



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

2012:04

Förslag till nationell modell för klinisk
revision av strålbehandlingsverksamhet

Förord

Denna rapport innehåller en beskrivning av en nationell modell för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet i Sverige och konsekvenserna av dess införande. Rapporten vänder sig främst till beslutsfattare på olika nivåer inom statsförvaltningen och landstingen: politiker, tjänstemän och verksamhetschefer. Den bidrar också med kunskap till olika professioner som deltar i verksamhet med medicinska bestrålningar.

Strålsäkerhetsmyndigheten beslutade den 10 mars 2009 att tillsätta en utredning med uppgift att lämna ett förslag till en nationell modell för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet i Sverige. Den 17 juni tillsattes en arbetsgrupp med uppdrag att utarbeta modellen. Till att leda gruppens arbete utsågs professorn Björn Zackrisson, onkolog vid Universitetssjukhuset i Umeå, numera verksam vid Karolinska Universitetssjukhuset. Övriga deltagare i arbetsgruppen har varit inspektören Peter Björk, inspektören Catarina Danestig Sjögren, onkologisjuksköterskan Ulrika Klasson, onkologen Christer Lindholm, sjukhusfysikern Per Nilsson, onkologisjuksköterskan Annika Olsson, onkologen Christer Svensson och sjukhusfysikern Åsa Ärlig.

Modellen som arbetsgruppen föreslår har utgått ifrån EU:s rekommendationer avseende klinisk revision och anpassats till svenska förhållanden. Modellen innebär att huvudansvaret för klinisk revision och dess finansiering ska åvila landstingen och sjukvårdsregionerna via sin arbetsgivar- och intresseorganisation Sveriges Kommuner och Landsting. I modellen ingår en styrgrupp, arbetsgrupper, revisionsteam och en extern aktör som ska bistå styrgruppen och arbetsgrupperna med administrativt stöd. Arbetsgruppens slutsats är att den föreslagna modellen till rimliga kostnader ger förutsättningar för kvalitetsförbättringar vid landets samtliga strålbehandlingsavdelningar till gagn för landets cancerpatienter.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att den föreslagna modellen är väl utformad och går att implementera i verksamhet med joniserande strålning inom onkologi. Strålsäkerhetsmyndigheten anser dock att modellen behöver korrigeras avseende ansvarsfrågan för klinisk revision. Huvudansvaret bör inte åvila Sveriges Kommuner och Landsting utan bör istället åvila en statlig myndighet. I flertalet övriga länder där klinisk revision införts ligger huvudansvaret på myndighetsnivå, vilket också rekommenderas i EU:s riktlinjer.

Johan Friberg
Avdelningschef



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Arbetsgruppen för klinisk revision

2012:04

Förslag till nationell modell för klinisk
revision av strålbehandlingsverksamhet

Datum: Februari 2012

Rapportnummer: 2012:04 ISSN:2000-0456

Tillgänglig på www.stralsakerhetsmyndigheten.se

Innehåll

1	Sammanfattning	3
2	Inledning	5
2.1	Uppdraget	5
2.2	Tillvägagångssätt	6
3	Krav på klinisk revision	7
3.1	Det europeiska direktivet	7
3.2	Svensk lagstiftning	7
4	Rekommendationer från Europeiska Unionen	7
4.1	Sammanfattning av EU:s rekommendationer	8
4.1.1	Revisionskriterier	9
4.1.2	Revisionens omfattning	9
4.1.3	Organisation och resurser	9
5	Det nationella läget	10
5.1	Revisionsarbete vid de onkologiska klinikerna	10
5.2	Revisionsverktyg och metoder	11
5.2.1	Kvalitetsregister	11
5.2.2	Exempel på enskilda revisionsprojekt	12
5.3	Finansiering av befintlig revisionsverksamhet	14
5.4	Organisationer inom cancervården	14
5.4.1	Myndigheter	14
5.4.2	Huvudmän och huvudmannorganisationer	15
5.4.3	Professionella organisationer	15
5.5	Ideella organisationer	16
5.5.1	Fonder	16
5.5.2	Patientföreningar	16
5.6	Externa aktörer med klinisk revision som mål	16
5.6.1	Equalis	17
5.6.2	Nordic Healthcare Group	17
6	Klinisk revision i andra europeiska länder	17
6.1	Klinisk revision i Norge	17
6.2	Klinisk revision i Finland	18
6.3	Klinisk revision i Storbritannien	19
7	Analys	21
7.1	Behovet av klinisk revision	21
7.2	Organisationsmodell och arbetsmetoder	21
7.3	Finansieringsmöjligheter	22
8	Förslag till en nationell modell för klinisk revision	22
8.1	Organisationsmodell	22
8.1.1	Styrgrupp	23
8.1.2	Arbetsgrupper	24
8.1.3	Extern aktör (EA)	24
8.2	Kriterier att revidera mot	25
8.3	Arbetsmetoder	25
8.3.1	Partiell revision	25
8.3.2	Total revision	26
8.3.3	Rapportering	26
8.4	Finansiering	26
9	Prioriteringar, resurser och konsekvenser	27
10	Referenser	29
11	Begrepp	30
	Bilagor	31

1 Sammanfattning

Klinisk revision innebär en systematisk utvärdering av procedurer och rutiner i förhållande till kriterier för vad som anses god vård, med syfte att förbättra patientens vård och behandlingsresultat. Resultaten av en klinisk revision kan ge vinster i hela vårdkedjan genom att förbättra det kliniska, administrativa och tekniska resultatet. Förlegade metoder kan identifieras och lokala standarder anpassas till fastställda standarder för god vård. En nationell samordning är också möjlig eftersom kommunikationen och samarbetet mellan klinikerna främjas av klinisk revision.

Europeiska Unionen och den svenska Strålsäkerhetsmyndigheten ställer krav på att aktörer som bedriver verksamhet med joniserande strålning inom sjukvården ska utföra klinisk revision. Strålsäkerhetsmyndigheten har observerat att dessa krav inte följs. Strålsäkerhetsmyndigheten tillsatte därför 2009 en arbetsgrupp med medlemmar från professionen (onkologer, sjukhusfysiker och onkologisjuksköterskor) och representanter från myndigheten som fick till uppdrag att ta fram ett förslag till en nationell modell för klinisk revision av strålbehandling i Sverige. Det är denna gruppens arbete som nu redovisas i rapporten. Strålbehandling valdes ut som ett specifikt avgränsat område eftersom det är en väl definierad verksamhet som bedrivs endast på ett fåtal kliniker i landet. Övriga discipliner som använder joniserande strålning inom vården är röntgen och nuklearmedicin, vilka inte berörs i rapporten.

Arbetsgruppen har utgått från de europeiska riktlinjer som finns avseende klinisk revision samt hur klinisk revision har implementerats i andra länder och utformat en modell avsedd att passa svenska förhållanden.

Arbetsgruppen föreslår att huvudansvaret för klinisk revision ska åvila landsingen och sjukvårdsregionerna via sin arbetsgivar- och intresseorganisation Sveriges Kommuner och Landsting. Det nationella programmet för klinisk revision (NPKR) ska bestå av en styrgrupp, arbetsgrupper, revisionsteam och en extern aktör. Styrgruppen ansvarar för att utveckla revisionsverksamheten, prioritera områden för revision, fastställa ekonomiska, personella och tidsmässiga ramar för varje revisionsåtgärd samt medverkar vid återrapportering av resultatet från en revision. I arbetsgrupperna sker arbetet med att ta fram relevanta kriterier att revidera mot för aktuellt revisionsprojekt. Det åligger också arbetsgrupperna att genomföra själva revisionen, vilket kan göras antingen av ett revisionsteam på plats eller genom kontroll av data som skickas till ett revisionsteam. Revision kan genomföras på i huvudsak två nivåer, antingen revision av specifika delar av strålbehandlingsprocessen, s.k. partiell revision, eller analys av hela processen, s.k. total revision. Både styrgruppen och arbetsgrupperna ska vara multiprofessionellt sammansatta. En extern aktör ska kontrakteras för att bistå styrgruppen och arbetsgrupperna med administrativt stöd, logistik, projektledning och analys av data. Den externa aktören ska också organisera utbildningsinsatser i klinisk revision, dess procedurer och tekniker för de personer som är delaktiga i planering, genomförande och analys av revisioner. Varje revision ska avslutas med en skriftlig rapport där det framgår om kliniken uppfyller kraven för god praxis och förslag på förbättringsåtgärder. Återkoppling av resultaten från revision-

er bör också ske vid speciellt anordnade multiprofessionella årsmöten med inriktning mot utveckling av strålbehandling i Sverige.

Arbetsgruppen anser att klinisk revision initialt ska införas i liten skala. Ett första steg kan t.ex. vara distribution av web-baserade enkäter för egenvärdering av en specifik del av verksamheten hos de kliniker som ska revideras. I ett senare skede ska revisionsverksamheten utvecklas till att även inkludera totala externa revisioner då ett revisionsteam på plats granskar hela strålbehandlingsprocessen för en klinik.

Landstingen och sjukvårdsregionerna ska gemensamt finansiera kostnaden för klinisk revision. Kostnaden för styrgruppens arbete och det därtill kopplade administrativa stödet inklusive utbildningsinsatser som krävs ska delas mellan samtliga landsting och sjukvårdsregioner. Kostnaden för ett enskilt revisionsprojekt kan finansieras antingen helt eller delvis med avgifter ställda till de kliniker som ska revideras. Dessa avgifter ska täcka arbetsgruppens arbete, genomförandet av revisionen samt administrativt stöd för projektet.

Arbetsgruppens slutsats är att den föreslagna modellen till rimliga kostnader ger förutsättningar för kvalitetsförbättringar vid landets samtliga strålbehandlingsavdelningar till gagn för landets cancerpatienter.

2 Inledning

2.1 Uppdraget

Det Europeiska medicinska direktivet 97/43/Euratom [1] ställer tydliga krav på att de som bedriver verksamhet med joniserande strålning inom sjukvården systematiskt ska revidera kliniska radiologiska procedurer och rutiner i förhållande till kriterier för vad som anses god vård. Detta krav har omsatts i svensk lagstiftning i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning [2]. Klinisk revision ska inte ske i form av myndighetsutövning, utan ledas och styras av de i verksamheten involverade professionerna.

Vid tillsyn av organisationer som bedriver verksamhet med joniserande strålning har Strålsäkerhetsmyndigheten observerat att kravet inte uppfylls. Inspektioner utförda av Strålsäkerhetsmyndigheten visar att landstingen saknar en modell för hur klinisk revision av verksamhet med joniserande strålning ska utföras. De saknar också fastställda kriterier att revidera mot. Områden som använder joniserande strålning inom vården är röntgen, strålbehandling och nuklearmedicin.

Resultaten av en klinisk revision, om den är väl utformad, kan ge vinster i hela vårdkedjan genom att förbättra det kliniska, administrativa och tekniska resultatet.

Den kan också:

- öka medvetenheten om kvalitet och god vård,
- identifiera förlegade metoder,
- motivera personal att förbättra kvaliteten,
- förbättra lokala standarder och anpassar dessa till nationella standarder,
- förbättra kommunikationen mellan kliniker,
- tydliggöra svagheter, och
- gynna utvecklingen av kvalitetssystem.

Strålbehandling är en väl definierad och avgränsad verksamhet som bedrivs endast på ett fåtal avdelningar i landet varför SSM valde att börja sitt arbete för klinisk revision inom detta område.

Vid ett nationellt möte, som Strålsäkerhetsmyndigheten höll i november 2008, med onkologer och sjukhusfysiker, föreslogs att myndigheten tillsammans med professionen ska ta fram en nationell modell för revision av strålbehandlingsverksamhet. I mars 2009 inbjöds samtliga onkologiska kliniker och radiofysikavdelningar att ansöka om att delta i detta arbete.

I juni 2009 beslutade Strålsäkerhetsmyndigheten att tillsätta en arbetsgrupp för att ta fram ett förslag till en nationell modell för revision av verksamhet med joniserande strålning inom onkologi. Förslaget ska omfatta organisation, metodik och finansiering samt identifiera relevanta revisionskriterier. Modellen för den systematiska revisionen ska vara ett stöd för ett kontinuerligt utvecklings- och förbättringsarbete inom varje strålbehandlingsavdelning

och ge möjlighet till ökad effektivisering. Syftet är att nå en nationell samordning, något som även kan främja forskning inom området.

När arbetsgruppen tillsattes togs hänsyn till, såväl de sökandes kliniska erfarenheter och aktiva deltagande i utveckling av kvalitetssystem som geografiska spridning över landet. Det beslutades att gruppen skulle vara multiprofessionellt sammansatt och bestå av tre onkologer, två sjukhusfysiker, två onkologisjuksköterskor och två representanter för myndigheten. Arbetsgruppens arbete är att betrakta som en del av Strålsäkerhetsmyndighetens uppdrag att verka för en säker användning av joniserande strålning inom vården.

2.2 Tillvägagångssätt

Arbetsgruppen har träffats för arbetsmöten vid ett flertal tillfällen och även haft telefonkonferenser. Olika arbetsuppgifter har fördelats mellan gruppens medlemmar.

För att skapa en bild över vad klinisk revision innebär, vad den ska innefatta och hur den ska kunna implementeras i Sverige har europeiska och nationella krav samt rekommendationer från EU-kommissionen studerats. Även annan litteratur i ämnet har granskats, t.ex. från International Atomic Energy Agency (IAEA); Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement: Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO) [3] och The Royal College of Radiologists (RCR); Towards safer radiotherapy [4]. Dessutom har gruppen studerat hur motsvarande revisionsarbete utförs i andra europeiska länder, främst i Storbritannien, Norge och Finland.

Arbetsgruppen har identifierat och tagit kontakt med organisationer och grupper inom professionen som har erfarenhet av revisionsarbeten, såsom vårdprogramgrupper, för att ta del av deras erfarenheter och deras åsikter angående klinisk revision. Kontakt har också tagits med gruppen för verksamhetschefer inom onkologi för att diskutera möjliga revisionsmodeller och för att få deras synpunkter på hur revisionsprocessen bör implementeras.

Förekomsten av radioterapeutisk information i tillgängliga kvalitetsregister och om sådan skulle kunna utgöra underlag för kliniskt revisionsarbete har också inventerats. Dessutom har gruppen undersökt huruvida det kan finnas externa aktörer som kan utföra hela eller delar av revisionsarbetet. Även enskilda revisionsprojekt har inventerats. Arbetsgruppen skickade också en enkät till samtliga strålbehandlingsavdelningar i Sverige för att få en uppfattning om i vilken omfattning strålbehandlingsavdelningar i sin verksamhet arbetar utifrån skriftligt dokumenterade arbetsmetoder.

Utifrån detta material har arbetsgruppen tagit fram ett förslag till en nationell modell för klinisk revision av verksamhet med joniserande strålning inom onkologi, vilket redovisas i kapitel åtta. Arbetsgruppen anser att expertis från professionen ska ta fram relevanta kriterier att revidera mot vid utformandet av varje enskild revision och har därför i den föreslagna modellen inkluderat detta.

3 Krav på klinisk revision

3.1 Det europeiska direktivet

I det medicinska direktivet Council Directive 97/43/Euratom [1] om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning, finns i artikel 6 följande definition och krav på klinisk revision:

- *Clinical audit: a systematic examination or review of medical radiological procedures which seeks to improve the quality and the outcome of patient care through structured review whereby radiological practices, procedures and results are examined against agreed standards for good medical radiological procedures, with modification of practices where indicated and the application of new standards if necessary.*
- *Clinical audits shall be carried out in accordance with national procedures.*

3.2 Svensk lagstiftning

Genom SSMFS 2008:35 [2] har det europeiska direktivet omsatts i svensk lagstiftning. Strålsäkerhetsmyndigheten ställer där krav på att aktörer som bedriver verksamhet med joniserande strålning inom vården, systematiskt ska revidera sina kliniska radiologiska procedurer och rutiner enligt:

- *2 § Revision är en systematisk utvärdering av de kliniska radiologiska procedurerna och rutinerna i förhållande till fastställda arbetsmetoder för god vård, och som, om det behövs, medför modifiering av, eller införande av, nya arbetsmetoder i syfte att höja kvaliteten på verksamheten och vårdresultaten.*
- *21 § Revision av verksamheten skall utföras regelbundet.*

Dessa krav gäller samtliga aktörer som inom sjukvården bedriver verksamhet med joniserande strålning.

4 Rekommendationer från Europeiska Unionen

Avsaknad av eller brister i den kliniska revisionen har inte bara uppmärksamats i Sverige, utan även i övriga Europa.

En projektgrupp "European guidance on clinical audit for medical exposure – CLINICA AUD", finansierad av Europeiska Kommissionen, tillsattes därför 2007 för att bland annat arbeta med att:

- ge ut en tydlig och omfattande information om tillämpbara procedurer och kriterier för klinisk revision,

- ta fram riktlinjer för hur kliniska revisioner ska utföras så att kraven i det medicinska direktivet ska kunna implementeras på ett entydigt och standardiserat sätt, och att
- öka medvetenheten om det ansvar sjukhusledningarna, de olika yrkeskategorierna inom vården och revisionsorganisationen har.

För att få kunskap om hur medlemsländerna implementerat kravet på klinisk revision genomförde denna projektgrupp en enkätundersökning år 2007 med en svarsfrekvens på cirka 70 procent. Svaren visade på en stor variation mellan länderna. Endast ett fåtal hade en väl utarbetad, systematisk strategi för regelbundna kliniska revisioner. Av enkätsvaren framgick också att en rad problem uppstod när kravet på klinisk revision omsattes, bl.a. bristen på formella ramar, otydliga regler för finansiering och avsaknaden av kriterier för god praxis var uppenbar. Även kunskapen om och förståelsen för syftet med och omfattningen av kliniska revisioner visade sig vara låg.

Den Europeiska Unionen har därför, genom projektgruppen ”CLINICA AUD”, tagit fram en rekommendation till medlemsländerna för klinisk revision av verksamheter med joniserande strålning inom sjukvården; Radiation Protection No 159, European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practises (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy) [5].

4.1 Sammanfattning av EU:s rekommendationer

I rekommendationen definieras klinisk revision inom strålbehandling som en systematisk granskning av en enhets radioterapeutiska procedurer i förhållande till överenskomna kriterier för god strålbehandling.

Revisionen syftar till att öka kvaliteten och förbättra resultaten inom vården, bidra till en effektiv resursanvändning och befrämja en såväl teoretisk som praktisk professionell utbildning. Klinisk revision ska:

- vara en multidisciplinär och multiprofessionell aktivitet,
- följa generellt accepterade regler och standarder,
- utföras systematiskt och kontinuerligt samt genom tydliga rekommendationer i revisionsrapporten initiera ett långsiktigt förändringsarbete,
- utföras av granskare med stor kunskap och erfarenhet inom området,
- utgöra en kombination av interna och externa revisioner. Vid extern revision ska även resultatet av tidigare, interna revisioner följas upp,
- utvärdera den granskade enhetens aktuella status och identifiera områden som behöver förbättras, och
- **inte** vara forskning, kvalitetssystemrevision, ackreditering eller inspektion.

Vid *intern revision* bestämmer enheten själv målsättning och omfattning av revisionen. Vid *extern revision* fattas beslutet gemensamt av granskningsorganisationen och den granskade enheten. Klinisk revision ska riktas mot det praktiska kliniska arbete som utförs av de olika professionerna och värdera lokal tillämpning mot överenskomna standarder. Då brister framkommer ska procedurerna utvecklas i syfte att kunna erbjuda patienterna den mest optimala vården.

4.1.1 Revisionskriterier

Vid klinisk revision ska den granskade enhetens arbete bedömas utifrån accepterade *Standards of Good Practice (SGP)*, dvs. rekommendationer framtagna utifrån såväl aktuella evidensbaserade data som erfarenhetskunskap. SGP ska uppdateras i takt med utvecklingen av den evidensbaserade medicinen, strålbehandlingsmetoderna och den tekniska utrustningen.

SGP kan baseras på lagkrav, forskningsresultat, rekommendationer från vetenskapliga organisationer, accepterade konsensusutlåtanden och nationella eller regionala överenskommelser i de fall då inga generellt tillämpade referenser finns. Både vetenskapliga och professionella sammanslutningar kan spela en betydande roll för utvecklingen av SGP.

Utifrån SGP definieras sedan lämpliga revisionskriterier för utvalda områden eller moment inom strålbehandling. Vid intern revision kan man använda sig av kvalitetsindikatorer utifrån valda delar av SGP. En kvalitetsindikator ska vara mätbar och knuten till en toleransnivå. Kvalitetsindikatorer visar var och i vilken grad problem finns och gör det även möjligt att följa upp effekten av genomförda åtgärder.

4.1.2 Revisionens omfattning

Den kliniska revisionen ska omfatta hela vårdkedjan. Följande delar ska ingå:

- **Struktur**, dvs. utrustning, personal och organisation
- **Process**, dvs. patientens omhändertagande från inkommande remiss till behandling
- **Utfall**, dvs. rutiner för uppföljning av behandlingens kort- och långsiktiga effekter och mått på hur nöjda patienterna är med vården

Interna kliniska revisioner bör ske kontinuerligt med målsättningen att alla signifikanta delar ska revideras årligen. För externa revisioner rekommenderas minst en revision vart femte år.

4.1.3 Organisation och resurser

Enligt CLINICA AUD kan extern klinisk revision organiseras på olika sätt. Interna revisioner i kombination med externa specialprojekt kan vara ett bra första steg när kliniska revisioner ska införas. För att säkra kontinuiteten och trovärdigheten bör dock målet på längre sikt vara att skapa en specialiserad organisation för extern revision. En särskild nationell eller möjligtvis regional grupp bestående av kliniska experter oberoende av revisionsorganisationen bör bildas för att samordna och utveckla revisionssystemet och kriterierna för SGP. Gruppen ska ansvara för planering, styrning och ledning av olika externa kliniska revisioner. För att garantera finansiering och ge legitimitet åt gruppen bör den etableras av medlemsländernas motsvarighet till svenska Socialdepartementet.

Initiativet till extern revision bör tas av verksamhetsledningen och vara ett uttryck för enhetens vilja att delta i ett förbättringsarbete till gagn för patientsäkerheten. Enheten som ska granskas måste kunna avsätta tillräckligt med tid för att skapa en positiv och öppen attityd inför revisionen. Enheten måste även ha tillräckliga resurser för att genomföra och följa upp förbättringar i enlighet med revisionsrapportens rekommendationer. Kostnaden för extern revision måste täckas av verksamhetens budget om inte revisionen organiseras av en statlig myndighet, med medel avsatta specifikt för detta ändamål.

Den nationella revisionsgruppen ska inför varje revision utse ett oberoende, professionellt kompetent och erfaret granskningsteam med utbildning i klinisk revision, dess procedurer och tekniker samt kunskap om det överenskomna revisionsprogrammet och de kriterier utifrån SGP som ska användas. Samtliga deltagare ska också ha lång klinisk erfarenhet inom området. Granskningsteamet ska utgöras av minst en onkolog, en sjukhusfysiker och en onkologisjuksköterska med inriktning mot strålbehandling eller motsvarande. En av dessa ska utses till koordinator.

5 Det nationella läget

Enligt EU:s direktiv och till detta anpassade föreskrifter från Strålsäkerhetsmyndigheten krävs en systematisk klinisk revision av all verksamhet rörande strålbehandling som ska omfatta såväl struktur, processer och utfall som resurser. Eftersom nationella detaljerade anvisningar saknas har strålbehandlingsavdelningarna frihet att själva utforma revisionsverksamheten.

5.1 Revisionsarbete vid de onkologiska klinikerna

I Sverige saknas ett systematiskt arbete med klinisk revision av strålbehandling. I dag genomförs endast så kallad partiell revision av kritiska delar av strålbehandlingsprocessen i samband med projekt eller kliniska studier. Även rutinmässiga dosimetriska jämförelser förekommer, t.ex. vid nyinstallation av accelerators. Någon extern revision, på plats, omfattande hela strålbehandlingsprocessen har inte förekommit vid någon strålbehandlingsavdelning.

Vid de inspektioner av landets strålbehandlingsavdelningar som genomförts av Strålsäkerhetsmyndigheten konstateras att det ofta finns brister i styrning och ledning av strålbehandlingsverksamheten i form av otydlig ansvarsfördelning. Detta leder till brister i systematisk utveckling och utvärdering av rutiner och metoder som i sin tur gör att strålbehandling av patienter varierar starkt mellan landets olika onkologiska kliniker. Det förekommer en rad olika behandlingstekniker vid olika kliniker som i sig kan innebära varierande belastning på riskorgan och olika typer av biverkningar. Olika studier har visat att definition och prioritering av riskorgan liksom dosoleransnivåer uppvisar lokala variationer. Det saknas tydliga nationella riktlinjer gällande prioritering av dosfördelning i tumören gentemot dosfördelning i riskorgan och frisk vävnad. Detta problem förväntas öka i frekvens och komplexitet i och med att nya avancerade tekniker införs där dosfördelningar produceras som inte vilar på en stabil klinisk erfarenhet. Därutöver förekommer att den

diagnostiska informationen tolkas olika och att tillgången till och användningen av diagnostiska undersökningsmetoder som t.ex. positron emissions tomografi (PET) och magnetresonanstomografi (MRT) varierar. Konsekvensen av detta blir att målvolymer kan definieras olika. Enligt professionen finns också olika filosofier beträffande behov och omfattning av profylaktisk (förebyggande) strålbehandling.

Vid inspektioner utförda av Strålsäkerhetsmyndigheten framkommer också att det ofta saknas skriftlig dokumentation över rutiner och metoder. Tillgången till skriftliga rutiner och metodbeskrivningar är en förutsättning för att intern och extern klinisk revision ska kunna genomföras systematiskt. Utan sådana minskar dessutom möjligheten att bedöma utfört arbete jämfört med fastställda kriterier. För att kartlägga förekomsten av kliniska metodbeskrivningar skickade arbetsgruppen ut en enkät till alla onkologiska kliniker i landet, resultaten redovisas i bilaga 1. Enkäten ställde frågan om skriftliga metodbeskrivningar finns för en rad kliniska moment samt för kontroller av utrustning. Resultaten visar att de flesta kliniker har metodbeskrivningar för de olika kliniska momenten, såsom dosplanering, verifiering av strålfältens positionering med bildtagning och individuella dosmätningar på patienter. Tillgången till metodbeskrivningar för hela strålbehandlingsprocessen för olika diagnoser varierar betydligt liksom skriftliga rekommendationer över toleransdoser till riskorgan. De inspektioner som Strålsäkerhetsmyndigheten har genomfört visar dessutom att befintliga rutiner och metodbeskrivningar ofta är reviderade med mycket glesa intervall.

De onkologiska klinikerna deltar i stor utsträckning i nationella eller regionala vårdprogram. Uppföljning av vårdprogrammets rekommendationer sker i kvalitetsregister. Uppföljningen av patienter med avseende på strålbehandling och dess biverkningar är dock svår att idag genomföra. Detta p.g.a. att patienterna ofta följs av läkare, utan sådan kunskap, som arbetar på andra vårdinstanser än där behandlingen gavs. Dessutom saknas inom många landsting kontakten mellan strålbehandlingsavdelningarna och dessa läkare. Inte heller finns tillförlitliga data om biverkningar av strålbehandling i nuvarande kvalitetsregister då många av dessa inte omfattar frågeställningar av relevans för strålbehandlingsbiverkningar, se avsnitt 5.2.1 om kvalitetsregister. Detta är ett problem med många dimensioner, då sådana frågeställningar inte alltid går att renodla, eftersom de flesta cancerbehandlingar kombinerar strålbehandling med en eller flera andra typer av behandling vars inverkan kan vara svårbedömd.

5.2 Revisionsverktyg och metoder

5.2.1 Kvalitetsregister¹

Resultaten av uppföljningar i de olika kvalitetsregistren, där t.ex. data om diagnostik, behandling och uppföljning av patienterna registreras, ska återföras till vårdprogramgrupperna för vidare spridning till de onkologiska klinikerna. Kvalitetsregistren kan också bidra med underlag till ett resultatstyrt förbättringsarbete. De används i allt större utsträckning för forskningsändamål.

¹ Kvalitetsregister inom cancerområdet finns på nätadressen <http://www.incanet.se>

Arbetsgruppen anser att enbart kvalitetsregistren med dagens utformning inte går att använda som verktyg för klinisk revision. Orsakerna till detta är flera. Ett flertal av registren rör olika cancersjukdomar och deras behandling, men ambitionsnivån beträffande registrering av strålbehandlingsrelaterade data varierar. I många fall saknas sådan information helt, i andra finns enbart information om huruvida strålbehandling givits och eventuellt i vilket syfte (kurativt eller palliativt). Ska strålbehandlingsdata inkluderas i kvalitetsregistren bör likartad registrering göras för de olika tumörområdena. En förteckning över nationella kvalitetsregister inom cancerområdet och deras innehåll beträffande strålbehandlingsinformation kan ses i bilaga 2.

Information om objektiva och subjektiva (patientens upplevelse) effekter av kurativ (botande och lokalt botande) och palliativ (lindrande) behandling saknas i stor utsträckning. Sveriges Kommuner och Landsting och Socialstyrelsen har dock under senare tid uttryckt önskemål om att erhålla sådan.

5.2.2 Exempel på enskilda revisionsprojekt

Idag genomförs oftast så kallad partiell revision, av vissa delar av strålbehandlingsprocessen, i samband med projekt eller studier. Studierna initieras av antingen enskilda eller grupper av kliniska forskare eller av kommersiella företag. Finansieringen av forskarinitierade studier kommer ofta från fonder eller forskningsråd. Är studierna kommersiellt initierade finansieras de av företagen i fråga. Resultaten redovisas i olika publikationer. I vissa studier används så kallade ”dummy runs” som verktyg för att nå största möjliga konformitet mellan de kliniker som deltar i studien så att resultatet inte påverkas av ovidkommande faktorer.

Nedan beskrivs exempel över enskilda revisionsprojekt som genomförts i Sverige de senaste åren.

5.2.2.1 Revision av behandlingsplaner med hjälp av ”dummy runs”

Genom att behandla en virtuell patient kan en rad centrala moment i strålbehandlingsprocessen analyseras och olika faktorer kan därefter revideras. Resultaten av en sådan studie kan också ge information, som inte alltid entydigt kan tolkas, men som kan vara ett viktigt underlag för diskussion och för samsyn mellan olika kliniker. De kan också tjäna som utgångspunkt för nya studier och vårdprogram samt uppdatering av befintliga sådana.

Metoden används ofta i inledningen av kliniska studier men kan med fördel användas för både intern och extern revision. Ett exempel på en sådan studie är en kontroll över hur samtliga läkare, vid ett av landets universitetssjukhus, som normalt arbetar med målvolymbestämning utlinjerar målvolym för postoperativ bröstcancerbehandling (Fig. 1). Av bilden framgår det tydligt att stora variationer förekommer även inom samma klinik.

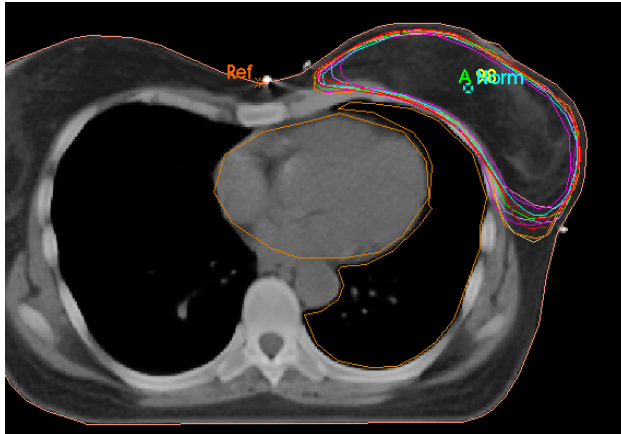


Fig. 1. Markeringar av målvolym utförda av olika läkare vid samma klinik.

Ett annat exempel visas i Fig. 2 där en virtuell patient behandlas inom ramen för en klinisk studie. I detta exempel framgår att dosfördelningen varierar mellan olika kliniker trots att samma målvolym behandlas. Detta beror på att olika strålbehandlingstekniker använts.

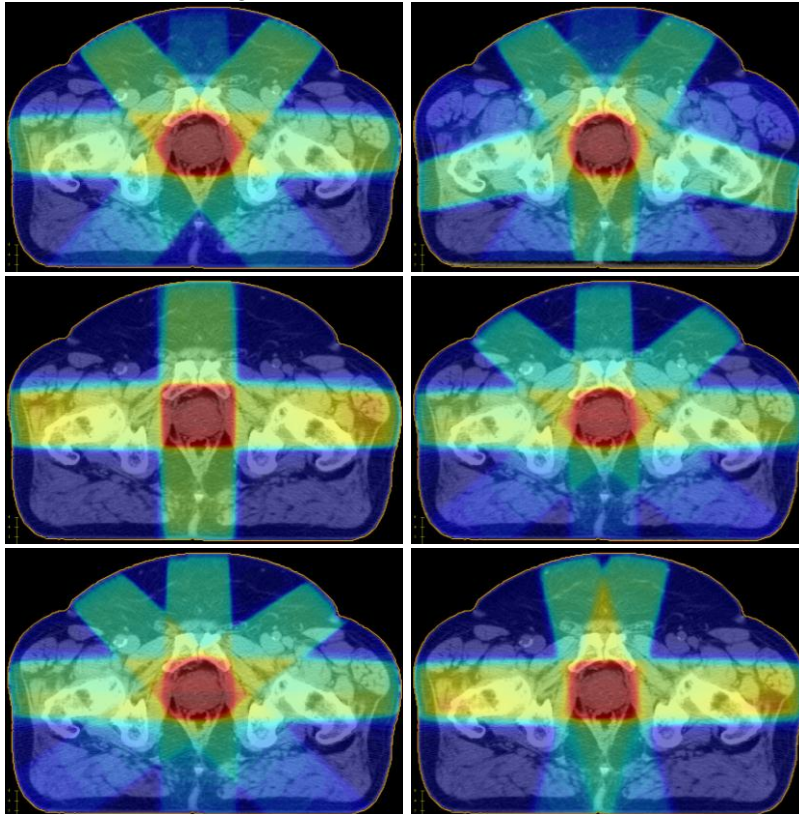


Fig. 2. Dosfördelningar som resultat av olika behandlingstekniker för att behandla samma målvolym.

Detta är en arbetsform som lämpar sig väl för revision av strålbehandlingsprocessen, från diagnostik till första behandling. Dessutom upplevs jämförelserna i sig som intresseväckande och stimulerande för deltagarna vilket skapar ett större engagemang. Det krävs dock ett omfattande efterarbete i form av diskussioner för att få till stånd önskade kriterier att revidera mot.

5.2.2.2 Dosimetrisk jämförelse mellan svenska strålbehandlingsavdelningar

Under 2010 genomfördes, på uppdrag av Strålsäkerhetsmyndigheten, ett forskningsprojekt som syftar till att kartlägga den dosimetriska noggrannheten vid de svenska strålbehandlingsavdelningarna, dvs hur väl den planerade stråldosen stämmer överens med den som levereras. Att stråldosen levereras korrekt vid strålbehandling är av avgörande betydelse för behandlingsresultatet. Det är även en förutsättning för att behandlingsresultat ska kunna jämföras mellan olika kliniker och att kliniska studier ska kunna genomföras. Senaste gången en liknande undersökning utfördes i Sverige var 28 år tidigare [6]. I projektet har ett antal parametrar relevanta för strålbehandling undersökts, t.ex. korrektheten i bildinformationen som används till dosplanering, positioneringsnoggrannhet och stråldos i både enkel referensgeometri och mer realistisk patientgeometri. Preliminära resultat visar att Sverige har en avsevärt lägre spridning i resultatet gällande referensdosimetri än vad som observerats i motsvarande undersökningar i andra länder (se tabell 7.1 i referens [7]). När det gäller korrektheten i den bildinformation som används till dosplanering upptäcktes ett fel vid en avdelning som nu har åtgärdats. Felet var av sådan karaktär att det påverkade dosfördelningen i dosplanerna av cancerbehandlingar. Undersökningen av de realistiska patientstrålfälten visar på en allmänt god överensstämmelse mellan planerade och levererade dosfördelningar. Detta projekt är ett exempel på hur partiell extern klinisk revision kan bedrivas och nyttan med en sådan verksamhet.

5.3 Finansiering av befintlig revisionsverksamhet

Någon generell modell för finansiering av den revisionsverksamhet som pågår i Sverige finns inte. Som nämnts ovan finns ett antal projektnriktade finansieringsmöjligheter men dessa är begränsade och inte koordinerade. Sättet de bedrivs på gör att det är sällan alla kliniker i landet deltar eller har möjlighet att delta. De exempel som finns där i princip alla deltagit kan hämtas i första hand från projekt där finansieringen har skett från en myndighet.

5.4 Organisationer inom cancervården

Det finns ett stort antal myndigheter, huvudmän och professionella organisationer inom cancervården. I alla delar är respektive roller ej uppenbara och ansvarsområden ibland otydligt avgränsade. Därutöver finns ett stort antal ideella organisationer som har ett inflytande på cancervården.

5.4.1 Myndigheter

Socialstyrelsen är tillsynsmyndighet för all hälso- och sjukvård. Dess regelverk styr landets sjukvård och har därigenom ett direkt inflytande på alla aspekter av cancervård, t.ex. utfärdar Socialstyrelsen nationella riktlinjer för handläggning av vissa tumörsjukdomar. Strålsäkerhetsmyndigheten har tillsynsansvar när det gäller all användning av radiologiska metoder inom sjukvården och dess regelverk påverkar i hög grad bl.a. strålbehandlingens utförande. Ansvarsområdena för dessa myndigheter överlappar delvis varandra.

5.4.2 Huvudmän och huvudmannorganisationer

5.4.2.1 Landsting och regioner

För sjukvården ansvarar landsting och sjukvårdsregioner. Dessa är huvudmän för all offentlig cancervård. Varje region har ett onkologiskt centrum (OC) som ansvarar för cancerstatistik på regional nivå samt administrerar vårdprogram mm. I samverkan mellan flera OC administreras de flesta kvalitetsregister.

5.4.2.2 Sveriges kommuner och landsting (SKL)

Landsting och sjukvårdsregioner samverkar genom en gemensam arbetsgi- var- och intresseorganisation, SKL. Från regeringen har nyligen lämnats stöd för att initiera arbete med att uppdatera och utveckla nationella vårdprogram på cancerområdet. Dessa vårdprogram förutsätts följa den princip som finns för Socialstyrelsens nationella riktlinjer. I samverkan med Socialstyrelsen lämnar SKL stöd till nationella kvalitetsregister. Data i dessa register tillhör ofta landstingen/regionerna.

5.4.2.3 Regionala cancercentra

Sex regionala cancercentra är under uppbyggnad. Dessa ska bl.a. ha en tydlig ledningsorganisation med uppföljning av beslut. De ska också svara för en strategisk utvecklingsplan för cancervården och nivåstrukturer av regionernas cancervård. Den övergripande målsättningen för dessa cancercentra är att skapa en likvärdig vård för alla cancerpatienter i landet. En nationell samordningsgrupp kommer att bildas, bestående av chefer och projektledare.

5.4.2.4 Kliniker

Ett stort antal kliniker med olika specialiteter och med flera professioner utför den i dag tydligt multidisciplinära och multiprofessionella cancervården. Den del av cancervården som utgörs av strålbehandling utförs inom verksamheten för onkologiska kliniker i samarbete med avdelningar/kliniker för sjukhusfysik. Klinikernas verksamhet styrs av de ovan nämnda organisationerna och den direkta styrningen av kliniken sker i allmänhet via en sjukhusledning eller motsvarande.

5.4.3 Professionella organisationer

Ett antal intresse och/eller vetenskapliga professionella organisationer med nära anknytning till cancervården finns. Nedan följer några exempel.

5.4.3.1 Svensk onkologisk förening (SOF)

SOF utgör en sektion i Svenska Läkaresällskapet. Denna förening utgör remissinstans i frågor som exempelvis rör utbildning av specialister i onkologi. SOF har dessutom en rad tumörgruppsföreningar för specifika organdiagnoser. De arbetar för att främja forskning och utveckling samt sprida kunskap om vetenskap och beprövad erfarenhet inom respektive område. SOF är öppen för andra specialister med intresse för cancer än allmänonkologer såsom tumörkirurger, hematologer etc.

5.4.3.2 Svensk förening för radiofysik (SFfR)

SFfR utgör en sektion i Svenska Läkaresällskapet med syfte att främja radiofysikens vetenskapliga utveckling nationellt och internationellt. Föreningen ska stimulera utbytet av kunskaper om och erfarenheter av fysik och matematik i de medicinska tillämpningarna; röntgen, nuklearmedicin, strålbehandling, magnetresonans och strålskydd. Föreningen anordnar också vetenskapliga möten med föredrag och diskussioner samt sprider på olika sätt information om radiofysikens tillämpningsområden.

5.4.3.3 Föreningen för sjuksköterskor i cancervård

Sjuksköterskor i cancervård är en ideell förening för sjuksköterskor med intresse att utveckla och förbättra svensk cancervård. Syftet är att sjuksköterskor ska kunna ta del av de senaste rönen inom cancervården, både när det gäller forskning, vårdutveckling och kliniskt arbete. Medlemmarna erbjuds utbildningar, konferenser och stipendier.

5.4.3.4 Nätverksgrupper

För verksamhetschefer vid onkologiska kliniker finns en samrådsgrupp. Liknande grupper har bildats för chefer inom sjukhusfysik, medicinskt ansvariga läkare och vårdchefer/chefssjuksköterskor vid landets strålbehandlingsavdelningar.

5.5 Ideella organisationer

5.5.1 Fonder

Inom onkologins område finns en rad ideella organisationer, flera av dem med stort inflytande och betydande ekonomiska resurser, vars påverkan på cancervården är påtaglig. Som exempel kan nämnas Cancerfonden och Barncancerfonden, vilka i huvudsak stödjer preklinisk forskning men även i mindre och varierande omfattning klinisk forskning. Stödet till den kliniska forskningen har stor betydelse för dess oberoende av kommersiella intressen. Fonderna lämnar även ekonomiska bidrag till utbildningsinsatser för verksamma inom onkologin och till patientorganisationer.

5.5.2 Patientföreningar

Patientföreningar är växande aktörer inom cancervården. De största patientföreningarna representerar vårdprogramgrupperna bröstcancer och prostatacancer och verkar pådrivande när det gäller utveckling av omhändertagande och vård. Föreningar som representerar mer sällsynta tumörsjukdomar eller förlopp med dålig prognos har av naturliga skäl svårare att påverka vården.

5.6 Externa aktörer med klinisk revision som mål

Arbetsgruppen har sökt efter företag på den svenska marknaden som har erfarenhet av att leda och utföra kliniska revisioner av verksamheter med joniserande strålning inom hälso- och sjukvården. De företag som nämns nedan i rapporten har erfarenhet av sådant arbete inom nuklearmedicin respektive strålbehandling.

5.6.1 Equalis

Equalis är ett företag som ansvarar för extern kvalitetssäkring inom delar av sjukvården och som ägs av Sveriges kommuner och landsting, Svenska Läkaresällskapet och Institutet för Biomedicinsk Laboratorievetenskap. Deras övergripande mål är att öka patientsäkerheten genom att höja kvalitet och tillförlitlighet inom den laboratoriemedicinska verksamheten i Sverige. De leder och administrerar idag kvalitetssäkringsprogram inom de flesta laboratoriemedicinska discipliner och inom andra områden så som bild- och funktionsmedicin. De har utfört kvalitetssäkringsprogram inom nuklearmedicin och har som avsikt att även utveckla sin verksamhet mot röntgen. Equalis verksamhet är helt avgiftsfinansierad. Till företaget finns ett antal multifunktionella expertgrupper knutna som företräder professionen och är rådgivande i medicinska och tekniska frågor inom respektive verksamhetsområde och har som uppgift att utforma kvalitetssäkringsprogrammen.

5.6.2 Nordic Healthcare Group

Nordic Healthcare Group är ett nordiskt företag specialiserat på analys, planering och utveckling av hälso- och socialvården. Deras verksamhetsområden är konsult-, benchmarking- och revisionstjänster och de arbetar bland annat med kvalitetsgranskning och certifiering som utgår från internationella standarder. Deras revisionsverksamhet bedrivs av dotterbolaget NHG Audit vilka är specialiserade på kvalitetsgranskning av social- och hälsovårdstjänster och ackrediterade av FINAS (Finnish Accreditation Service). NHG har genomfört revision av ledningssystem för verksamheter inom vård och omsorg samt klinisk revision av enheter som använder joniserande strålning. Deras uppdrag har främst utförts i Sverige och Finland, men även i övriga Europa. Arbete med klinisk revision av enheter som använder joniserande strålning har huvudsakligen bedrivits i Finland, men resurserna och kompetensen står även till svenska verksamheters förfogande.

6 Klinisk revision i andra europeiska länder

Arbetsgruppen har utifrån det frågeformulär som den EU-finansierade projektgruppen "European guidance on clinical audit for medical exposure – CLINICA AUD" skickade ut till alla medlemsländer valt att titta närmare på hur Norge, Finland och Storbritannien arbetar med klinisk revision inom strålbehandling.

6.1 Klinisk revision i Norge

Den nationella kliniska revisionsverksamheten inom strålbehandling har utformats och styrs nu av den norska myndigheten, Statens strålevern som är en förvaltnings- och tillsynsmyndighet med ansvar för all användning av strålning inom medicin, industri och forskning.

Det nationella programmet för kvalitetssäkring inom strålbehandling leds av en grupp inom myndigheten, kallad Kvalitetssäkring i stråleterapi (KVIST). I gruppen finns både onkologer, sjukhusfysiker och onkologisjuksköterskor representerade. I programmet ingår en modell för klinisk revision som är baserad på den så kallade besöksmodellen med en styrgrupp som koordine-

rar revisionsarbetet. Modellen åskådliggörs schematiskt i Fig.3. Styrgruppen består av sex medlemmar varav tre tillhör KVIST-gruppen. De övriga kommer från olika strålbehandlingsavdelningar och är utsedda av Norsk onkologisk forening, Norsk forening för medicinsk fysikk och Radiografforbundet. Styrgruppens uppgift är dels att utse revisorer, välja teman för revisioner och besluta om vilka kliniker som ska revideras, dels att i samråd med de tre föreningarna och klinikerna ta fram årliga revisionsplaner. KVIST-gruppen fungerar även som sekretariat och har som sådant uppgift att planera och organisera revisionerna. Resultatet och erfarenheterna från varje revision delges alla strålbehandlingsavdelningar vid ett årligt nationellt möte, där onkologer, sjukhusfysiker och onkologisjuksköterskor deltar. Mötet fungerar som ett multidisciplinärt forum där frågor relaterade till strålbehandling diskuteras med syfte att skapa en bas för ett starkt samarbete och en god kommunikation mellan landets kliniker.

Till styrgruppen finns ett antal arbetsgrupper knutna som har till uppgift att, med stöd av internationell forskning, ta fram vilka faktorer som ska revideras, kriterier att revidera mot och rekommendationer till förbättringar. I grupperna samarbetar specialister från samtliga strålbehandlingskliniker. Det nationella kvalitetssäkringsprogrammet finansieras dels av Strålevernet och dels av landets strålbehandlingskliniker, där myndigheten står för kostnaderna för resor för samtliga delegater i revisionsteamet samt kostnader för möten medan klinikerna står för kostnaden för arbetstid.

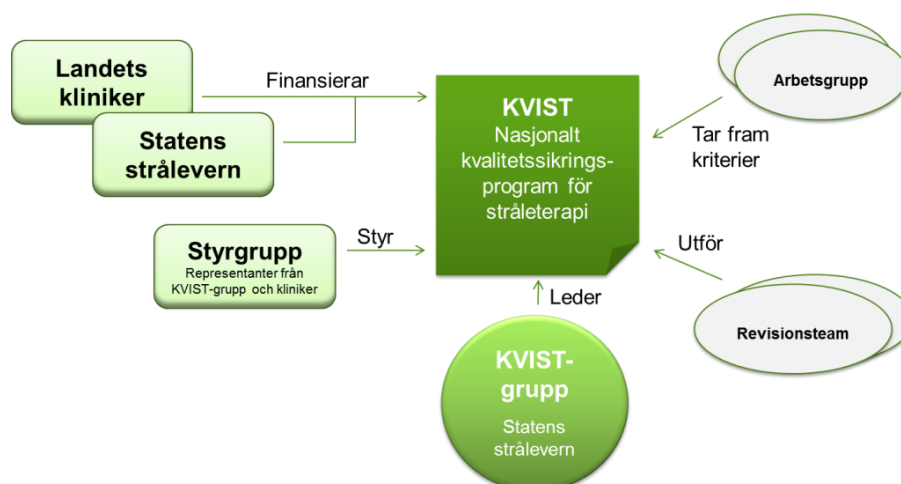


Fig. 3. Schematisk bild över Norges nationella revisionsverksamhet.

6.2 Klinisk revision i Finland

I Finland har Social- och hälsovårdsministeriet etablerat ett rådgivande organ för klinisk revision av verksamheter med joniserande strålning inom vården. Organet benämns Finnish Advisory Committee for Clinical Audit och har till uppgift att koordinera, utveckla och följa upp klinisk revision i landet. De ger bl.a. ut rekommendationer och rapporter samt ordnar seminarier gällande klinisk revision.

Det rådgivande organet består av kliniska experter från olika yrkesgrupper inom strålbehandling, nuklearmedicin och röntgen. I gruppen ingår också en representant från Strålsäkerhetscentralen (STUK) vilket är den finländska tillsynsmyndigheten över kärn- och strålsäkerhet med uppgift att skydda människor, samhälle, miljö och kommande generationer mot strålningens skadeverkningar. Dessutom finns det nationella ackrediteringsorganet, the Finnish Accreditation Service (FINAS), representerade. FINAS är underställda Arbets- och näringsministeriet och arbetar med ackreditering av laboratorier och kontroll- och certifieringsorgan. Representanterna från STUK och FINAS deltar dock inte i revisionerna som genomförs. Organet bestämmer vart femte år inriktningsområdena för de kommande fem årens revisionsverksamhet. De gör även en nationell sammanställning av resultaten av genomförda revisioner.

Klinisk revision utförs i praktiken av privata företag med inriktning på kvalitetsgranskning, certifiering och ackreditering. För närvarande finns två sådana aktörer på den finska marknaden. Normalt initieras klinisk revision av varje enskild klinik genom samråd mellan ett antal olika kliniker. Tillsammans med företaget kommer de överens om inriktning av och avgränsning för klinisk revision. Revisionerna baseras på besöksmodellen där varje revisionsteam består av läkare, sjukhusfysiker och sjuksköterskor. Revisionsverksamheten är helt avgiftsfinansierad via den klinik som ska revideras. Med stöd av STUK och Finnish Advisory Committee for Clinical Audit pågår arbete i olika arbetsgrupper med att ta fram kliniska revisionskriterier. En schematisk bild över Finlands modell för klinisk revision kan ses i Fig. 4.

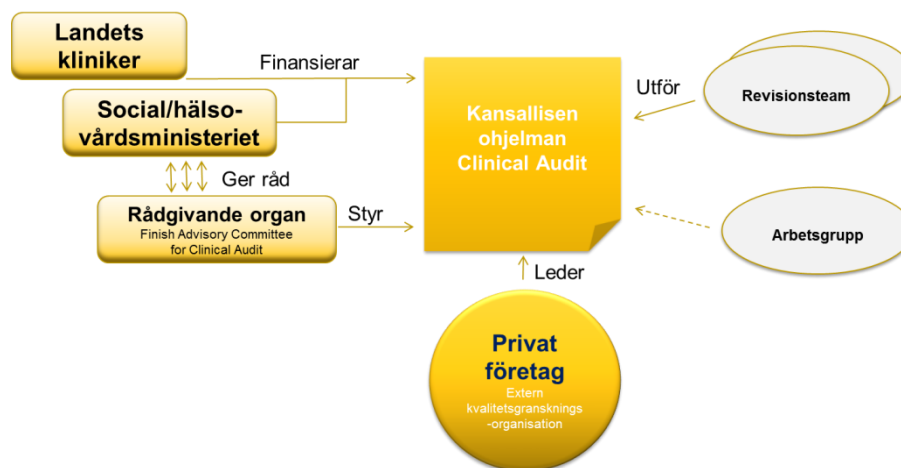


Fig. 4. Schematisk bild över Finlands nationella revisionsverksamhet.

6.3 Klinisk revision i Storbritannien

Huvudansvaret för den kliniska revisionsverksamheten i Storbritannien har Department of Health (DH), under ledning av hälsovårdsministern. Uppgiften att utveckla Storbritanniens nationella program för klinisk revision, NCAPOP och dess nationella strategiska policy har DHs rådgivande organ, National Clinical Audit Advisory Group (se Fig. 5). De ska också stödja

införandet och utvecklingen av klinisk revision, nationellt och lokalt, samt ta ställning till om nya nationella revisioner ska genomföras.

NCAPOP leds, på uppdrag av DH, av ett konsortium, Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP) som grundades av läkar-, sjuksköterske- och patientorganisationer (Academy of Medical Colleges, Royal College of Nursing och National Voices). De arbetar nära DH:s rådgivande organ och ger via detta underlag och rekommendationer till DH när det gäller strategiska beslut om inriktning och prioritering av klinisk revision och kliniska register. Inom ramen för NCAPOP genomförs revisioner, finansierade av DH, inom en rad olika specialiteter, bl.a. verksamhet med joniserande strålning. I praktiken initieras klinisk revision av radiologisk verksamhet av The Royal College of Radiologists (RCR), vilka ingår i HQIP. Inom onkologi leds revisionsprojekten av en kommitté, vilken består av erfarna specialister, vars uppdrag är att koordinera nationella revisionsprojekt samt utvärdera varje enskilt sådant. Kommittén arbetar också fram och fastställer standardiserade revisionskriterier. På uppdrag av HQIP upphandlar kommittén nationella revisionsprojekt av någon av de onkologiska klinikerna i landet.

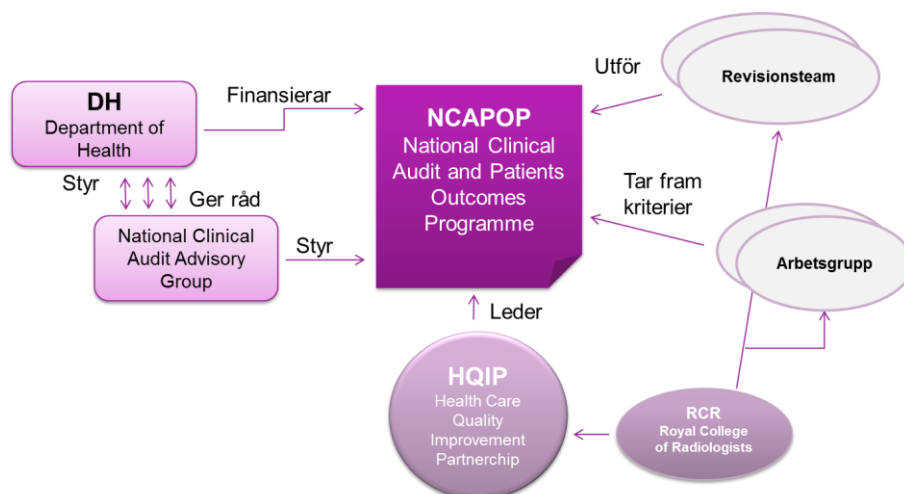


Fig. 5. Schematisk bild över hur ansvaret för klinisk revision i Storbritannien är fördelat mellan olika aktörer.

RCR erbjuder också ett verktyg för egenkontroll, AuditLive, vilket kan användas av landets kliniker för att stämma av att den egna verksamheten når upp till den allmänt accepterade nivån för god vård inom olika områden. AuditLive erbjuder även mallar med olika inriktning för klinisk revision, vilka kan användas för att planera och genomföra en kliniks årliga revisionsprogram. För varje mall finns en fastställd standard som är baserad på forskningsresultat eller allmänt accepterade rekommendationer. Mallen anger även mätbara kriterier samt mål för en acceptabel vårdnivå. Den ger också förslag på förbättringsåtgärder om inte målen har uppnåtts.

7 Analys

7.1 Behovet av klinisk revision

Arbetsgruppens kartläggning av rådande situation i Sverige visar att det finns ett tydligt behov av klinisk revision. Enkätundersökningen som gjordes visar att det inte finns någon större nationell samordning kring strålbehandling. Detta bekräftas av erfarenheterna från så kallade ”dummy runs” som visar att behandlingar idag ges på mycket olika sätt i Sverige. Enkätundersökningen visar även att dokumentationen av metodbeskrivningar, som är en förutsättning för att klinisk revision ska kunna bedrivas, är inom vissa områden bristfällig. Vidare saknas effektiva verktyg för uppföljning av behandlingens effekter då de kvalitetsregister som finns inte är optimalt utformade för patienter som får strålbehandling. Inspektioner gjorda av Strålsäkerhetsmyndigheten visar att kvalitetssystemen som används vid strålbehandlingsavdelningar ofta är behäftade med brister. En klinisk revision skulle gynna utvecklingen av sådana system.

7.2 Organisationsmodell och arbetsmetoder

Arbetsgruppen har utgått ifrån EU:s rekommendationer vid framtagandet av det förslag till en modell för klinisk revision av strålbehandling i Sverige som presenteras i kapitel åtta. Rekommendationen från EU innehåller information om vilka resurser som krävs för att bedriva klinisk revision samt hur revisionsprogram kan utformas praktiskt. Granskningen av hur klinisk revision har implementerats i andra länder visar att revisionsprogrammen till stor del anpassats till landets statsförvaltning och förhållanden i övrigt. Modellen som tagits fram har därför utformats för att passa svenska förhållanden, vilket även kommer att underlätta en implementering av modellen.

Genomgången av befintliga organisationer inom cancervård i Sverige visar att vi saknar en stark multiprofessionell organisation inom strålbehandling, som skulle kunna ha en framträdande roll i en modell liknande Storbritanniens. Den norska modellen med strålskyddsmyndigheten i en stark ansvarsposition har inte heller bedömts lämplig för Sverige, eftersom Strålsäkerhetsmyndigheten har en mer renodlad tillsynsfunktion än vad myndigheten i Norge har. I Finland har ansvaret lagts till stor del på konsultföretag. Arbetsgruppen anser att styrningen och ledningen av revisionsorganisationen bör ligga på landstingen/sjukvårdsregionerna och professionen. Sveriges kommuner och landsting bedöms vara en lämplig organisation för att ha det övergripande ansvaret för klinisk revision. Eventuellt skulle också onkologiska centra och regionala cancercentra kunna ha en roll i den svenska modellen, men mycket är ännu för oklart kring utformningen av dessa.

Ansvaret för att klinisk revision genomförs bör ligga på respektive klinikledning, och enligt de europeiska rekommendationerna ska den genomföras i enlighet med ”national procedures”. Det är således landstingen/regionerna som gemensamt måste ta ansvaret för att införa en nationell modell och därmed stå för kostnaden. Den tvärprofessionella kunskapen som krävs för att utforma revisionsprogrammet och utgöra granskningsteam finns inom klinikerna. Det finns dock ett behov av en extern aktör som kan administrera revisionsverksamheten, dels för att underlätta implementeringen och dels för att inte ta ytterligare resurser från landstingen/regionerna.

Enligt EU:s rekommendationer är det gynnsamt att börja i mindre skala med interna revisioner och enskilda externa revisionsprojekt när man ska införa klinisk revision. Arbetsgruppen delar den uppfattningen. Det som hittills gjorts i Sverige på det här sättet har haft bra genomslag. Web-baserade lösningar liknande de som finns i Storbritannien, bör användas som stöd för dessa revisioner. Nästa steg är att införa totala externa revisioner i form av besök av granskningsteam. Resultaten från genomförda revisioner rapporteras fördelaktigast i ett multiprofessionellt forum inom strålbehandlingen. Ett sådant forum finns inte i dagsläget men med anledning av införandet av klinisk revision kan det vara ett ypperligt läge att skapa ett sådant. Inom övriga discipliner som använder joniserande strålning inom sjukvården finns redan sådana fora. Nuklearmedicinen har sina vårmöten (2-3 dagar varje år) och röntgen har sin årliga röntgenvecka. Det är en stor brist att inte motsvarande möjlighet till kunskapsutbyte och kontaktskapande finns inom strålbehandling. Det finns även möjlighet att rapportera resultat från revisioner genom att använda befintliga fora som yrkesföreningarnas vetenskapliga möten, men arbetsgruppen anser att denna form av återrapportering inte är optimal.

7.3 Finansieringsmöjligheter

Hälso- och sjukvårdens verksamheter finansieras uteslutande av skattemedel. Därför bör klinisk revision finansieras på samma sätt. Kostnaden för en nationell samverkansorganisation för klinisk revision och utveckling av ett nationellt revisionsprogram bör delas mellan samtliga landsting/regioner. Kostnaden för enskilda revisionsprojekt kan antingen finansieras genom att en administrativ avgift tas ut av varje enskild klinik som deltar i revisionsprojektet eller genom en årlig avgift till samtliga kliniker.

8 Förslag till en nationell modell för klinisk revision

Arbetsgruppen har utifrån EU:s rekommendationer och den struktur hälso- och sjukvården är uppbyggd samt de organisationer som idag styr och utvecklar cancervården i Sverige tagit fram ett förslag på en modell för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet. Modellen åskådliggörs i Fig. 6.

8.1 Organisationsmodell

Huvudansvaret för den nationella kliniska revisionsverksamheten av strålbehandlingsverksamhet ska åvila landstingen via sin arbetsgivar- och intresseorganisation Sveriges kommuner och landsting (SKL). SKL ska genom gruppen för verksamhetschefer för onkologi ha som uppgift att utveckla ett nationellt program för klinisk revision (NPKR) av strålbehandlingsverksamhet och främja det nationella samarbetet.

SKL ska:

- stödja införandet och utvecklingen av klinisk revision, nationellt och lokalt,
- ansvara för utveckling av det nationella kliniska revisionsprogrammet,
- ge råd och rekommendationer angående det övergripande kliniska revisionsarbetet.

NPKR ska i praktiken utvecklas och styras av en styrgrupp med representanter från professionen. Styrgruppen ska ha en multiprofessionell sammansättning och dess ledamöter vara väl insatta i strålbehandlingsprocessen. För olika revisionsprojekt ska arbetsgrupper skapas, vilka har till uppgift att utifrån styrgruppens specifikation och krav ta fram kriterier och arbetsmetod för samt genomföra respektive revision. Deltagarna i arbetsgrupperna ska vara väl insatta i den specifika del eller problemställning av strålbehandlingsprocessen som revideras i det aktuella revisionsprojektet. För att kunna starta en systematisk revisionsverksamhet av strålbehandling inom ett rimligt tidsperspektiv föreslås att en extern resurs ska tillföras i form av en extern aktör för administration, logistik och hjälp med analys av data. Denna resurs bör helst sökas bland aktörer som redan har erfarenhet av extern kvalitets-säkring av strålbehandling eller närliggande områden. Den externa administrationsorganisationen, härnäst kallad den externa aktören (EA), ska bistå styrgruppen med administrativa uppgifter och projektledning samt organisera utbildningsinsatser för dem som är delaktiga i det kliniska revisionsarbetet.

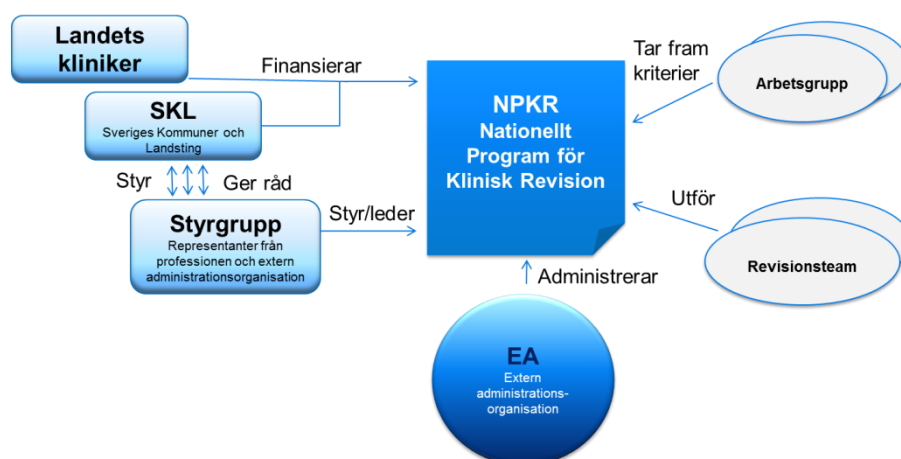


Fig. 6. Schematisk bild över den föreslagna modellen för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet i Sverige.

8.1.1 Styrgrupp

Styrgruppen ska bestå av en ordförande och 8-9 ledamöter varav minst två onkologer, två sjukhusfysiker och två onkologisjuksköterskor samt en representant från Strålsäkerhetsmyndigheten, en från Socialstyrelsen och en från den externa administrationsorganisationen EA. Ledamöterna ska ha lång klinisk erfarenhet, god kännedom om verksamhetens innehåll och stor erfarenhet av kliniskt utvecklingsarbete. Styrgruppens ordförande ska vara onkolog och utses av verksamhetschefgruppen inom onkologi. Övriga ledamöter utses sedan av ordföranden i samråd med chefsgrupperna (verksamhetschefgruppen för onkologi och chefer för sjukhusfysik samt vårdenhetschefer), Strålsäkerhetsmyndigheten, Socialstyrelsen och EA. Förordnandet ska gälla fem år.

Styrgruppens uppgifter är att:

- utveckla revisionsverksamheten,
- prioritera områden inom strålbehandling för revision och fastställa relevanta revisionskriterier för aktuellt område,
- utse arbetsgrupper för revision, framtagande av revisionskriterier etc.,
- tillsammans med EA fastställa ekonomiska, personella och tidsmässiga ramar för varje revisionsåtgärd,
- utveckla och medverka vid rapportering till de reviderade klinikerna, och
- besluta om uppföljande revisioner.

Styrgruppen ska årligen sammanställa sitt arbete i en rapport som delges SKL och de olika chefsgrupperna.

8.1.2 Arbetsgrupper

Då beslut tagits att starta ett revisionsprojekt ska styrgruppen utse en arbetsgrupp som ska genomföra detta. Arbetsgruppen kan bestå av en del av styrgruppen med förstärkning av personer som innehar önskad kompetens för det specifika projektet. Genom att styrgruppen tar aktiv del i projektet underlättas kommunikation av idén och syftet med projektet till utförarna, och även återföringen av resultat och erfarenheter till styrgruppen. Även arbetsgrupperna ska i de flesta fall vara multiprofessionellt sammansatta för att säkra att alla relevanta perspektiv belyses. I arbetsgrupperna ska alltid en representant från EA delta. Vid revision av en enskild klinik ska de personer från arbetsgruppen som utses att granska kliniken vara oberoende kliniken.

Arbetsgruppernas uppgifter är att:

- planera och driva revisionsprojektet,
- ta fram relevanta revisionskriterier,
- ta fram och besluta om revisionsmetod och verktyg för genomförande,
- sälja in revisionen till aktuella kliniker eller avdelningar,
- genomföra revisionen vid aktuella kliniker eller avdelningar,
- återkoppla resultat från revisionen till reviderad klinik eller avdelning, och
- efter avslutat revisionsprojekt sammanställa en rapport över projektet som delges styrgruppen.

8.1.3 Extern aktör (EA)

Den extern administrationsorganisation, EA, ska bistå styrgruppen och arbetsgrupperna med administrativa uppgifter och projektledning. De ska också organisera utbildningsinsatser i klinisk revision, dess procedurer och tekniker för de personer som är delaktiga i planering, genomförande och analys av revisioner. De ska även organisera informationsmöten för samtliga kliniker som deltar i revisionsprogrammet. EA ska ha erfarenhet av extern kvalitetssäkring av strålbehandling eller närliggande områden.

EA ska bistå styrgruppen och arbetsgrupperna med:

- administrativa uppgifter såsom sekreterarfunktion, ekonomisk redovisning, datainsamling, statistik, rapportskrivning,
- projektledning och logistik av samt analys av data i de enskilda revisionsprojekten,
- att kontinuerligt informera aktuella kliniker eller avdelningar,
- att distribuera resultat från de olika revisionsprojekten, och
- att arrangera multiprofessionella informationsmöten för de som deltar i det nationella kliniska revisionsprogrammet. Syftet med dessa möten är att deltagarna ska kunna få en möjlighet att diskutera resultatet och få rekommendationer till förbättringsåtgärder.

8.2 Kriterier att revidera mot

För att kunna utföra en klinisk revision krävs relevanta kriterier att revidera mot. Revisionskriterier ska vara allmänt accepterade rekommendationer för vad som anses god vård och vara baserade på forskningsresultat, rekommendationer från vetenskapliga organisationer, accepterade consensusutlåtanden och nationella eller regionala överenskommelser i de fall då inga generellt tillämplade referenser finns. De kan tas fram på olika sätt beroende på frågeställningar vid de olika revisionsprojekten. Både vetenskapliga och professionella sammanslutningar, såsom vårdprogramgrupper eller vetenskapliga kommittéer, kan vara aktuella för samverkan. Exempel på revisionskriterier finns publicerade av IAEA, Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement: Quality Assurance Team for Radiation Oncology [4]. Vissa av dessa kriterier lämpar sig väl att använda i web-baserade enkäter.

8.3 Arbetsmetoder

Revision av en verksamhet kan genomföras på i huvudsak två nivåer, antingen revision av specifika delar i strålbehandlingsprocessen (partiell revision) eller analys av hela processen (total revision). Partiell revision kan genomföras dels internt och dels externt. Total revision genomförs vanligtvis externt.

8.3.1 Partiell revision

Partiell revision utförs lämpligen i form av revisionsprojekt där revisionskriterier och revisionsmetod definieras inom projektet. Beroende på val av revisionsmetod kan dessa revisioner utföras av revisionsteam på plats eller genom kontroll av data som skickas till ett revisionsteam. Ett exempel på revisionsmetod vid en partiell revision är web-baserade enkäter rörande kvalitetsindikatorer för strålbehandlingsprocessen. En sådan metod kan även vara till nytta i klinikens interna förändringsarbete. Ett annat exempel är ”behandling” av en virtuell patient så kallade ”dummy run” som beskrivits tidigare, där analys av behandlingsprinciper och metoder för olika diagnosgrupper etc. kan göras på nationell bas. Ett tredje exempel på revisionsmetod är att skicka lämpliga mätobjekt (fantom) med mätdetektorer till deltagande kliniker för bestrålning för dosimetriska kontroller.

8.3.2 Total revision

En total revision ska utföras av en extern arbetsgrupp förslagsvis vart 5:e år. För att kunna genomföra en total extern revision krävs att den utsedda arbetsgruppen i form av ett revisionsteam (minimum en onkolog, en sjukhusfysiker och en onkologisjuksköterska) besöker den aktuella kliniken eller avdelningen i fråga. Kliniska revisioner på plats har till syfte att ge förbättringsförslag samt att förstärka resultatet av tidigare utförd intern revision och krävs för att full effekt ska fås. Granskningsarbetet innebär att revisionsteamet i förväg får ta del av föregående aktuell intern revision samt att den på plats granskar enheten samt återrapporterar förbättringsförslag såväl muntligt som skriftligt. Revisionsteamet kan då effektivt inhämta korrekt information om hur verksamheten bedrivs och hur den interagerar med andra verksamheter genom att granska dokument, intervjua personal och diskutera problemställningar. Det är viktigt att den granskade kliniken eller avdelningen erhåller efterfrågad dokumentation och informerar all personal om syftet med granskningen. Under en total revision ska alltid revisionsteamet studera om organisationen är patientorienterad, om det finns en kultur som gynnar lärande och utveckling, hur samarbetet är mellan olika professioner, om man är öppen för nya metoder och om forskning bedrivs.

8.3.3 Rapportering

Varje revision ska avslutas med en skriftlig rapport där det framgår om kliniken eller avdelningen uppfyller kraven för god praxis. Iakttagna områden där förbättringar kan ske med måttliga medel, samt områden där det finns större problem som kan behöva lyftas till sjukvårdsledning, anslagsgivare ska också identifieras. I analogi med hantering av kvalitetsregister har verksamhetschef eller av denna utsedda personer rätt att ta del av den egna kliniken eller avdelningens resultat. Återförande av information till de deltagande klinikerna bör ske dels direkt till enheten och dels vid speciellt anordnade multiprofessionella årsmöten med inriktning mot utveckling av strålbehandlingen i Sverige. Vid dessa möten ska det finnas möjligheter till diskussioner och samarbete kring avslutade och nya revisionsprojekt. Den nationella rapporteringen av det kompletta materialet bör ske på ett sätt så att inte enskilda kliniker eller avdelningar lätt kan identifieras.

8.4 Finansiering

Den största kostnaden för att bedriva klinisk revision är personalkostnader för styrgruppens arbete, administrativt stöd och revisionens genomförande. Övriga kostnader är kostnader för utrustning, material, möten och resor. Eftersom styrgruppens arbete är övergripande ska kostnaden för gruppen delas mellan samtliga landsting och sjukvårdsregioner genom en årlig administrativ avgift. Denna kan tas direkt från landstingen/regionerna eller indirekt via SKL. Den administrativa avgiften ska täcka styrgruppens arbete med att utveckla och informera om det nationella programmet samt administrativt stöd för detta arbete. Det ska också täcka de utbildningsinsatser som behövs för att klinisk revision ska kunna utföras på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Kostnaden för ett enskilt projekt kan finansieras antingen helt eller delvis med avgifter ställda till de kliniker som ska revideras. Avgifterna ska täcka arbetsgruppens arbete med att ta fram kriterier att revidera mot, verktyg för

och genomförandet av revisionen samt administrativt stöd för projektet och återrapportering av resultatet.

För klinikens egna arbetsinsatser i samband med externa och interna revisioner bör finansieringen ske direkt från varje enskild klinik eftersom detta arbete är en del av det kvalitetsarbete som årligen ska genomföras.

9 Prioriteringar, resurser och konsekvenser

Det första steget i att utveckla ett nationellt program för klinisk revision är upprättandet av den organisation som arbetsgruppen föreslår. Sveriges kommuner och landsting bör först påbörja arbetet med att kontraktera en extern administrationsorganisation samt sätta upp ramar och instruktioner för styrgruppens och administrationsorganisationens (EA) arbete. I ett tidigt skede bör också ordförande i styrgruppen utses och därefter övriga ledamöter.

I ett andra skede ska styrgruppen tillsammans med EA definiera arbetsformer och mötesformer samt ta fram en flerårig strategi och plan för utveckling av det nationella kliniska revisionsprogrammet.

Initialt bör det kliniska revisionsprogrammet bestå av partiella revisioner i form av tydligt avgränsade projekt med uppsatta kriterier lätta att revidera mot. I första hand bör ett sådant revisionsarbete inriktas mot faktorer som är direkt kopplade till behandlingssituationen. Ett första steg kan vara webbaserade enkäter för egenvärdering liknande det engelska initiativet Audit-Live från The Royal College of Radiologists (RCR). Inom RCR:s organisation har ett antal mallar utarbetats för olika revisionsområden med lämpliga kriterier, mätning av grad av måluppfyllelse, förslag till åtgärder om kriterierna inte uppnåtts samt uppskattning av resursåtgång. Arbetsgruppen bedömer att tiden för att ta fram en mall anpassad efter svenska förhållanden för ett begränsat revisionsområde kan uppskattas till några dagars heltidsarbete för en grupp bestående av läkare, sjukhusfysiker och onkologisjuksköterska. För utvärdering av resultatet krävs ett administrativt formulärs- och rapportverktyg.

Som nästa steg bör det nationella revisionsprogrammet inkludera projekt i form av jämförelser mellan kliniker. Detta för att sträva mot en nationell samordning. Ett område där behovet finns är dosplanering. Processen för dosplanering och resultatet av den kan granskas genom att t.ex. studera hur man definierar tumörvolym och med vilken teknik behandling ges. Vid vissa typer av tumörer ges idag olika typer av behandling beroende på klinik. Detta kan innebära att onödigt stora volymer får höga stråldoser, vilket i sin tur kan ge sena bieffekter, eller att för små behandlingsvolymen minskar chansen till bot. Ett annat område är dosimetri. I takt med den tekniska utvecklingen införs nya avancerade tekniker i kliniska behandlingsmetoder. Beroende på kunskap och resurser vid landets olika kliniker varierar kvaliteten och kvantiteten av de kontroller som utförs för att säkerställa dosimetrin. En landsomfattande revision för ett visst revisionsområde beräknas kunna genomföras på ett halvt till ett år.

Total extern revision kräver större insatser i form av arbetstid för både den arbetsgrupp som ska utföra revisionen samt de kliniker där revisionen ska genomföras. Eftersom en total revision är omfattande krävs ett större arbete för att ta fram kriterier att revidera mot samt utbildning av revisionsteamet. Detta gör att total revision bör införas i ett senare skede då revisionsorganisationen har fått tillräcklig erfarenhet av partiell revision för att effektivt kunna utveckla arbetsformen ytterligare.

Konsekvenserna av det givna förslaget om revision av strålbehandling ska ses utifrån de europeiska direktiven, riktlinjerna, den svenska lagstiftningen samt verksamhetens önskemål. Förutsättningar och förankring finns därigenom för ett systematiskt och kontinuerligt förbättringsarbete av strålbehandling, dess struktur, processer samt resultat. Vi bedömer att förbättringar kan genomföras vid samtliga strålbehandlingsavdelningar i landet och att ett erfarenhetsutbyte mellan dessa ytterligare kan utjämna och förbättra den nationella standarden till nytta såväl för patienter som för sjukvård. Optimal användning av utrustning relaterat till behandlingsbehov kan skapa samsyn inom och mellan landets blivande sex regionala cancercentra. Förutsättningar för standarder för strålbehandlingsutbildning kan tillskapas liksom dess vidmakthållande och utveckling. Multiprofessionellt liksom multidisciplinärt samarbete gynnas, såväl inom den egna som med andra kliniker.

Vårdkedjan uppmärksammas och förbättringar kan genomföras av tidsförloppen utredning – diagnos – behandlingsbeslut – förberedelse – samt genomförande av strålbehandling. Goda exempel från andra enheter kan tas tillvara liksom synpunkter och erfarenheter från patienter och anhöriga. Nationella riktlinjer kan skapas och vidareutvecklas.

Den granskade kliniken får genom en systematisk genomgång information om sina styrkor, svagheter och förbättringspotential. På sikt torde en systematisk extern revisionsverksamhet leda till en generell höjning av strålbehandlingens kvalitet och därmed ökad trygghet för patienterna. Det möjliggör också att vårdens beställarorganisationer får bättre tillgång till tillförlitliga och relevanta kvalitetsindikatorer som grund för upphandlingsarbetet. En organisation som arbetar enligt presenterat förslag kräver ökade kostnader för SKL i form av finansiering av den externa administrationsorganisationen och arvoden till ledamöterna i styrgruppen. Det kräver också ökade kostnader, i form av resurser, för de kliniker/avdelningar som bidrar med expertis genom ledamöter till styrgruppen. För varje enskild klinik/avdelning uppstår dessutom kostnader i form av resurser och administrativa avgifter vid deltagande i varje revisionsprojekt. Arbetsgruppen anser dock att ovan presenterade förslag till rimliga kostnader ger förutsättningar för kvalitetsförbättringar vid landets samtliga strålbehandlingsavdelningar till gagn för landets cancerpatienter.

10 Referenser

1. Council Directive 97/43/Euratom — European Commission, 1997.
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9743_en.pdf
2. Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter SSMFS 2008:35 om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning — Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling, 2008.
<http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Global/Publikationer/Forfattning/SSMFS/2008/SSMFS2008-35.pdf>
3. Comprehensive audits of radiotherapy practices: A tool for quality improvement: Quality assurance team for radiation oncology (QUATRO) — International Atomic Energy Agency (IAEA), 2007.
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1297_web.pdf
4. Towards safer radiotherapy — The Royal College of Radiologists, 2008.
http://rcr.ac.uk/docs/oncology/pdf/Towards_saferRT_final.pdf
5. Radiation Protection No 159, European Commission guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy) — European Commission, 2009.
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/159.pdf
6. Johansson KA, Mattsson LO, Svensson H. Dosimetric intercomparison at the Scandinavian radiation therapy centres. I. Absorbed dose intercomparison — Acta Radiol Oncol. 1982;21(1):1-10.
7. ESTRO booklet no 9, Guidelines for the verification of IMRT — European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO), 2008.
http://www.estro-education.org/publications/Documents/Booklet_n9_P3.pdf

11 Begrepp

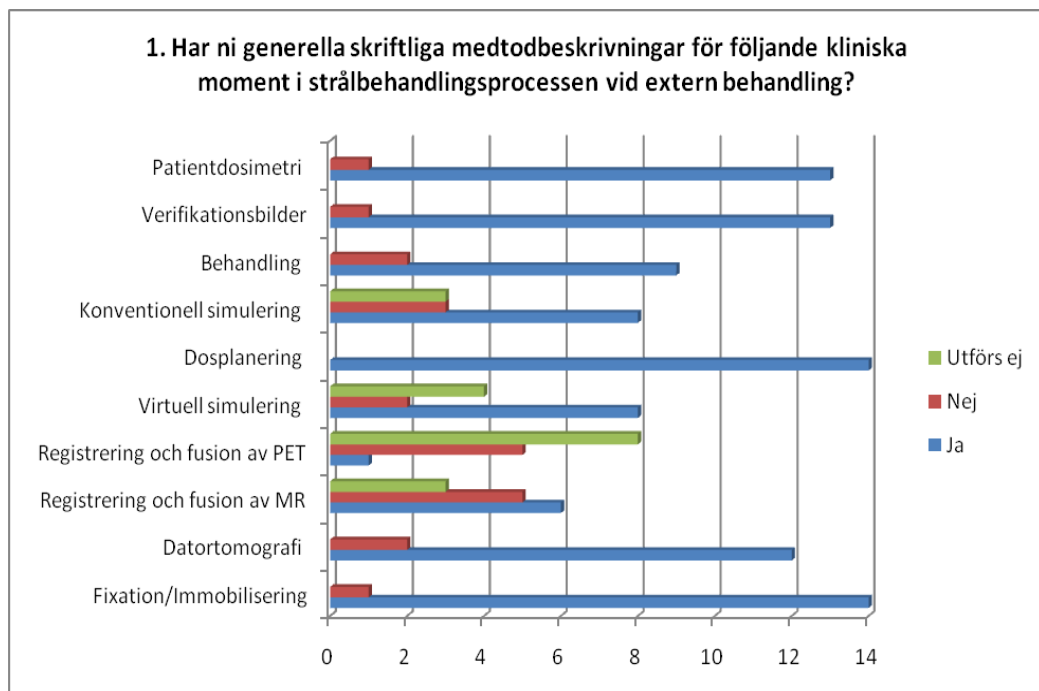
”Dummy run”	En studie som baseras på en ”virtuell” patient
Extern revision	Vid extern revision fattas beslutet angående målsättning och omfattning av revisionen gemensamt av granskningsorganisationen och den granskade enheten. Extern revision utförs av extern oberoende part.
Inspektion	En granskning av lagefterlevnad som utförs av en myndighet
Intern revision	Vid intern revision bestämmer den granskade enheten själv målsättning och omfattning av revisionen. Intern revision utförs av intern part.
Klinisk revision	En systematisk utvärdering av de kliniska radiologiska procedurerna och rutinerna i förhållande till fastställda arbetsmetoder för god vård, och som, om det behövs, medför modifiering av, eller införande av, nya arbetsmetoder i syfte att höja kvaliteten på verksamheten och vårdresultaten
Kvalitetsindikator	En mätbar parameter som indikerar nivån på kvaliteten
Kvalitetsregister	Register där data om diagnostik, behandling och uppföljning av cancerpatienter registreras
Kvalitetssystem	Ett system för att leda och styra verksamheten med inriktning mot kvalitet
Partiell revision	Revision av en specifik del i en process
Radiofysik	Annat namn för sjukhusfysik eller medicinsk strålningsfysik
Revisionskriterier	Krav som måste uppfyllas för att en företeelse ska accepteras. Kriterierna ska vara allmänt accepterade rekommendationer för vad som anses god vård (SGP) och vara baserade på forskningsresultat, rekommendationer från vetenskapliga organisationer, accepterade konsensusutlåtanden och nationella eller regionala överenskommelser i de fall då inga generellt tillämpade referenser finns
Riskorgan	Strålkänslig normalvävnad. Vid behandlingsplaneringen och/eller val av den ordinerade stråldosen tas speciell hänsyn till riskorgan för att undvika strålskada och/eller minimera biverkningar.
SGP, “standard of good practice”	Praxis för god vård
Total revision	Revision av samtliga delar i en process
Vårdprogram	Riktlinjer som anger hur en patient med en viss diagnos ska behandlas. Det finns nationella, regionala och lokala vårdprogram

Bilaga 1 – Resultat av enkätundersökningen angående kliniska metodbeskrivningar

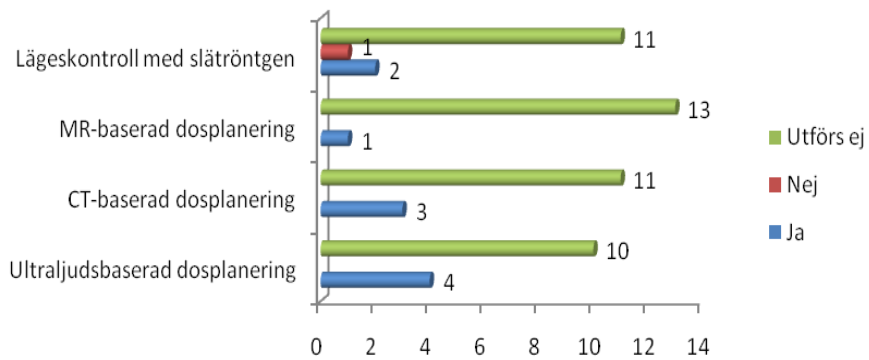
(Följande material skickades ut som återkoppling till de i undersökningen deltagande klinikerna)

Enkät svar - kliniska metodbeskrivningar

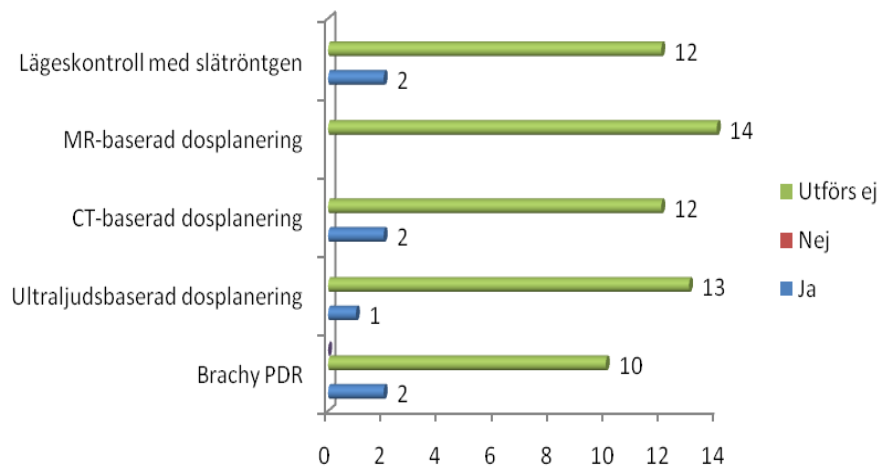
Vi har gjort en sammanställning av fjorton enkäter från onkologiska kliniker i: Centrallasarettet Växjö, Sundsvalls sjukhus, Södra Älvsborgs sjukhus, Gävle sjukhus, Norrlands universitetssjukhus, Centrallasarettet Västerås, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Akademiska sjukhuset, Örebro universitetssjukhus, Länssjukhuset i Kalmar, Länssjukhuset Ryhov, Centralsjukhuset Karlstad, Mälarsjukhuset och Stockholm. Syftet var att undersöka tillgången till skriftliga kliniska metodbeskrivningar.



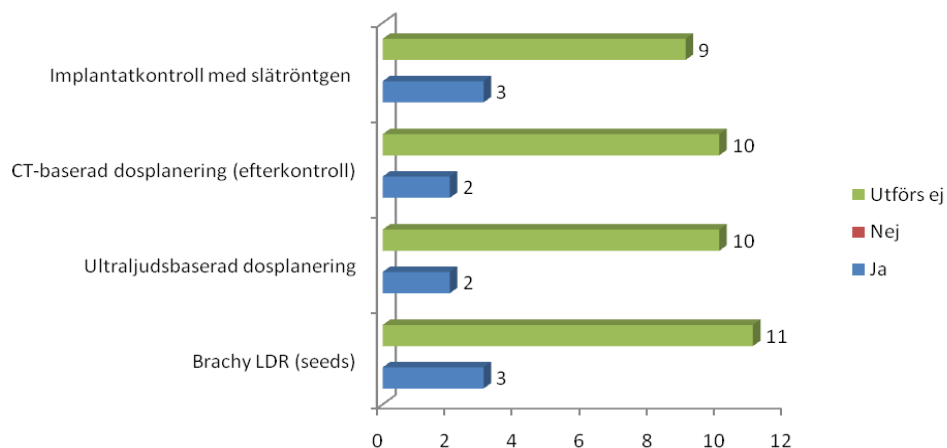
2.1 Har ni generella skriftliga metodbeskrivningar för följande kliniska moment i strålbehandlingsprocessen vid Brachy HDR-terapi?



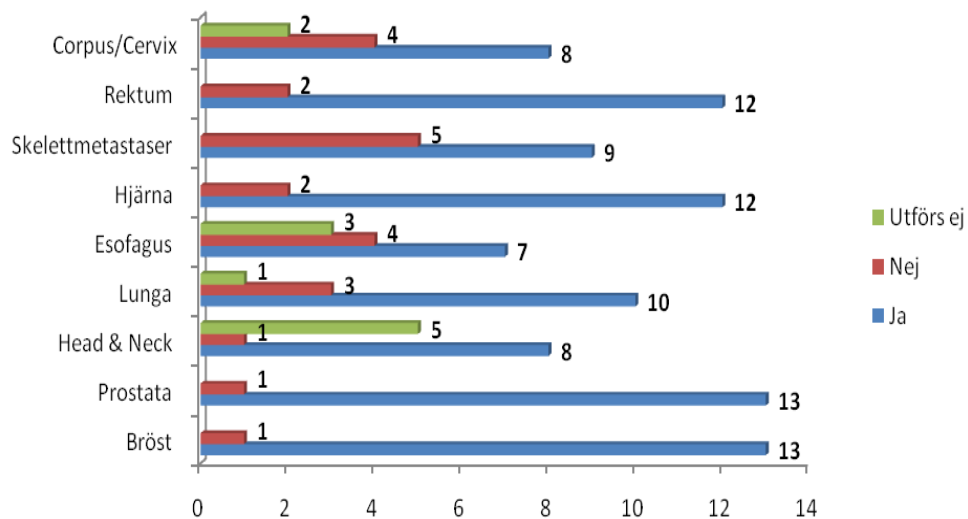
2.2 Har ni generella skriftliga metodbeskrivningar för följande kliniska moment i strålbehandlingsprocessen vid brachy PDR-terapi?

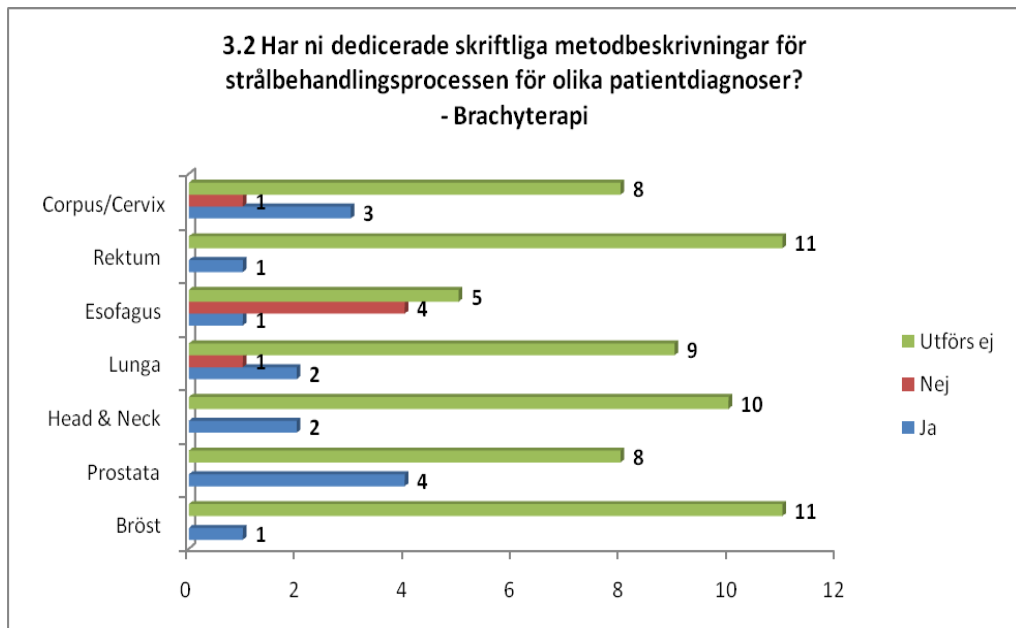


2.3. Har ni generella skriftliga metodbeskrivningar för följande kliniska moment i strålbehandlingsprocessen vid Brachy LDR-terapi?

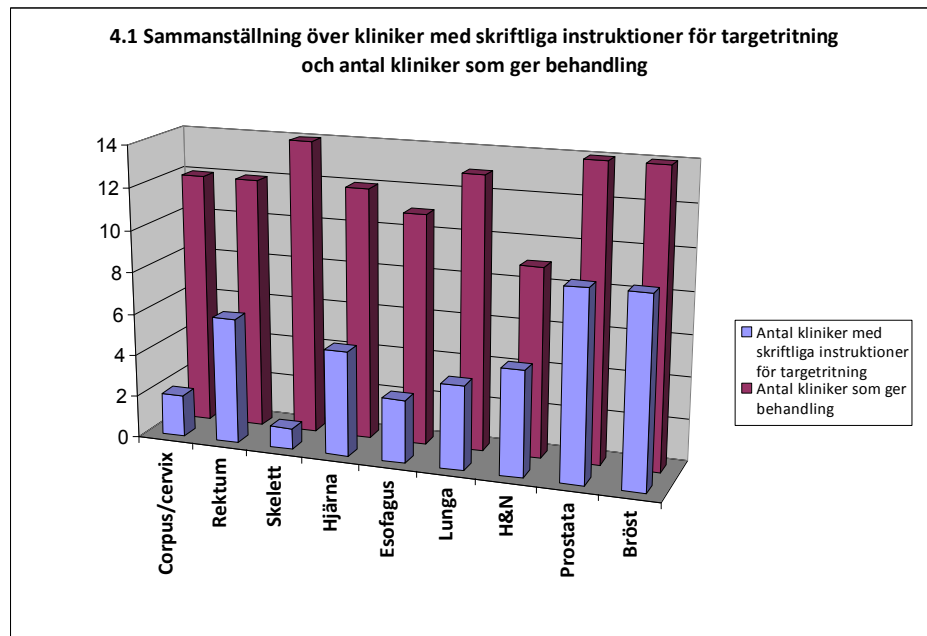


3.1 Har ni dedicerade skriftliga metodbeskrivningar för strålbehandlingsprocessen för olika patientdiagnoser? - Extern terapi

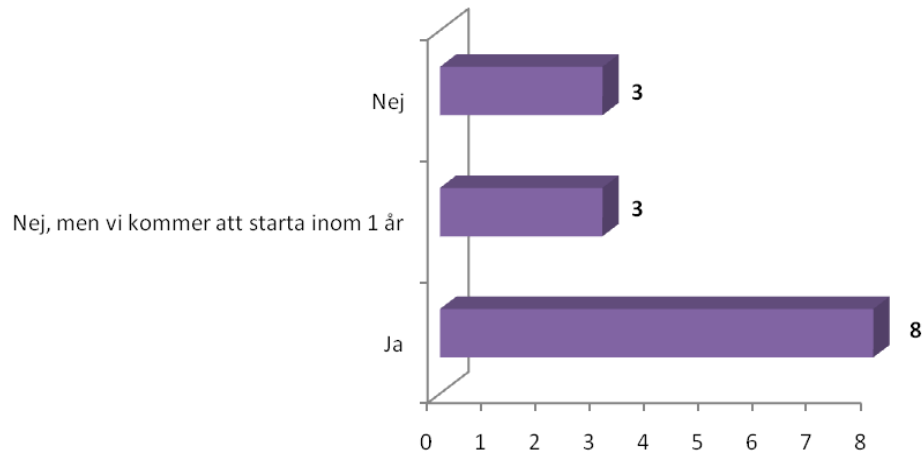




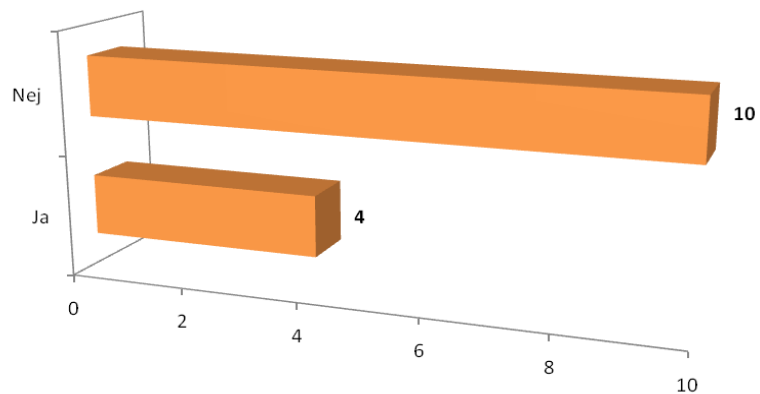
4. För vilka av ovanstående diagnoser har ni skriftliga instruktioner beträffande targetritning?



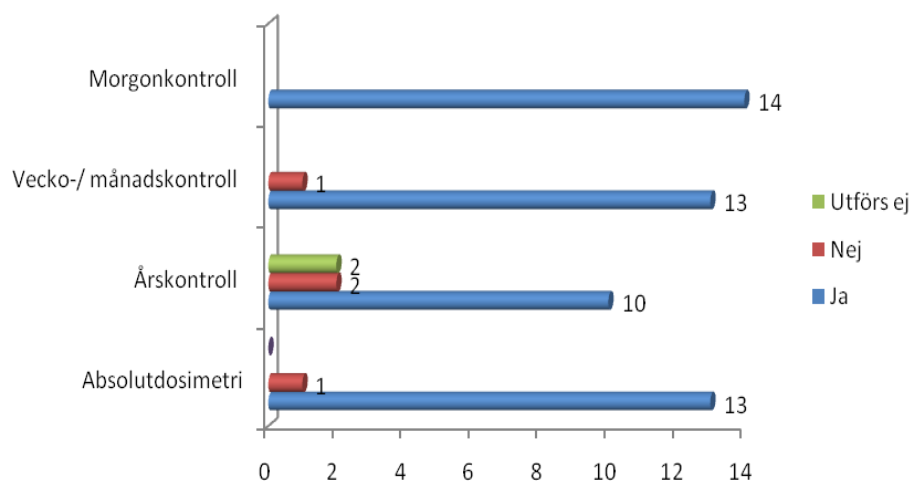
5. Ger ni IMRT-behandlingar?



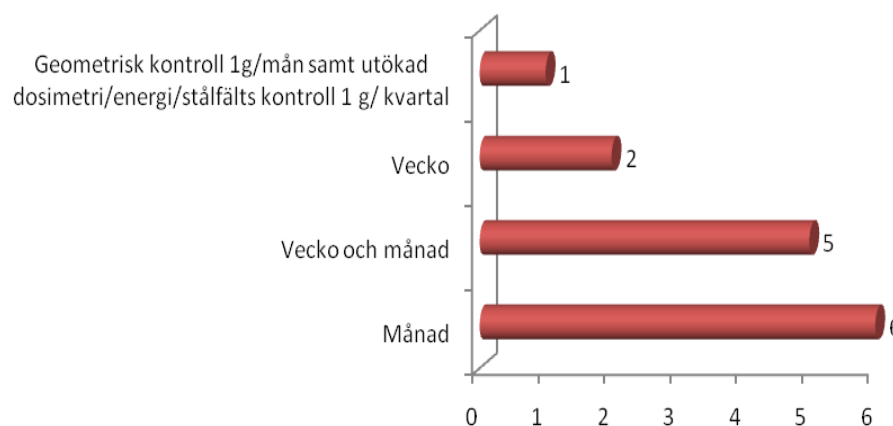
7. Har ni skriftliga rutiner för hantering av behandlingsuppehåll, t.ex. i samband med storhelger?



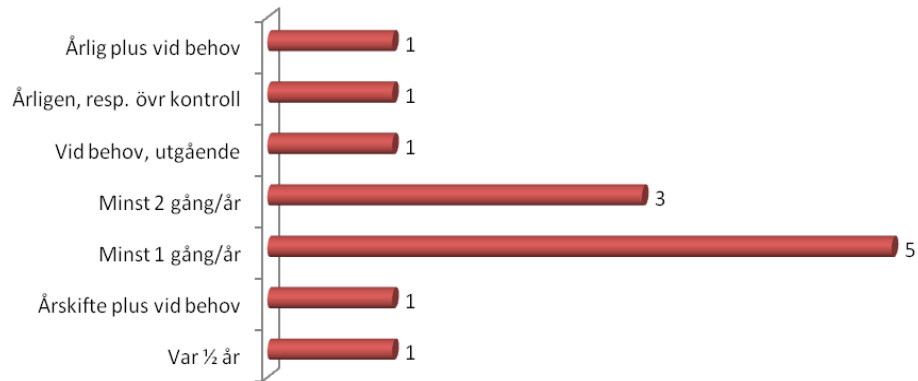
8.1 Har ni skriftliga metodbeskrivningar för kontroller av acceleratorerna?



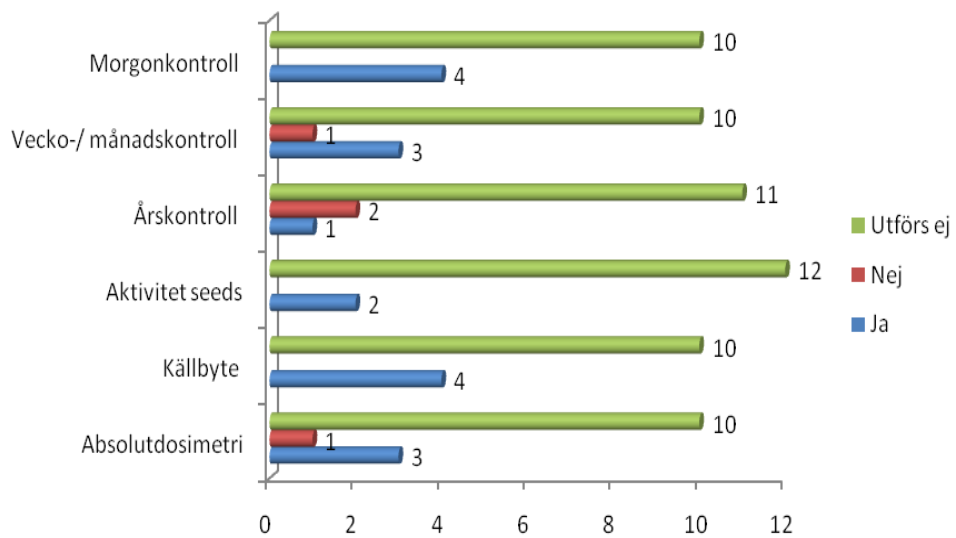
8.2 Periodicitet - Vecko-/ månadskontroll



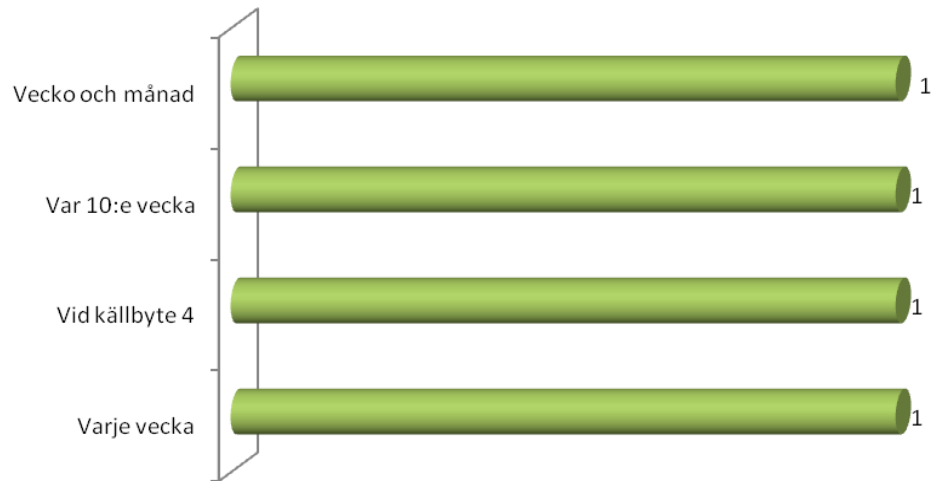
8.3 Periodicitet - Absolutdosimetri



9.1 Har ni skriftliga metodbeskrivningar för kontroller av brachyterapiutrustning?



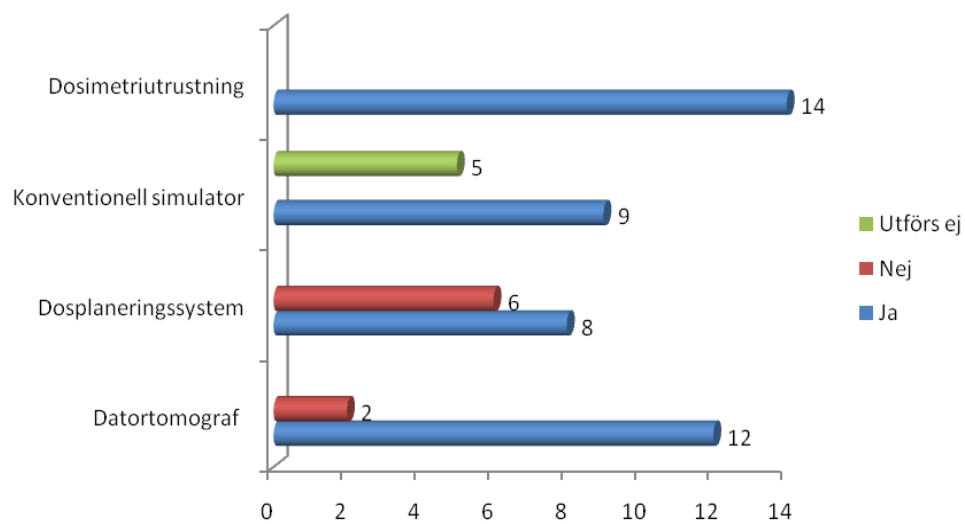
9.2 Periodicitet - Vecko/ månadskontroll



9.3 Periodicitet - Absolutdosimetri



10. Har ni skriftliga metodbeskrivningar för kontroller av följande utrustning?



Bilaga 2 – Förteckning över nationella kvalitetsregister inom cancerområdet och deras innehåll beträffande information om strålbehandling

Kvalitetsregister	Strålbehandlingsinformation
Barncancer ¹	Svenska barncancerregistret innehåller heltäckande information om strålbehandlingen, inklusive dos-volym histogram för både målområde och riskorgan. Även eventuella bieffekter av behandlingen registreras.
Blodcancer ²	KLL-registret innehåller information om startdatum för strålbehandling och totaldos. Lymfomregistret innehåller information om totaldos. Myelomregistret innehåller endast information om strålbehandling givits eller ej.
Blåscancer	Endast om strålbehandling givits eller ej.
Bröstcancer	Startdatum och slutdatum för strålbehandling, till vilket målområde behandlingen givits, totaldos och boostdos.
Esofagus- och ventrikeltcancer	Om primärtumör eller fjärrmetastas bestrålats och om strålbehandling givits som tilläggsbehandling före eller efter kirurgi.
Gynekologisk cancer ³	Av registerna för gynekologisk cancer innehåller cervix- och vaginalcancerregistret mest information om strålbehandling, vilket omfattar om strålbehandling givits som extern strålbehandling eller brachybehandling, startdatum och slutdatum för behandlingen, till vilket målområde behandlingen givits, underlag för definition av målområde, totaldos, antalet fraktioner, orsak till om planerad behandlingsregim ej fullföljts, behandlingsteknik för extern strålbehandling, typ av applikator och dosrat för brachybehandling.
Hjärntumörer	Om konventionell eller annan typ av strålbehandling givits eller ej. Vid uppföljning efter 1 år går det att ange om strålnekros har förekommit.
Hudmelanom	Endast om strålbehandling givits eller ej.
Huvud- och halscancer	Om strålbehandling givits som extern strålbehandling eller brachybehandling, startdatum och slutdatum för behandlingen, totaldos, dos per fraktion, teknik för brachybehandling (HDR, LDR eller PDR).
Kolorektalcancer	Om strålbehandling givits preoperativt eller postoperativt samt med eller utan kemoterapi, startdatum för behandlingen, totaldos, fraktionsdos och antalet fraktioner.
Lever-, gallvägs- och gallblåsecancer	Ingen.
Lungcancer	Om primärtumör eller fjärrmetastas bestrålats och om stereotaktisk teknik har använts mot primärtumören.
Njurscancer	Ingen.
Pankreascancer	Endast om onkologisk palliation givits eller ej.
Peniscancer	Om strålbehandling givits eller ej och till vilket målområde.

¹ Svenska barncancerregistret utgör en del av Nordiska barnleukemiregistret.

² Blodcancerregistret består av åtta kvalitetsregister; akut lymfatisk leukemi (ALL), akut myeloisk leukemi (AML) inkl akut oklassificerad leukemi (AUL), kronisk lymfatisk leukemi (KLL), kronisk myeloisk leukemi (KML), lymfom, myelodysplastiskt syndrom (MDS), myelom och myeloproliferativa sjukdomar (MPD).

³ De gynekologiska cancerregistren utgörs av tre kvalitetsregister; cervix- och vaginalcancer, corpuscancer och ovarialcancer. Dessutom kommer ett kvalitetsregister för vulvacancer att starta framöver.

<p>Prostatacancer</p>	<p>Om strålbehandling givits primärt eller postoperativt, om extern strålbehandling, brachybehandling eller en kombination av dessa givits, startdatum för behandlingen, totaldos, fraktionsdos, eventuell ändring av dosering och datum för ändringen, om markörteknik använts, om IMRT använts, om lymfkörtlar behandlats, vilken boostteknik som använts (HDR-brachy, protoner eller fotoner), startdatum för boosten, fraktionsdos för boosten, totaldos för boosten, använd isotop för HDR-brachy, om seeds använts, totaldos för seedsbehandlingen, isotop för seeds, om MRI använts vid definition av målvolymer.</p>
<p>Testikelcancer⁴</p>	<p>Seminomregistret innehåller information om startdatum och slutdatum för strålbehandling, till vilket målområde behandlingen givits, fraktionsdos och målvolymsdos.</p>

⁴ Testikelcancerregistret består av två kvalitetsregister; seminom och non-seminom.



2012:04

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

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

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

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96

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

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