	1	3	3		Risken att det ska missas vid upprepade behandlingstillfällen är liten.
	b. Bolus lossnar/ramlar av efter att det har lagts på.	Tejpen lossnar. Bolus placeras inte korrekt pga. stress mm.	För låg ytdos. Orolig patient.	Övervakning med ytkonturskanning och visuellt.	2	1	2		
7.5 Utför kontrolldos- mätning med detektor på patientens hud (enbart vid första behand- lingstillfället)	a. Placerar de- tektorn fel.	Felhandling, glömska, stress.	Fel mätvärde. För låg dos bakom detek- torn.	Detta är en bar- riär för kontroll av dosberäk- ningen och se- tup.	1	3	3		Om kontrolldos- mätningen ger utslag gör man om mätningen vid nästa behandling om det inte är ett uppenbart fel som måste åtgärdas di- rekt.
	b. Väljer fel typ av detektor.	Felhandling, bristande upp- märksamhet.	Fel mätvärde.	Detta är en bar- riär för kontroll av dosberäkning och patient se- tup.	1	2	2	Ny mätning vid behand- ling nr 2.	
7.6 Onkolog- sjuusköterska läser in bordsposition i OIS WS	a. Bordsposit- ionen glöms bort att läsas in i OIS WS.	Otydliga rutiner, glömska, oupp- märksamhet, missförstånd.	Override i OIS WS. Extra veri- fikationsbilder bör tas.	Ytskanning- system, verifi- kationsbilder.	3	1	3		Mycket osannolikt att undgå upptäckt vid nästa behandling.

ID# Deluppgift	Avvikelse	Orsak	Konsekvens	Barriärer Barriär- bedömning	Risk- uppskattning			Åtgärds- förslag	Kommentar
					A	S	R		
7.7 Onkolog- sjuksköterska startar och övervakar be- handlingen.	a. Patienten rör på sig under behandling.	Bristfällig fixation eller övervakning.	Fel område blir behandlat (dock slår man av strålningen om man upptäcker att patienten rör sig). Skador på personal eller anhörig.	Tekniska kontroller med ytskanningssystem, visuell övervakning. Kvitteringsknapp.	1	3	3	Ytskanningssystem som automatiskt avbryter strålningen då patienten rör sig.	
	b. Tekniskt fel. Acceleratorn slår av under behandling. OIS WS har inte registrerat den avbrutna behandlingen korrekt.	Fel i kommunikation mellan behandlingsapparat och OIS WS.	Om man återupptar den avbrutna behandlingen med felaktiga dosdata kan fel dos ges till patienten.	Acceleratorn registrerar given dos i batteridrivna backup. Denna kan läsas av och matas in i OIS WS för att få korrekt registrering av given dos.	2	1	2		
	c. Acceleratorns target sönderfaller så felaktig dos/energi produceras.	Target för 6 MV bryts ned och accelerators ger då strålning med en annan energifördelning.	Fel dos till alla patienter.		4	1	4	Mätning med extern mätutrustning på minst 5 cm djup i vatten eller motsvarande krävs för upptäckt av felet.	Acceleratorns egna jonkammare kan inte detektera den felaktiga dosen.

ID# Deluppgift	Avvikelse	Orsak	Konsekvens	Barriärer Barriär- bedömning	Risk- uppskattning			Åtgärds- förslag	Kommentar
					A	S	R		
7.8 Behandling- en avslutas och patienten häm- tas ut	a. Det går inte att sänka ner behandlingsbor- det.	Tekniskt fel.	Tidsfördröjning.		1	1	1		
	b. Patienten tas ner från behand- lingsbordet för tidigt, d.v.s. innan hela be- handlingen getts.	Brist på kom- munikation. Stress.	Patienten får inte den planerade dosen.	Kontroll i OIS WS. Missad behand- ling kan ges senare.	1	1	1		
	c. Överföring av behandlingsdata från accelera- tors OIS WS till OIS fallerar.	Ingen datanät- kommunikation mellan OIS WS och OIS.	All behandlings- data kan efteråt inte manuellt registreras i OIS – något bristfäl- lig dokumentat- ion. Ev. behöver verifikationsbild tas om och bordspositioner mm. läsas in i OIS igen		1	1	1		

11. Resultatpresentation och riskvärdering

I figur och tabell nedan presenteras resultat från FMECA protokollet dels i form av en riskmatris och dels i form av en "Risktalstabell".

		Allvarlighetsgrad (A)			
		Katastrofal (4)	Betydande (3)	Måttlig (2)	Mindre (1)
Samolikhet (S)	Mycket stor (4)				
	Stor (3)				7.4a, 7.5a, 7.7a
	Liten (2)	7.3a		7.3b	7.3.1c, 7.5b
	Mycket liten (1)	7.1a, 7.3.1a, 7.3.2a, 7.7c	7.1b, 7.1c, 7.2a, 7.3.1b, 7.6a	7.4b, 7.7b	7.2b, 7.8a, 7.8b, 7.8c

Figur 11.1 Riskmatris "CT-baserad extern strålbehandling utan röntgensimulering, delprocess 7 Genomföra behandling"

Tabell 11.1 Risktal för identifierade avvikelser "CT-baserad extern strålbehandling utan röntgensimulering, delprocess 7 Genomföra behandling"

Nr	Avvikelse	R
7.1a	Fel patient tas in och får en annan patients behandling.	4
7.1b	ID-kontroll av fixationen genomförs inte och tar fel fixationshjälpmedel.	3
7.1c	Patienten positioneras fel i fixationen.	3
7.2a	Glömmer kontrollen och fortsätter behandla utan att ta hänsyn till detta.	3
7.2b	Feltolkning av biverkningen r.t. behandlingen.	1
7.3a	Ställer in efter fel markeringar.	8
7.3b	Kontrollbilder blir felaktiga.	4
7.3.1a	Fel patientdata tas fram som referens.	4
7.3.1b	Identifierar fel referenspunkt i patienten.	3
7.3.1c	Glömmer att ta bilden och göra verifikationen när detta ska göras.	2
7.3.2a	Fel referensbild och/eller fel fält tas fram.	4
7.4a	Glömmer att applicera bolus, eller missar att det ska appliceras.	3
7.4b	Bolus lossnar/ramlar av efter att det har lagts på.	2
7.5a	Placerar detektorn fel.	3
7.5b	Väljer fel typ av detektor.	2
7.6a	Bordspositionen glöms bort att läsas in i OIS WS.	3
7.7a	Patienten rör på sig under behandling.	3
7.7b	Tekniskt fel. Acceleratorn slår av under behandling. OIS WS har inte registrerat den avbrutna behandlingen korrekt.	2
7.7c	Acceleratorns target sönderfaller så felaktig dos/energi produceras.	4
7.8a	Det går inte att sänka ner behandlingsbordet.	1
7.8b	Patienten tas ner från behandlingsbordet för tidigt, d.v.s. innan hela behandlingen getts.	1
7.8c	Överföring av behandlingsdata från accelerators OIS WS till OIS fallerar.	1

Utifrån riskmatris och/eller risktalstabell kan en värdering av identifierade risker göras och en prioritering avseende om säkerhetshöjande åtgärder behöver vidtas och i så fall inom vilka områden.

Som påpekats tidigare så innebär varken riskmatrisen eller risktalstabellen att någon definition av "acceptabel risk" har gjorts. Utgångspunkten är att risker ska reduceras så långt det anses rimligt (se även kapitel 5.4).

Annan information som bör finnas med i en presentation/rapport av en riskanalys redovisas i Bilaga C.

12. Referenser

1. Soop M, Fryksmark U, Köster M, Haglund B. Vårdskador på sjukhus är vanliga. Läkartidningen 2008, 105: 1748-52.
2. Shafiq J et al. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. Radiotherapy and Oncology 2009, 92: 15–21.
3. Bogdanish W. Radiation offers new cures, and ways to do harm. New York Times 2010-01-23.
4. Wack G et al. Summary of ASN report n° 2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P on the Epinal radiotherapy accident. French Nuclear Safety Authority 2007.
5. SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
6. COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom
7. Arvidsson M, Riskanalyser inom extern strålbehandling, SSM, Rapportnummer: 2011:27 ISSN:2000-0456
8. Davidsson G, Riskanalyser av strålbehandlingsprocessen med inriktning mot teknisk kvalitetssäkring, SSM, Rapportnummer: 2013:15 ISSN:2000-0456
9. Patient safety in external beam radiotherapy – General guidelines on risk assessment and analysis of adverse error-events and near misses (accidental and unintended exposures). Final version 19 May 2014
10. 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)
11. IAEA-TECDOC-1670/S Analisis Probabilista de Seguridad de Tratamientos de Radioterapia con Acelerador Linear (document and companion CD) och IAEA TECDOC 1685/S Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia (Texto Principal y apéndices).
12. SSMFS2008:35 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning.
13. Björk P, Danestig Sjögren C och Grinaker H, Värdering av strålskydd och säkerhet vid universitetssjukhusens strålbehandling, SSM, Rapportnummer: 2014:02 ISSN:2000-0456
14. Riskanalys & Händelseanalys Handbok för patientsäkerhetsarbete, Socialstyrelsen
15. ISO 31000 Riskhantering – Principer och riktlinjer
16. AFS 2001:1 Systematiskt Arbetsmiljöarbete
17. Davidsson G, Karlsson M,Handledning för genomförande av riskanalyser inom processindustrin, IPS Intressentföreningen för processsäkerhet, 2012.

BILAGA A.

EXEMPEL PÅ AVVIKELSER

I tabell A1 – A3 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 A1 Operatörs/Patientperspektiv
- Tabell A2 Teknikperspektiv
- Tabell A3 Organisationsperspektiv

Denna uppdelning är, liksom delar av innehållet, baserad på ASN [10]. Avsikten med detta är inte att riskanalysen nödvändigtvis 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 A1. Exempel på avvikelser - Operatörs/Patientperspektiv

Operatörs/Patientperspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
	<i>Remiss och bokning</i>	
P1	Fel i patientidentifiering.	Sammanblandning av namn/personnummer. Kommunikationsproblem. Data i flera olika system.
P2	Viktig patientinformation missas, förs inte in eller tappas bort.	Information avseende tidigare behandlingar, pacemaker, mm. beaktas inte eller faller bort i hanteringen.
	<i>Undersökning</i>	
P3	Fel i patientidentifiering.	Sammanblandning av namn/personnummer. Kommunikationsproblem. Data i flera olika system.
P4	Felaktig positionering.	Fel fixation används. Samarbetsproblem med patienten. Patientens kroppsform har förändrats. Felaktig information avseende patientens position. Obekvämlig position för patienten.
P5	Felaktig inhämtning av patientparametrar.	Tekniska fel i CT. Tatuerar fel punkt. Bordet körs till fel position.
	<i>Definition av target och riskorgan</i>	
P6	Inkomplett bildmaterial.	Fel i dataöverföring.
P7	Fel bilder väljs.	Flera bilder, bristande information om vilka som gäller.
P8	Fel matchning av bilder från olika undersökningar.	Bristande erfarenhet. Patient har legat i olika positioner.
P9	Fel i definition av target - för stort eller för litet område definieras. - för få snitt definieras	Bristande erfarenhet/kompetens. Fel höger/vänster.
P10	Targetritningar ändras av misstag i efterhand.	Ej låsta targetritningar.
P11	Riskorgan missas.	Bristande erfarenhet. Bristar i underlag
P12	Oplanerad överlappning mellan behandlade volymer.	Otillräcklig kunskap om tidigare behandlingar. Bristfällig dokumentation.
	<i>Dosplanering/beräkning</i>	
P13	Särskilda anvisningar för en viss patient tappas bort.	Anvisningar följer med på papper, ej dokumenterade i systemet.
P14	Fel i dosberäkning.	Bristande erfarenhet/kunskap – bedömningsfel. Bristar i gränssnitt. Fel beräkningsområde väljs. Fel algoritm väljs. Räknar med fel dosvolym. Väljer fel mall/template. "Defaultvärden" har ändrats.
P15	Fel värden för koordinater väljs.	Tekniska fel. Kan finnas flera CT-bilder med olika origo.

Operatörs/Patientperspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
P16	Icke optimal plan.	Bristande erfarenhet/kunskap. Specialist inte tillgänglig. Tidsbrist, underlag kan komma in sent. Felaktiga begränsningar avseende max/min-värden för target/riskorgan väljs.
P17	Fel dos matas in för target.	Misstag. Bristar i gränssnitt.
P18	Fel dosplandata/ referensdata exporterats.	Misstag. Bristar i gränssnitt.
	<i>Förberedelse och genomförande av behandling</i>	
P19	Fel i patientidentifiering.	Sammanblandning av namn/personnummer. Kommunikationsproblem.
P20	Fel plan körs.	Samma patient kan ha flera planer. Plan för annan patient tas upp t.ex. efter en omstart.
P21	Fel fixation väljs.	Fel i patientdata. Misstag.
P22	Fel bolus väljs.	Fel i patientdata. Misstag.
P23	Boluseras placeras fel/lossnar.	Fel i patientdata. Misstag.
P24	Glömmer munöppnare. peruk, mm.	Misstag.
P25	Patienten positioneras fel.	Fel i patientdata, fel patientdata används. Misstag. Markering på fixationen eller patienten är fel/otydlig/ svårtolkad. Fel referensbild används.
P26	Isocenter ställs fel.	Tekniskt fel. Fel setup-läge står kvar sedan tidigare behandling. Ändrar bordsparametrar i efterhand. Fel val avseende engångs/permanent-förflyttning.
P27	Fel dos levereras.	Missar att köra enstaka fält. Tekniskt fel.
P28	Felaktig manuell "override".	Kontrollsystemet anger att det finns en felaktig inställning och manuell "override" görs utan erforderlig kontroll av aktuell parameter.
P29	Patient positioneras fel vid flytt.	Maskinfel. Flytt åt fel håll görs. Felaktig flytt efter jämförelse med verifikationsbild.
P30	Patienten rör sig under behandling.	Bristande, obekväma fixation. Patienten har smärtor. Patient tror att behandling är avslutad.
P31	Behandling avbryts.	Maskinfel. Behandling avbryts på grund av att patient mår dåligt.
P32	Levererad dos registreras ej.	Tekniskt fel. Misstag i samband med avbruten behandling.
P33	Patient kläms av gantry.	Ouppmärksamhet/antikollisionssystemet bypassat. Utför ej kontroll i behandlingsrum att gantryt går fritt. Glömmer att bordet är vridet vid rotation av gantryt.

Operatörs/Patientperspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
	<i>Avslutning/Uppföljning</i>	
P34	Patienten får inte alla planerade behandlingar.	Bristande information och kontroll.
P35	Oplanerade bieffekter av behandlingen upptäcks ej.	Bristande uppföljnings/avslutningskontroller.
P36	Patientdata arkiveras ej.	Misstag. Bristande rutiner.

Tabell A2. Exempel på avvikelser – Teknikperspektiv

Teknikperspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
	<i>Fixation/Märkning/ Bolus</i>	
T1	Fel i fixationsutrustning.	Passar ej på grund av viktförändring hos patienten. Fel utformad, för hård eller lös. Omöjligt för patient att bibehålla position. Felaktig märkning.
T2	Fel i bolus.	Felaktig form. Felaktig märkning.
T3	Felaktigt/bristande märkning på patient eller fixationshjälpmedel.	Manuellt fel. Märkning på patient försvinner eller är svår att se. Felaktig eller försvunnen märkning av fixation.
	<i>Dosplaneringssystem</i>	
T4	Dåligt gränssnitt leder till fel i data.	Brister i gränssnitt medför att det är lätt att göra misstag under arbetet. Enheter indikeras inte.
T5	Bugg i mjukvara.	Ny mjukvara, otillräcklig kvalitetsstyrning, otillräcklig kontroll utförd av leverantör. Ny mjukvara inte kompatibel med aktuell utrustning, otillräcklig kontroll.
T6	Ingen/felaktig verifikation av levererad dos.	Ingen procedur för att verifiera dos vid komplexa planer. Bristande kompetens, erfarenhet eller tidsbrist. Mätfel.
T7	Felaktig skala används vid definition av kontur av target eller riskorgan.	Bristande utbildning. Skalor inte verifierade efter utbyte av utrustning/mjukvara.
T8	Felaktig beräkning av dos på grund av bristande uppskattning av vävnadsdensitet.	Felaktiga omräkningsfaktorer.
	<i>OIS</i>	
T9	Dåligt gränssnitt leder till fel i data.	Brister i gränssnitt medför att det är lätt att göra misstag under arbetet. Enheter indikeras inte.
T10	Bugg i mjukvara.	Ny mjukvara, otillräcklig kvalitetsstyrning, otillräcklig kontroll utförd av leverantör. Ny mjukvara inte kompatibel med aktuell utrustning.
T11	Fel i dataöverföring avseende bilder, behandlingsplan, behandlingsparametrar, mm.).	Icke kompatibla mjukvaruversioner. DICOM-data faller bort. Dålig bildkvalitet.
	<i>EPID</i>	
T12	Dålig bildkvalitet.	Bristande kontroll. Strålskadad detektor.
T13	Felaktig position.	Bristande kontroll. Brister i matchning mot referensbild.

Teknikperspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
	<i>Accelerator</i>	
T14	Fel i positionering av patient.	Bordets positioner ej rätt kalibrerade. Automatisk förflyttning felar.
T15	Fel dos levereras.	Acceleratorns kontrollsystem havererar. Acceleratorns target faller sönder/smälter. Acceleratorns target ej på plats i strålriktningen. Fel utjämningsfilter i strålriktningen. Acceleratorn doskalibrerad felaktigt, t.ex. på grund av felkalibrerad jonkammare. Dos registreras ej korrekt i OIS-systemet, t.ex. efter avbruten behandling.
T16	Dos levereras till fel ställe.	Gantry/kollimatoren mm. felaktigt positionerade. Bordet felaktigt placerat. MLC i fel position, felkalibrerad, fel bladhastighet, mm. Acceleratorns positionsskalor (gantry, kollimator, bländare mm.) felkalibrerade.
T17	Mekaniska fel.	Utrustning inte monterad korrekt kan t.ex. leda till att kåpa lossar. Antikollisionsskydd ur funktion. Behandlingsbordet kan inte flyttas eller sänkas. Förslitningar i de mekaniska rörelserna, kan ge ett glapp och felaktig positionering i acceleratorns rörelser. Skrivar kan lossna. Spegelmylaret åldras och spricker av strålningen, vilket kan ge fel projektion av ljusfältet. Plastmaterial, t.ex. tillbehörshållarens slitsar, åldras av strålningen och går sönder. Kedjor, t.ex. kollimatorkedjan kan "kugga över" en kugg och ger då felaktig positionering av acceleratorns rörelser.

Tabell A3. 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.	Onkolog, onkologsjuksköterska, 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 dom – 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 behandlingshistorik, 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.

Organisationsperspektiv		
Ref	Rubrik/Avvikelse	Exempel på möjliga fel och/eller orsaker
	<i>Uppföljning/ erfarenhetsåterföring</i>	
O11	Oväntade bieffekter (akuta eller fördröjda) av behandlingen 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 behandlingsresultat.	Uppföljningskontroller genomförs ej eller beaktas ej.
O13	Bristande erfarenhetsåterföring.	Ingen eller bristande uppföljning av behandlingsresultat. Ingen eller bristande uppföljning/åtgärdande av rapporterade avvikelser.
	<i>Ändringshantering</i>	
O14	Bristande hantering av parameterändringar under en viss behandlingsprocess.	Kontrollerade och låsta dokument låses upp och ändras (medvetet eller av misstag) i senare skede utan tillräcklig kontroll av nya data. Ändringar införs i olika skeden av processen utan tillräckligt styrning/kontroll.
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 behandlingsteknik eller viss utrustning.	Oklara utbildnings- eller kompetenskrav. Otillräcklig efterlevnad av de krav som finns på grund av resursbrist.

BILAGA B. MALLAR

De mallar som använts i denna rapport redovisas i tabell nedan. Mallarna återfinns i denna bilaga och går att ladda ner från SSM respektive Socialstyrelsens hemsidor.

Tabell B1. Förteckning över mallar

Mall	Exempel redovisas	Format
Grafisk process kartläggning ¹⁾	Kapitel 7	PowerPoint
Tabell för detaljerad processkartläggning ²⁾	Kapitel 7	Word
Tabell för prioritering av riskanalyser ²⁾	Kapitel 8	Word
Analysblad FMECA ²⁾	Kapitel 10	Word
Riskmatris ²⁾	Kapitel 11	PowerPoint

¹⁾ Kan laddas ner från Socialstyrelsen:
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-126-120>

²⁾ Kan laddas ner från SSM:
<http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Yrkesverksam/Vard/>

Tabell B2 Mall: Prioritering av områden för riskanalys

Datum:	Bedömning genomförd av:
Process:	Referensdokument:

Process / Delprocess / Uppgift	Riskanalys erfordras
Införande av ny teknik, ny utrustning, nya behandlingsmetoder	
Uppgradering av existerande system med betydande förändring av mjukvara och/eller hårdvara.	
Betydande förändringar i processflödet eller arbetssätt	
Väsentliga organisationsförändringar	
Väsentliga förändringar i externa gränssnitt	
Andra områden som bedöms som riskfyllda utifrån en professionell bedömning.	
Bedömning	

Tabell B3 Mall: Datablad för detaljerad processkartläggning

Delprocess / aktivitet	Rutin Instruktion	Utförare	Övriga be- rörda	Teknisk ut- rustning	Data och informations- överföring	Kontroll	Övrigt
<i>Kortfattad beskrivning av delprocess/ aktivitet</i>	<i>Här hänvisas till gällande styrande dokument. Detta kan vara metodbeskrivningar, rutiner, instruktioner, mm.</i>	<i>Vem eller vilka utför aktuell delprocess/ aktivitet.</i>	<i>Andra personer eller organisationer som påverkar eller påverkas av aktuell delprocess/ aktivitet</i>	<i>Vilken teknisk utrustning används – hårdvara, mjukvara.</i>	<i>Beskriv information som utgör in- och/eller ut-data för aktuell delprocess/ aktivitet.</i>	<i>Här beskrivs den eller de kontroller som utförs i direkt samband med aktuell delprocess/ aktivitet.</i>	<i>Särskilda faktorer att beakta. Övriga kommentarer.</i>

Tabell B4 Mall: FMECA blankett

ID# Deluppgift	Avvikelse	Orsak	Konsekvens	Barriärer Barriär- bedömning	Risk- uppskattning			Åtgärds- förslag	Kommentar
					A	S	R		
<i>Delprocess/ aktivitet (från process- beskrivning)</i>	<i>Vilka avvikel- ser/oönskade händelser kan inträffa?</i>	<i>Varför kan avvi- kelsen upp- komma?</i>	<i>Vilka negativa följder kan upp- komma?</i>	<i>Vilka barriärer finns? Underlag för bedömning av barriärernas effektivitet.</i>	<i>1-4</i>	<i>1-4</i>	<i>1- 16</i>	<i>Eventuella förslag till åtgärder - tekniska eller administra- tiva för att öka säkerhet- en eller behov av närmare undersökning</i>	<i>Övriga kommenta- rer/synpunkter av in- tresse.</i>
	a.								
	b.								
	c.								
	d.								
	a.								
	b.								
	c.								
	d.								
	a.								
	b.								
	c.								
	d.								

		Allvarlighetsgrad			
		Katastrofal (4)	Betydande (3)	Måttlig (2)	Mindre (1)
Sannolikhet	Mycket stor (4)	16	12	8	4
	Stor (3)	12	9	6	3
	Liten (2)	8	6	4	2
	Mycket liten (1)	4	3	2	1

Figur B1 Riskmatris

BILAGA C. FÖRSLAG TILL INNEHÅLL AV RISKANALYS- RAPPORT

Ett förslag till innehåll av riskanalysrapport redovisas nedan tillsammans med kortfattade kommentarer och frågor som bör besvaras under respektive rubrik. Innehållet är delat i två delar:

- Riskanalysrapport
- Beslutsdokument

I beslutsdokumentet redovisas de beslut, mm. som fattas med anledning av riskanalysen. Detta kan vara ett separat dokument eller ingå som en del i riskanalysrapporten.

Risikanalysrapport

Sammanfattning

En kort sammanfattning av genomfört arbete och de viktigaste resultaten av detta.

Inledning

Bakgrund till att arbetet genomförts.

Syfte - vad är syftet med analysen, vilka frågor ska besvaras, vilka beslut ska tas baserat på analysens resultat?

Uppdraget/uppdragsgivare – vem har initierat uppdraget?

Avgränsningar och förutsättningar

Omfattning och avgränsningar – vad inkluderas i analysen i form av system, teknik och organisation?

Vad inkluderas inte och varför?

Metodik och genomförande

Metodbeskrivning av hur arbetet har genomförts samt vilka metoder för analys och värdering av risker som har använts.

Deltagare i analysteam – vilka personer har deltagit i arbetet, roller i arbetet och kvalifikationer?

Granskning – har risikanalysen granskats internt eller externt samt av vem/vilka?

Systembeskrivning

Beskrivning av analyserad process/system, eventuellt genom hänvisning till andra dokument och processbeskrivningar. Processbeskrivningar i form av grafisk modell och datablad kan ligga i bilaga.

Resultat

Resultat av arbetet. Redovisning av identifierade risker i form av riskmatris och/eller risktabell. Redovisning av de allvarligaste riskerna och utvärdering av dessa. Förslag på åtgärder och prioritering av dessa. Riskanalysprotokoll redovisas i bilaga.

Osäkerheter

Hur robusta kan resultaten anses vara med hänsyn till de osäkerheter som finns?

Slutsatser och rekommendationer

Slutsatser av arbetet och rekommendationer.

Referenser

Bilagor

Processbeskrivning (Grafisk modell och datablad)

Analysprotokoll (FMECA)

Beslutsdokument

Åtgärder

Vilka åtgärder beslutar man att vidta med anledning av riskanalysen?

När ska dessa vara genomförda?

Vem/vilka ansvarar för genomförandet?

Vid eventuellt beslut om att ej genomföra rekommenderade åtgärder – vilka motiv finns för detta och vilken bedömning görs av risknivån utan dessa åtgärder?

Kommunikation

Hur ska resultaten av riskanalysen och beslut om åtgärder kommuniceras till intressenter?

Uppföljning

Hur, när och av vem ska effekt av beslutade åtgärder följas upp?

BILAGA D. EXEMPEL PÅ INFORMATIONSKÄLLOR AVSEENDE OLYCKOR

Exempel på datakällor över inträffade olyckor och tillbud inom strålbehandling:

IAEA SAFRON är ett frivilligt rapporteringssystem för olyckor och tillbud inom strålbehandling.

<https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Modules/login/safron-register.htm>

FDA/MAUDE (US Food and Drug Administration / Manufacturer and User Facility Device Experience) är en frivillig informationsdatabas om incidenter med medicintekniska produkter. Rapporterade händelser från användare finns från 1991 och framåt och från 1996 och framåt från tillverkare, Strålningsrelaterade händelser återfinns bland annat under söktermen "Radiation overexposure".

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>

ROSI (Radiation Oncology Safety Information System) är en frivillig web-baserad informationsdatabas för incidenter inom strålbehandling, innehåller ett mycket stort antal händelser från 2003 fram till 2013.

<http://www.rosis.info/index.php>

SSM Återkoppling av vissa oplanerade händelser som rapporterats till SSM återfinns på SSM hemsida.

<http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Yrkesverksam/Vard/Aterkoppling-av-missoden/Stralbehandling/>



2015:02

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

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

Strålsäkerhetsmyndigheten sorterar under Miljödepartementet. Hos oss arbetar drygt 315 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