



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Göran Davidsson

Forskning

2013:15

Risikanalys av strålbehandlings-
processen med inriktning mot
teknisk kvalitetssäkring

SSM perspektiv

Bakgrund

Strålsäkerhetsmyndigheten arbetar pådrivande inom strålbehandling för att skydda patienter mot felbehandlingar och onödiga biverkningar. Strålbehandlingsprocessen har de senaste åren blivit mer komplex genom nya avancerade tekniker för bildtagning, dosplanering, dataöverföring och behandling. Ett väl utvecklat och implementerat kvalitetssäkringsprogram är en hörnsten för säker strålbehandling. Det råder brist på konsensus, både nationellt och internationellt, hur ett kvalitetssäkringsprogram optimalt ska utformas. Ett kvalitetssäkringsprogram, som är uppbyggt av utrustnings- och patientspecifika kvalitetskontroller är resurskrävande. Det finns även en risk för att ett sådant program inte tillhandahåller tillräcklig säkerhet mot felbehandlingar. Med hjälp av riskanalyser, som identifierar svagheter i system och processer, är det möjligt att utforma lämpliga kontroller utifrån kliniskt resultat i förhållande till resurser.

Syfte

Syftet med forskningsuppdraget var att identifiera riskanalytiska metoder och utveckla en analysmetodik som kan bidra till att förbättra säkerheten inom strålbehandling genom effektiva kontroller.

Resultat

Fel-Mod-Effekt-Kritikalitets-Analys (FMECA) samt Felträds- och Barriär-analyser av strålbehandlingsprocessen genomfördes. Genomförande av riskanalyser i form av FMECA bedöms skapa diskussioner mellan personal om vilka risker som finns, hur rutiner ska tillämpas, m.m., vilket utvecklar verksamheten och höjer personalens kompetens. Vidare bedöms att genomförande av Felträds- och Barriäranalyser ger goda möjligheter till identifiering, beskrivning och kvalitativ värdering av barriärer och att dessa metoder kan användas för att utveckla och förbättra kontrollverksamheten.

Behov av ytterligare forskning

Ska kvantitativa resultat av riskanalyser kunna användas som underlag för prioritering av kontrollverksamheten behöver bland annat metoder för klassning av risker utvecklas.

Även om strålbehandlingsprocesserna ser olika ut beroende på utrustning och lokala rutiner bedöms det som möjligt att utveckla ett standardfelträd som kan användas som analysunderlag av alla kliniker. För detta krävs en breddning och fördjupning av de felträds- och barriäranalyser som genomförts i detta arbete.

Projekt information

Kontaktperson SSM: Peter Björk och Catarina Danestig Sjögren
Referens: SSM 2012-1171



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Göran Davidsson
COWI AB, Göteborg

2013:15

Risikanalys av strålbehandlings-
processen med inriktning mot
teknisk kvalitetssäkring

Datum: Februari 2013

Rapportnummer: 2013:15 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. Sammanfattning	3
2. Inledning	4
2.1. Bakgrund.....	4
2.2. Syfte och mål.....	5
2.3. Omfattning och avgränsningar.....	5
2.4. Metod.....	6
2.4.1. Inledning.....	6
2.4.2. Arbetsuppgifter.....	7
2.5. Genomförande.....	9
3. Erfarenhetssammanställning	10
3.1. Riskanalyser inom strålbehandling.....	10
3.2. Erfarenhetsdata.....	11
4. Processkartläggning	13
5. Riskanalys	17
5.1. Omfattning och avgränsning.....	17
5.2. Analysmetoder.....	19
6. FMECA	22
6.1. Genomförande.....	22
6.2. Riskklassning.....	22
6.2.1. Allmänt om val av riskklasser och klassning.....	22
6.2.2. Valda riskklasser.....	23
6.3. Resultat.....	26
6.3.1. Redovisning av riskprioriteringstal (RPN).....	27
6.3.2. Riskmatris.....	31
6.4. Utvärdering baserat på RPN-tal och riskmatris.....	33
7. Felträdsanalys	37
7.1. Konstruktion av felträd.....	37
7.1.1. Allmänt om felträdskonstruktion.....	37
7.1.2. Felträd – Fel volym behandlas.....	39
8. Barriäranalys	41
8.1. Allmänt om barriärer.....	41
8.2. Krav på och prioritering av barriärer.....	43
8.2.1. Risktolerans och prioritering.....	43
8.2.2. Krav på riskreduktion.....	45
8.2.3. Placering av barriärer.....	46
8.3. Barriäranalys ”Felaktig begränsning av strålfält”.....	47
8.3.1. Felträd med relevanta felmoder och barriärer.....	47
8.3.2. Utvärdering av barriärer.....	49
8.3.3. Några kommentarer om funktionssäkerhet hos säkerhetskritiska system.....	53
9. Erfarenheter	55
9.1. Generellt.....	55
9.2. Svårigheter och utvecklingsbehov relaterat till riskklassning.....	55
9.3. Arbetsmetodik.....	57
9.4. Några rekommendationer avseende rutiner.....	57
9.5. Toleranser och noggrannheter.....	58
9.6. Den tekniska analysen.....	59
9.7. Fortsatt arbete.....	61
10. Referenser	64

BILAGOR

A. ERFARENHETSSAMMANSTÄLLNING

- A1. Exempel från databaser
- A2. SSM data operationella fel – behandlad volym
- A3. SSM data tekniska fel
- A4. Sammanställning från MAUDE

B. PROCESSFLÖDEN

- B1. Sahlgrenska
- B2. Ryhov

C. FMECA

- C1. FMECA Sahlgrenska
- C2. FMECA Ryhov

D. FELTRÄD

1. Sammanfattning

Ett väl utvecklat och implementerat kvalitetssäkringsprogram är en hörnsten för säker strålbehandling. Detta uppdrag syftar till att identifiera lämpliga riskanalytiska metoder och utveckla en analysmetodik som kan bidra till att förbättra säkerheten inom strålbehandling genom ett effektivt användande av kontroller. Som fallstudier har riskanalyser av strålbehandlingsprocessen genomförts vid två kliniker, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Ryhov i Jönköping. De huvudsakliga arbetsuppgifterna har varit:

- Upprättande av processbeskrivningar.
- Genomförande av riskanalyser i form av Fel-Mod-Effekt-Kritikalitets-Analys (FMECA) samt presentation av resultat i form av risktalsdiagram och riskmatriser.
- Genomförande av Felträdsanalyser och Barriäranalyser.

Felträds- och Barriäranalyser har genomförts för utvalda felmoder och delar av processen.

En övergripande erfarenhet är att riskanalyserarbetet på klinikerna upplevts meningsfullt och mötts med stort engagemang av deltagande personal. Analyserna ger ett bra tillfälle för olika personalgrupper att diskutera igenom vilka risker som finns, hur rutiner ska tillämpas, mm. Detta gäller framförallt upprättande av processbeskrivning och de kvalitativa delarna av FMECA. Vidare bedöms att genomförande av Felträds- och Barriäranalys ger goda möjligheter till identifiering, beskrivning och kvalitativ värdering av barriärer och att dessa metoder kan användas för att utveckla och förbättra kontrollverksamheten.

För att kvantitativa resultat av riskanalyser inom strålbehandling ska kunna användas som underlag för prioritering av kontrollverksamheten krävs emellertid ytterligare arbete. Metoder för klassning av risker behöver utvecklas för att på ett strukturerat sätt spegla samhällets prioriteringar och underlag för feldata både avseende tekniska och operationella fel behöver etableras.

Andra områden för fortsatt arbete som bedömts relevanta innefattar breddning och fördjupning av de felträds- och barriäranalyser som genomförts i detta arbete. Även om behandlingsprocesserna ser olika ut beroende på utrustning och lokala rutiner bedöms det som möjligt att utveckla ett standardfelträdd som kan användas som analysunderlag av alla kliniker.

2. Inledning

2.1. Bakgrund

Vid strålbehandling ges mycket höga stråldoser i syfte att bota eller smärtlindra cancerpatienter. Ett fel vid behandlingen kan medföra allvarliga konsekvenser i form av antingen minskad tumörkontroll, då en för låg dos ges, eller skador på normalvävnad och organ, då en för hög dos ges. Det sistnämnda kan i sin tur leda till svåra biverkningar för patienten. En viktig komponent för att undvika fel vid behandlingen är att ett väl utvecklat kvalitetssäkringsprogram finns implementerat i verksamheten [1-4].

Komplexiteten i strålbehandlingsprocessen har ökat markant de senaste åren genom införandet av nya avancerade tekniker för bildtagning, dosplanering, dataöverföring och behandling. Implementeringen av de nya teknikerna har gått relativt snabbt på de svenska sjukhusen. Dock har inte metoderna för kvalitetssäkring utvecklats i samma takt. Kvalitetssäkring bedrivs i regel fortfarande på traditionellt sätt, vilket innebär att utrustningen kontrolleras med avseende på vissa parametrar och med en viss frekvens. För varje parameter finns en toleransnivå angiven och om kontrollen ger ett värde som överstiger denna nivå ska en åtgärd vidtas. Det finns ett flertal publicerade rekommendationer och riktlinjer avseende kvalitetskontroller av strålbehandlingsutrustning med tillhörande procedurer, se t.ex. [5-12]. Förutom utrustningskontroller görs i regel även någon form av patientspecifika doskontrollmätningar eller oberoende dosberäkningskontroller. Det finns ett flertal olika system för patientspecifika kvalitetskontroller på marknaden.

Ett kvalitetssäkringsprogram, som är uppbyggt kring utrustnings- och patientspecifika kvalitetskontroller är dels resurskrävande men det finns även en risk för att ett sådant program inte tillhandahåller en tillräcklig säkerhet mot felbehandlingar för de patienter som får strålbehandling med de nya avancerade teknikerna [13].

För att hantera den ökande komplexiteten behöver kvalitetssäkringsprogrammen ses över och eventuellt utvecklas och kompletteras för att på ett säkrare sätt motverka felbehandlingar. Det råder brist på koncensus, både nationellt och internationellt, hur ett kvalitetssäkringsprogram för de nya avancerade behandlingsteknikerna för strålbehandling optimalt ska utformas.

Med hjälp av riskanalyser är det möjligt att identifiera svagheter i system och processer. Det är också möjligt att jämföra olika risker mot varandra, vilket är till hjälp i arbetet med att prioritera riskreducerande åtgärder. Det är således möjligt att rationellt välja ut de kvalitetskontroller som är mest lämpade att ingå i ett kvalitetssäkringsprogram utifrån vad som bäst gynnar patienten i förhållande till resurser. Riskanalyser är därmed ett viktigt instrument för utformandet av ett optimalt kvalitetssäkringsprogram. Riskanalyser för teknisk kvalitetssäkring och optimering av resurser för kontroll och underhåll har länge använts i andra sammanhang, t.ex. inom processindustrin, men har inte ännu undersökts i någon större omfattning inom sjukvården och

strålbehandling. Det finns några exempel i litteraturen som behandlar riskanalyser för teknisk kvalitetssäkring inom strålbehandling [14,15].

2.2. Syfte och mål

Syfte

Projektets syfte är att identifiera lämpliga riskanalytiska metoder och utveckla en analysmetodik som bidrar till att förbättra säkerheten genom ett effektivt användande av kontroller.

Mål

Målet med forskningsprojektet är:

- att identifiera lämplig(a) metod(er) för riskanalys av teknisk utrustning som används för att planera och leverera strålbehandling vid svenska sjukhus
- att genomföra riskanalys på ett urval av utrustningar

Arbetet förväntas:

- ge en bättre uppfattning om var i processen de största riskerna finns när det gäller avvikelser i att leverera planerad dos på korrekt sätt
- ge underlag för bedömning av nytta med att genomföra riskanalyser
- ge underlag för utveckling av effektiv metodik för genomförande av riskanalyser
- vara ett stöd i utveckling av en effektivare kontrollverksamhet vid sjukhusen
- kunna användas i myndighetens utveckling av regelverket, t ex när det gäller kravställande inom riskanalys och kontrollverksamhet

2.3. Omfattning och avgränsningar

Arbetet behandlar utrustningens och organisationens förmåga och tillförlitlighet när det gäller att leverera planerad dos på korrekt sätt. Medicinska felbedömningar och effekter av detta behandlas ej.

Arbetet fokuserar på tekniska system och tekniska fel som kan uppkomma. För att kunna bedöma kontrollverksamhetens effektivitet måste emellertid även mänskliga felhandlingar som kan leda till avvikelse när det gäller att leverera planerad dos på korrekt sätt fångas upp. Sådana felhandlingar kan grundas i MMI (man-machine interface)-faktorer eller organisatoriska faktorer.

Den fysiska omfattningen av arbetet är avgränsad till dosplaneringssystem, patientadministrationssystem och strålbehandlingsaccelerator, i den mån inställning av behandlingsbord är kopplat direkt till accelerator innefattas även detta.

Övrig teknisk utrustning som till exempel fixationshjälpmedel innefattas ej.

Arbetet syftar till att bidra till en effektivare kontrollverksamhet utgående från analys av potentiella fel i utrustning eller handhavande enligt ovan. Detta innebär att kontrollverksamhetens säkerhet när det gäller att upptäcka fel, med hänsyn till teknik och handhavande ska värderas.

Analys har genomförts av två olika system, ett integrerat och ett ej integrerat (dvs integrerad respektive delad dosbehandling / patientinformationssystem / accelerator), på två sjukhus.

Utgångspunkt för analyserna har varit kurativ IMRT behandling.

Analysen behandlar enbart patientrisker och inte risker för personal.

2.4. Metod

2.4.1. Inledning

Arbetet med att kontrollera en process och eliminera avvikelser från önskat resultat, eller reducera dessa till en acceptabel nivå, förutsätter tre viktiga faktorer:

- 1) vi måste förstå processen
- 2) vi måste förstå vilka avvikelser i resultat som kan uppkomma, samt när, var och varför detta kan ske
- 3) vi måste förstå vilka åtgärder som krävs för att undanröja orsaker till avvikelser

I många verksamheter har driftorganisationen i uppgift att hantera en mer eller mindre given utrustning, med små eller inga möjligheter att påverka den tekniska utformningen i det korta perspektivet. En viktig uppgift i organisationen är då att, med hjälp av tekniska system, underhåll och kontroller, identifiera avvikelser i det tekniska systemets förmåga, helst innan dessa påverkar resultatet på ett säkerhetsmässigt eller kvalitetsmässigt oacceptabelt sätt och återställa systemet till ett acceptabelt läge.

Inom många verksamhetsområden till exempel offshore- och processindustri har man under en längre tid arbetat med olika metoder för att optimera detta arbete. Begrepp som används är bland annat *riskbaserad inspektion* (RBI - Risk Based Inspection) och *riskbaserat underhåll* (RBM – Risk Based Maintenance).

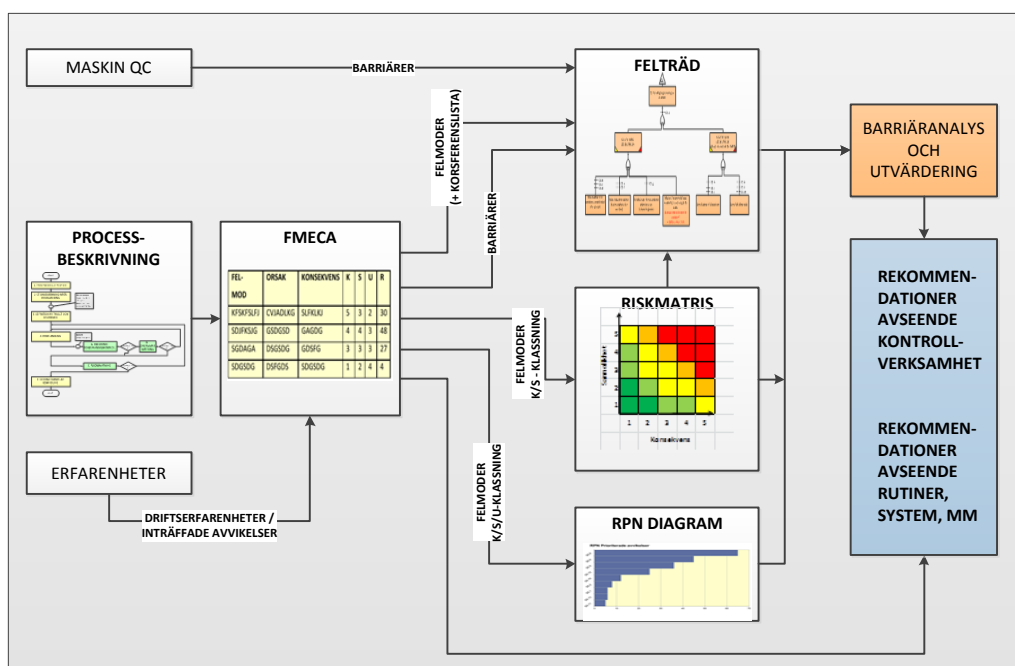
Dessa metoder syftar till att svara på frågor kring:

- Vilka avvikelser kan uppkomma?
- Vilken effekt har dessa avvikelser?
- Hur ofta kan avvikelserna uppkomma?
- Var och när är det troligast att dessa avvikelser uppkommer?
- Hur bra är kontrollerna på att upptäcka avvikelserna, alternativt hur bra är underhållet på att förhindra avvikelserna?

Arbetet resulterar i en strategi för kontroll och underhåll. Avseende kontrollverksamheten önskar man svar på - vad som ska kontrolleras, hur ofta detta ska göras och med vilka metoder.

2.4.2. Arbetsuppgifter

En översikt över genomfört arbete ges i figur 2.1 nedan.



Figur 2.1 Schema över arbetsstruktur

Erfarenhetssammanställning

Erfarenheter / exempel på riskanalyser inom området har undersökts. Vidare har en undersökning genomförts av befintliga sammanställningar av erfarenhetsdata beträffande fel, incidenter och felrapporter. Någon analys av dessa data har däremot ej ingått i arbetet.

Processbeskrivning

Typsysten som ska inkluderas har identifierats och en beskrivning av processerna för de två systemen har upprättats. Detta innefattar bland annat definition av tekniska system/apparater och definition av in- och utgående information samt aktiviteter för respektive systemdel. Beskrivningen omfattar även de patientspecifika kontroller och maskinkontroller som genomförs.

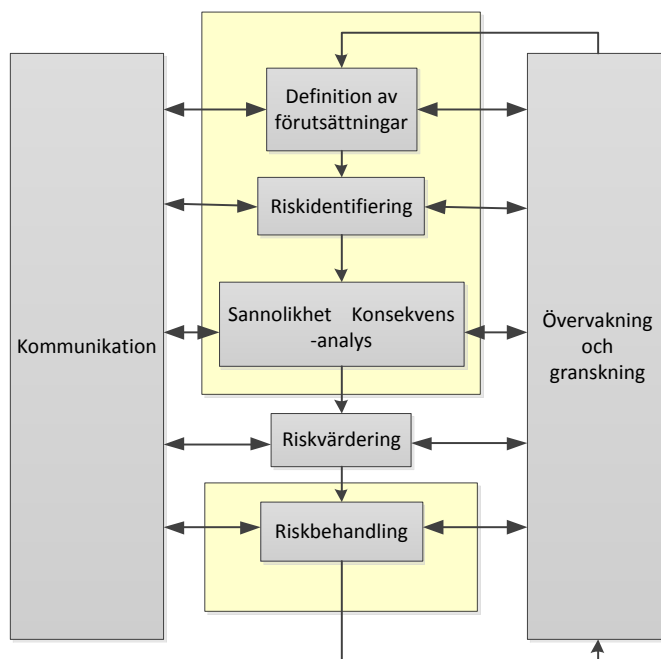
Val av analysmetod(er)

Möjliga analysmetoder har utvärderats och några aspekter som är viktiga att beakta diskuteras.

Genomförande av riskanalyser.

Riskanalyser för de valda systemen har genomförts. Riskanalyserna har genomförts utifrån principer enligt *ISO 31000 Riskhantering – Principer och riktlinjer* [16] (se figur nedan). Avsikten har dock inte varit att hantera den totala riskhanteringsprocessen, utan fokus ligger på riskanalysdelen och den del av riskbehandling som berör kontrollverksamheten (se gulmarkerade områden i figur 2.2). Arbetet med riskanalysen syftar till att för respektive delsystem besvara frågorna:

- avsedd funktion/syfte
- möjlig(a) felfunktion(er)
- orsak till fel
- effekt av fel
- konsekvens av fel
- sannolikhet för fel
- vilka barriärer finns och funktion av dessa (detta omfattar såväl inbyggda barriärer som ”extern” kontroll, det senare baserat på nuvarande kontrollverksamhet)



Figur 2.2 Riskhanteringsprocessen (princip enligt ISO 31000)

Riskanalyser av hela den definierade processen har genomförts i form av FMECA (Failure Mode Effect and Criticality Analysis). Resultat av analyser har presenterats i form av riskmatris och RPN-diagram (RiskPriorityNumber).

Baserat på resultat från FMECA har en fördjupning för avvikelserna ”fel volym behandlas” genomförts i form av felträdsanalys.

Barriäranalys och utvärdering

Tekniska felorsaker har identifierats och för dessa har relevanta skydd i form av tekniska och organisatoriska barriärer identifierats och beskrivits i felträd. För en utvald delhändelse i felträdet har befintliga barriärer utvärderats.

Upprättande av rekommendationer

Baserat på resultat av FMECA och utvärdering av barriärer har ett antal rekommendationer upprättats.

Detta omfattar dels rekommendationer avseende rutiner, kontroller, mm som framkommit direkt i samband med analysarbetet och dels slutsatser avseende använda analysmetoders lämplighet samt rekommendationer avseende fortsatt arbete.

2.5. Genomförande

Riskenalyserna har genomförts i samarbete med strålbehandlingsavdelningar på Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) i Göteborg och Länssjukhuset Ryhov i Jönköping.

- Processbeskrivningar har upprättats och löpande granskats under ett antal möten tillsammans med sjukhusfysiker på SU och Ryhov.
- FMECA har genomförts på respektive avdelning med en grupp av personer bestående av sjukhusfysiker och onkologsjuksköterskor. Huvuddelen av arbetet med FMECA har utförts under tre arbetsdagar på Ryhov och sex halvdagar på Sahlgrenska, med deltagande av onkologsjuksköterskor och sjukhusfysiker. Därutöver har kompletterande möten hållits med sjukhusfysiker.
- I samband med upprättande av felträd och barriäranalys har ett möte med ingenjörer hållits på respektive avdelning.

3. Erfarenhetssammanställning

3.1. Riskanalyser inom strålbehandling

I rapporten ”Riskanalyser inom extern strålbehandling” [17] genomfördes en litteraturundersökning avseende bruk av riskanalytiska metoder generellt inom sjukvård och specifikt inom strålbehandling. I detta arbete identifierades några artiklar som beskrev praktiskt bruk av riskanalyser specifikt inom strålbehandling:

- Abujudeh & Kaewlai [18]
- Ekaette, Lee, Cooke, Iftody, & Craighead [19]
- Habraken, Van der Schaaf, Leistikow & Reijnders- Thijssen [20]
- Reijnders- Thijssen [21]
- Scorsetti, Signori, Lattuada, m.fl. [22]

Den huvudsakliga slutsatsen är att FMEA (Fel-Mod-Effekt-Analys) analys, eller varianter av denna, är den metod som huvudsakligen använts och att erfarenheterna övervägande är positiva [17].

Vid en ESTRO workshop i London (ESTRO, 2011) redovisades processbaserade kvalitetsprojekt inom radioterapi. Några av dessa behandlade specifikt användandet av riskanalytiska metoder:

- HFMEA of a Radiotherapy Information System – Challenges & Recommendations for Future Studies. Liam Chadwick, Enda Fallon.
- Ongoing initiatives in Europe. Experience on the application of FMEA analyses for new techniques. M.Bijl.
- Tools for developing a QA programme: Proactive tools (including system engineering). B.Thomadsen.

De metoder som huvudsakligen använts i dessa studier är FMEA, och varianter av denna:

- HFMEA, Healthcare Failure Mode and Effect Analysis
- SAFER, Scenario Analysis of Failure modes, Effects and Risks

Ett av föredragen (B.Thomadsen) behandlar också felträdsanalys som en metod för att bedöma risknivån tydligare och finna kontrollåtgärder. Vikten av tydliga processbeskrivningar framgår av samtliga föredragen.

En diskussion om olika tillämpbara arbetsmetoder för kvalitetssäkring inom strålbehandling finns i rapporten ”Preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies” [2]. Tre analysansatser diskuteras här: FMEA, PSA (Probabilistic Safety Analysis) och Riskmatris. Detta

är inte tre oberoende metoder utan FMEA kan ligga till grund för de två övriga.

Vidare diskuteras begreppet ”risk” som betraktas som en funktion av sannolikheten att en viss händelse uppträder och den konsekvens detta har för patienten. Ett problem i sammanhanget är att det är svårt att exakt definiera vilka avvikelser som är oacceptabla eftersom detta beror på den kliniska situationen. Vid en viss avvikelse från föreskriven dos övergår man från optimal till icke-optimal behandling och vid större avvikelser uppstår oacceptabla konsekvenser. Faktorer att beakta vid konsekvensbedömning av avvikelser är såväl över- som underdosering men också om flera patienter kan påverkas.

Några slutsatser beträffande flödesscheman är att:

- Flödesschema för behandlingsprocessen är viktigt för förståelse och kommunikation.
- Ett eget flödesschema för ”infrastrukturen” (maskinutrustningen) med dess processer såsom drifttagning och underhåll kan vara värdefullt.
- Upprättande av flödesschema är en balansgång mellan komplexitet och enkelhet. Vid alltför komplexa scheman riskerar man att tappa översikten och vid alltför enkla scheman kan man missa viktiga faktorer.

3.2. Erfarenhetsdata

Fyra sammanställningar av incidentrapporter har identifierats:

- ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System) är en frivillig web-baserad informationsdatabas för incidenter inom strålbehandling [23].
- 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 [24].
- IAEA/RPOP (International Atomic Energy Agency / Radiation Protection Of Patients). Här redovisas ett antal större olyckor inom strålbehandling, erfarenheter av dessa samt länkar till utredningsrapporter [25].
- SSM Händelser vid svenska sjukhus som rapporterats till Strålsäkerhetsmyndigheten.

Exempel på rapporter från respektive system finns i Bilaga A1.

En sammanställning av inträffade händelser finns i även ”Radiotherapy risk profile” [1]. Här ges också en översikt över risker i de olika behandlingsstegen och förslag på åtgärdsstrategier för dessa risker. En sammanställning av ett antal fall och analys av dessa återfinns även i ”Preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies” [2].

4. Processkartläggning

Innan studien startade hade strålningsenheterna vid Sahlgrenska i Göteborg och Ryhov i Jönköping kontaktats för deltagande i studien. Vid uppstart av arbetet hölls ett informationsmöte med ledning och personal inom fysikenheterna. Arbetet med kartläggning och beskrivning av processer har sedan genomförts genom en serie möten med sjukhusfysiker/ledningspersonal.

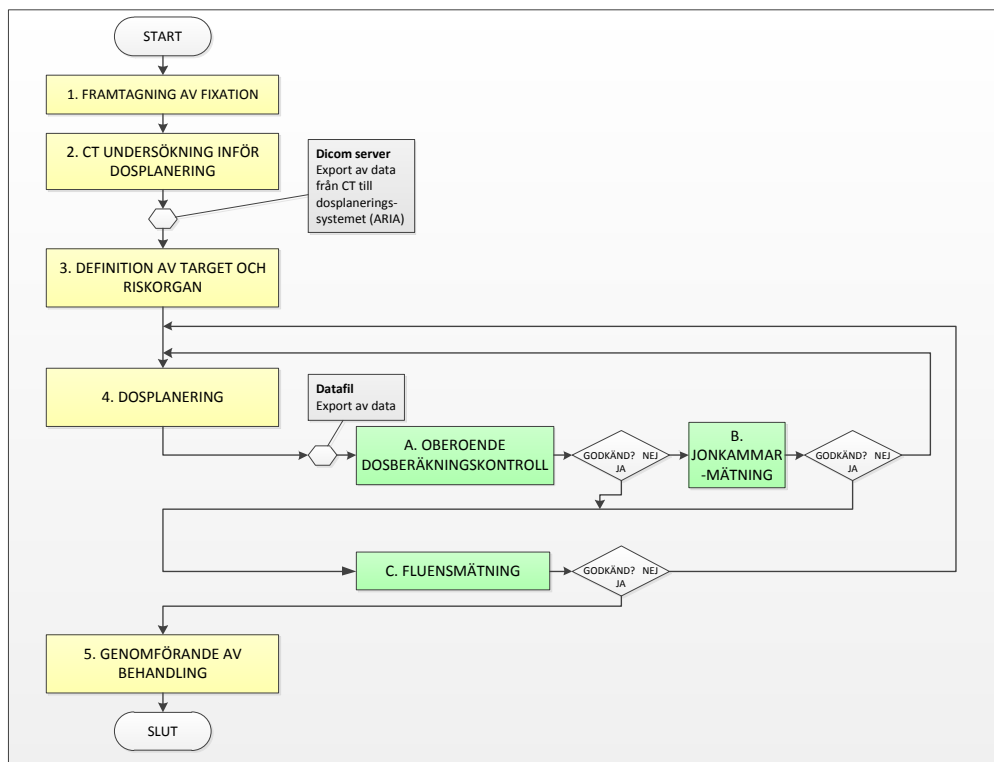
Några allmänna erfarenheter av detta arbete är att några dokumenterade processflöden, lämpliga som underlag för riskanalys, inte funnits att utgå ifrån, men man har god ordning på rutiner och instruktioner. Det har varit enkelt att finna fram relevanta dokument. Även om syftet i detta skede inte var att ifrågasätta rutiner/kontroller så identifierades vissa förbättringsmöjligheter och/eller frågor som bör värderas vidare.

Upprättade flödesschema och beskrivningar återfinns i Bilaga B1 (Sahlgrenska) och Bilaga B2 (Ryhov). Beskrivningen har utgått från IMRT behandling men har i övrigt syftat till att vara generell till sin natur.

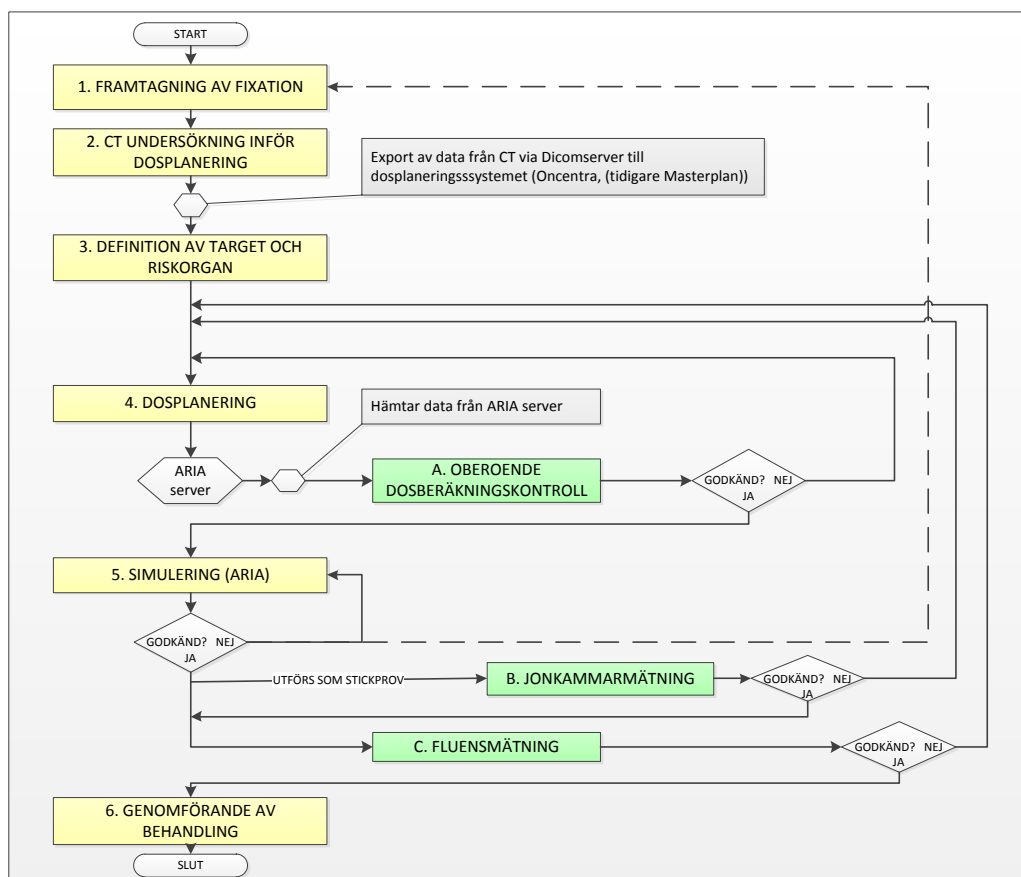
Flödesbeskrivningen består av följande delar:

Översikt över behandlingsprocessen och patientspecifika kontroller

Detta ger en översikt över huvudaktiviteter beskrivna i kronologisk ordning avseende behandling och patientspecifika kontroller, från "Framtagning av fixation" till och med "Genomförande av behandling". Dessa redovisas förutom i Bilaga B, även i figur 4.1 och 4.2 nedan.



Figur 4.1 Övergripande flödesschema i kronologisk ordning, Sahlgrenska



Figur 4.2 Övergripande flödesschema i kronologisk ordning, Ryhov

Aktivitetsbaserat flöde

Varje huvudaktivitet har här brutits ned i delaktiviteter och beskrivits enligt figur 4.3 nedan. Först beskrivs aktiviteter ingående i behandlingsprocessen, därefter aktiviteter ingående i den patientspecifika kontrollprocessen.

Behandlingsprocessen omfattar här:

- Framtagning av fixation
- CT undersökning
- Definition av target och riskorgan
- Dosplanering
- Simulering (Ryhov)
- Genomförande av behandling

Patientspecifika kontrollprocessen omfattar:

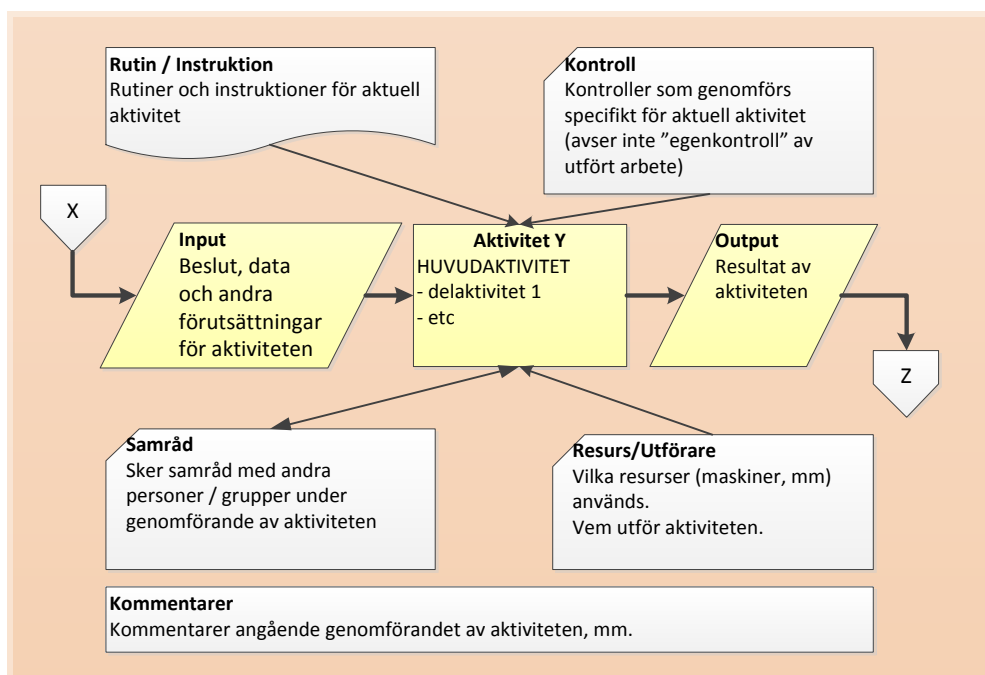
- Oberoende dosberäkningskontroll
- Jonkammarmätning
- Fluensmätning

Maskinbaserat flöde

I tillägg till det aktivitetsbaserade flödet beskrivs här ”maskinflödet”. Detta ger en översikt över den utrustning som används i de olika behandlingsstegen och kritiska parametrar på en grov nivå.

Maskinkontroller

I sammanställning av ”maskinkontroller” redovisas de tekniska kontroller som genomförs, vad som kontrolleras och med vilken frekvens. CT för undersökning inför dosplanering har ej inkluderats här.



Figur 4.3 Principbild för aktivitetsbeskrivning.

För varje huvudaktivitet beskrivs ingående delaktiviteter, vilken "input" (data, blanketter, mm) som krävs och vad resultatet av aktiviteten är. Vidare definieras vilka instruktioner som finns, vilka kontroller som genomförs, vem som utför aktiviteten och vilka resurser som används samt om samråd sker under utförandet. Syftet har varit att, med bibehållen översikt, ge en tillräckligt detaljerad bild för att potentiella felorsaker ska kunna identifieras.

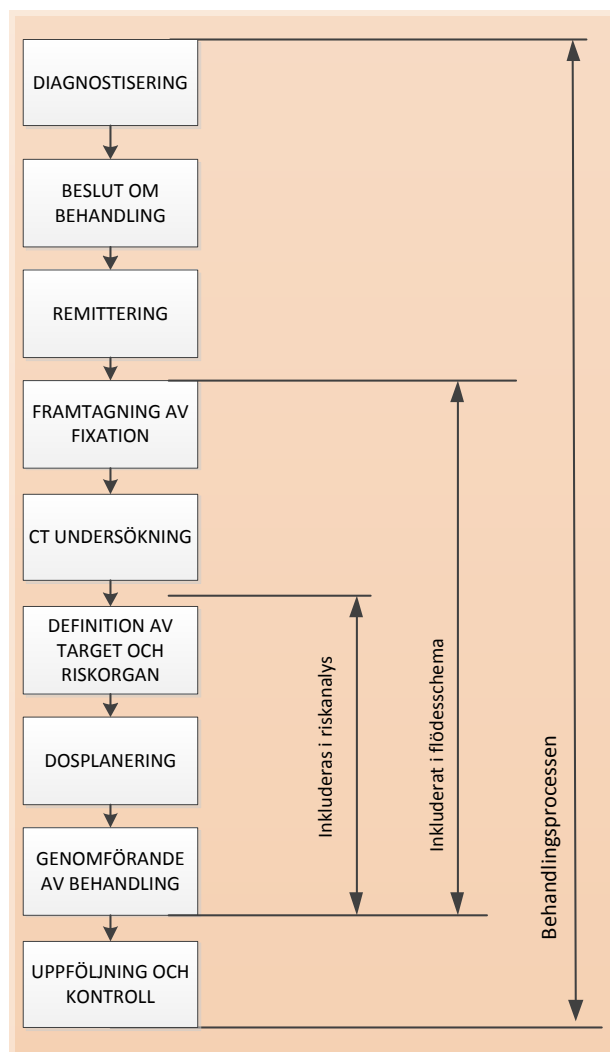
5. Riskanalys

5.1. Omfattning och avgränsning

Precisering av omfattning innefattar två frågor, dels ”bredd” och dels ”djup”. Frågan om ”bredd” handlar om vilka delar av processen som ska behandlas och frågan om ”djup” vilken detaljeringsnivå som är lämplig.

Processavgränsning

En översikt över hela behandlingsprocessen (delvis baserad på WHO, 2008 [1]) ges i figur 5.1 nedan.



Figur 5.1. Översikt över behandlingsprocessen.

De flödesscheman som utvecklats omfattar en del av denna process, från och med framtagning av fixation till och med genomförande av behandling. Denna avgränsning har gjorts eftersom studien fokuserar på risker i strålbehandlingsprocessen och inte ska omfatta medicinska bedömningar, mer än vad som krävs för att bedöma klinisk relevans av identifierade avvikelser.

För genomförande av riskanalysen tillämpas en något striktare avgränsning där startpunkten tas i överföring av data från CT till Dicomserver och slutpunkten utgörs av genomförd behandling i form av ”levererad dos”. Detta i enlighet med avgränsningar i projektbeskrivningen.

Detaljeringsnivå

En viktig fråga i riskanalyser av tekniska system är val av detaljeringsnivå och denna bestäms huvudsakligen av syftet med analysen och tillgänglig kunskap:

- Syftet med analysen är att bidra till kontrollorganisationens effektivitet, inte att ge förslag till tekniska förbättringar.
- Sett till tillgänglig kunskap så är ingående maskiner till viss del ”svarta boxar” för den operativa personalen, man lämnar input och förväntar sig en viss output.

Baserat på detta bör analysen, vad det gäller tekniska fel, genomföras på en relativt hög systemnivå.

Kritiska parametrar som måste fångas upp vad det gäller den tekniska utrustningen är:

- MU + Energi + Dosrat (MU/minut)
- Gantryvinkel + Kollimatorvinkel + (evt bordsvinkel)
- MLC (position och MU) + Jaws (position)
- Patientposition

Tillgänglig statistisk information

När det gäller operativa fel så baseras bedömningar i de riskanalyser som genomförts inom strålbehandling som regel på expertbedömningar av berörd personal (t ex [17]). När det gäller sannolikhet för tekniska fel är det önskvärt med statistisk feldata för aktuell utrustning, någon sådan data har emellertid ej identifierats. I den PSA studie som refereras till i ICRP 2009 [2] användes generiska databaser från ett antal källor i avsaknad av direkt tillämpbar statistisk feldata. Detta är ofta den enda vägen, men inom ett område med snabb teknikutveckling måste värdet av att använda kanske 10 år gammal generisk data ifrågasättas.

5.2. Analysmetoder

De riskanalyser som refererats till i litteraturen har huvudsakligen genomförts som FMEA analyser eller varianter av denna [17].

Fördelar med denna metod är systematik och att man kan inkludera såväl teknikfel som mänskliga fel och till varje felmod kan man beskriva vilka barriärer som finns.

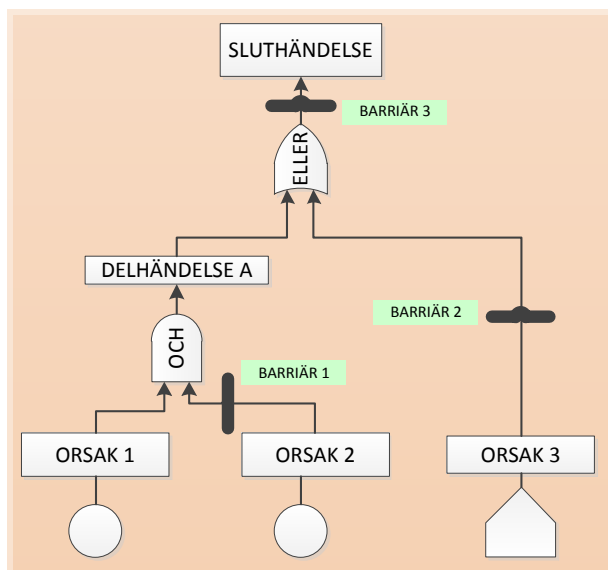
Metoden bedöms ge en bra grund för vidare arbete men har ett antal brister när det gäller optimering av kontrollsystemet:

- Metoden fokuserar på ”ett fel i taget”, kombinationer av fel kan lätt missas.
- Kopplingar mellan identifierade risker och barriärer kan vara vaga.
- Kan vara oklart om barriären täcker hela orsakssammanhanget eller bara en del av detta.
- Sammanhang mellan olika barriärer syns ofta inte eftersom barriärer kan uppträda i olika skeden av processen.

Det finns i litteraturen refererat till en genomförd PSA analys [2]. Man har här använt felträd och händelseträd för att modellera och kvantifiera olyckssekvenser. Det framgår inte tydligt av artikeln hur patient- och maskinspecifika kontroller behandlats i analysen, men det är fullt möjligt att modellera dessa kontroller i trädanalys. Även med dessa metoder finns emellertid risk att tappa översikt av sammanhang mellan olika barriärer.

En metod som tydligare fokuserar på barriärerna och deras position i en händelsesekvens är ”Barriäranalys”. I en barriäranalys identifieras inledande felorsaker, händelsesammanhang beskrivs i text eller med hjälp av felträd/händelseträd och barriärer som kan bryta händelsesekvensen placeras in på rätt plats i sekvensen. Barriärernas säkerhet värderas och en bedömning av total risknivå görs kvalitativt eller kvantitativt. I en kvantitativ analys har man definierat sannolikheter eller frekvenser för inledande händelser och även barriärernas godhet har kvantifierats (t ex ”sannolikhet för detektion av felaktigt tillstånd = 0.99”). I en kvalitativ analys värderas barriärerna ofta mot ett mer kvalitativt uttryckt krav, t ex ”varje allvarlig händelse ska förhindras av minst två barriärer av god kvalitet”. Det är viktigt att i detta sammanhang fånga upp barriärernas oberoende, dels av varandra och dels av huvudprocessen.

En schematisk bild av ett enkelt felträd kombinerat med barriärer redovisas i figur 5.2. En kortfattad beskrivning av fel- och händelseträdsanalys samt en fördjupad beskrivning av barriäranalys finns i IPS skriften ”Handledning för genomförande av riskanalyser inom processindustrin” [26]. Konstruktion av felträd och olika sätt att beskriva barriärer redovisas närmare i kapitel 7 ”felträdsanalys”.



Figur 5.2 Principbild över felträd kombinerat med barriärer.

Baserat på detta har en grundläggande FMEA analys genomförts för den del av behandlingsprocessen som i figur 5.1 markerats som ”inkluderas i riskanalys”.

Därefter har en, i sammanhanget väsentlig, avvikelse ”Fel volym behandlas” valts ut för fördjupad analys med felträdsanalys. Barriäranalys har sedan utförts på utvald del av felträd.

När det gäller kvantifiering av avvikelser och barriärers godhet bedöms att en semi-kvantitativ ansats, så som ofta används i FMEA-analyser är lämplig. Händelsefrekvenser klassas här ofta i steg om en tio-potens, t ex 1ggr/10 år, 1ggr/1 år, 10 ggr/år, etc. Antalet klasser väljs ofta till fem eller tio. Valet av antalet klasser bör spegla den kunskapsnivå som finns. Allt för få klasser innebär att man vid klassificeringen tappar information, medan för många klasser kan vara vilseledande (eller meningslöst) eftersom man kanske egentligen saknar information för att välja den ena eller andra klassen. Antalet klasser som använts i studien ”Riskanalyser inom extern strålbehandling” [17], bedöms vara en lämplig utgångspunkt, här används fem klasser för vardera sannolikhet av fel, konsekvens och detektion av fel. Valda klasser redovisas i kapitel 6 ”FMECA”.

Särskilda driftssituationer

Ett vanligt problem i riskanalyser, generellt sett, är att analysen fokuserar på löpande normal drift. Detta är ofta en väl definierad situation. Analysgruppen identifierar tekniska och operatörmässiga avvikelser från förväntade (normala) förhållanden och undersöker möjliga konsekvenser av dessa avvikelser. I realiteten inträffar olyckor ofta i mer odefinierade situationer. Exempel på detta är uppstart efter underhåll, i samband med första driftsättning, drift av ny typ av utrustning eller efter att väsentliga modifieringar har skett. Felorsaker ligger här ofta i en kombination av tekniska orsaker och organisa-

toriska brister. De senare kan t ex handla om bristande utbildning (personal ej informerad om eller har ej förstått nya funktioner), bristande kontroll (teknisk kontroll utförs ej eller utförs med fel metoder).

Ett annat vanligt olyckssammanhang är när drift återupptas efter ett oplanerat stopp på grund av t ex maskinhaveri, elavbrott eller kommunikationsavbrott. Även här ligger olycksorsakerna ofta i en kombination av tekniska och organisatoriska faktorer. Den tekniska utrustningen kan befinna sig i ett oklart eller oväntat läge, gränssnittet mot operatören kan ge bristande statusinformation och mänskliga misstag kan uppkomma på grund av att störningen i sig orsakat stress samt kanske okunskap om hur situationen ska hanteras och bristande instruktioner avseende vilka åtgärder som ska vidtas efter en störning.

Den processkartläggning för Sahlgrenska och Ryhov som genomförts behandlar den ”normala behandlingsprocessen” eftersom detta är en nödvändig utgångspunkt. Under riskanalysens gång har ovanstående aspekter i möjligaste mån behandlats, men några särskilda analyser för situationer såsom underhåll, driftsättning av ny (känd) utrustning, driftsättning av ny (tidigare ej använd) utrustning eller uppstart efter maskinhaveri har inte genomförts.

6. FMECA

6.1. Genomförande

Risکانalyserna har genomförts som ”FMECA-analyser”. Arbetsgången vid varje analystillfälle har varit:

- Kort genomgång av förutsättningar för aktuellt processavsnitt utgående från processbeskrivningar (Bilaga B).
- Eventuella kompletteringar eller justeringar av processbeskrivningen genomförs.
- Möjliga avvikelser från önskade förhållanden (eller ”oönskade händelser”) identifieras med start i indata och därefter för respektive delaktivitet. ”Oönskade händelser” kan utgöras av tekniska fel eller mänskliga ”felhandlingar”.
- För respektive händelse beskrivs orsaker, konsekvenser, befintliga barriärer och eventuella rekommendationer, samt genomförs riskklassning.

6.2. Riskklassning

6.2.1. Allmänt om val av riskklasser och klassning

Den totala risken beskrivs i FMECA-analyser ofta som produkten av sannolikhet att en viss händelse inträffar (S), konsekvens av händelsen (K) och upptäcktssannolikheten (U – som avser sannolikhet att felet upptäcks innan konsekvens uppstår). Denna produkt benämns fortsättningsvis RPN-tal (Risk Priority Number).

Antalet klasser ska spegla kunskapsnivån. För få klasser innebär att man tappar information i klassningen. För många klasser medför att man saknar information för att fatta beslut alternativt att ej underbyggda skillnader skapas. Man använder ofta samma antal klasser för K, S och U (t ex tre, fem eller tio) men detta är inget tvång.

Ändlägen för K, S och U väljs så att de skalor av konsekvenser och sannolikheter som är relevanta ryms och så att hela skalan utnyttjas. Klasser fördelas ”jämnt” mellan ändlägen, ofta används tio-potenssteg. Detta låter sig ofta väl göras när det gäller sannolikheter (eller frekvenser), t ex 1 ggr/år, 1 ggr/10 år, etc, men är mer problematiskt när det gäller konsekvenser.

Det är viktigt att definiera vilka risker som behandlas i analysen, och därmed vilka konsekvens-klasser som är relevanta. I denna analys har valts att fokusera på patientrisker och inte behandla risker för personal.

Efter att en möjlig avvikelse har identifierats har klassning av händelsen genomförts i följande ordning:

- 1) Trolig konsekvens av händelsen beskrivs och klassas.
- 2) Sannolikhet för att händelsen ska inträffa (med angiven konsekvens) bedöms.
- 3) För att kunna urskilja kontrollverksamhetens betydelse inkluderas "Upptäcks sannolikhet", dvs sannolikhet att ett inträffat fel upptäcks innan felet lett till angiven negativ konsekvens. Detta innebär att bedömning av S (och K) i princip görs utan hänsyn till efterföljande kontroller.

6.2.2. Valda riskklasser

I detta avsnitt ges en kort presentation av de riskklasser som använts i analysen. Problem och utvecklingsbehov avseende dessa, som uppdragats under arbetets gång, diskuteras i avsnitt 9 "Erfarenheter".

Klassning av konsekvens (K) med avseende på patient

Följande parametrar behöver beaktas vid val av konsekvensklasser:

- DOS: fördelning av dos, total dos, lokalisering och volym (det finns ett visst överlapp mellan de senare).
- ANTAL BEHANDLINGSTILLFÄLLEN: Inträffar felet vid enstaka behandlingstillfälle eller flera behandlingstillfällen för samma patient?
- ANTAL PATIENTER: Påverkas en enskild patient eller påverkas flera patienter?

Tabell 6.1 Konsekvensklasser

Klass	Kvalitativ beskrivning
0	Inga konsekvenser för patient
1	Visst besvär, icke kritisk försening av behandling, ingen medicinsk påverkan på patient
2	Ej helt optimal behandling för enskild patient, medicinsk påverkan möjlig
3	Begränsad över eller underdosering för enstaka patient, medicinsk påverkan trolig Ej helt optimal behandling, medicinsk påverkan på flera patienter möjlig
4	Allvarlig över eller underdosering för enstaka patient som resulterar i bestående men. Mindre allvarlig över eller underdosering för flera patienter
5	Mycket allvarlig över eller underdosering för enstaka patient som resulterar i allvarlig skada eller dödsfall. Allvarlig över eller underdosering för flera patienter som resulterar i bestående men.

Klassning av sannolikhet (S) att viss händelse inträffar

Sannolikhet (S) avser sannolikhet att händelse inträffar med angiven konsekvens (K), men utan hänsyn till sannolikhet för upptäckt (U).

Man kan diskutera vilken exponeringsvariabel som är mest relevant att använda. Ska sannolikhetsklassning göras per tidsenhet (år /månad/etc) eller per patient eller per behandling?

Formellt sett borde det vara mest rätt att se på felsannolikhet per behandling för att göra resultaten oberoende av sjukhusets storlek, men det har bedömts som enklast att utgå från exponeringsvariabeln ”per tidsenhet” för att lättare få en uppfattning om storleksordningen.

Om vi antar att 1 000 patienter behandlas per år, att varje patient får 20 behandlingar och 5 fältexponeringar per behandling så ger detta följande samband mellan olika variabler.

Tabell 6.2. Exempel på frekvenssamband mellan olika variabler

Klass	Frekvens per år	Frekvens per patient	Frekvens per behandling	Frekvens per fältexponering
1	1 / 100 år	10^{-5} / patient 1 / 100 000	1 / 2 000 000	1/10 000 000
2	1/10 år	10^{-4} / patient 1/10 000	1 / 200 000	1/1 000 000
3	1 / år	10^{-3} / patient 1 / 1000	1 / 20 000	1/100 000
4	1/ månad	10^{-2} / patient 1/100	1 / 2 000	1/10 000
5	1/ vecka	10^{-1} / patient 1/10 (eg 1/20)	1 / 200	1/1000

En komplicerande faktor är att beroende på felmoder kan ett visst fel uppträda som:

- Maskinspecifikt: Uppträder (eller kan uppträda) varje gång maskinen används
- Patientspecifikt: Uppträder vid varje behandling som en viss patient får
- Behandlingsspecifikt: Uppträder vid en enstaka behandling för en patient
- Fältspecifikt: Uppträder vid ett enstaka fält

Följande sannolikhetsklasser används:

Tabell 6.3. Sannolikhetsklasser

Klass	Kvantitativt mått	Kvalitativ beskrivning (avser den egna verksamheten)
1	1 / 100 år	Möjligt, men inga kända fall
2	1/10 år	Har inträffat vid enstaka tillfällen
3	1 / år	Finns flera kända fall i den egna verksamheten
4	1/ månad	Inträffar regelbundet
5	1/ vecka	Inträffar ofta

Klassning avseende sannolikhet för upptäckt (U)

Med upptäckts sannolikhet avses sannolikhet för upptäckt innan konsekvenser uppstår för patient.

Följande sannolikheter för upptäckt används:

Tabell 6.4. Sannolikhet för upptäckt

Klass	Kvalitativ beskrivning	Felsannolikhet (sannolikhet att fel ej upptäcks)
1	Mycket hög sannolikhet för upptäckt, hög grad av synlighet i flera steg, minst två säkra barriärer	0,0001
2	Hög sannolikhet för upptäckt, måttlig grad av synlighet i flera steg, två barriärer varav en bedöms som säker	0,001
3	Ganska sannolikt, Viss grad av synlighet i minst två steg av processen, enstaka säker barriär.	0,01
4	Viss sannolikhet för upptäckt, Låg grad av synlighet i ett steg av processen, enstaka osäker barriär	0,1
5	Mycket låg sannolikhet för upptäckt, Låg grad av synlighet, inget steg kvar i processen, ingen barriär	~ 1

I detta sammanhang är det viktigt att beakta att vi kan ha barriärer i flera steg:

- 1) Den barriär som finns ”inbyggd” i själva aktiviteten, detta kan vara egenkontroll, eller granskning som genomförs i direkt anslutning till aktiviteten.
- 2) Barriär i patientspecifika kontrollen, t ex oberoende dosberäkning eller fluensmätning.
- 3) Barriär i maskinkontrollerna.

Avsikten i riskanalysen har varit att barriär i form av ”egenkontroll” ska inkluderas i ”sannolikhetstalet” medan barriärer i form av patientspecifika kontroller och maskinkontroller inkluderas i upptäcktssannolikhet.

6.3. Resultat

Protokoll från genomförda analyser redovisas i Bilaga C1 (Sahlgrenska) och C2 (Ryhov).

Protokollen har markerats med nummer från processbeskrivningen, t ex FMECA-protokoll märkt ”Sahlgrenska 5 Behandling” (Bilaga C1) refererar till *Processavsnitt 5 Genomförande av behandling* (Bilaga B1).

Inom respektive processavsnitt har identifierade händelser givits ett löpnummer från 1 och uppåt. Händelser som i den efterföljande texten anges med t ex S5.15 avser således Sahlgrenska/Processavsnitt 5 Behandling/Händelse nr 15, och motsvarande för Ryhov, t ex R3.8 avser Ryhov/Processavsnitt 3 Definition av target och riskorgan/Händelse nr 8.

Några exempel på identifierade händelser och orsakstyper redovisas i tabell nedan.

Tabell 6.5 Exempel på identifierade händelser

Orsakstyp	Exempel
A	Handhavandefel relaterat till utbildning / erfarenhet /rutiner
B	Handhavandefel, relaterat till maskingränssnittet eller tekniska svagheter i systemen
C	Teknikfel
D	”Osäkerhet i kontrollnoggrannhet”

Identifierade händelser domineras av kategori ”A: Handhavandefel relaterat till utbildning/erfarenhet/rutiner”, även om gränsen mot ”B” kan vara svår att dra många gånger.

Att identifierade händelser domineras av handhavandefel beror på ett antal faktorer:

- Riskanalyser har huvudsakligen genomförts med operativ personal (onkologsjuksköterskor och sjukhusfysiker).
- Identifierade händelser speglar de erfarenheter involverad personal har.
- Det är lättare för operativ personal att föreställa sig vilka handhavandefel som skulle kunna inträffa än vilka tekniska fel som skulle kunna inträffa.

Antal identifierade avvikelser/händelser per processavsnitt framgår av tabell nedan.

Tabell 6.6 Antal identifierade avvikelser

Del av process	Ryhov	Sahlgrenska
Target	12	13
Dosplanering	15	30
Simulering	13	Ej relevant
Behandling	27	36
Patientkontroll (oberoende dosberäkning, jonkammarmätning, fluensmätning)	Ej analyserat	38
Summa	67	79 + 38

För ett antal händelser har det i samband med analysen bedömts som svårt eller ”inte möjligt” att bedöma K, S eller U, markering har då gjorts med ”x” i protokollen. Dessa händelser ingår i antalet ovan (tabell 6.6), men har ej inkluderats i RPN-figurer och riskmatriser nedan.

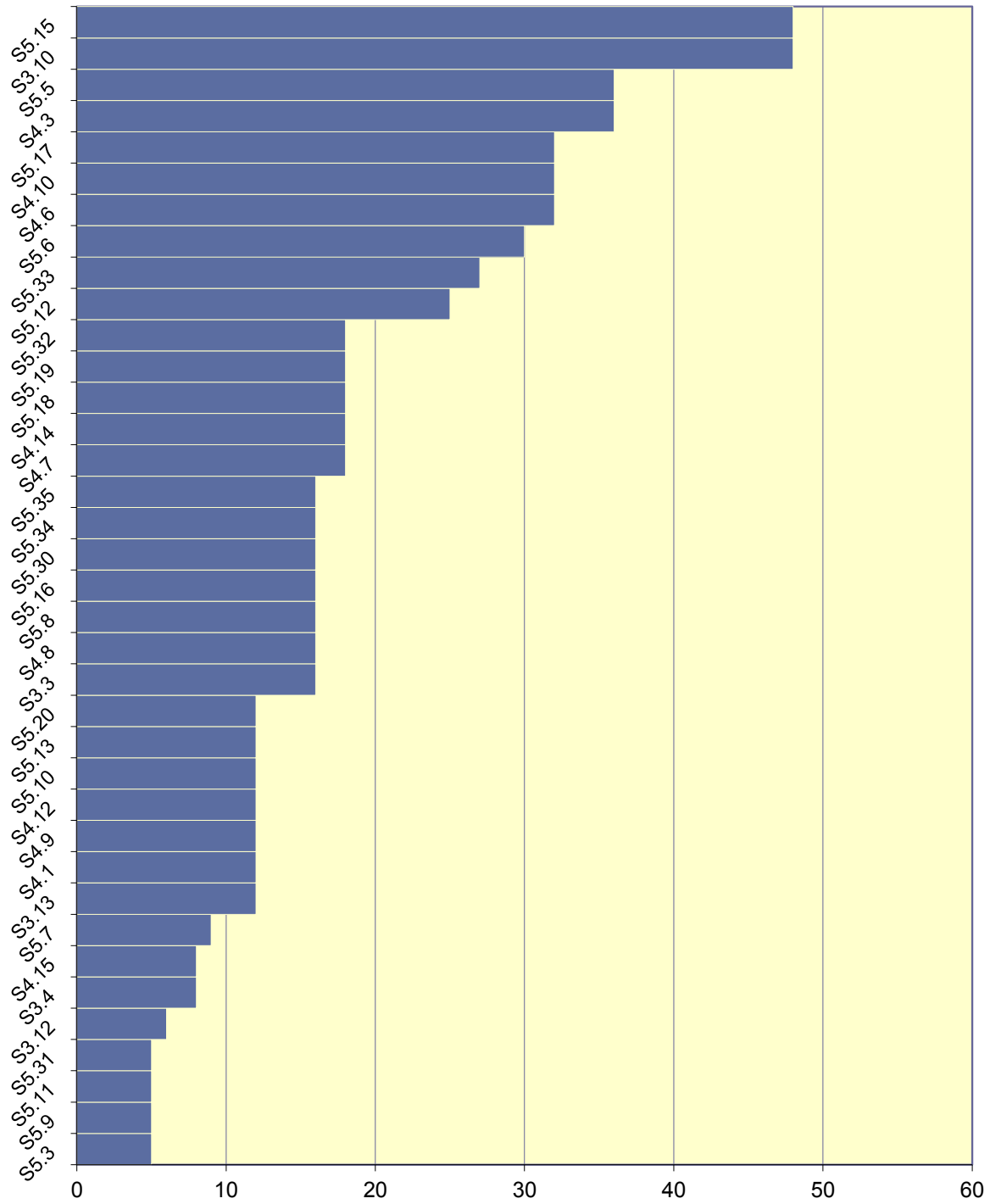
6.3.1. Redovisning av riskprioriteringstal (RPN)

Klassning av identifierade händelser har resulterat i riskprioriteringstal (RPN) från 2 upp till 48 respektive 60. Händelser med riskprioriteringstal större än 5 redovisas i figur 6.1 (Sahlgrenska) och 6.2 (Ryhov). Här anges endast händelsens beteckning. Samtliga händelser återfinns i Bilaga C1 och C2.

Händelser med RPN-tal lika med eller större än 25 redovisas explicit i kapitel 6.4, tabell 6.7 (Sahlgrenska) och 6.8 (Ryhov) med en efterföljande kort diskussion om orsaker och möjliga riskreducerande åtgärder.

Figur 6.1 (RPN Sahlgrenska) omfattar inte händelser identifierade vid granskning av de patientspecifika kontrollerna. Ett betydande antal möjliga avvikelser identifierades (38 st) och ett antal rekommendationer avseende kontroll och utveckling av rutiner upprättades. RPN-talen för dessa avvikel-

ser blir i realiteten oftast mycket låga eftersom ett fel i en kontroll i sig inte ansetts kunna resultera i felaktig behandling. För att patientskada ska uppkomma krävs att 1) den plan som ska kontrolleras är felaktigt 2) kontrollen uppdagar inte felaktigheten. Dessutom har ansetts att oberoende dosberäkning/jonkammarmätning och fluensmätning i flera fall utgör viss barriär för varandra. Några händelser med högre RPN-tal har dock identifierats, dessa gäller bland annat möjlighet för missbedömningar i samband med godkännande av plan efter fluensmätning. För ytterligare information hänvisas till Bilaga C1, protokoll märkta ”Sahlgrenska A/B/C Patientkontroller”.



Figur 6.1 Sahlgrenska: Händelser med RPN (riskprioriteringstal) lika med eller större än fem.

6.3.2. Riskmatris

Baserat på en klassning av sannolikhet och konsekvens för identifierade händelser kan dessa plottas i en riskmatris. I figur 6.3 och 6.4 redovisas klassade händelser för Sahlgrenska respektive Ryhov, definitioner av K och S enligt tabell 6.1 och 6.3 ovan. Händelser identifierade vid granskning av de patientspecifika kontrollerna är ej inkluderade, enligt tidigare resonemang avseende RPN-diagram.

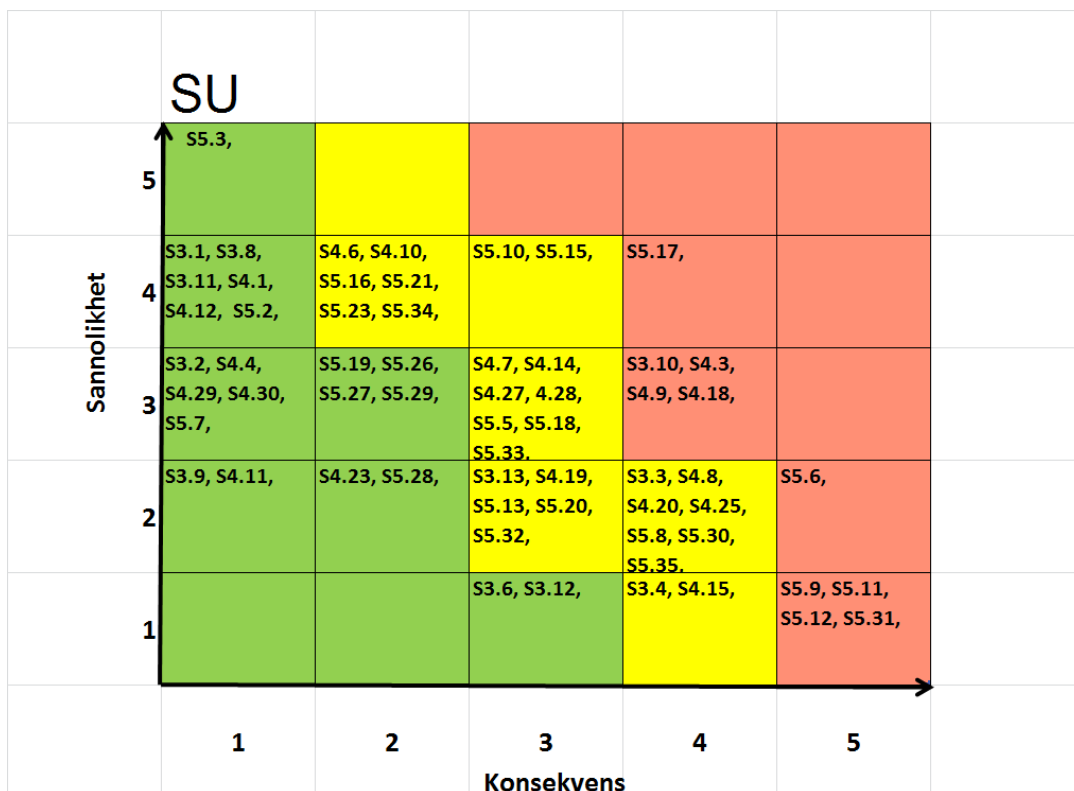
I en riskmatris återfinns de allvarligaste händelserna högst upp till höger, dessa händelser bedöms inträffa ofta och ha allvarliga konsekvenser. Diagonalt nedåt-vänster avtar risknivån eftersom både sannolikhet och konsekvens minskar. Genom att markera de olika områdena i en matris kan man lägga in en bedömning av hur de olika kombinationerna av S och K värderas och/eller prioriteras. Inom området strålbehandling finns, så vitt bekant, inga fastlagda kvantitativa normer eller riktlinjer för vilken risknivå som kan anses tolerabel. Markeringar i riskmatriser syftar därmed enbart till att ange en prioriteringsordning. I detta fall är det dessutom så att matrisen inte inkluderar kontroldelen (U). Detta diskuteras vidare nedan, kapitel 6.4.

Om både S- och K-skalorna kan anses logaritmiska och vi värderar båda parametrarna lika så utgörs ”ISO-risklinjer” av diagonala räta linjer i 45° mot S- och K-axlarna. Om man emellertid vill fokusera på händelser med potentiellt allvarliga konsekvenser kan områden i matrisen med höga K-klassningar prioriteras upp. I de matriser som redovisas nedan har detta gjorts genom att de röda och gula områden ”vridits åt höger”. Tre områden definieras:

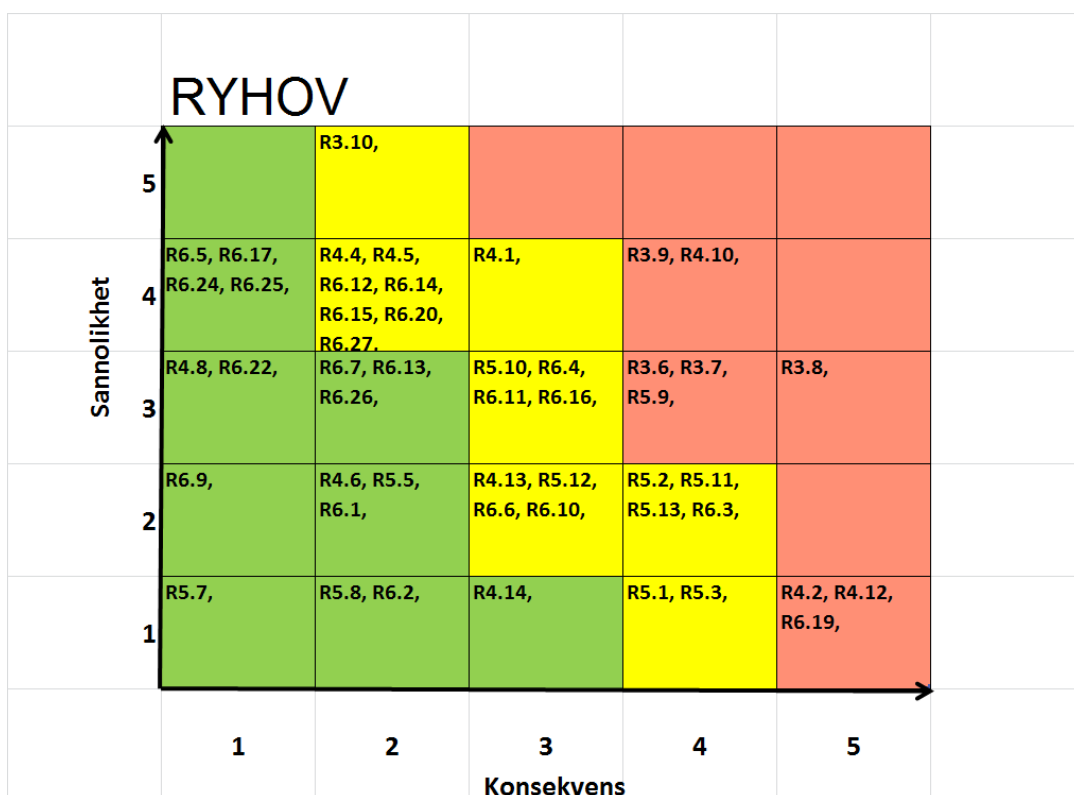
- Rött: Högst prioritet
- Gult: Medel prioritet
- Grönt: Lägst prioritet

Det är viktigt att notera att detta inte utgör någon värdering av om vissa av riskerna kan anses tolerabla eller ej, utan enbart utgör ett förslag till prioritering.

Händelser inom ”rött område”, återges i kapitel 6.4, tabell 6.7 (Sahlgrenska) och 6.8 (Ryhov) med en efterföljande kort diskussion om orsaker och möjliga riskreducerande åtgärder.



Figur 6.3 Riskmatris Sahlgrenska



Figur 6.4 Riskmatris Ryhov

6.4. Utvärdering baserat på RPN-tal och riskmatris

RPN-talen visar i princip den samlade risknivån med hänsyn tagen till kontrollverksamheten (se dock diskussioner i kapitel 8 och 9 kring svagheter i detta resonemang). Riskmatriser däremot visar den ”inbyggda risknivån” i verksamheten. Avvikelse som ligger ”högt och till höger” i riskmatrisen innebär en potentiell risk som vi hela tiden håller tillbaka genom vår kontrollverksamhet, våra barriärer. Om barriärerna sviktar kommer dessa risker att öka. Det är därmed angeläget att utifrån riskmatrisen värdera vilka barriärer vi har, hur goda dessa är och vad vi måste vara observanta på för att upprätthålla dem. Barriärvård är extra viktig för dessa risker.

I tabell 6.7 och 6.8 redovisas händelser med RPN-tal lika med eller större än 25 samt händelser i kategori ”Röd” från riskmatrisen. Därefter följer en diskussion om orsaker och möjliga säkerhetsförhöjande åtgärder som identifierats i arbetet. För mer detaljer kring händelserna hänvisas till Bilaga C. Som framgår av tabellerna har de händelser med RPN-tal >25 som inte klassats i kategorin ”RÖD” huvudsakligen klassats i nästa kategori, dvs ”GUL”.

Tabell 6.7 Sahlgrenska: Felmoder med RPN-tal >25 och/eller rödmarkerade i riskmatris, listade i nummerordning, inte i prioriteringsordning

Nr	Beskrivning	Riskmatris (RÖD=X)	RPN >25	Kommentarer
Target				
S3.10	Fel i targetdefinition	X	X	Bedömning
Dosplanering				
S4.3	Felordination (t ex arbetar på prel.ord.)	X	X	Bedömning / Misstag
S4.6	Fel volym vid skapande av optimeringsstrukturer		X	Bedömning
S4.9	Fel skrivs in i ordination	X		Misstag
S4.10	Fel begränsningar läggs in		X	Bedömning/Misstag
S4.18	Väljer fel värden för koordinater	X		Misstag
S4.27	Icke optimala / felaktiga DRR bilder		X	Bedömning / Misstag / Teknik
S4.28	Suboptimal plan godkänns		X	Bedömning / Misstag
Behandling				
S5.5	Fel info i set up note		X	Misstag
S5.6	Info saknas i remiss	X	X	Misstag
S5.9	Fel plan körs	X		Misstag
S5.11	Systemfel innebär att parametrar ändras	X		Teknik
S5.12	Ändras i plan av misstag	X	X	Misstag
S5.15	Patient flyttas fel		X	Misstag
S5.17	ISO center ställs fel	X	X	Misstag / Teknik
S5.26	Glömmer bolus / balk		X	Misstag
S5.31	Fel dos levereras pga maskinens kontrollsystem felar	X		Teknik
S5.33	Fel dos levereras pga MLC / jaws fel		X	Teknik

Tabell 6.8 Ryhov: Felmoder med RPN-tal >25 och/eller rödmarkerade i riskmatris, listade i nummerordning, inte i prioriteringsordning

Nr	Beskrivning	Riskmatris "RÖD" (X)	RPN> 25	Kommentarer
Target				
R3.6	Sätter referenspunkt fel	X	X	Misstag
R3.7	Default används som referenspunkt	X		Misstag
R3.8	Fel i targetdefinition	X	X	Bedömning
R3.9	Riskorgan missas	X	X	Misstag
R3.10	dito		X	Misstag
Dosplanering				
R4.1	Fel i ordination		X	Bedömning/Misstag
R4.2	dito	X		Misstag
R4.5	Icke optimal plan väljs		X	Bedömning
R4.10	Riskorgan missas vid bedömning av plan	X	X	Misstag
R4.12	Fel beräkning av dos, mjukvarufel	X		Tekniskt fel
Simulering				
R5.9	Fel markering på patient (SIM), laserfel, bord/patient flyttas	X		Misstag / Tekniskt fel
R5.10	Felaktig simulatorbild		X	Bedömning
R5.12	Väljer fel simulatorbild		X	Misstag
Behandling				
R6.4	Fel i behandlingskortet		X	Misstag
R6.19	Fel dos, volym pga maskinfel	X		Tekniskt fel
R6.20	Fel volym pga att patient rör sig		X	

Fel i targetdefinition (S3.10 , R3.8) inkl. missar riskorgan (R3.9, R3.10)

Fel i targetdefinition (för stor, för liten eller fel volym) toppar RPN lista både för SU och för Ryhov. Definition av target är en bedömningsfråga där kompetens, erfarenhet och underlag i form av bilder/journaler är avgörande för resultatet. Det finns ingen formell granskning i detta skede, men frågor kring targetdefinition kommer ofta upp i samband med senare granskning av dosplan. Vanligt att justeringar av targetritning sker i samband med detta. Justering i ett senare skede innebär merarbete och risk för försening jämfört med om granskning och justering skett direkt. En möjlig åtgärd är att införa en "targettrond" eller motsvarande granskning.

Ett misstag som innebär att ett visst riskorgan inte ritas in kan innebära att detta organ får för hög dos. Felet kan upptäckas i samband med framtagning av dosplan eller granskning av denna. En möjlig åtgärd är införande av en patientknuten checklista över riskorgan som ska kontrolleras.

Misstag vid manuell informationsöverföring (S4.9, S5.5, S5.6, R6.4)

Det finns flera moment under processen där data/information förs in eller överförs manuellt till dokumentation. Beroende på typ av fel kan det bli systematiska fel för en enskild patient. Sannolikhet för upptäckt beror på typ av fel, hur betydande avvikelse felet resulterar i och var i processen det sker. Införande av fel dos eller antal fraktioner i samband med dosplanering upptäcks troligen i samband med godkännande/kontroll av dosplan. Om fel uppträder sent i processen, t ex i samband med behandlingstillfälle, kan upptäckssannolikheten vara låg. Möjliga åtgärder handlar t ex om översyn av checklistor och rutiner för vilka kontroller som ska göras i samband med kontroll av planparametrar vid behandlingstillfället.

Fel i samband med simulering (Ryhov - R5.9, 5.10, 5.12)

Ett antal möjliga felmoder har identifierats i samband med simulering, detta innefattar bl a förutom ovan angivna händelser totalt ytterligare fem händelser i konsekvensklass fyra. Maskingränsnittet innebär många arbetsmoment för att importera, exportera och välja rätt bilder. Fel som uppkommer här kan i vissa fall resultera i systematiska fel för en enskild patient och barriärerna är i vissa fall svaga. Identifierade åtgärder handlar om att värdera i vilken omfattning och i vilka sammanhang användande av SIM-bild ger en reellt ökad säkerhet vid positionering av patient, jämfört med användande av DRR-bild. Vidare att se över rutiner för vem som gör vad och hur uppläsning av plan bör hanteras.

Ändringar sker av misstag (S5.12)

Ett antal händelser har identifierat både för SU och för Ryhov där ändringar av targetritning eller dosplan oavsiktligt kan inträffa i samband med att ritning/plan är uppläst för att föra in ändringar eller komplettera data/bilder. Detta kan inträffa under dosplanering, simulering (Ryhov) eller i samband med behandling. Händelserna har som regel klassats lågt beroende på låg sannolikhet och att kontroller finns i efterföljande skede, men om ändring sker i ett i sent skede av processen (som S5.12) kan upptäckssannolikheten vara låg. Möjliga åtgärdsförslag handlar om att begränsa behov av att låsa upp plan eller att enbart delar av den ska vara tillgänglig för komplettering/ändring.

Tekniska fel (S5.11, S5.31, S5.33, R4.12, R6.19)

Tekniska fel flaggas upp på grund av potentiellt allvarliga konsekvenser, däremot har bedömningarna som regel resulterat i låga RPN tal på grund av låg sannolikhet för inträffande och hög upptäckssannolikhet. Se vidare kapitel 7 för närmare diskussion om teknisk säkerhet.

Bedömningsfel i samband med ordination och dosplanering (S4.3, S4.6, S4.10, S4.27, S4.28, R4.1, R4.2, R4.5, R4.10)

Utarbetande av ordination och dosplan innefattar många aktiviteter som kräver kompetens- och erfarenhetsbaserade bedömningar och det är i riskanalyssammanhang svårt att tydligt definiera ”rätt och fel”. Konsekvenser kan uppträda på en glidande skala från ”inte helt optimal behandling” till allvarliga fel, där de mindre allvarliga felen är troligare och svårare att upptäcka.

De barriärer som finns är huvudsakligen kontroll och godkännande av dosplan samt i vissa fall fluensmätning. Identifierade möjliga säkerhetshöjande åtgärder berör förtydliganden av rutiner för ”kontroll” och ”godkännande” samt förbättring av checklistor.

Referenspunkt sätts fel (R3.6, 3.7)

Risken att referenspunkt sätts fel i samband med targetritning har bedömts relativt högt i sannolikhets- och konsekvensbedömningar men det finns flera barriärer. För IMRT behandlingar har troligen RPN-talet överskattats. Operatörsgränssnittet viktigt för att minska risken.

Patient positioneras / flyttas fel (S5.15, S5.17)

Ett stort antal möjliga fel i samband med positionering och flyttning av patient har identifierats, både på SU och på Ryhov. En översikt över identifierade felmoder ges i felträd Bilaga D (delträd B1 och B2). De möjliga säkerhetshöjande åtgärder som identifierats är relaterade till förtydliganden och skärpning av rutiner.

Fel plan körs (S5.9)

Risker att ta fel plan har identifierats både för SU och Ryhov. Händelsen kan handla antingen om att en patient har flera planer och att fel plan väljs, eller att plan för en annan patient körs. I det senare fallet krävs det speciella förhållanden för att felet inte ska upptäckas. Konsekvenser kan bli allvarliga men risktalen har bedömts som ganska låga sett till sannolikhet och de kontroller som finns.

Patient rör sig (R6.20)

Händelsen att patient rör på sig efter att kontroller gett OK till behandling har identifierats både på SU och på Ryhov. Att händelsen fått ett högt RPN tal beror huvudsakligen på att barriären med manuell övervakning betraktas som svag. Möjliga åtgärder är införande av tekniskt system som skannar av patient och larmar om kontur ändras.

7. Felträdsanalys

Som fördjupningsområde för att demonstrera användande av felträds- och barriäranalys har, i samråd med sjukhusfysiker vid SU och Ryhov, valts händelsen ”fel volym behandlas”. En viktig avgränsning som gjorts är att begränsa arbetet till ”geometrirelaterade” avvikelser. Detta innebär att avvikelser relaterade till för hög eller för låg dos inte inkluderas även om detta också påverkar behandlad volym. Inte heller händelser relaterade till t ex att man glömmer bolus har inkluderats.

7.1. Konstruktion av felträd

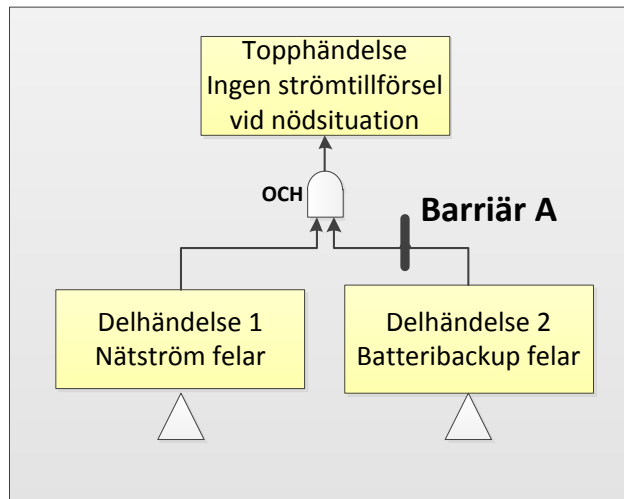
7.1.1. Allmänt om felträdskonstruktion

Ett felträd beskriver orsaker som kan leda till en viss (oftast oönskad) händelse. Metoden kan beskrivas som en ”top-down”-metod där man utgår från den oönskade händelsen (eller topphändelsen) och söker sig bakåt i händelsekedjan. Möjliga orsakshändelser sammanlänkas i felträdet med hjälp logiska grindar (OCH/ELLER). Dessa anger huruvida närmast underliggande händelser måste inträffa tillsammans (logiskt OCH) för att händelsesekvensen ska fortsätta uppåt mot topphändelsen, eller om var och en för sig är tillräckligt (logiskt ELLER). Felträdet ger en exakt bild av orsakssammanhangen, och underlättar identifiering av kombinationer av fel och felhandlingar som tillsammans kan leda till en olycka. Felträdet gör det också möjligt att tydliggöra vilka barriärer som finns för att stoppa händelseförloppet. Ett enkelt allmänt exempel på felträd finns sist i Bilaga D.

Ett felträd konstrueras i princip på följande sätt:

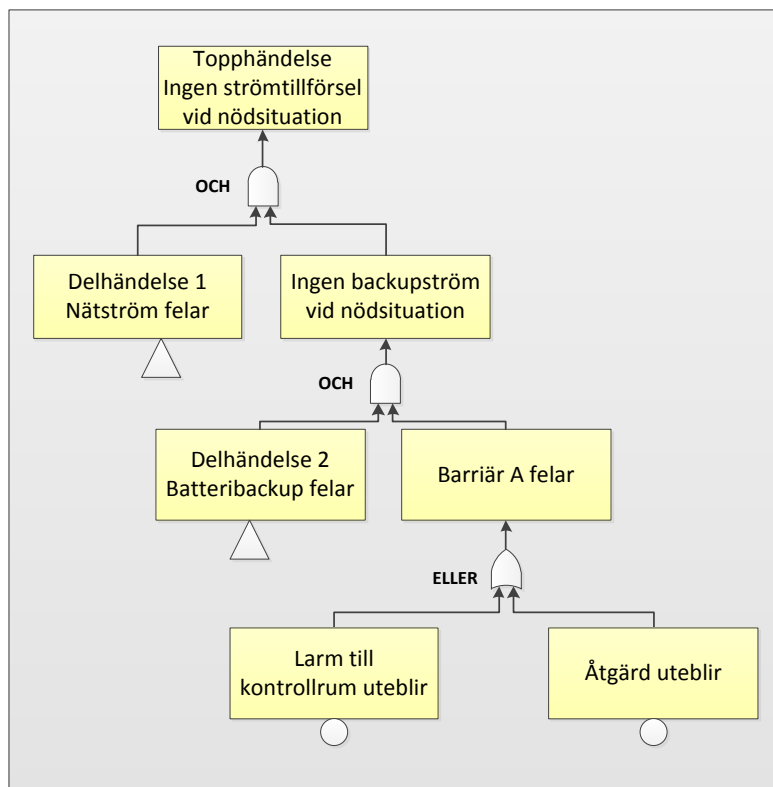
- Aktuell skadehändelse, "topphändelsen", noteras i ett block högst upp på sidan.
- Alla närmaste orsaker, "delhändelser", som kan leda till topphändelsen noteras i block under topphändelsen. Om varje delhändelse för sig leder till topphändelsen sammanlänkas de med en ELLER-grind. Om de måste inträffa i kombination sammanlänkas de med en OCH-grind. För att ge en struktur och klargöra orsakssammanhang är det viktigt att ”ta små steg” bakåt i händelseförloppet så att delhändelser identifieras löpande, annars resulterar arbetet enbart i en lista över möjliga fel (bashändelser) som lika gärna (och enklare) kan redovisas i tabellform.
- Delhändelserna bryts ner i sina respektive delhändelser på samma sätt. Detta upprepas till önskad detaljnivå, vilket i regel betyder ned till diskreta tekniska fel eller felhandlingar, så kallade bashändelser.

Barriärer kan redovisas på olika sätt. Antingen genom att barriären enkelt ritas in på relevant plats i trädet eller att den modelleras med hjälp av logiska grindar. Detta åskådliggörs i figur 7.1 och 7.2. Som framgår så ökar komplexiteten av felträden om barriärer ska modelleras med hjälp av logiska grindar. Eftersom någon matematisk beräkning av topphändelse inte kommer att göras används för åskådliggörets skull metod enligt figur 7.1. Det är viktigt att vara medveten om att en barriär inte är absolut säker, detta åskådliggörs i figur 7.2.



Toppändelsen inträffar om delhändelse 1 och 2 inträffar. För delhändelse 2 finns en barriär (A) i form av larm till kontrollrum vid låg batterispänning. I figur 7.1 har barriären enkelt lagts in på trädet. I figur 7.2 har barriären modellerats in i trädet med hjälp av en "OCH"-grind och dessutom brutits ned i två delhändelser. Barriären (A) felar om larm uteblir eller om åtgärd uteblir.

Figur 7.1 Exempel: Felträd med inritad barriär



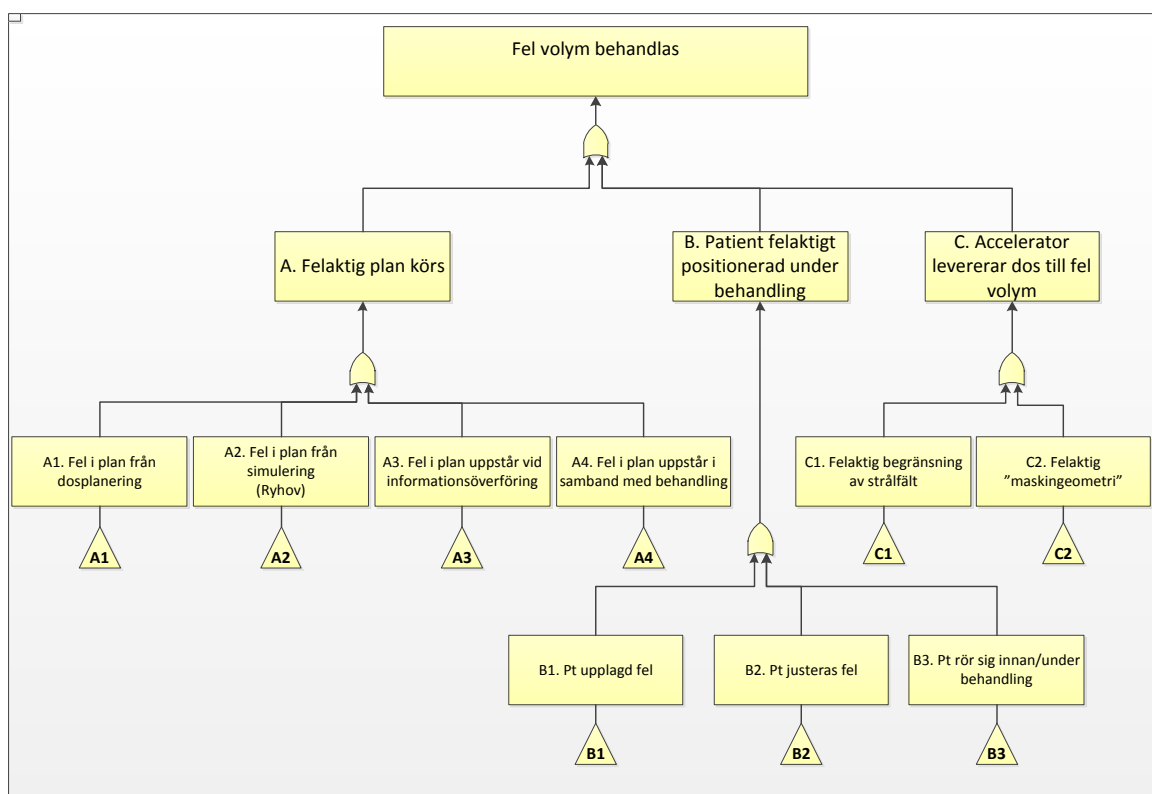
Figur 7.2 Exempel: Felträd där barriär modellerats i trädet

7.1.2. Felträd – Fel volym behandlas

Felträd kan konstrueras på olika sätt som alla kan vara korrekta. I detta fall så kan topphändelsen ("Fel volym behandlas") brytas ned på olika sätt. En möjlighet är att göra första indelningen utifrån var i arbetsprocessen felet inträffar, t ex i samband med targetritning eller dosplanering, etc. Man kan sen i FMECA-blanketterna hitta de felmoder som leder fram till "fel volym behandlas" (t ex "ritar in för litet område"). Detta ger emellertid begränsad information om arten av fel som uppkommer och om samma art av fel kan uppkomma i ett annat skede av processen. Detta innebär i sin tur att barriärer blir svåra att modellera in. Toppchändelsen "fel volym" har här istället brutits ned i delhändelserna:

- A. Felaktig plan körs
- B. Patient felaktigt positionerad under behandling
- C. Accelerator levererar dos till fel volym

Detta åskådliggörs i figur 7.3 nedan och här framgår också nedbrytning av delhändelserna A, B och C till nästa nivå (A1 till C2). Samtliga felträd återfinns i bilaga D tillsammans med en korsreferenslista där det framgår vilka händelser från FMECA som finns representerade i de olika felträden. Ambitionen har varit att utveckla en gemensam felträdstruktur som inrymmer händelser för både Sahlgrenska och Ryhov, vissa träd är dock separata.



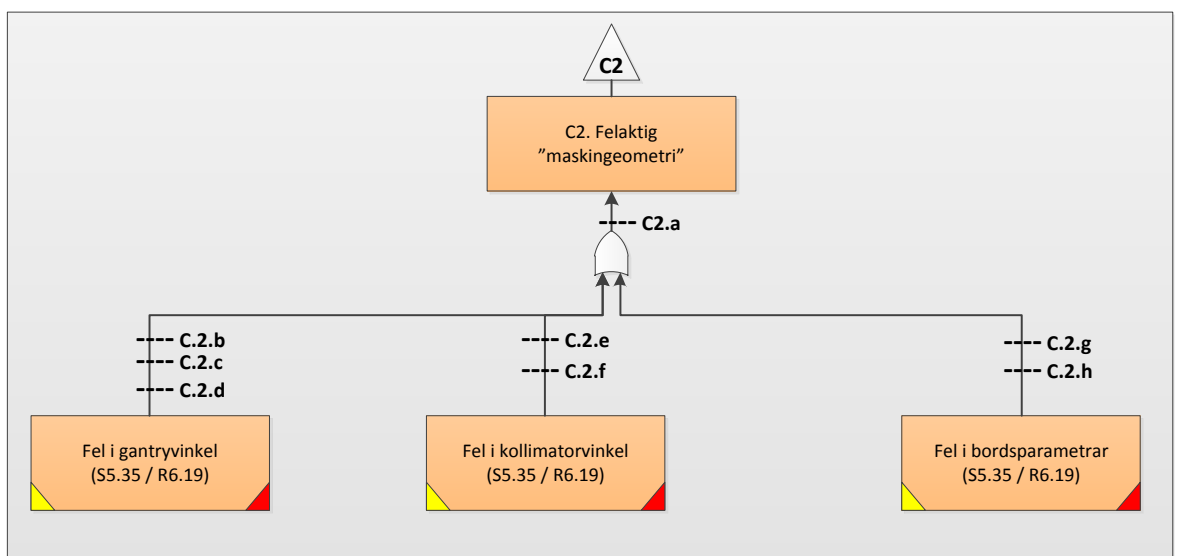
sid 1

Figur 7.3 Felträd med topphändelsen "Fel volym behandlas" (delträd A1 – C2 återfinns i bilaga D). Samtliga grindar är av "ELLER-typ", eftersom det räcker med att ett av felen A1 – C2 inträffar för att topphändelsen ska inträffa.

I felträd för delhändelserna A1 till C2, bilaga D, har också följande information införts:

- Händelser som utgörs eller orsakas av tekniska fel har brunmarkerats
- Samtliga händelser har färgmarkerats utifrån konsekvens- och sannolikhetsklassning, enligt riskmatris kapitel 6.3.
- Identifierade barriärer avseende tekniska fel har införts (information finns på respektive felträd, Bilaga D). Information om barriärer har inhämtats dels från FMECA och dels från den kartläggning av maskinkontroller (maskin QC) som gjorts i samband med upprättande av processbeskrivningar (Bilaga B).

Detta åskådliggörs i figur 7.4 nedan.



Figur 7.4. Exempel på felträd från Bilaga D, delhändelse C2.

Kommentarer:

- Samtliga block brunmarkerade eftersom de utgörs av tekniska fel
- Barriärerna C2.a – C2.h är förklarade i motsvarande träd i Bilaga D
- Händelsen S5.35 ligger i "gult fält" riskmatris kapitel 6.3.2 medan händelsen R6.19 ligger i rött fält

Exempel på rapporterade händelser som kan resultera i topphändelsen "Fel volym behandlas" återfinns i Bilaga A:

- Bilaga A2 – från SSM databas, operationella fel som kan leda till att fel volym behandlas
- Bilaga A3 – från SSM databas, tekniska (eller teknikrelaterade) fel
- Bilaga A4 – utdrag från MAUDE

Detta ska endast ses som exempel på bruk av databaser som stöd i riskanalyser. Några fullständiga databassökningar har inte genomförts inom ramen för detta projekt.

8. Barriäranalys

8.1. Allmänt om barriärer

Vi har i tekniska 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 8.1 Indelning av barriärer [26]

Typ av barriär	"Säkrast"	Relevans för strålbehandling
Förebyggande vs Avhjäljande	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 systemet som aktivt utför en åtgärd. Dessa system kan felar 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 8.2 ges en översikt över vilka krav som är aktuella att ställa på våra barriärer för att de ska fungera som avsett.

Tabell 8.2 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.
- *Verifierbar funktion*: Även manuella kontroller behöver verifieras, detta kan göras i samband med egna interna- eller tredjeparts kvalitetsgranskningar.

8.2. Krav på och prioritering av barriärer

För att bestämma vilka barriärer vi behöver och hur säkra dessa måste vara är det ett antal frågor som behöver besvaras:

1. Vilken risktolerans har vi?
2. Hur ska vi prioritera?
3. Var i flödet är det lämpligt att placera barriärerna?
4. Vilken typ av barriärer lämpar sig bäst och hur säkra måste dessa vara?

8.2.1. Risktolerans och prioritering

Det finns i nuläget, såvitt bekant, inget underlag eller policybeslut från myndigheter eller sjukhus som skulle kunna ligga till grund för att lägga fast en viss riskacceptansnivå eller hur ofta ett säkerhetskritiskt fel får inträffa när det gäller strålbehandling. Detta är annars ett grundelement i andra sammanhang t ex tågtrafik och processindustri då krav på säkerhetskritiska funktioner ska specificeras. Dessa krav utgår ofta från någon övergripande riskacceptans, t ex att en allvarlig olycka på 100 år kan tolereras. Detta krav kan sedan brytas ner på system och komponentnivå och kan då resultera i ett krav på att en enskild säkerhetsfunktion får ha en felsannolikhet på t ex $1 \cdot 10^{-2}$ per anrop.

Bland de händelser som identifierats i riskanalyserna finns hela skalan från sannolika mindre allvarliga avvikelser till osannolika ”katastrofer” representerade. Eftersom vi inte har underlag för att välja bort några av dessa hamnar vi i frågan om prioritering.

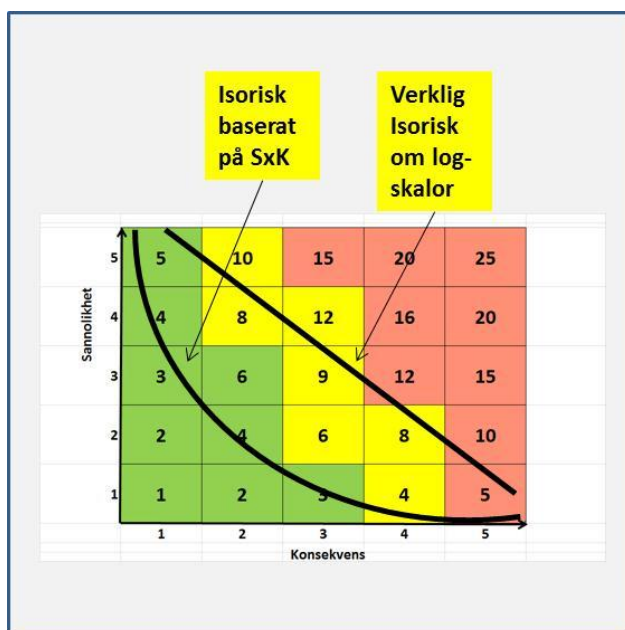
I det underlag som hittills presenterats har identifierade risker rangordnats efter två principer:

- Riskprioriteringstal (RPN = Risk Priority Number = $K * S * U$)
- Riskmatris (med konsekvens- och sannolikhetsaxlar)

Riskprioriteringstal används ofta som underlag för prioritering av säkerhetsförhöjande åtgärder i FMECA analyser, men det finns flera problem som man bör vara medveten om.

I RPN-talet har våra tillgängliga barriärer redan vägts in (genom ”U”), talet kan därmed peka ut var dagens insatser är otillräckliga men ger inget underlag för optimering. Låga RPN tal kan bero på låg konsekvens-, sannolikhetsklassning men också på ”onödigt starka barriärer”.

En annan faktor som kanske är mindre tydlig är att höga RPN nummer delvis kan vara en (felaktig) multiplikationseffekt som ofta inte svarar mot reell risk. Detta illustreras i riskmatris nedan.



Figur 8.1 Riskmatrix med $R=SxK$ inlagda

Som framgår av figur 8.1 så ligger konstanta risktal ($R=SxK$) på en kurva, medan en ”verklig” konstant risk borde ligga utefter en rak linje, förutsatt logaritmiska skalor. Denna effekt förstärks ytterligare i ett RPN-tal där även upptäckssannolikheten (U) multipliceras in. Detta leder till en överskattning av risknivån i ”mellanregionen” (2-3-4) jämfört med ändlägena (1 / 5) om man enbart utgår från RPN tal i sin prioritering.

Ytterligare ett problem i sammanhanget är att många händelser kan klassas på olika sätt. I många sammanhang är det så att en stor avvikelse med allvarliga konsekvenser har låg sannolikhet att inträffa och att kontrollsystemen har goda möjligheter att fånga upp avvikelsen, medan en liten avvikelse är både troligare och mer svårupptäckt. I extremfallet skulle en och samma typ av händelse kunna beskrivas av nedanstående riskklassningar.

Tabell 8.3 . Exempel på olika riskklassningar

	K	S	U	RPN
A	5	1	1	5
B	3	3	3	27
C	1	5	5	25

Det finns ett antal ytterligare problem med klassning av händelser som diskuteras vidare i kapitel 9.

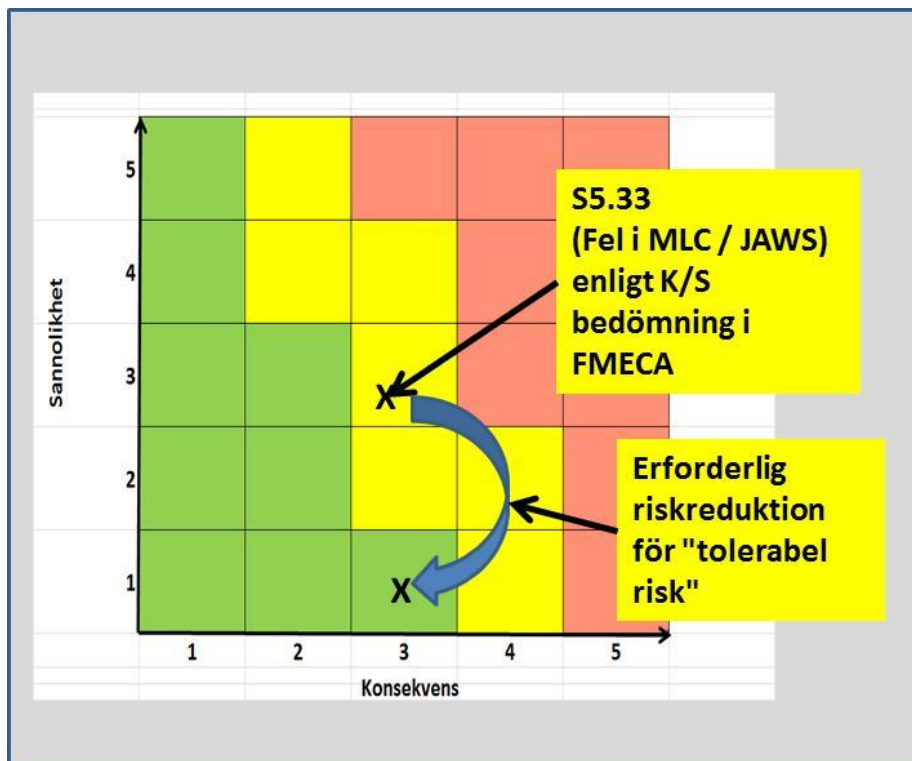
Förutsatt att vi anser konsekvens och sannolikhetsbedömningarna (inklusive våra kriterier) som varande relevanta så bör det vara korrekt att prioritera barriärer utifrån konsekvens- och sannolikhetsbedömningar, medan ett högt RPN tal kan indikera att nuvarande barriärer är för svaga. För att hantera ”katastrofscenarierna”, även om dessa kan ha låg sannolikhet för att uppträda, är det vanligt att man utöver Risk- (SxK) och RPN ($SxKxU$) – tal, även lyfter fram händelser med allvarliga konsekvenser vid värdering av vilka barriärer som ska prioriteras. För att ta hänsyn till detta har de gula och

röda fälten i riskmatrisen tillåtits ”kantra åt höger”. Detta innebär i realiteten att en aversion mot stora konsekvenser tillämpas.

En mer övergripande värdering gäller samhällsnyttan av verksamheten. I en situation där de samlade resurserna som vi kan lägga på strålbehandling är (och alltid kommer att vara) begränsade är det kanske så att man skulle nå större samhällsnytta av att prioritera korta köer även om detta skulle innebära att man fick tolerera högre risk för avvikelser. Denna fråga värderas inte vidare i detta sammanhang.

8.2.2. Krav på riskreduktion

Som exempel på tillämpning av riskmatris vid bedömning av krav på barriärer har händelsen S5.33 (huvudsakligen fel i MLC/jaws) plottats i matris nedan. Händelsen har i FMECA klassats som K=3 och S=3. För att nå ”grönt område” krävs att de barriärer vi har reducerar sannolikheten för händelsen med två tiopotenser. En närmare granskning och värdering av de barriärer vi har ges i avsnitt 8.3 nedan.



Figur 8.2 Principiell bild på krav på barriärer.

Notera att detta är ett principiellt resonemang. Vi har i nuläget inga fastlagda kriterier för vad som kan anses vara en tolerabel risk.

8.2.3. Placering av barriärer

Barriärer kan placeras på olika platser i processkedjan och utformas på olika sätt. Några aspekter att tänka på i detta sammanhang är följande:

Barriärer tidigt eller sent i processflödet?

- Kontroller i tidiga skeden av en process ger snabb upptäckt av fel och minskar merarbete som det innebär att arbeta på felaktigt underlag. Detta ger också enkel felsökning eftersom man troligen vet var felet ligger. Det är viktigt att fel inte tillåts att frekvent fortplanta sig i systemet. Kontroll i tidiga skeden är angeläget om frekvens av ”fel” är hög.
- Tidiga kontroller kan innebära en fara om parametrar kan ändras i senare processskeden utan att ny kontroll görs.
- Kontroller i sena skeden av processen kan minska totala kontrollinsatsen om flera olika typer av fel kan fångas upp samtidigt. Felsökning kan däremot ta tid om felet kan ha flera olika orsaker. Detta kan å andra sidan vara acceptabelt förutsatt att fel sällan uppkommer. Kontroller i sena skeden kan innebära ökad risk eftersom steget till allvarlig konsekvens kan vara litet om kontrollen missar.

Barriärer i flera steg eller enkla barriärer?

Ur effektivitetssynpunkt kan det vara lockande med enstaka, men pålitliga, barriärer. Detta eftersom barriärer, t ex i form av kontroller, kan kräva betydande resurser. Jämfört med ett ”försvar i djupet” där ett fel kan fångas upp i flera olika skeden kan ett system med enstaka barriärer vara sårbart – om den enskilda barriären faller finns inget skydd kvar. Om man är beroende av enstaka barriärer, vilket vi i många sammanhang är, så är det viktigt att dessa verkligen säkerställs.

Kvalitetskontrollera eller kvalitetssäkra?

Att kvalitetssäkra strålbehandlingsprocessen handlar om att säkerställa att vi har ändamålsenliga rutiner, tydliga instruktioner, god utbildning av personal, mm. Trots detta vet vi att fel kan inträffa och vi har därför kontroller i olika skeden av processen från kontroll av dosplan till in vivo mätning. När fel upptäcks i kontroller vidtar vi korrigerande åtgärder för att rätt slutresultat ska uppnås, ett sätt att styra kvalitén.

Kan man prioritera det ena eller det andra? Både kvalitetssäkring och kontroller behövs, båda delarna utgör barriärer mot fel. Viktigt att tänka på är:

- När fel upptäcks i kontroller ska vi förutom att korrigera felet se detta som indata till vår utveckling av kvalitetssäkringen.
- Om vi frekvent upptäcker fel i våra kontroller behöver vi förmodligen satsa mer resurser på kvalitetssäkring.

8.3. Barriäranalys "Felaktig begränsning av strålfält"

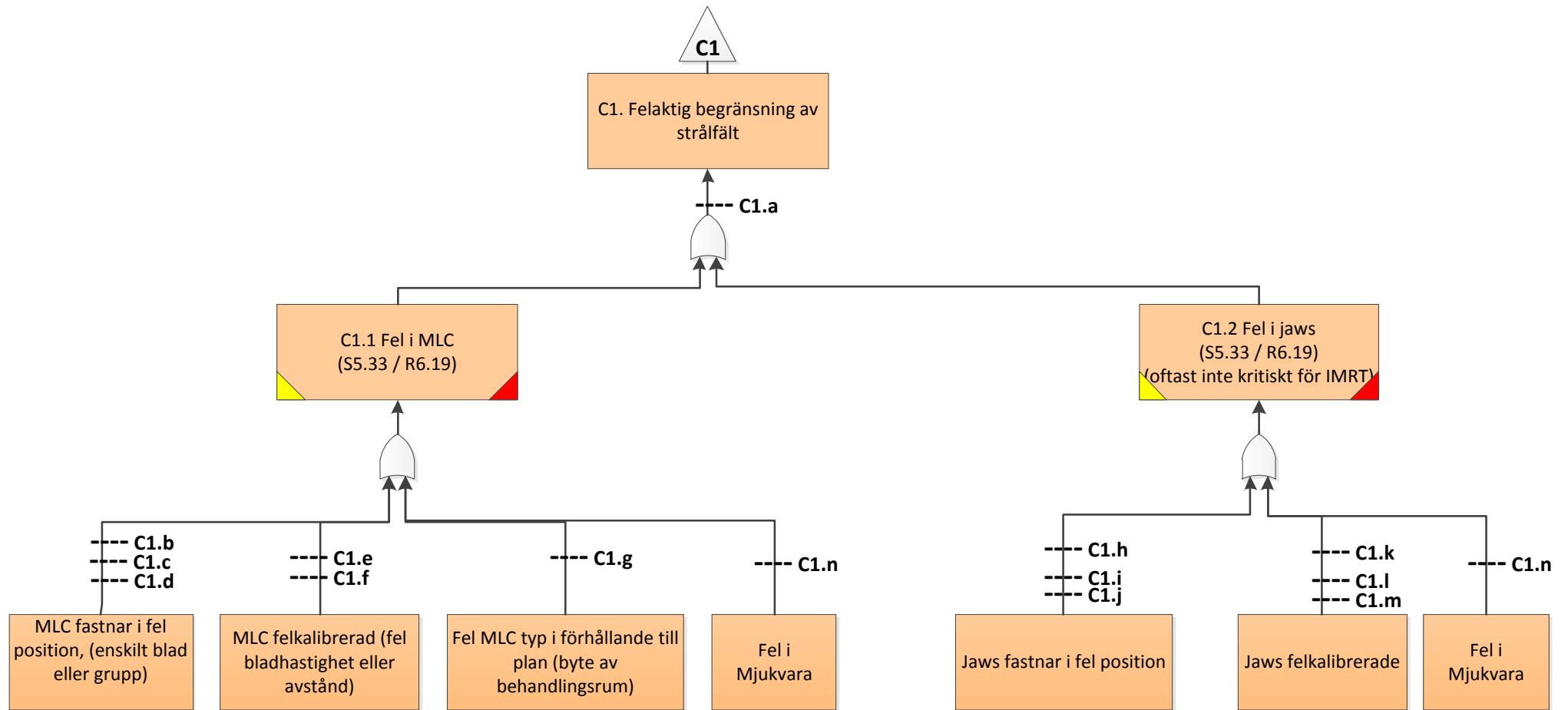
I så gott som samtliga delhändelser (A1 – C2) har olika tekniska fel identifierats som bidragande orsaker, dock är tekniska fel, av naturliga orsaker som mest dominanta under grupp C "Accelerator levererar dos till fel volym, med delhändelserna C1 "Felaktig begränsning av strålfält" och C2 "Felaktig maskingeometri". För en av dessa delhändelser (C1 "Felaktig begränsning av strålfält") genomförs här en fördjupad granskning av barriärer.

8.3.1. Felträd med relevanta felmoder och barriärer

Felträd och barriärer för delhändelse C1 "Felaktig begränsning av strålfält" redovisas i figur 8.3 nästa sida. Relevanta händelser är relaterade till fel i MLC och Jaws. Några exempel på rapporterade fel i MLC-rörelser redovisas i tabell 8.4 nedan.

Tabell 8.4 Händelser relaterade till MLC fel (från MAUDE, Bilaga A4)

Datum	Händelse
12/06/2011	During treatment, the mlc's locked up 3 times. The remainder of the treatment was delivered. Clinical engineering was notified. No harm to patient
08/16/2011	A stereotactic radiotherapy treatment using the brainlab m3 micro-multileaf-collimator shaping the beam of the linear accelerator was planned for a pt. After the treatment the customer noticed that the internal multileaf-collimator (mlc) of the linear accelerator was inadvertently closed. The inadvertently fully closed internal mlc of the linear accelerator blocked the intended, shaped radiation from the pt.
07/27/2011	A fractionated stereotactic radiotherapy treatment using the brainlab m3 micro-mlc shaping the beam of the linear accelerator was planned for a patient: 3 radiation fractions in 3 days; 12 gray in 3 days, 4 gray per day. The treatment fraction of the last day was irradiated with the internal mlc of the linear accelerator inadvertently closed. The inadvertently closed internal mlc of the linear accelerator blocked the intended, shaped radiation from the patient. According to the hospital, this radiotherapy treatment fraction was repeated at a different day
06/24/2011	The therapist reported that he stopped a treatment during the very first imrt field because he did not see the mlc graphic on the 4d console moving appropriate for the treatment. He stopped it at 80 mus into the complete field of 123 mu. The mlcs were reset on the 4d console and the graphic display updated properly. A check was made of the recorded dynamic mlc file of the field as it was just delivered. It did confirm that the mlcs moved appropriately but the demonstrating graphic did not. When the field was reset to complete the field (43mus), the graphic was observed and a digital image was made of the mlcs on the treatment unit. They matched appropriately.



Figur 8.3 Felträd - Felaktig begränsning av strålfält
Barriärer (C1.a – C1.n) redovisas i tabell 8.5 nedan.

8.3.2. Utvärdering av barriärer

I tabell 8.5 nedan redovisas de aktuella barriärerna för respektive händelse tillsammans med en kort utvärdering av respektive barriär.

En ansats till en samlad värdering av dessa barriärer ges nedan gentemot kravet på en riskreduktion med två tiopotenser (från 8.2.2). När hänvisning sker till SIL standard avses SS EN 61508 Funktionssäkerhet hos elektriska, elektroniska och programmerbara elektroniska säkerhetskritiska system [27]. Barriärer avseende händelsen ”Fel i mjukvara” (leverantörs-QA och kontroller vid driftsättning av ny/reviderad mjukvara) har inte värderats inom detta projekt.

1. Fel i Jaws har bedömts som mindre kritiskt för IMRT behandling. De barriärer som finns är dessutom av samma karaktär som för MLC (FU, Maskin QC, Maskininterlock). Vi fokuserar därför på de MLC-relaterade händelserna.
2. För händelsen ”Fel MLC typ i förhållande till plan (på grund av byte av behandlingsrum)” har endast en rutin identifierats som barriär. Om detta stämmer kan det vara en svag del av kontrollsystemet. Troligen finns dock andra barriärer, men detta bör undersökas.
3. Det förebyggande underhållet (FU, barriär d, f, j, m), som utförs enligt leverantörens plan har här lagts in som en barriär. Detta är i och för sig riktigt eftersom ett väl fungerande FU naturligtvis är en viktig barriär mot fel. Men i de klassningar som gjorts av sannolikhet för att fel ska uppträda har denna barriär redan inkluderats. Vi har ingen erfarenhet av hur ofta fel skulle inträffa om vi inte hade ett FU. I den fortsatta värderingen bortser vi därför ifrån FU.
4. För händelsen ”MLC fastnar i fel position” återstår då tre barriärer a) Fluensmätning, b) Maskininterlock och c) Visuellt övervakning. Av dessa har a) bedömts som en svag barriär eftersom den inte är ständigt närvarande och c) bedömts som svag eftersom det dels kan vara svårt att uppfatta avvikelser och dels att personal har andra arbetsuppgifter under tiden. Dessa barriärer kan inte anses ge ett väsentligt bidrag till det överordnade kravet på riskreduktion. För denna händelse återstår då en barriär b) Maskininterlock. Ett instrumenterat säkerhetssystem som bygger på två parallella system har normalt sett förutsättningar att uppfylla kravet på en riskreduktion med två tiopotenser. Detta motsvarar ett SIL2 system, som är vanliga i många applikationer. Säkerheten kan därmed bedömas som acceptabel. Vi förutsätter då att toleransen i interlocksystemet är sådan att alla avvikelser som systemet accepterar är acceptabla. Det finns emellertid två aspekter som måste beaktas. 1) Det finns möjligen anledning att ifrågasätta om maskininterlocken bygger på två helt separata system 2) Med ökande ålder på utrustning kan man enligt SIL-standarderna inte fullt ut tillgodoräkna sig testning av säkerhetssystemen. Dessa två faktorer diskuteras vidare i avsnitt 8.3.3 nedan.

5. För händelsen MLC felkalibrerad återstår, med ovanstående resonemang, barriär e) Maskin QC. Denna blir uppenbart mycket väsentlig. Det som kan diskuteras är med vilket intervall den bör utföras. För att kunna omvärdera intervall, jämfört med dagens situation, behöver en detaljstudie göras av:
 - i. Felorsaker, vilka faktorer finns det som ger upphov till behov av kalibrering – åldersberoende, drifttidsberoende, påverkan i samband med maskinunderhåll, andra beroenden.
 - ii. Erfarenheter, egna och andras avseende hur ofta omkalibrering behöver göras och hur stora avvikelser som kan uppträda.
 - iii. Om det går att definiera en maximalt möjlig avdrift per tidsenhet eller maximalt möjligt fel kan detta tillsammans med information om hur stor avvikelse som kan tolereras ligga till grund för att bestämma intervallet.
 - iv. Beroende på resultat av ”iii” kan eventuellt fluensmätningen tillgodoräknas som en barriär, men detta beror på hur stora fel som identifieras i denna och om dessa fel kan tolereras under den tidsperiod som kan vara aktuell.

I värderingarna ovan (punkt 1-5) har förutsatts att samtliga felorsaker kan ge likartade konsekvenser och att sannolikhet för respektive felorsak ligger i samma storleksordning.

Tabell 8.5 Utvärdering av barriärer ”felaktig begränsning av strålfält”.

Händelse	Barriär	Typ av barriär	Bedömning
Samtliga	C1.a. Fluensmätning	Organisatorisk - Innefattar manuell oberoende kontroll med oberoende tekniskt system.	Bra eftersom barriären ger en ”summakontroll” av många parametrar, men får i övrigt betraktas som en svag barriär: Hanterar enbart stora avvikelser och utförs enbart vid uppstart av ny patient.
MLC fastnar i fel position (enskilt blad eller grupp)	C1.b. Maskininterlock, 2 oberoende mätningar av MLC position	Teknisk/Aktiv/Instrumentell	Normalt stark barriär, finns dock osäkerhet, se säkerhetsmeddelande tabell 8.6.
	C1.c. Visuellt övervakning av MLC-bild under behandling	Organisatorisk - Manuell övervakning	Svag barriär, enskilda MLC-bladfel uppfattas troligen ej. Personal har andra parallella arbetsuppgifter varför även större avvikelser kan missas.
	C1.d. FU enligt plan	Organisatorisk	Barriärens styrka är beroende av FU-planens relevans och utförande organisations kvalitetsnivå. FU plan är baserad på tillverkarens rekommendationer. Sådana rekommendationer baseras som regel på den ”plana delen i badkarskurvan”. Äldrande utrustning kan ställa andra krav på typ och frekvens av underhåll. Alla organisatoriska barriärer är beroende av att man på något sätt granskar och mäter kvalitén på arbetet annars risk för degradering eftersom det alltid finns konkurrerande arbetsuppgifter.
MLC felkalibrerad (fel bladhastighet eller avstånd)	C1.e. Maskin QC (MQC nr 11,12)	Organisatorisk	Alla organisatoriska barriärer är beroende av att man på något sätt granskar och mäter kvalitén på arbetet annars risk för degradering eftersom det alltid finns konkurrerande arbetsuppgifter.
	C1.f. FU enligt plan	Organisatorisk	Se C1.d ovan.
Fel MLC typ i förhållande till plan (byte av behandlingsrum)	C1.g. Rutin: Enbart interna byten (likadan maskin) vid IMRT behandling	Organisatorisk	Principiellt sett svag barriär, men finns troligen andra barriärer i form av felmeddelande dessutom.

Händelse	Barriär	Typ av barriär	Bedömning
Jaws fastnar i fel position	C1.h. Maskininterlock, 2 oberoende mätningar av position	Teknisk/Aktiv/Instrumentell	Normalt stark barriär, finns dock osäkerhet, se säkerhetsmeddelande tabell 8.6.
	C1.i. Visuell övervakning av bild under behandling	Organisatorisk - Manuell övervakning	Svag barriär. Personal har andra parallella arbetsuppgifter varför avvikelser kan missas.
	C1.j. FU enligt plan	Organisatorisk	Se C1.d ovan.
Jaws felkalibrerade	C1.k. Maskin QC (MQC nr 4)	Organisatorisk	Se C1.e ovan.
	C1.l. Doskontroll (MQC nr 1) ger viss kontroll av Jaws	Organisatorisk - Manuell oberoende kontroll med oberoende tekniskt system	Se C1.e ovan.
	C1.m. FU enligt plan	Organisatorisk	Se C1.d ovan.
	Övrigt (inte redovisat i felträd). Fel i jaws oftast inte kritiskt för IMRT-behandling.	Förhållanden	-
Fel i mjukvara	C1.n Leverantörs-QA och kontroller i samband med driftsättning av ny / reviderad mjukvara.	Organisatorisk / teknisk	Ej utvärderad inom detta projekt.

8.3.3. Några kommentarer om funktionssäkerhet hos säkerhetskritiska system

Systemens oberoende

Som diskuterat i avsnitt 8.1 måste barriärer vara oberoende av initierande händelse och om det krävs redundanta system ska dessa vara oberoende av varandra. Nedanstående säkerhetsmeddelande kan möjligen ge anledning att ifrågasätta hur detta är uppfyllt i våra maskiner.

Tabell 8.6 Säkerhetsmeddelande avseende interlocksystem

Problembeskrivning:

Det här brevet skickas för att meddela dig om en händelse som har rapporterats till X angående en x-accelerator. Händelsen innebär för hög kontaktresistans, vilket gör att de faktiska bländarpositionerna skiljer sig från de avsedda bländarpositionerna utan att användaren får någon varning om det. Avvikelsen upptäcktes vid normala dagliga kvalitetssäkringstester och ljusfältsverifieringar. X har inte fått några rapporter om felbehandling på grund av avvikelsen. Undersökningar visar att ett liknande fel kan uppstå på gantry- eller bordsaxlarna. Detta påverkar inte MLC:n. Det här meddelandet innehåller relevant information och åtgärder som du kan vidta för att undvika eller minska problemet.

Detaljer:

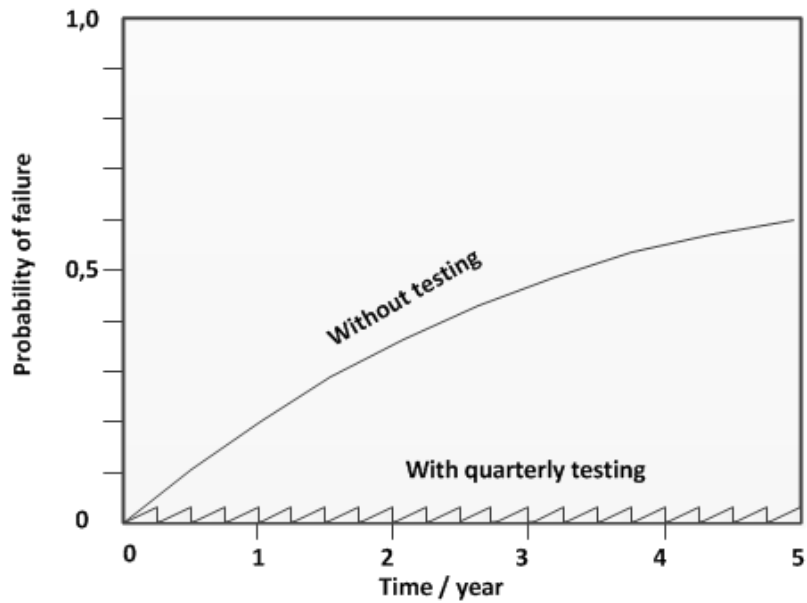
För hög kontaktresistans i ledningarna som ger referensspänningar till potentiometrarna kan orsaka en avvikelse mellan de faktiska fysiska positionerna jämfört med motsvarande positionsavläsningar, vilket leder till en felaktig inställning av t.ex. behandlingsfältets storlek. Spänningen övervakas vid tillförseln men inte vid potentiometrarna. En mätbar spänningsminskning kan leda till en situation där den faktiska positionen kan skilja sig från den avsedda positionen, i endera riktningen.

Effekt av provning

Säkerhetsfunktioner är ofta passiva under normaldrift, varför fel kan förbli oupptäckta tills ett otillåtet tillstånd uppträder. Regelbunden provning är därför viktigt. En enkel tumregel, som används inom processindustrin, säger att varje säkerhetsfunktion bör provas mycket oftare än den utlöses av ett otillåtet tillstånd, för att ge en rimlig tillförlitlighet.

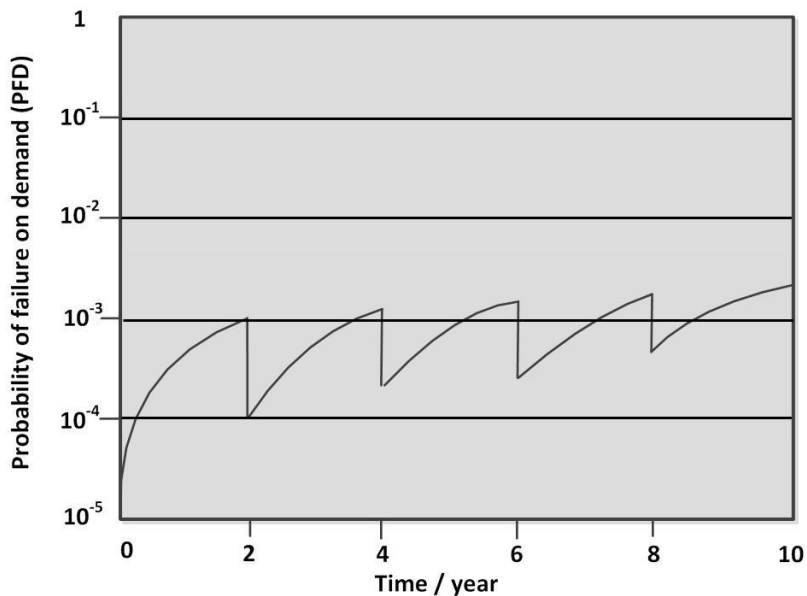
Typiska värden på förväntad otillgänglighet hos kompletta säkerhetsfunktioner, inklusive givare och manöverdon, är i området 0.05 för ett enkelt, men noggrant konstruerat och underhållet system utan redundans, till 0.0005 för ett avancerat system med redundans och variation för att förhindra gemensamma felorsaker.

Nedanstående figur illustrerar effekten av provning. Utan provning ökar sannolikheten att en säkerhetsfunktion inte fungerar, så att det bara är en tidsfråga innan ett otillåtet tillstånd kan resultera i en olycka. Med kvartalsvis provning däremot "nollställs" felsannolikheten fyra gånger per år och den genomsnittliga otillgängligheten blir mer rimlig.



Figur 8.4 Principbild - Felsannolikhet med och utan provning

Följer man SIL standarden får man inte tillgodoräkna sig fullt ut att sannolikheten för fel (PFD) återgår till sitt ursprungsvärde. Sågtandskurvan i figur ovan övergår då till utseendet i figur 8.5. Detta betyder att alla säkerhetssystem som följer SIL standarden måste bytas ut komplett inom en viss tidsrymd.



Figur 8.5 Principbild – Felsannolikhet med provning, enligt SIL standard

9. Erfarenheter

9.1. Generellt

En övergripande erfarenhet är att arbetet på klinikerna upplevts meningsfullt och mötts med stort engagemang av deltagande personal. Analysen ger ett bra tillfälle för olika personalgrupper att diskutera igenom vilka risker som finns, hur rutiner ska tillämpas, mm. Detta gäller framförallt de kvalitativa delarna av arbetet, dvs identifiering av ”avvikelser – orsaker – konsekvenser-barriärer – och rekommendationer”. Däremot finns en hel del problem och frågor relaterat till den kvantitativa (eller semi-kvantitativa) delen av arbetet. I det praktiska analysarbetet tar bedömningen av risktal en betydande del av tiden i anspråk. En annan erfarenhet har varit att möjliga maskinfel (mjukvara/hårdvara) är svåra att identifiera. Har man inte erfarenhet av specifika fel, eller hört talas om sådana, är det svårt att bedöma vad som kan vara relevanta felmoder. Båda dessa områden diskuteras nedan.

9.2. Svårigheter och utvecklingsbehov relaterat till riskklassning

Bestämning av relevant konsekvensklass

Det är ofta svårt att bestämma vilken konsekvens som är relevant. Ett och samma fel kan kanske ge upphov till alltifrån små till stora avvikelser med en mer eller mindre konstant glidning av sannolikhet att felet ska uppstå och sannolikhet för upptäckt, t ex:

- Om avvikelsen är stor ($K=5$) så innebär detta ofta att sannolikheten är låg ($S=1$) och att sannolikhet för upptäckt i efterföljande steg är stor ($U=1$). Detta ger $RPN = 5 \times 1 \times 1 = 5$
- Det motsatta förhållandet med en liten avvikelse ($K=1$), innebär kanske hög sannolikhet för inträffande ($S=5$) och liten sannolikhet för upptäckt ($U=5$), detta ger risktalet $RPN=1 \times 5 \times 5=25$

Detta samt det faktum att klassningsskalor i FMEA-analyser ofta har någon form av logaritmiskt förhållande innebär att man bör visa stor försiktighet med att alltför okritiskt utgå från ett riskprioriteringstal som erhållits genom att multiplicera de tre klassningstalen med varandra (se även diskussion i kapitel 8.2).

Det vore önskvärt att på ett bättre sätt än vad som varit möjligt i denna studie, dela upp händelserna i olika konsekvensklasser.

Vilka prioriteringar är ”rätt”?

En mer grundläggande fråga är vilka prioriteringar vi egentligen anser vara de ”rätta” när det gäller att väga olika kombinationer av konsekvenser och sannolikheter mot varandra. Hur ska t ex en stor avvikelse för en enskild patient vägas gentemot en mindre avvikelse som drabbar flera patienter? I det genomförda arbetet har detta försökt hanteras genom den konsekvensklassning som tillämpats (se kapitel 6.2) där händelsen graderats upp en konsekvensklass om den kan drabba flera patienter, men detta är en stark förenkling av en mycket komplex fråga.

Tabell 9.1 Exempel på kombinationer att beakta i konsekvensbedömningen

	Avvikelse (dos, volym)	Antal patienter som berörs	Antal behandlingstillfällen som avvikelsen uppträder
A	liten	enskild	enskilt
B	liten	enskild	flera
C	liten	flera	enskilt
D	liten	flera	flera
E	stor	enskild	enskilt
F	stor	enskild	flera
G	stor	flera	enskilt
H	stor	flera	flera

De kriterier vi sätter för vår klassning av konsekvenser, sannolikheter och upptäckssannolikhet avgör vilka riskprioriteringstal tal vi får. Det är viktigt att värdera om vi anser att detta leder till riktiga prioriteringar sett ur moralisk-, ekonomisk- eller annan relevant synpunkt. Frågan om tolerabel risk behöver värderas ytterligare.

Riskklassningens beroende av behandlingstyp

Riskanalyserna har genomförts med fokus på IMRT behandling. Detta för att ha en tydlig linje att hålla sig till när det gäller processflödet. Vid klassning av konsekvenser har då som regel tagits hänsyn till att även en begränsad avvikelse kan vara allvarlig eftersom riskorgan kan skadas. Däremot har det ofta varit svårt att bedöma sannolikheten för att aktuell avvikelse ska uppträda just i samband med en IMRT-behandling, utan bedömningen har i realiteten ofta utgått från hur ofta felet kan tänkas uppträda generellt för alla typer av behandlingar. Detta leder till en överskattning av risken. Alla tre riskparametrarna (K, S och U) kan vara mer eller mindre specifika för olika typer av behandlingar. Detta innebär att det är svårt (eller kanske omöjligt) att genomföra ”generella riskklassningar”. Det vore därmed önskvärt att betrakta varje behandlingstyp för sig, men detta innebär å andra sidan ett mycket omfattande arbete.

Att skilja på sannolikhet och upptäckt

Det kan ofta vara svårt att särskilja sannolikhet att fel uppstår (S) och sannolikhet för upptäckt (U). I samband med tekniska fel är distinktionen ofta tydlig medan det när det gäller handhavandefel kan vara mer otydligt beroende på var i kedjan kontrollen ligger. Det är dessutom så att eventuella fel kan upptäckas inte bara i de formella kontrollerna utan även i samband med efterföljande aktiviteter.

9.3. Arbetsmetodik

Arbetet i denna studie har i princip följt en rak linje, från framtagande av processbeskrivning, via genomförande av FMECA till konstruktion av felträd och barriärgranskning. En erfarenhet är att de olika stegen ger input till varandra, vilket är vanligt förekommande även i andra sammanhang. När en första utgåva av dokumenten är framtagna vore det önskvärt att ”göra om processen” och parallellt gå igenom processbeskrivning, FMECA och felträd. I detta arbete har ingen återkoppling till FMECA utförts efter att felträden konstruerats.

Fördelar med en parallell genomgång:

- Det är lättare att bedöma riskklasser då händelser sätts i sitt sammanhang. Det är då viktigt att felträd pekar mot specifika avvikelser (t ex patient i fel position) och inte bara att ”fel uppkommer under behandling”, detta för att kunna sätta händelsen i sitt sammanhang. Det har i arbetet med FMECA ofta varit svårt att bedöma rimlig konsekvens av ett visst fel tidigt i olycksutvecklingskedjan eftersom denna beror på ett antal efterföljande händelser/beslut.
- Tydligare möjlighet att se vilka barriärer som finns och som är relevanta. Genom att markera aktuella barriärer i felträdet blir det tydligare vad som ska beaktas i sannolikhetsbedömningen och vad som ligger i upptäckssannolikhet. Genom att tydligt ha definierat barriärer i felträdet skapas ett första underlag för kravställande och upprätthållande av barriärer.
- Framtagning av FMECA och framtagning av felträd representerar två olika tankeprocesser som kompletterar varandra. I FMECA ställer vi oss frågan: Vad kan gå fel i detta skede? I felträdsanalysen blir frågan snarare: Hur kan detta specifika fel uppkomma? - Finns det ytterligare sätt än de vi identifierat i FMECA? Detta leder ofta till att man hittar nya felmoder.
- Under genomförande av FMECA och felträdsanalys identifieras ofta behov av förtydliganden och korrigeringar i processbeskrivningen.

9.4. Några rekommendationer avseende rutiner

En sammanställning av prioriterade händelser och kort diskussion om identifierade säkerhetshöjande åtgärder för dessa gavs i kapitel 6.4. För mer information och övriga rekommendationer hänvisas till FMECA blad i Bilaga C.

En sammanställning av några möjliga förbättringsområden avseende rutiner och arbetssätt som återkommande diskuterats både på SU och på Ryhov, såväl vid upprättande av processbeskrivningar som vid genomförande av riskanalyser, ges nedan (inom parantes ges exempel på händelser där åtgärden rekommenderats).

- Utveckling och mer aktivt bruk av checklistor både generella och patientknutna (SU5.6, R4.10).
- Targetrond eller motsvarande för att tidigare än idag fånga upp brister (SU3.10).

- Översyn över när det är nödvändigt att låsa upp dosplan för att ändra eller komplettera data/bilder och hur risker för oavsiktliga ändringar kan minimeras bland annat genom att undvika behov av ändringar/kompletteringar i sena skeden av processen (SU5.12, R5.2).
- Förtydliganden av rutiner och förståelse för olika kontrollinsatser (SU4.3, R6.16), t ex:
 - Har man en gemensam förståelse för vad en signering av ett dokument innebär?
 - Skillnad mellan godkännande och kontroll av dosplan.
 - Krav på oberoende, kan samma personer finnas med i samråd som i kontroll?

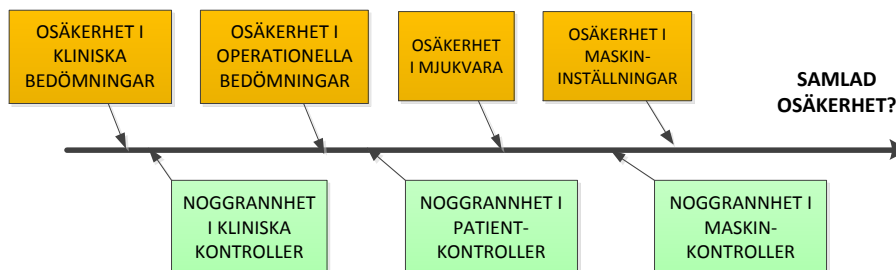
9.5. Toleranser och noggrannheter

En fråga som kommit upp i flera olika sammanhang är vilken styrning vi har på toleranser och noggrannheter i processen och i de kontroller vi utför. Exempel på områden där denna fråga diskuterats är:

- Konsekvensbedömning av olika avvikelser
- Vilka noggrannhetskrav vi har i samband med de patientspecifika kontrollerna och hur stora avvikelser dessa ska fånga upp
- Vilka noggrannhetskrav vi har i maskinkontroller
- Nyttan av att använda SIM-bild istället för DRR för positionering av patient (Ryhov)

Osäkerheterna i de kliniska bedömningarna är kanske svåra att kvantifiera, men från och med att targettritning är definierad borde vi ha kvantitativa mått på vilka osäkerheter vi inför och tolererar i de olika processtegen samt syften med, och noggrannhetskrav, i våra kontroller.

Det är i de flesta sammanhang angeläget att ha ”jämnstarka system”, vi riskerar annars att resurser spenderas i onödan på optimeringar och noggrannhet i kontroller som inte bidrar till den samlade kvalitén.



Figur 9.1 Några faktorer som påverkar samlad osäkerhet

9.6. Den tekniska analysen

Analysens genomförande

Inriktningen av detta arbete var att utifrån en helhetsbild av verksamhetens risker fokusera på kvalitetssäkringen av den tekniska utrustningen. I efterhand kan konstateras att en mycket stor del av riskanalysarbetet har landat i de manuella operationerna. Detta speglar troligen den verkliga situationen, men har inneburit att den tekniska kvalitetssäkringen kanske inte fått riktigt det djup som var avsett.

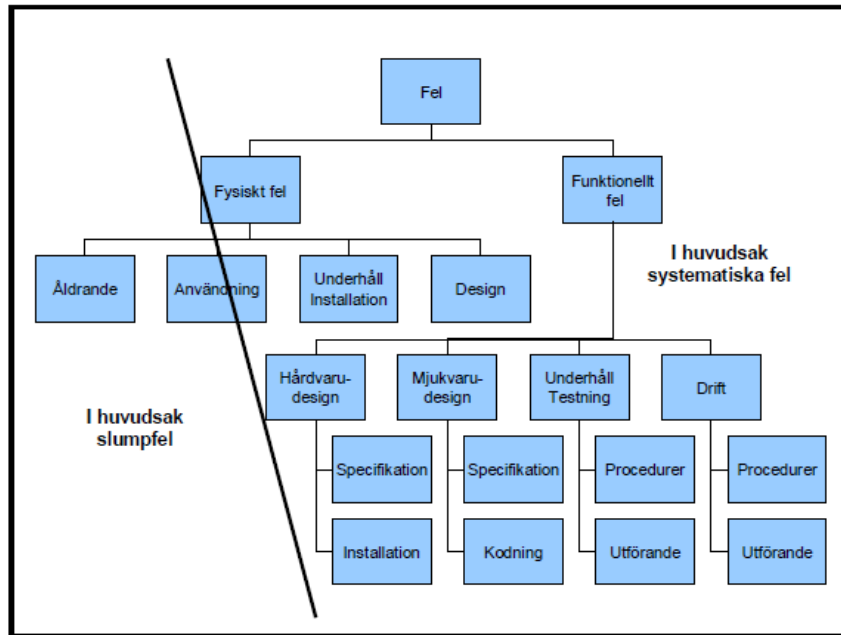
En erfarenhet har varit att det för operativ personal är svårt att identifiera möjliga tekniska fel om man inte haft direkt erfarenhet av dessa, vilket är helt naturligt.

Om analysen hade genomförts med hjälp av enbart sjukhusfysiker och tekniker hade inriktningen blivit en annan men vi hade då inte haft en samlad bild av problematiken.

Analysmetodik och inriktning

Den använda analysmetodiken med inledande FMECA, kombinerad med felträdsanalys och barriäranalys bedöms fungera väl för ändamålet. Relevanta felmoder och barriärer kan beskrivas på ett överskådligt sätt. Detta ger en bra grund för värdering av våra barriärer.

En svaghet i de flesta riskanalyser av tekniska system är emellertid att de fokuserar på slumpmässiga fel, detta är fel i hårdvarukomponenter som inträffar slumpvis beroende på tekniska svagheter, åldrande eller slitage. Detta är fel som det, åtminstone inom vissa branscher, går att finna feldata för. Samtidigt visar erfarenheter av fel i maskinstyrning (generellt) att slumpmässiga fel utgör en liten del av totala antalet fel. Felbilden domineras i stället av systematiska fel [28]. Detta är fel som byggs in i systemet genom design, konstruktion, installation eller etableras i systemet genom drift och underhåll. Dessa fel kan i många fall ligga dolda och uppmärksammas först när en viss kombination av förhållanden/indata föreligger, eller för ett säkerhetssystem – när funktionen av systemet efterfrågas. Det säkerhetsmeddelande som återgavs i kapitel 8 ger ett exempel på ett systematiskt fel. En översiktlig fördelning av grundorsaker till slumpmässiga respektive systematiska fel ges i figur nedan.



Figur 9.2 Grundorsaker till systematiska fel respektive slumpfel [28]. Orsaker till vänster om linjen utgörs i huvudsak av slumpfel medan orsaker till höger om linjen i huvudsak utgörs av systematiska fel.

Återgiven med tillstånd av IPS.

En sammanställning av möjliga åtgärder för att hantera olika typer av fel och effekten av dessa redovisas i tabell nedan (i stor utsträckning baserad på [28]).

Tabell 9.2 Översikt över olika säkerhetshöjande åtgärder

Åtgärd	Exempel	Möjlig effekt	Kan påverkas av sjukhusen
Testning	Test av säkerhetsfunktion. Test av maskinprestanda (MQC).	Kort testintervall minskar tid att identifiera ett säkerhetskritiskt fel uppkommit	JA
Låg felintensitet	Robust konstruktion Effektivt underhåll	Minskar antal slumpfel	JA DELVIS
Felsäkerhet	System konstruerade så att ett fel resulterar i stopp (interlock går in) och inte i osäkert läge	Minskar antal osäkra fel	NEJ
Lika redundans	Parallella säkerhetsfunktioner av samma typ	Minskar antal slumpfel	NEJ
Diversifierad redundans	Parallella säkerhetsfunktioner av olika typ	Minskar antal slumpfel och systematiska fel	NEJ
Enkelhet	Enkel kod	Minskar antal systematiska fel	NEJ
Kvalitetssäkring	Kvalitetssäkring av mjukvaruutvecklings-processen. Kvalitetssäkring av kalibreringar. Kvalitetssäkring vid införande av ny utrustning.	Minskar antal systematiska fel	JA DELVIS

Test av säkerhetsfunktioner diskuterades kort i kapitel 8.3.3. Som framgår av tabell 9.2 är det huvudsakligen via kvalitetssäkring av interna processer inom FU och maskin QC, t ex kalibrering av utrustning, som sjukhusen kan påverka förekomst av systematiska fel. Detta handlar då om att säkerställa att man inte själv introducerar systematiska fel. Systematiska fel som finns inbyggda i systemen från leverantören har sjukhusen i realiteten små möjligheter att påverka. Ökad frekvens av maskinkontroller under normal drift har troligen begränsad effekt. Det är däremot viktigt med välutvecklade rutiner för kompletta ”end-to-end tester” i samband med driftsättning av ny utrustning. Dessa tester måste omfatta ett brett spektrum av kliniskt relevanta situationer, men man ska ändå vara medveten om att det inte går att nå någon absolut säkerhet genom testning eftersom nya kombinationer av parametrar alltid kan dyka upp.

9.7. Fortsatt arbete

Det finns ett antal intressanta områden för fortsatt arbete.

Utveckling av metoder för riskklassning och tolerabel risk

Som diskuterats i kapitel 9.2 behöver metoder och kriterier för klassning av risker utvecklas för att resultat av en riskanalys på ett bättre sätt än idag ska spegla våra värderingar och för att resultat ska kunna ligga till grund för prioriteringar i kvalitetsarbetet. Även frågan om ”tolerabel risk” behöver utvecklas vidare.

Breddning av felträds- och barriäranalys

I denna studie har ett felträd för topphändelsen ”fel volym behandlas” utarbetats, barriärer för tekniska fel har lagts in och en värdering av barriärer har genomförts för händelsen ”Felaktig begränsning av strålfält”, med fokus på MLC-relaterade fel. Detta arbete kan utvecklas till att omfatta även topphändelserna ”Fel absolutdos” och ”Fel fördelning av dos”.

I en vidareförning av detta arbete bör det vara möjligt att utveckla ett ”komplett standardfelträd” som kan vara en utgångspunkt och ett underlag för alla kliniker, även om det naturligtvis finns lokala skillnader beroende på utrustning och rutiner.

Parallell analys

Som diskuterat i kapitel 9.3 har detta arbete följt en rak arbetsgång:

Processbeskrivning ⇔ FMECA ⇔ Felträdsanalys ⇔ Barriäranalys

Att utifrån nuvarande material genomföra en parallell analys där alla delarna betraktas ”sida vid sida” skulle ge ett förbättrat underlag som skulle utgöra ett bättre underlag för beslut och ett mer värdefullt underlag som ”mall” för andra kliniker.

Fördjupning av felträds- och barriäranalys

De tekniska felmoderna kan fördjupas och brytas ner mer i detalj än vad som varit möjligt i detta arbete. Frågor som bör belysas är i princip de som diskuterades i kapitel 8.3 för händelsen ”MLC felkalibrerad”, dvs felorsaker, erfarenhetssammanställning och maximalt möjliga fel. Detta är ett underlag som behövs för närmare analys av kontrollintervall. Man bör i detta sammanhang analysera för vilka felmoder insamling av felfrekvensdata är relevant och om möjligt genomföra detta. Som kort diskuterats ovan är det i princip för slumpmässiga fel som insamling av feldata är relevant.

Rent allmänt förefaller det finnas ett behov av bättre sammanställning och spridning av information om inträffade händelser.

Fördjupad analys avseende systematiska fel

Risk för introduktion av systematiska fel i samband med förebyggande underhåll eller maskinkontrollverksamheten, t ex kalibrering av utrustning bör vara ett angeläget område för fortsatt arbete, detta eftersom:

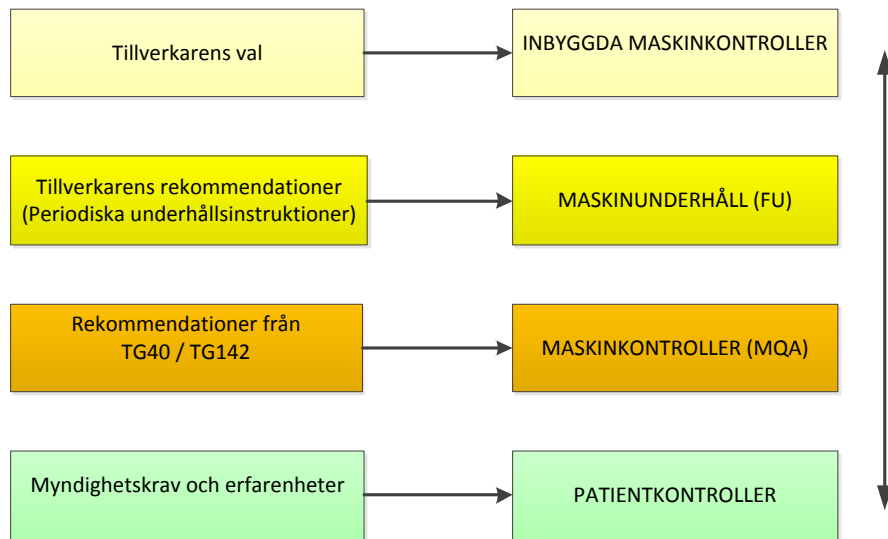
- Systematiska fel ofta svarar för en betydande del av totalt antal fel
- Systematiska fel (t ex felkalibrering av utrustning) har potentialen att ge mycket allvarliga konsekvenser inom strålbehandling
- Systematiska fel är svåra att identifiera och bedöma i traditionella riskanalyser

Analysmetod för granskning av kontrollverksamhet bedöms kunna vara samma som använts i denna studie, dvs en inledande processbeskrivning av en utvald process, t ex ”kalibrering av MLC”, FMECA och / eller Felträdsanalys. Detta bör ge en god genomlysning av både rutiner och tekniska system som används. En fråga som särskilt bör belysas i sammanhanget är i vilken omfattning interna och/eller externa kvalitetsgranskningar bör genomföras avseende förebyggande underhåll och maskinkontrollverksamheten.

Ett annat område för systematiska fel som är mycket viktigt i samband med värdering av behov och frekvens av sjukhusens maskinkontroller är de i maskinen inbyggda säkerhetssystemen. Om det för en viss felmod, t ex ”fel i gantryvinkel” finns ett inbyggt säkerhetssystem av god kvalitet som bedöms ge tillräcklig säkerhet bör detta vara tillräckligt, utan ytterligare särskilda maskinkontroller. Men det finns då ett antal förhållanden som måste vara kontrollerade:

- Hur säkert är det inbyggda skyddet? Tidigare refererat säkerhetsmeddelande kan kanske ge anledning att ifrågasätta detta? Vilka krav kan tillverkaren leva upp till?
- Vilka krav finns på förebyggande underhåll och testning för att funktionssäkerheten ska vidmakthållas över tid? Känner vi och lever vi upp till dessa krav?
- Under hur lång tid kan skyddet anses vara tillräckligt säkert?
- Har vi en intern kontrollorganisation som uppfyller relevanta krav?

En övergripande kommentar i sammanhanget är att vi har ett antal system och aktiviteter för att ge en samlad säkerhet i form av inbyggda maskinkontroller, maskinunderhåll (FU), maskinkontroller (MQC) och patientkontroller.



Figur 9.3 Olika kontrollsystem

I nuläget förefaller det inte finnas något direkt samband mellan dessa. Åtminstone mellan de tre första delarna, inbyggda system, FU och MQC borde det finnas samordningsvinster att göra. Samordning kan dels handla om att vissa maskinkontroller (MQC) kanske inte är nödvändiga (enligt resonemang ovan) men kanske troligare om att - om vi anser att det är viktigt att det förebyggande underhållet (FU) och maskinkontrollerna (MQC) är oberoende barriärer - så ska vi ställa upp krav för detta. Sådana krav kan bland annat omfatta:

- Vilken mät/kalibreringsutrustning som används.
- Vilka personer som utför arbetet.
- När i tid, hur ofta och i vilken ordning arbeten/kontroller utförs.

Osäkerheter – toleranser och noggrannheter

För att kunna optimera både behandlingsprocessen i sig och kontrollverksamheten är det viktigt med en samlad och kvantifierad översikt över de osäkerheter vi inför och tolererar i våra kliniska och operationella bedömningar samt i mjukvara och maskininställningar. Detta ligger utanför det egentliga riskanalysområdet men är viktigt för att kunna definiera syften med, och noggrannhetskrav i, våra kontroller.

10. Referenser

- [1] World Health Organization, Radiotherapy risk profile, 2008.
- [2] International Commission on Radiological Protection, Publication 112, Preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies, 2009.
- [3] The Royal College of Radiologists, Towards safer radiotherapy, 2008.
- [4] Hendee WR and Herman MG, Improving patient safety in radiation oncology, *Med Phys*, 2011 38(1): p. 78-82.
- [5] Mutic S, et al., Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66, *Med Phys* 2003 30(10): p. 2762-92.
- [6] Das IJ, et al., Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM, *Med Phys* 2008 35(9): p. 4186-215.
- [7] International Atomic Energy Agency, Commissioning of radiotherapy treatment planning systems: testing for typical external beam treatment techniques, TECDOC 2008, Series No.1583.
- [8] Klein EE, et al., Task Group 142 report: quality assurance of medical accelerators, *Med Phys* 2009 36(9): p. 4197-212.
- [9] Korreman S, et al., The European Society of Therapeutic Radiology and Oncology- European Institute of Radiotherapy (ESTRO-EIR) report on 3D CT-based in-room image guidance systems: a practical and technical review and guide, *Radiother Oncol* 2010 94(2): p. 129-44.
- [10] Kirby M, et al., IPEM report 93: Guidance for commissioning and QA of a networked radiotherapy department, Institute of Physics and Engineering in Medicine, 2006.
- [11] James H, et al., IPEM report 96: Guidance for the clinical implementation of intensity modulated radiation therapy, Institute of Physics and Engineering in Medicine, 2008.
- [12] European Society for Radiotherapy and Oncology, Booklet No. 9, Guidelines for the verification of IMRT, 2008.
- [13] Williamson JF and Thomadsen BR, Foreword. Symposium "Quality assurance of radiation therapy: the challenges of advanced technologies", *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008 71(1 Suppl): p. S1.
- [14] Pawlicki T, Whitaker M and Boyer AL, Statistical process control for radiotherapy quality assurance, *Med Phys* 2005 32(9): p. 2777-86.
- [15] Pawlicki T, et al., Process control analysis of IMRT QA: implications for clinical trials, *Phys Med Biol* 2008 53(18): p. 5193-205.
- [16] ISO 31000 Riskhantering – Principer och riktlinjer

- [17] Arvidsson M, Riskanalyser inom extern strålbehandling, SSM, Rapportnummer: 2011:27 ISSN:2000-0456.
- [18] Abujudeh HH & Kaewlai R, Radiology Failure Mode and Effect Analysis: What Is It? *Radiology* 2009 252, 544-550.
- [19] Ekaette EU, Lee RC, Cooke DL, Iftody S & Craighead P, Probabilistic Fault Tree Analysis of a Radiation Treatment System, *Risk Analysis*, 2007 27, 1395-1410.
- [20] Habraken MMP, Van der Schaaf TW, Leistikow IP & Reijnders-Thijssen PMJ, Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care, *Ergonomics*, 2009 52, 809-819.
- [21] Reijnders-Thijssen PMJ, Health Failure Mode Effect Analysis: instrument for proactive risk analysis. In JJE van Everdingen, SM Smorenburg, W Schellekens & S Cucic, (Eds.), *Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organisations*, 2007 SIMPATIE project - Safety Improvements for Patients In Europe.
- [22] Scorsetti M, Signori C, Lattuada P, Urso G, Bignardi M, Navarria P, Castiglioni S, Mancosu P & Trucco P, Applying failure mode effects and criticality analysis in radiotherapy: Lessons learned and perspectives of enhancement. *Radiotherapy and Oncology*, 2010 94, 367-374.
- [23] ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System).
<http://www.rosis.info/index.php>
- [24] FDA/MAUDE (US Food and Drug Administration / Manufacturer and User Facility Device Experience).
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
- [25] IAEA/RPOP (International Atomic Energy Agency / Radiation Protection Of Patients). https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/2_Radiotherapy/AccidentPrevention.htm
- [26] Davidsson G, Karlsson M, Handledning för genomförande av riskanalyser inom processindustrin, IPS Intressentföreningen för processsäkerhet, 2012.
- [27] SS-EN 61508, Funktionssäkerhet hos elektriska, elektroniska och programmerbara elektroniska säkerhetskritiska system.
- [28] Weibull B, Säkerhetskritisk instrumentering, IPS Intressentföreningen för processsäkerhet, 2004.

BILAGA A
ERFARENHETSSAMMANSTÄLLNING

A1. Exempel från databaser

MAUDE - Manufacturer and User Facility Device

Exempel på incidenter rapporterade i MAUD

Sökkriterier: Product problem - Radiation overexposure

Datum: 01/01/1990 till 06/29/2012

Resultat: 20 incidentrapporter

BRAINLAB, INC. BRAIN LAB V. 3.0.2 TREATMENT PLANNING SOFTWARE BRAIN LAB IPLAN RT DOSE 3.0.2

[Back to Search Results](#)

Device Problems Radiation exposure, unintended; Unexpected therapeutic results; Radiation overexposure

Event Date 02/28/2008

Event Type Death

Event Description

A (b)(6) pt with stage iv larynx cancer in for multiple radiation treatments in 2008. Pt received a total of 33 treatments. Several months later, pt began having numbness in his feet which progressed gradually over time and included tingling. It was believed to be normal side effects of chemotherapy. Scans to the treated area demonstrated no further cancer lesions. By (b)(6) 2010, pt was experiencing worsening neuropathy in both legs and left hand. By (b)(6) 2011, pt's left leg had increased numbness causing tripping over his right leg. His left hand also had increased numbness. In addition, he began experiencing incontinence of urine. Repeat mri and pet scan demonstrated lesions to the cervical area but no additional metastasis from larynx cancer. The medical physicist reviewed history of radiation treatments and noted a probable error in the delivery of the 2008 treatments. The setup position (isocenter) on an approved treatment plan done on the system a brainlab treatment planning system was exported to system b varian eclipse aria for treatment delivery. The isocenter planned in system a was not correctly captured in system b which required human intervention to correct. The planned setup position was not the one used for treatment. As a result, the pt received doses directly to the spinal cord that exceeded the normal tolerance for that organ. (b)(6) 2008. Radiation treatment occurred at various appointment times during this time frame.

Sökkriteria: Product class - Accelerator, Linear, Medical

Datum: 01/01/2010 till 05/31/2012

Resultat: 486 incidentrapporter

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, INC. ON-BOARD IMAGER - OBI

[Back to Search Results](#)

Model Number H07

Event Date 01/25/2012

Event Type No Answer Provided

Manufacturer Narrative

Varian medical professional evaluation: review of the event indicates that the tumor may have been under-dosed by as much as 25% of planned dose and unintended structure received a single dose of 1200 cgy. These factors could lead to treatment failure and possible injury to normal structures. Patient status: patient status is not known by varian; a final decision by the facility regarding patient treatment has not been reached at this time. Investigation methods: examination of equipment logfiles, review of screenshots and dicom images, site visit, interview. Results: investigation has found that the incorrect couch position shift was caused by contact between the interface mount and the couch top. No operator was inside the treatment room during that time; the gantry was moved from the console. That contact, and the resulting intended couch shift, were not recognized by the operators. The shifted couch position was acquired by the operators, and the treatment proceeded with the couch at the incorrect position. The cause was identified as human error, combined with design limitation. Additional follow-up to this mdr is expected, when the risk analysis has been completed and the need for possible further action has been assessed. (b)(4).

Event Description

Customer states patient was mistreated due to an incorrect couch position shift. Patient was being treated to a lung lesion with plan of 1200cgy x 4 to a total of 4800 cgy. A shift of 0.6 cm was required but the table was shifted 3.4 cm instead of the planned 0.6 cm. Therefore the patient was not in the correct position for one of the 4 treatments of 1200 cgy. Varian has no information on the extent of effect this has on the patient prescription.



En analys av incidenter rapporterade till ROSIS finns i "Radiation Oncology Safety Information System (ROSI) - Profiles of participants and the first 1074 incident reports" Radiotherapy and Oncology, 2010 97(3), 601 – 607 (Cunningham, Coffey, Knöös, Holmberg).

Exempel på incidentrapport hämtad från ROSIS.

Incident ID:	1258589962	Date:	19-11-2009
Summary:	Patient couch height was not adjusted to correct isocentre.		
Number Patients:	1	Number Staff:	0
		Number Visitors:	0
Description:	Archive IncidentID:1162. The height of the patient couch was not correctly adjusted to isocentre after changing PTV and the isocentre change of the associated treatment plan. The main problem was, that the PTV change occurred AFTER the treatment plan of the unchanged PTV had been simulated.		
Causes	DRRs of the treatment plan - which are used for isocentre control during simulation - for the unchanged PTV had not been deleted and seemed all right when compared with verification radiographs at beginning of treatment. During the later course of the treatment the right DRRs were used and the wrong couch height became obvious.		
Future Prevention:	Thoroughly discussing the PTVs before treatment plans are prepared. Deletion of older DRR versions from the simulation image database.		

IAEA Radiation protection of patients

Exempel från IAEA/RPOP Accident prevention.

Accelerator interlock failure (Poland)

Five patients were affected by accidental exposure in a hospital in Poland in 2001. Following a power failure at the department, an accelerator was automatically shut down. When electrical power was restored, the accelerator was restarted and some tests were completed without any indication of problem, except a low dose rate indication, which led to the filament current limitation being increased to a high level by staff. The remaining treatments were completed. Two of the patients indicated that they sensed a burning sensation during treatment. The accelerator was taken out of clinical use after the last patient had been treated, and a physicist measured the absorbed dose on the unit. The reading was extremely high.

Further investigations revealed that there had been a double fault: (1) a fault in a fuse of the power supply to the beam monitoring system lead to a high dose rate, even though the display indicated a lower value than normal; and (2) a diode was broken in the safety interlock chain, which should be indicating problems in the dosimetry system. These faults combined, through the design of the system, meant that no problem was indicated, while dose rate was many times higher than intended. All five patients received substantial overdoses and developed local radiation injuries of varying severities.

Lessons to learn

- There are several lessons for manufacturers, such as: (1) ensure compliance with IEC safety standards; (2) explicit recommendations to users on procedures for the case of power cuts (tests to be performed before resuming operation) are of value; (3) training for maintenance engineers should be including lessons from accidental exposure; (4) there should be restricted access to safety critical adjustments to maintenance engineers certified by the manufacturer;
- There should be an immediate check of dose after start-up following power supply shut downs or in occurrences of any unusual display of dose rate or beam asymmetry, and a written procedure to ensure that this check is done;
- React and investigate immediately when patients show unusual reactions.

Reference

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Białystok, STI/PUB/1180, IAEA, Vienna (2004).

Strålsäkerhetsmyndigheten

Totalt 35 registrerade händelser 2003 – 2012.

Exempel:

Helax dosberäkningssystem Dosberäkningssystemet användes vid vissa typer av beräkn. på felaktigt sätt av viss personal. Upptäcktes då personalen diskut. beräkningsförfarandet. Dosplaner för de 74 patienter som avslutat behandlingen gjordes om o. ev. konsekvenser utreddes.

En pat.har fått dubbelt så hög dos som planerat vid ett bestrålningsstillfälle, detta p.g.a. en felberäkning. De kontroller som finns fungerade inte. Först före andra behandlingstillfället när kontrollberäkning gjordes upptäcktes felet.

Fel i inmätning av accelerator Fel i inmätning av accelerator gav systematiska fel. Validering av inmätning ej gjord. 20 patienter fick något för låg stråldos. För enskilda strålfält kunde felet ge en avvikelse > 4 %. Stråldosen i target för behandling beräknades avvikelsen till högst 4 %.

En absorbatör applicerades inte på ett av behandlingsfälten. Targetområdet erhöll planerad stråldos (inom 2 %). Det närliggande ögat erhöll en kraftigt förhöjd dos (4 Gy) mot normalt låg stråldos. En checklista finns för behandlingen och denna signeras av 2 personer. Gjordes även denna gång, men felet upptäcktes inte före behandlingen.

Accelerator Cadplan Dosplanen ändrades kort före behandlingsstart map dos per fraktion och antal fraktioner. Nya monitorunits beräknades felaktigt. Patienten fick högre dos per fraktion än som planerats. Felet upptäcktes då ny planering skulle göras inför de sista fraktionerna då strålfältet skulle vara minskat i förhållande till de föregående fraktionerna. Vid de 9 behandlingstillfällena gjordes en mängd avsteg från uppsatta rutiner. Bland annat reagerade ingen att ingångsdoser uppmätta med diod var 30% högre än förväntat. MU kontrollerades inte vare sig av behandlingspersonal eller veckokontroll av sjukhusfysiker. Patientens behandling avbröts efter de 9 fraktionerna.

A2. SSM data operationella fel – behandlad volym

Totalt 36 registrerade händelser 2003 – 2012.

Av dessa 9 st identifierade som operationella fel som kan påverka behandlad volym.

	SSM Databas Manuella fel – fel volym	Kommentar
1	Patient behandlades med inställningsvärden för annan patient. Den patient som inställningen gjordes fanns inte i väntrummet, därför tog man in nästföljande patient. Dennes behandling påbörjades sedan med den andre patientens kördata. Behandlingen för patienten som fick fel fältdata justerades, men volym utanför target volymen fick 0,3 Gy högre dos än planerat.	
2	Patient som får en palliativ isocentrisk 3-fältsbehandling blir felpositionerad under 2:a fältsfraktion 3 (av totalt 20). Vid positionering av patienten användes mittkrysset f acceleratoren som förutsätter att gantry står i noll grader vilket det inte gjorde i detta fallet (lasern blockerades av patienten och kunde inte användas). Pg av patienten geometri borde man valt en annan tolerans tabell samt borde man i kontrollbilden på 2:a fält redan upptäcka avvikelser. Medicinska konsekvensen f patienten bedömdes ringa och inga korrekationer ansågs vara nödvändiga.	
3	Bordhöjd korrigerades 5 mm vid 19 fraktionen av 25. Bilden av förändringen samt kontrollbild av förflyttningen vid fraktion 20 godkändes av en läkare men infördes ej i verifikationssystem med följd att fraktion 21, 22, och utfördes med den gamla bordshöjden. Enligt gällande rutin: Förändringar ska antecknas direkt i behandlingskor, för att senare vid gogkännande av läkare införas i verifikationssystem. I det här fallet gjordes inte detta. Tre dagar senare upptäcktes anteckningen i behandlingskortet och kunde åtgärdas.	
4	<p>Patientposition korrigerades 5 mm åt höger och 2 mm craniellt enligt meddelande i verifikationssystem. Utifrån kontrollbild (EPID) vid tidigare fraktion skulle denna korrigerings inte längre göras. Meddelandet i verifikationssystem var alltså inte uppdaterat. Felet upptäcktes eftersom rätt information var införd i behandlingskortet.</p> <p>Orsak: Alla förändringar skall föras in i verifikationssystem direkt efter behandling. På grund av tidsbrist görs ibland endast anteckning i behandlingskort. I det här fallet glömdes även uppdatering av verifikationssystem bort.</p> <p>Åtgärd: Felet bedömdes obetydligt för den enskilda behandlingen av sjukhusfysiker. Gällande rutiner kommer att ses över.</p>	
5	<p>Händelse: Vid första behandlingstillfället upptäcktes att SSD antecknat från simulator avvek 3,5 cm från SSD givet från dosplan. Denna avvikelse accepterades första behandlingen eftersom behandlingen bestod av ett fält framifrån och ett motstående fält bakifrån. Därefter korrigerades upplägget för att överensstämma med dosplan. Händelsen har ingen betydelse för behandlingen.</p> <p>Orsak: Vid simulatören ställdes dosplanen troligtvis in utifrån en felaktig SSD-avläsning. Detta borde uppmärksammas direkt eftersom bordshöjden därmed</p>	

	<p>avvek mer än normalt från dosplan. Istället upptäcktes detta först vid behandlingsstart.</p> <p>Åtgärd: Simulatorpersonal uppmärksammas på att sjukhusfysiker bör tillkallas då någon parameter avviker så mycket från dosplan.</p>	
6	<p>Händelse: Patientens förflyttning från referenspunkt till isocentrum gjordes inte. Denna förflyttning skulle varit 38 mm. Trots granskning av fältkontrollbild upptäcktes felet inte vid första strålfältet. Däremot upptäcktes felet vid granskning av fältkontrollbild för det andra fältet. Patientens läge rättades till och behandlingen slutfördes.</p>	
7	<p>Beskrivning: Händelse: Fältbilder för att kontrollera patientens läge togs vid behandlingstillfället den aktuella dagen. Bedömning gjordes att patienten låg i rätt läge och därmed gavs behandlingen. Vid kontrollgranskning av läkare samma dag upptäcktes att patientens läge avvek 3 cm från referensläget. Vid efterföljande behandling lades patienten upp på samma sätt och nya kontrollbilder togs. Denna gång låg patienten inom gällande toleranser.</p> <p>Orsak: Kontrollbilderna är svårbedömda för denna patientkategori. Patienten har stora besvär med hosta och slem och har därmed svårt att ligga stilla. Patienten har troligen rört sig under behandlingen.</p>	
8	<p>"Under sommaren 2010 planerades en palliativ rebestrålning av en patient med myelom i sacrum. Samma område hade behandlats mer än ett år tidigare i juni 2009. I samband med rebestrålningen upptäcktes att den tidigare behandlingen hade givits med en gantryvinkel som avvek från den ursprungligen planerade. Vid röntgensimuleringen 2009 hade man lagt in ettdorsalfält, men vid inspektion av de registrerade behandlingsparametrarna upptäcktes attstrålfaltet givits frontalt. Vävnader belägna frontalt om targetvolymen fick generellt högre doser än ursprungligen avsett, medan vävnader belägna nära targetvolymen fick lägre doser. En utredning av händelsen har gjorts, och den visar att simuleringen genomfördes korrekt, men att det dorsala strålfaltet vid något tillfälle mellan simulering och behandling hade namngivits som ""frontalt"". Detta ledde till att man i anslutning till behandlingsstart ändrade fältriiktningen från dorsal till frontal. In-vivo-dosimetri gjordes enligt rutin, men denna visade ingen avvikelse från förväntat mätvärde, eftersom mätresultatet av ingångsdos för ett strålfält med givet SSD är oberoende av Eltnkning (samma SSD ställdes in frontalt som hade planerats dorsalt). Utredningen visar att gällande rutiner för kontroll av behandlingsparametrar inför behandlingsstart inte har följts till fullo, och händelseorsaken kan således hänföras till den mänskliga faktorn. En följd av utredningen av händelsen kan bli att rutinerna för markering på patienten vid röntgensimulering förändras."</p>	
9	<p>Fel isocenter vid strålbehandling. Förflyttning vid behandling av costa 6 gjorts i fel riktning.</p>	

A3. SSM data tekniska fel

Totalt 36 registrerade händelser 2003 – 2012.

Av dessa 7 st identifierade som tekniska fel (eller teknikrelaterade)

	SSM databas tekniska fel	Kommentar
1	Fel i inmätning av accelerator gav systematiska fel. Validering av inmätning ej gjord	
2	Ett fält givits med bordsrotation 0° istället för planerade 270°. I datasystemet som kontrollerar och styr behandlingen var 0° inskrivet. Sannolikt uppstod felet vid överföringen <u>mellan dosplaneringssystemet och simulatoren</u> Avdelningen har identifierat att det ibland uppstår problem när behandlingsfälten ska importeras till simulatoren vilket gör att bordsparametrarna måste i efterhand läggas till manuellt.	Manuellt fel (?), teknikrelaterade orsaker kan vara olika referenssystem mellan olika maskiner samt att data måste läggas till manuellt.
3	Driftstörning i verifikationssystem, datorer eller nätverk medför att verifikationssystemet förlorar kontakten med strålbehandlingsutrustning under pågående behandling.	Teknik
4	För att köra CBCT utgår man från ett behandlingsfält och kör portal mode. Av någon anledning fungerar inte detta alltid för IMRT behandlingar (beror troligtvis på det första segmentets storlek). Man har då en "work around" där man använder ett warm-up fält för att genomföra bildtagningen. Det här fältet har storlek 20x20cm och 500MUs. När bildtagningen är genomförd, ska man enligt instruktioner gå tillbaka till behandlingsplan igen och ge den planerade behandlingen. Detta gjordes inte. Man fortsatte med warm-up fältet.	Manuellt fel, men orsakat av behov av "work around" rutin.
5	Pga fel på accelerator Varian 2100 skulle patienten få behandling på accelerator Varian 2300. Ett fält behandlades och ett påbörjades innan även denna accelerator "gick sönder". Felet på Varian 2100 fixades och patienten skulle få sin behandling där. Den personal som påbörjat behandlingen lämnade över till annan personal som ej visste att patientens behandling var påbörjad. När patienten skulle stängas ner på 2300 hängde sig programmet och fysiker stängde ner behandlingsprogrammet. I och med detta blev patienten "hängande" kvar i systemet och kunde inte öppnas på 2100. Fysiker åtgärdade detta. Då patienten laddades upp på 2100 i behandlingsprogrammet syntes inte den del av behandling som redan getts. Personal som kom från lunch fick information om att patienten varit in på 2300 och att maskinen gått sönder, men inte att patienten fått en del av behandlingen. Därför gavs hela behandlingen, och patienten fick ca 1.7 Gy för mycket	Tekniska driftstörningar i samband med brist i överlämning mellan olika personalgrupper

6	Sjukhusfysik gjorde 051221 en kontroll av eventuell läckstrålning med den uppställning som användes vid behandlingarna. Inom ett begränsat område utanför den skyddande kollimatoren och dess hållare fann man då dosnivåer som låg på upp till 20-25% av den dos som gavs till tumören.	?
7	Fel i kalibrering av MV-platta resulterat i felpositionering av patienter behandlad under ½ år.	Kalibreringsfel
	<p>Sammanfattning teknikrelaterade fel</p> <p>7 st med teknisk anknytning, av dessa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 kalibrering / inmättningsfel - 1 rent teknikfel (RV) - 3 manuella fel men orsakade av tekniska brister, felfunktioner, krav på work arounds - 1 läckstrålning <p>Av dessa kan nr 2, 4, (6) och 7 vara relevanta för "fel volym behandlas".</p>	

A4. Sammanställning från MAUDE

(FDA - Manufacturer and User Facility Device Experience)

Sökkriterier:

- Product class: Accelerator Linear medical
- Brand name: Varian
- Date 1991 - 2012

Detta ger 44 träffar enligt nedan.

Kategorier:

- ST = relevanta för strålningsrelaterade tekniska fel
- P = positionsrelaterat (kan påverka behandlad volym)
- NR = övriga

Nr	Typ av händelse	Antal	Kategori
1	Ej relevanta (brand, olycka vid underhåll, mm)	10	NR
2	Mekaniskt fel, ej strålningsrelaterat (utrustning faller av), i vissa fall med patientskada som följd	7	NR
3	Rörelse felaktig (bord, gantry, obi, mm rör sig okontrollerat, felaktigt), skett under setup, mm	6	ST / P
4	RV system (dos ej registrerad, mm), ingen felbehandling, dos registrerades manuellt, ingen pt skada	5	ST
5 ^(*1)	MLC relaterat (blad rör sig inte, fel position, mm), fel har uppmärksammats och hanterats under behandling, ingen pt skada	4	ST / P
6	Korrupt data / mjukvara, lett till överdosering	3	ST
7	Stråldos (fel kalibrering, fel dos levererad, mm), 2 upptäckta under maskinQA, ingen felbehandling, 1 oklar	3	ST
8	Operativa fel (varav en plan för annan patient kördes)	3	P
9	Avbrott under behandling, ingen felbehandling	1	NR
10	Centrering av maskin fel, upptäckt under maskinQA, inom tillåten feltolerans	1	ST / P
11	Klämning av patient, operativt misstag	1	NR

(*1) Dessa fyra händelser redovisas nedan.

Fyra händelser relaterade till rörelse av mlc

Datum	Händelse
12/06/2011	During treatment, the mlc's locked up 3 times. The remainder of the treatment was delivered. Clinical engineering was notified. No harm to patient
08/16/2011	A stereotactic radiotherapy treatment using the brainlab m3 micro-multileaf-collimator shaping the beam of the linear accelerator was planned for a pt. After the treatment the customer noticed that the internal multileaf-collimator (mlc) of the linear accelerator was inadvertently closed. The inadvertently fully closed internal mlc of the linear accelerator blocked the intended, shaped radiation from the pt.
07/27/2011	A fractionated stereotactic radiotherapy treatment using the brainlab m3 micro-mlc shaping the beam of the linear accelerator was planned for a patient: 3 radiation fractions in 3 days; 12 gray in 3 days, 4 gray per day. The treatment fraction of the last day was irradiated with the internal mlc of the linear accelerator inadvertently closed. The inadvertently closed internal mlc of the linear accelerator blocked the intended, shaped radiation from the patient. According to the hospital, this radiotherapy treatment fraction was repeated at a different day
06/24/2011	The therapist reported that he stopped a treatment during the very first imrt field because he did not see the mlc graphic on the 4d console moving appropriate for the treatment. He stopped it at 80 mus into the complete field of 123 mu. The mlcs were reset on the 4d console and the graphic display updated properly. A check was made of the recorded dynamic mlc file of the field as it was just delivered. It did confirm that the mlcs moved appropriately but the demonstrating graphic did not. When the field was reset to complete the field (43mus), the graphic was observed and a digital image was made of the mlcs on the treatment unit. They matched appropriately.

BILAGA B
PROCESSFLÖDEN

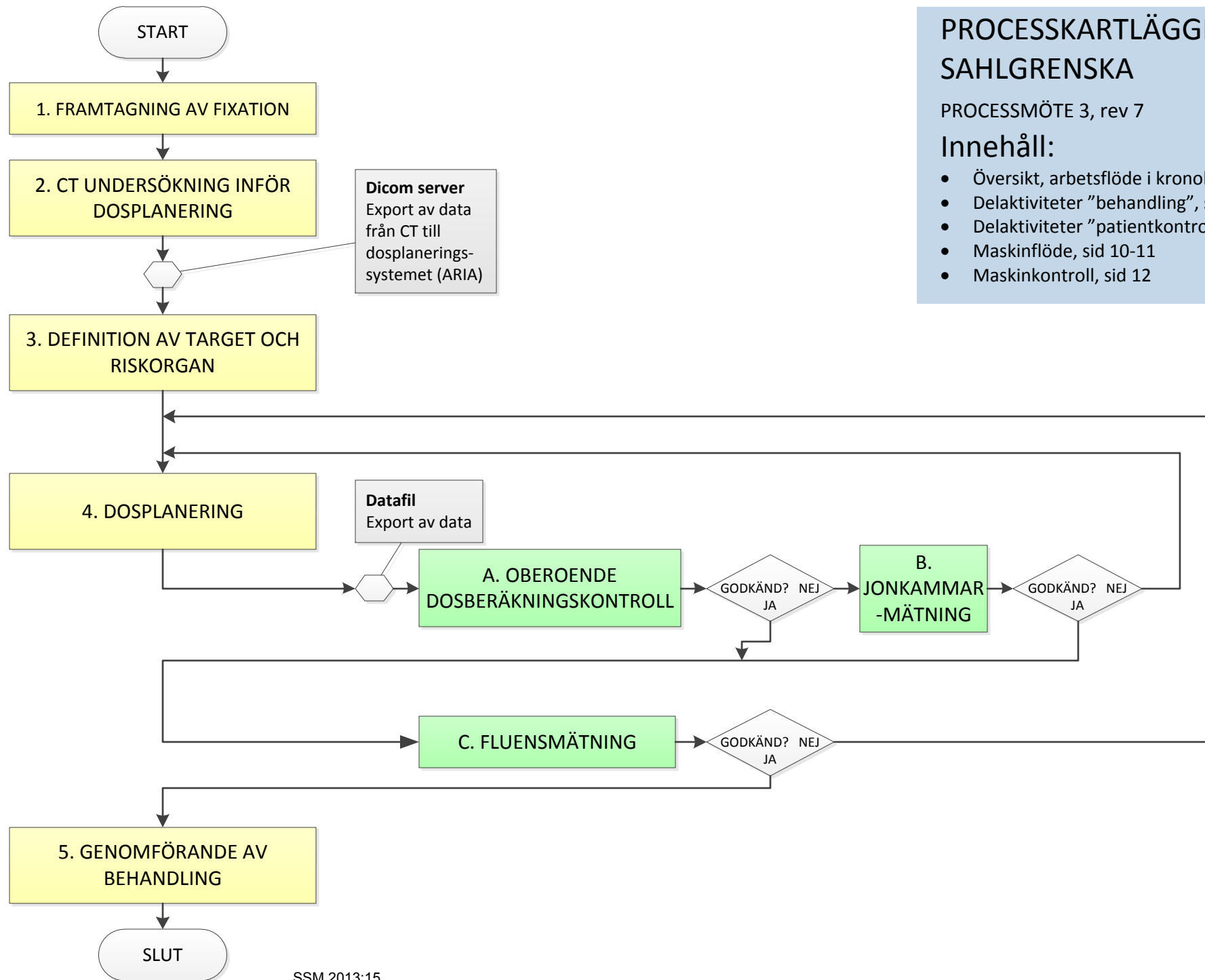
BILAGA B1
SAHLGRENSKA

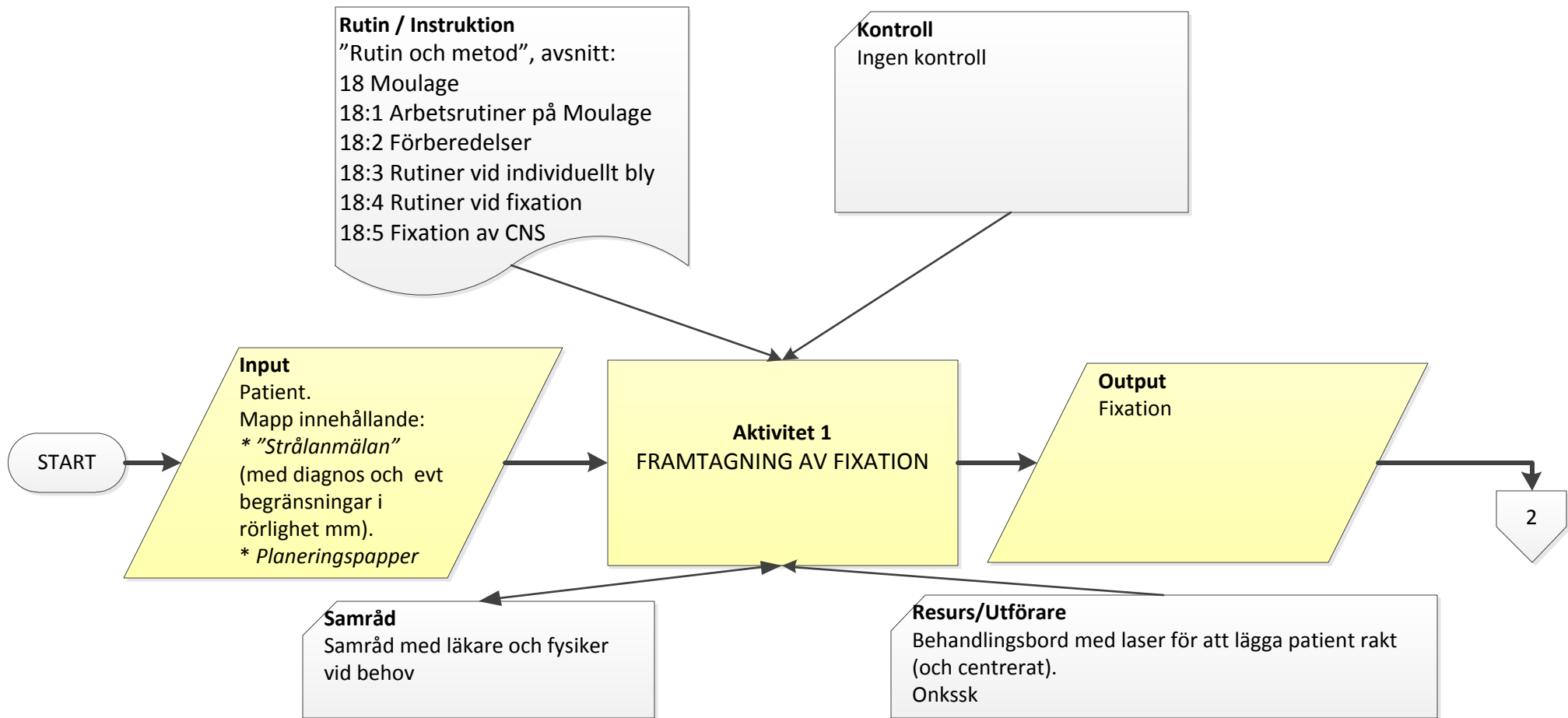
PROCESSKARTLÄGGNING SAHLGRENSKA

PROCESSMÖTE 3, rev 7

Innehåll:

- Översikt, arbetsflöde i kronologisk ordning, sid 1
- Delaktiviteter "behandling", sid 2 – 6
- Delaktiviteter "patientkontroll", sid 7-9
- Maskinflöde, sid 10-11
- Maskinkontroll, sid 12





Kommentarer:

Typ av fixation framgår av remiss (strålanmälan)

Onkssk borde vara två personer, är inte alltid så.

Namn och personnummer tejpas på fixation (detta är fixationens identifikation)

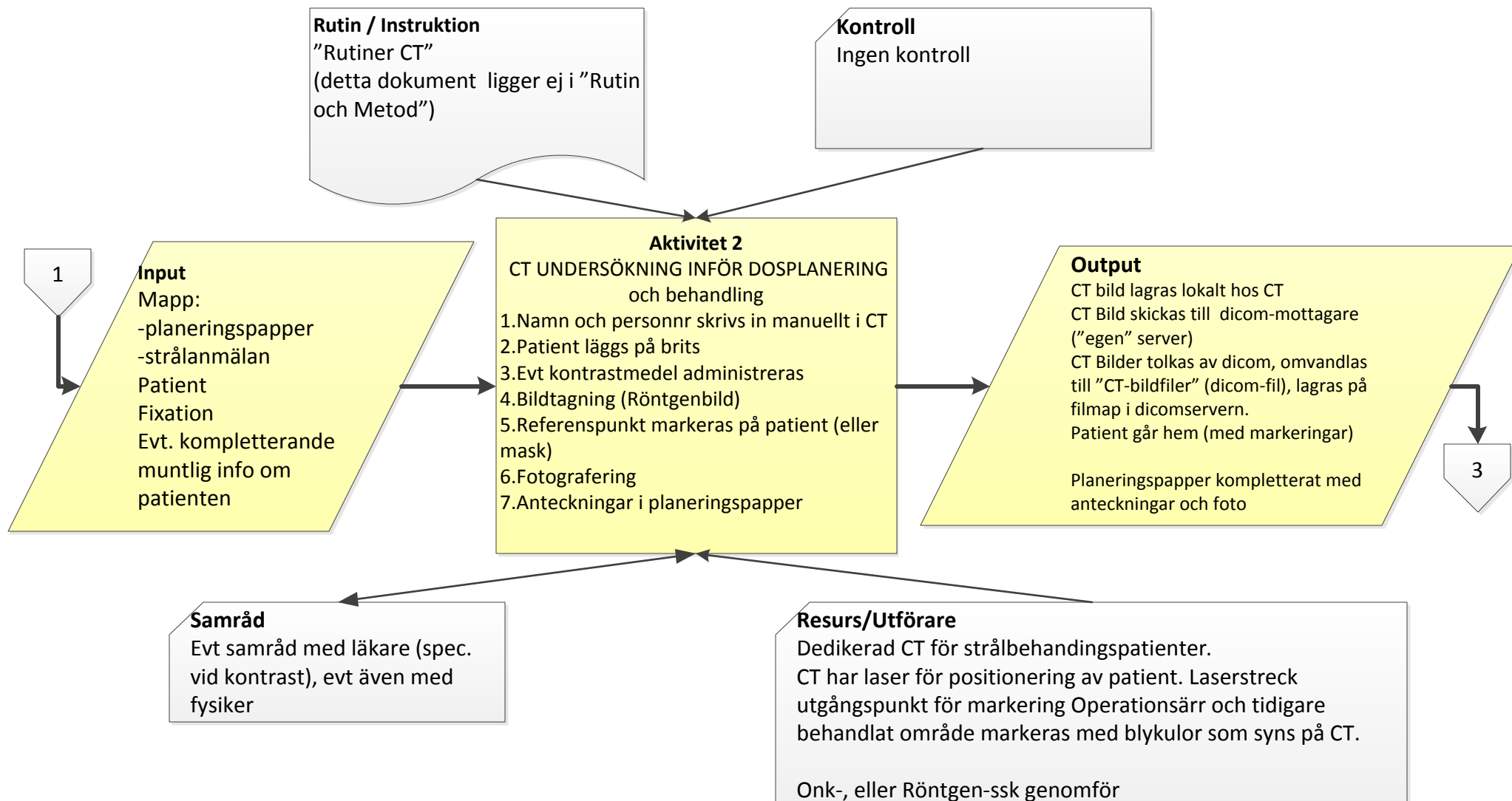
Angående rutiner/instruktioner:

* Det finns vissa oklarhet om ägande av dokument (rutiner). Begränsad tillgång till dokumenthanteringssystemet

* Evt vissa oklarheter om var på intranätet dokumenten finns lagrade? "Barium" - nytt dokumenthanteringssystem kommer att lösa detta.

* Mycket text i rutiner, kan (och bör) förenklas. En del omtagningar med samma text på mer än en plats.

* De olika delarna av "Rutin och metod" uppdateras separat. Uppdateringar finns inte i huvuddokumentet utan på annan plats. Finns ibland hänvisning i huvuddokumentet till nytt dokument. Ambitionen är att detta dokument skrotas och nya separat rutiner utformas och tas in i Barium.

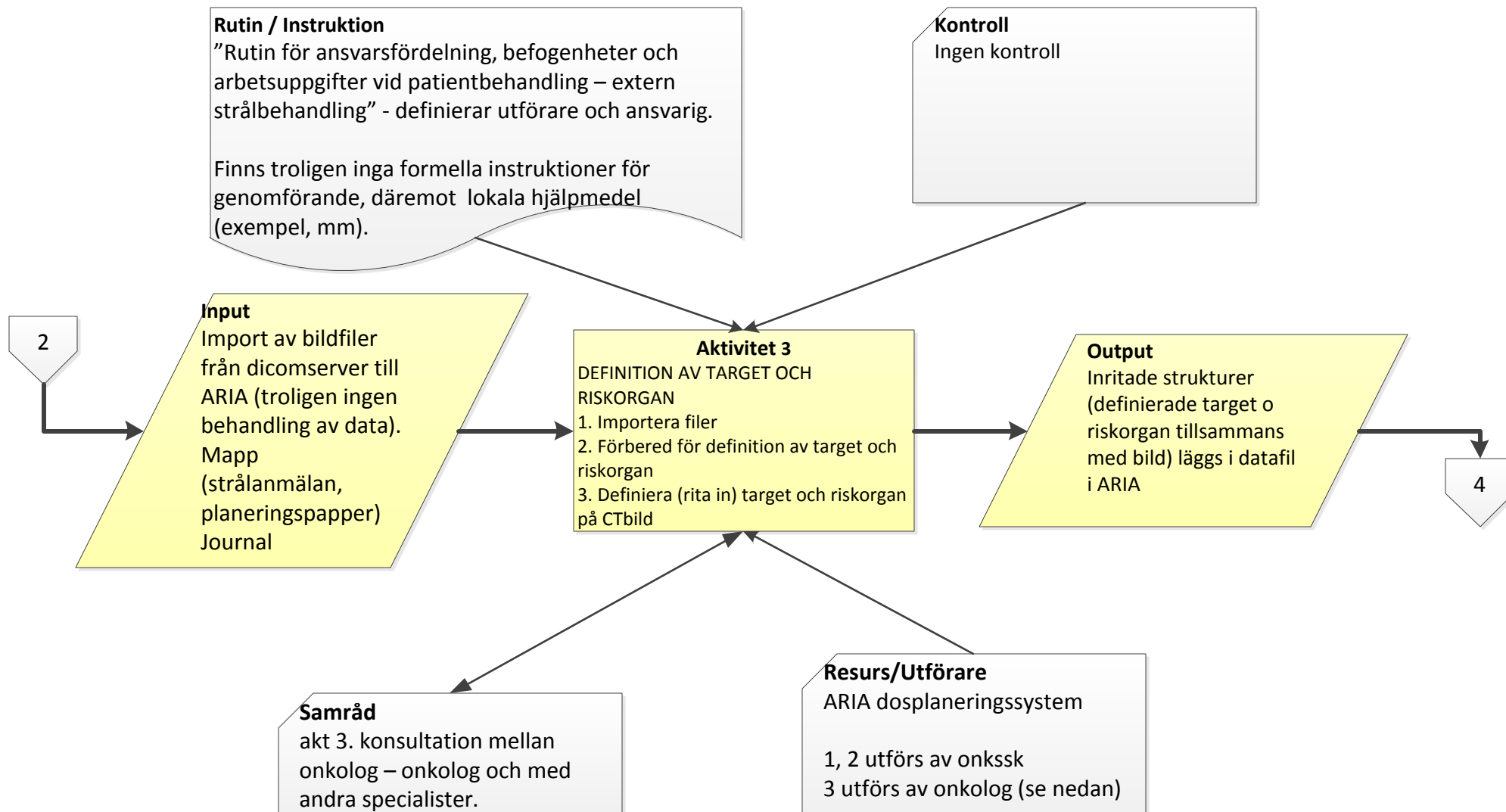


Kommentarer

Dicomfil innehåller patientnamn och personnr.

Angående rutiner:

- "Rutiner CT" innehåller bl a "val av patienter och remissflöde" - detta borde ej ligga i CT rutin.
- Behov av att uppdatera denna rutin (helhetsgrepp behöver tas).
- Står ej vem som ansvarar för detta dokument.
- Varje delkapitel har eget datum (men finns bara "en" fil, en person som har hand om uppdateringar)



Kommentarer

Man kan importera bilder från andra system än CT, t ex MR för kompletterande information. MR bilder kan läggas ovanpå CT bilder.

Om det finns ett definierat target är det alltid onkolog som gör detta.

Kan vara lite oklart vem som ritar in vad. Riskorgan kan ritas in av dosplanerare (se rutin ovan).

Rutin / Instruktion

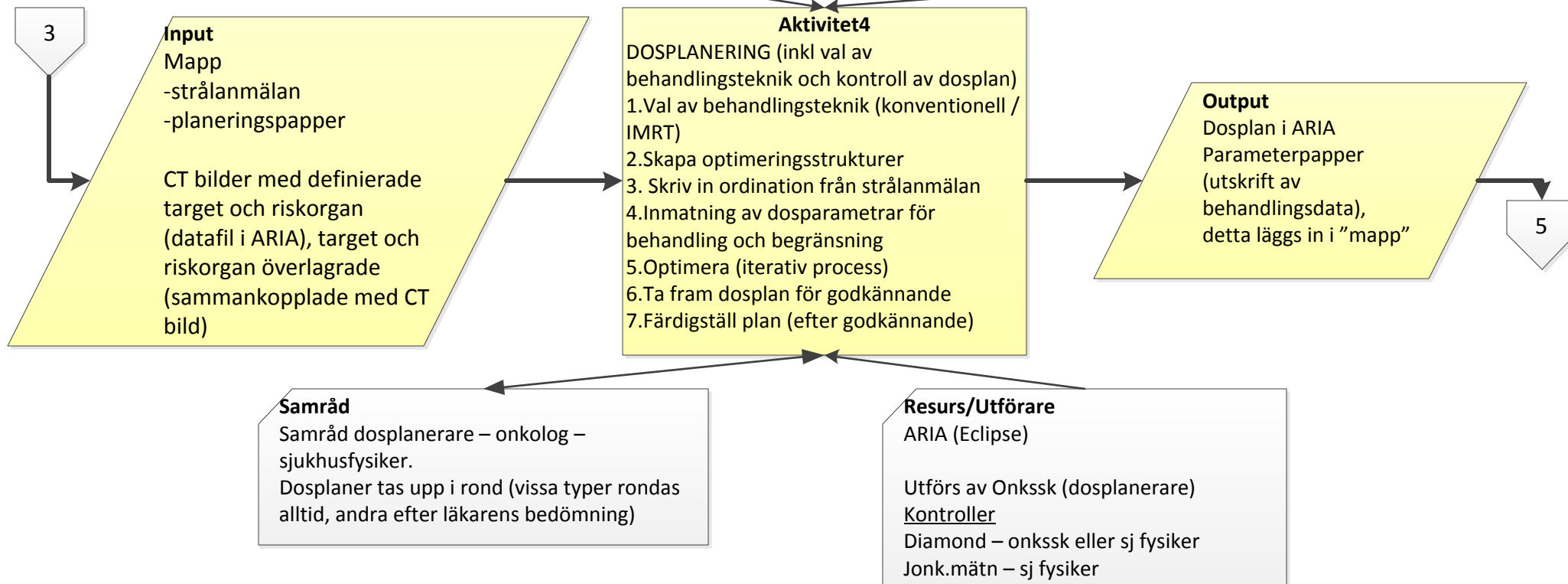
Rutin för godkännande av planerad strålbehandling (se kontroll) – Detta är ett styrt dokument men hänvisar till dokument som inte är styrda.

Formella instruktioner för genomförande saknas, däremot används troligen egna hjälpmedel.

Kontroll

Godkännande: Dosplan redovisas för onkolog och sjukhusfysiker. Plan ska godkännas och signeras av båda, skrivs in på strålanmälan.

Kontroll: Genomgång av dosplan av oberoende onkssk eller sjukhusfysiker (innefattar även externa kontrollerna, diamond och jonkammarmätning). Punkter som ska kontrolleras beskrivs i checklista (ej styrt dokument)



Kommentarer

Val av behandlingsteknik är erfarenhetsbaserat, teknik kan vara vald redan i remis.

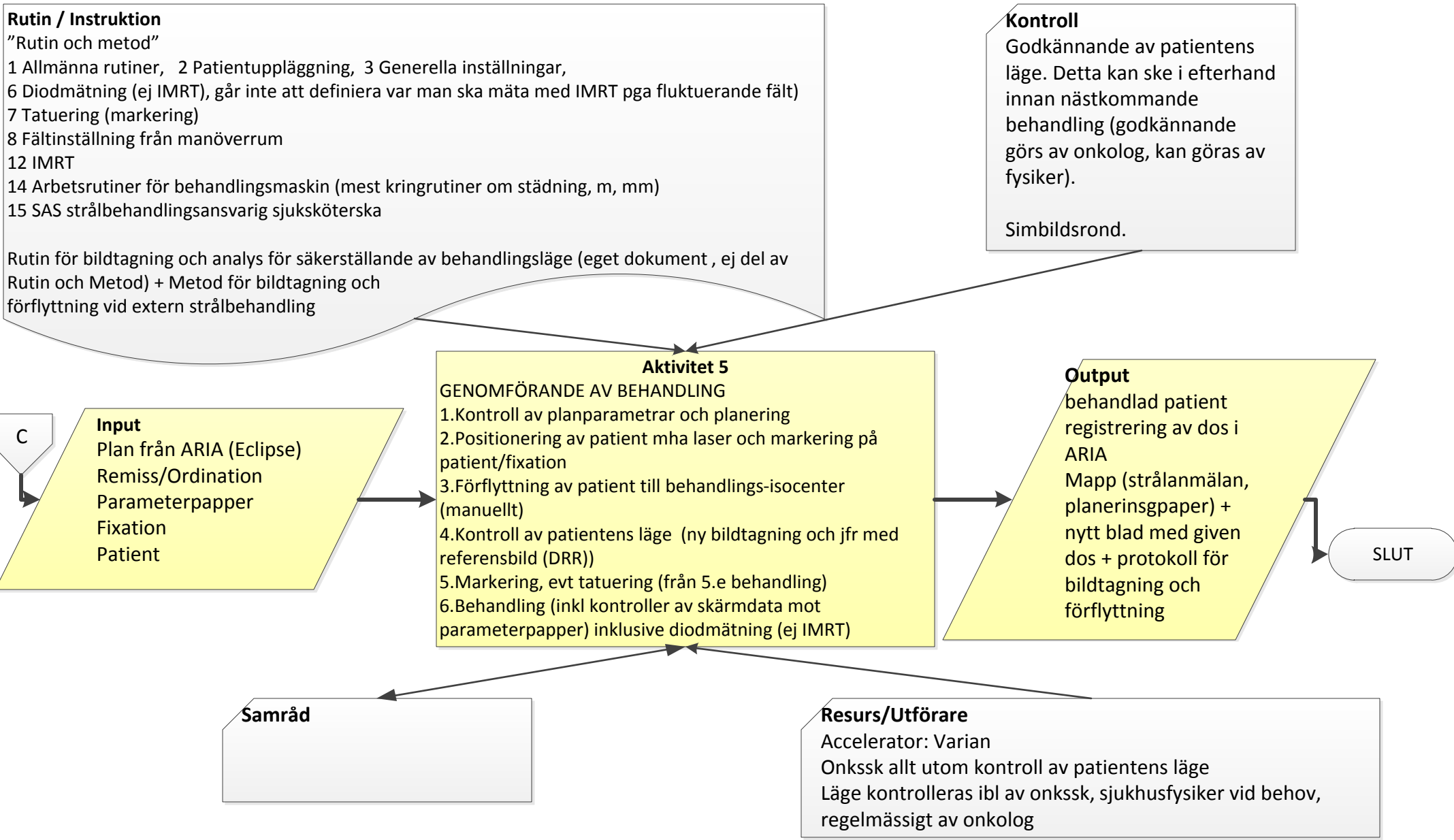
Förslag till behandlingsteknik tas fram av onkssk (dosplanerare).

Beskrivna aktiviteter avser IMRT.

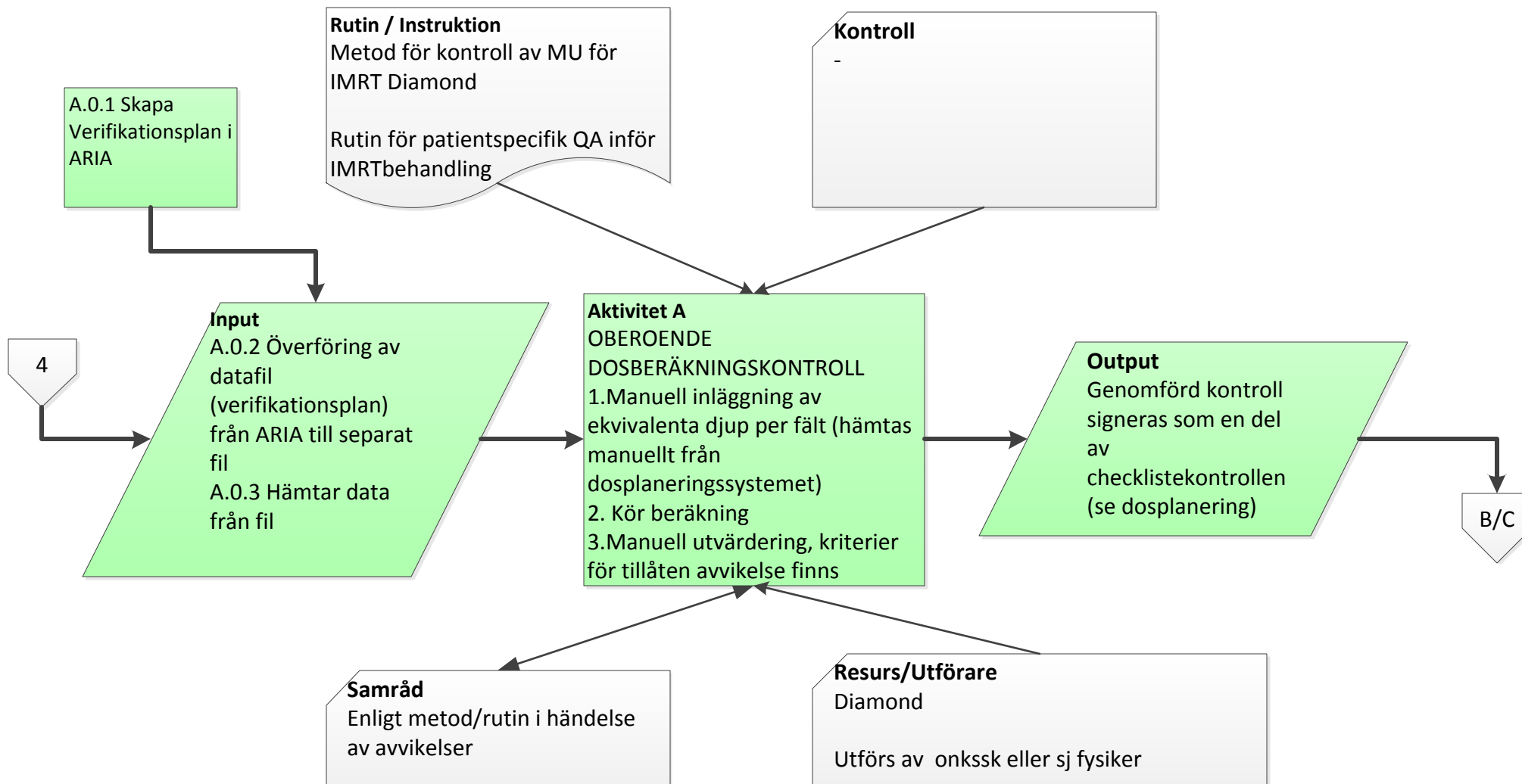
Personer som utför kontroll kan ha varit iblandade i samråd för att ta fram plan (därmed kanske ej helt oberoende kontroll).

CT bilder och inritade target och riskorgan är sammanlänkade men det går att separera dessa manuellt, kan vara så att man ritar på en gammal CT bild.

Viktigt att utveckla metoddokument!



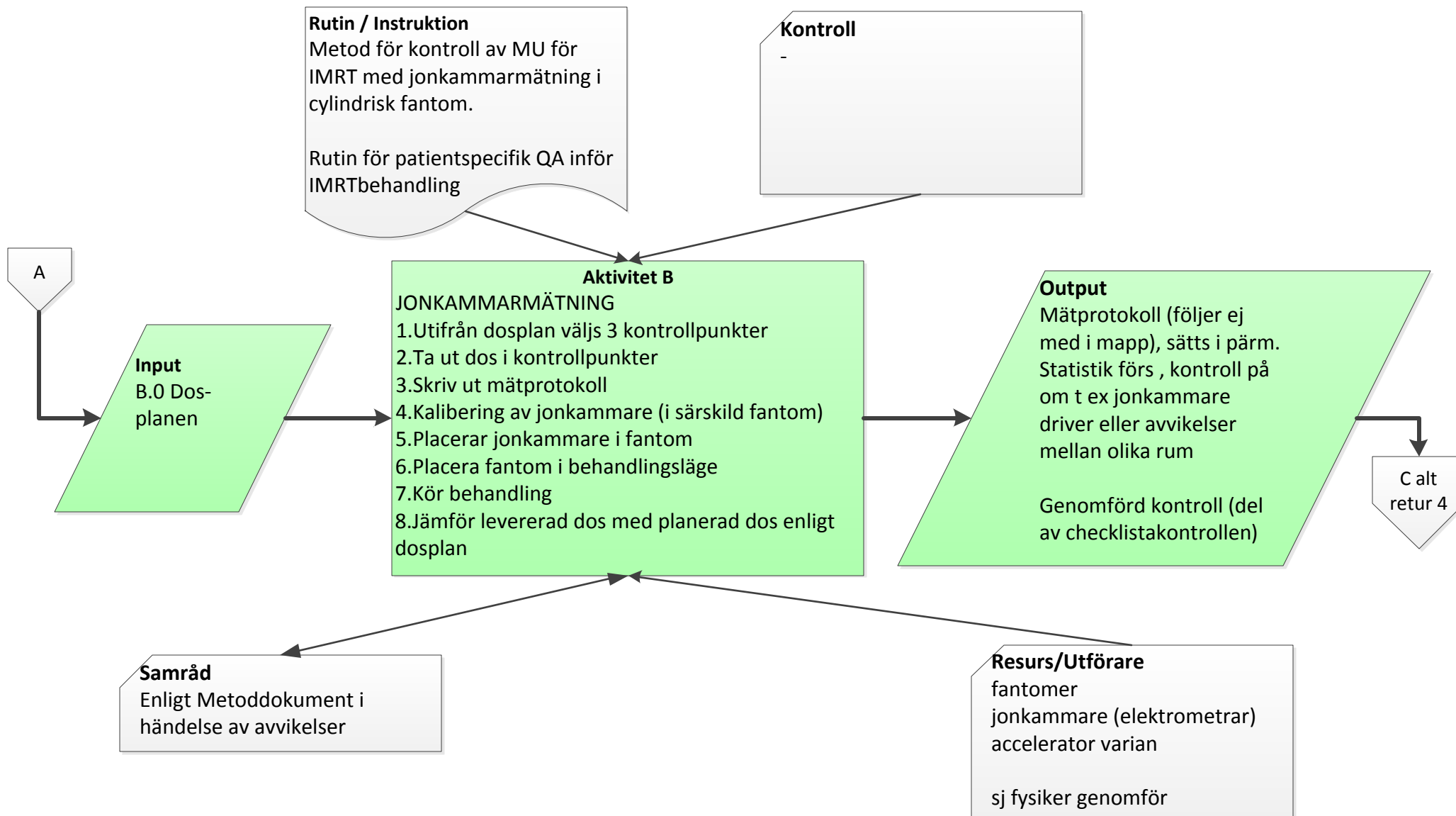
Kommentarer:
 Flöde avser behandling nr 1
 Ang Rutin avsnitt 8 Fältinställning:
 - Borde ej innehålla delar ang kontroll av energi, MU, kilvinkel , mm (dessa borde samlas i egen rubrik – kontroller innan start...)
 - Rutiner bör ej innehålla personnamn (däremot positioner)



Kommentarer

Om man hittar ett fel så tror man i första hand att kontrollen är fel, men man går vidare med ytterligare kontroll
Svårt att definiera vilka typer av fel som man kan upptäcka, men man sparar tid jämfört med att göra jonkammarmätning.

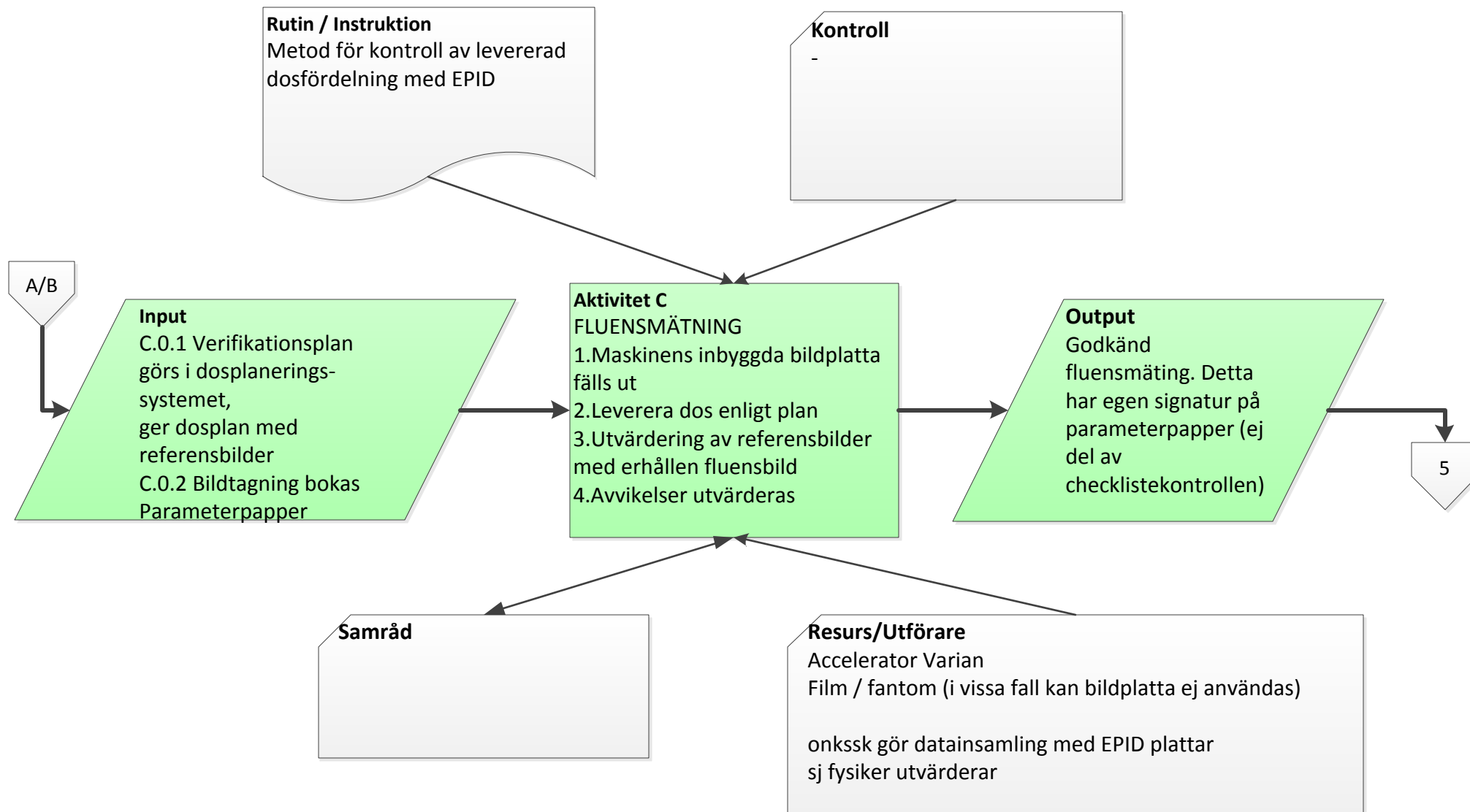
Borde styras upp bättre vem som genomför och vem som kontrollerar. Om det är OK att samma person både genomför och kontrollerar vissa moment ska detta vara dokumenterat.



Kommentar

Numera möjligt att köra mätning på den patientspecifika planen (inte på kopian), detta registreras numera inte som genomförd behandling. Kan justera metoddokumentet med att patientspecifik plan bör användas.

Mycket fokus på att kolla vad som är fel i kontrollen vid evt avvikelser.
Om ej acceptabla avvikelser görs ny plan.

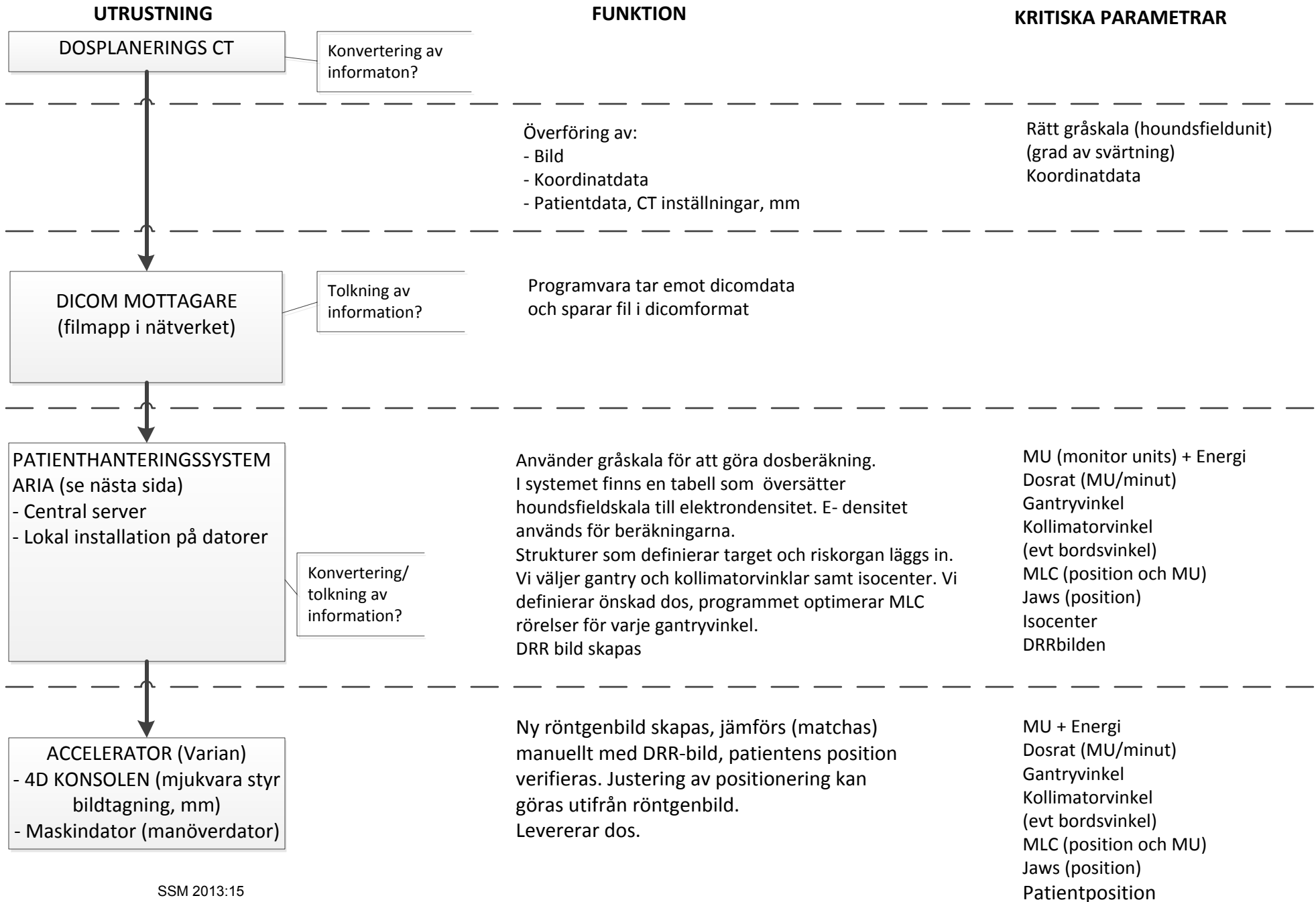


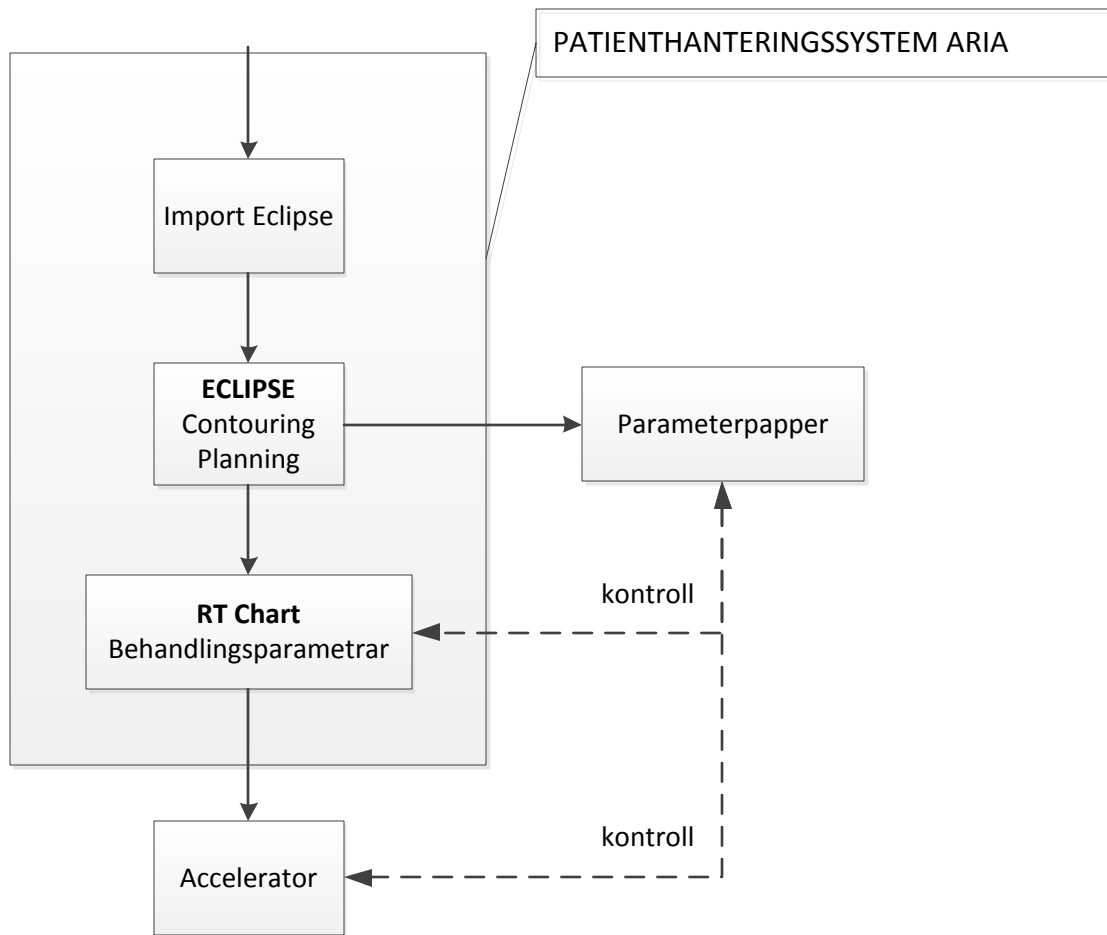
Kommentarer

Samma erfarenheter som med övriga kontrollsystem – om det är fel så beror det på kontrollmätningen
I princip blir alla godkända

Vid ej godkänt görs mätning om , istället för EPID platta används film på fantom (gäller även vissa behandlingar)

MASKINFLÖDE SAHLGRENSKA





MASKINKONTROLLER (MQC) SAHLGRENSKA

ACCELERATOR

1. DOSKONTROLL
(dagligen - begränsad
månadsvis – mer omfattande)

2. ENERGIKONTROLL
(1/månad)

3. DOS VS GANTRY
(1 / 3 månad)

4. KONTROLL AV KOLLIMATORER
(JAWS) (1 / månad)
SAMT MLC
(1/3 månad)

5. KONTROLL AV KOLLIMATOR OCH
GANTRY ROTATION
(1 månad)

6. LASERPOSITIONERING
(1/ månad)
+ dagligen med viss noggrannhet

7. LJUSFÄLT / STRÅLFÄLT
(1 / månad)

8. BEHANDLINGSBORDS-
KOORDINATER
- höjd 1/ dag
- övrigt vid behov
(behandlingspersonal upptäcker om
man får en avvikelse)

9. FÄLTJÄMNHETSKONTROLLER
(FLATNESS OCH SYMMETRI)
(1/månad)

10. SSD kontroll (source-surface
distance)
(dagligen)

MLC KONTROLL (Tillägg för IMRT)

11. RELATIV BLADPOSITION
(1/månad)

12. Dynamisk MLC kontroll (output)
(1/månad)

13. kontroll av Beam Hold
(1/månad)

EPID KONTROLLER (Electronic Portal Imaging Device)

14. BILDPLATTANS POSITION
(1/månad)

15. BILDKVALITÉ
(1/månad)

16. EPID-kalibrering
(1/3 månad)

OBI (Onboard Imaging), komplement till EPID

17. FÖRSTORINGSFAKTOR
(1/månad)

18. ISO VS ISO KONTROLL
(1/månad)

19. CBCT cone beam CT), ISO och
vågräthet
(1/månad)

20. 2D – 2D match och förflyttning
3D-3D match och förflyttning(1/
månad)

21. BILDKVALITÉ
(1 / 3 månad)

ACCELERATOR

1. Dagligen: Platta med flera detektorer (med egen referens).
Månatligen: Fantom och jonkammre. Kontroll av att: 1 grey i isocenter på 10 cm djup vid 120 MU och 10x10 cm fältstorlek.
2. Mäter dos på två olika djup, kontrollerar kvoten. Kontrollerar att 6 respektive 15 MV inte drivit.
3. Jämför dos vid olika gantry- och kollimatorvinklar, jämför kvoter. Kvot ska vara inom viss tolerans (1,5%).
4. Jaws: Visuellt kontroll att t ex inställt 20 cm fält ger detta.
MLC: kontroll av att inget blad avviker + kontroll av fältstorlek. Visuellt kontroll.
5. Gantry: Kontroll av att inställd vinkel stämmer med verkligheten. Kontrolleras med kalibrerat vattenpass.
Kollimator: Visuellt kontroll mha semitransparent skärm.
6. Kontroll av att lasrar möts i isocenter och är inbördes parallella.
Daglig kontroll mot jonkammrplattan
7. Kontroll av att ljusfält och strålfält inte är förskjutna i förhållande till varandra, görs mha specialfantom och bildplattan. Ljusfältet används för att se ingången av behandlingsfältet. Ljusfält används även för övriga kontroller av jaws/MLC.
8. Inbyggd höjdmätare, positionering av jonkammrplatta mha lasrar därefter läser man av bordshöjd.
Övriga bordskoordinater är inte lika kritiska. Beslutad förbättring: Kontroll av övriga koordinater kommer att införas.
9. Syftet är att säkerställa symmetriskt fält och flatness enligt inmätning.
10. SSD kontroll av optisk avståndsskala, daglig kontroll är att skalan inte ändrats, sällan kontroll mot "avståndspinne".

MLC

11. Bildtagning av förutbestämda positioner. Kontroll av bladens relativa position.
12. Kontroll av att MLC rör sig med rätt hastighet och har rätt öppning. Görs för ett antal gantryvinklar och kollimatorvinklar. Kontroll av att rätt dos ges.
13. Kontroll av "Beam hold", tvingar blad att gå fort genom att ge 5 MU, kontroll av att accelerator går ner i dosrat för att dos ska hinnas ges.

EPID

14. Kontroll av att bildplatta inte drivit. bildplatta ställs in (internt koordinatorsystem), jfr med laser och fältkors, testas för två olika positioner.
15. Kontroll av bildplattans kvalitet, pixelkorrektion, kontrollerar brus, kontrast och upplösning. Dålig bild märks.
16. EPID-kalibrering. Kalibrering av bildplattan dosimetriskt. Strålar med 10x10 fält, kalibrerar mot accelerators inställning.

OBI

17. Förstoringsfaktor. Platta med markeringar placeras på bestämt avstånd, bildtagning och mätning.
18. ISO vs ISO. Kontroll av att strålens ISO center och röntgenbildens ISO center ligger inom viss tolerans, linjerar upp fantom (med metallkula) med lasrar och fältkors, tar röntgenbild, kula ska ligga i center. Utgår från att lasrar definierar accelerators isocenter. Förbättringsförslag: Vi borde göra koll av att lasrar stämmer med strålningsisocenter innan ISO vs ISO kontroll.
19. CBCT (Cone BeamCT), kontrollerar att ett kalibrerat isocenter sammanfaller med lasrar (mjukvarukalibrering).
Kontroll av vågräthet i förhållande till bord.
20. Kontroll av bordets förflyttningsmekanism. 3d-3D: Matchning sker mot CT bild på fantom.
2D-2D: matchning sker mot DRR
21. Bildkvalité. Bildtagning av ett fantom. Som pkt 15 + bildkvalite på CBCT inkl houndsfield, brus och uniformitet.

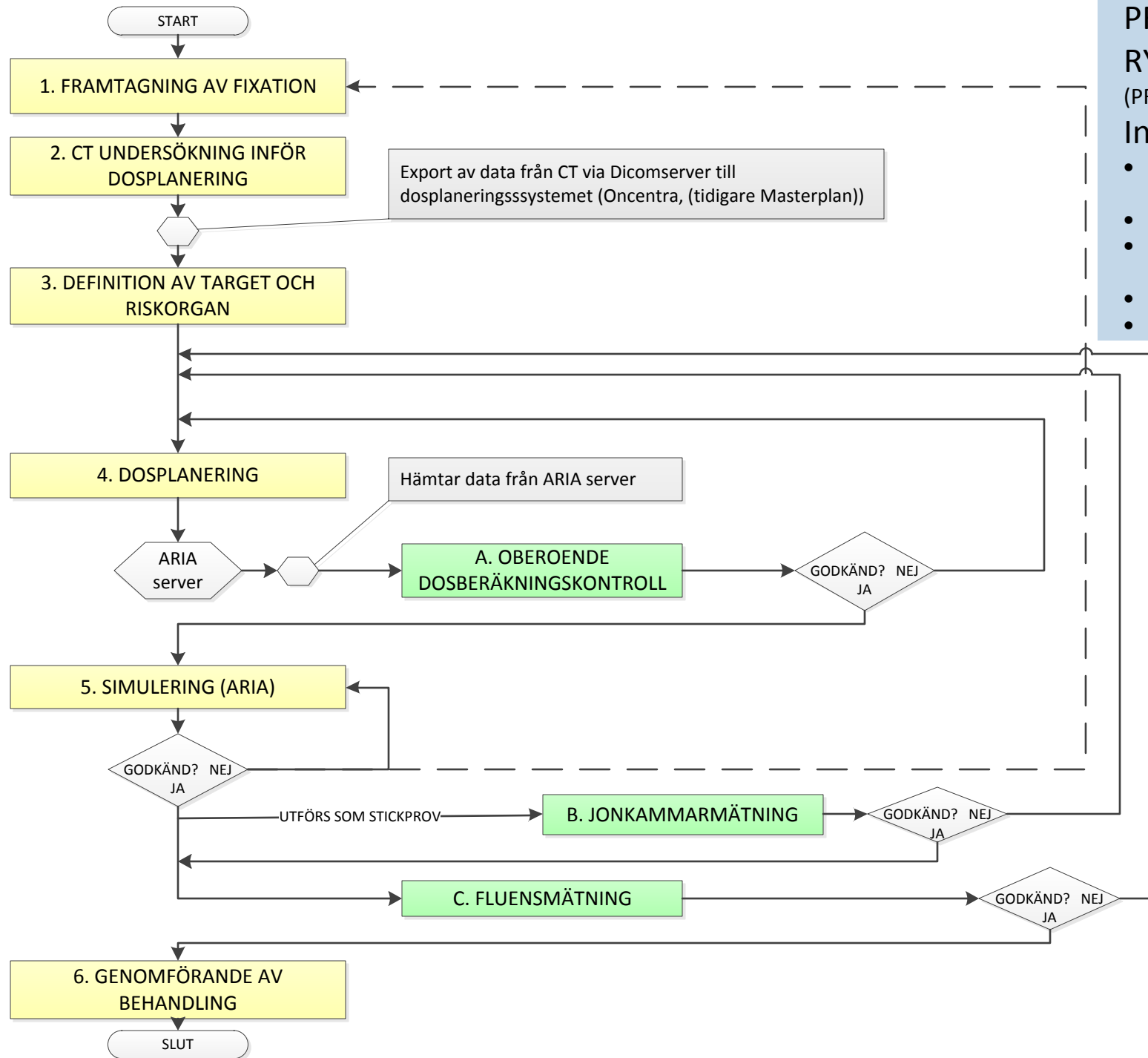
BILAGA B2
RYHOV

PROCESSKARTLÄGGNING RYHOV

(PROCESSMÖTE 2, rev 7)

Innehåll:

- Översikt, arbetsflöde i kronologisk ordning, sid 1
- Delaktiviteter "behandling", sid 2 – 7
- Delaktiviteter "patientkontroll", sid 8-10
- Maskinflöde, sid 11
- Maskinkontroll, sid 12



Rutin / Instruktion
Generella rutiner (GR)
- Fixation

Metodbeskrivningar:
-Metodbeskrivningar för respektive tumörgrupp.

Kontroll
Ingen kontroll

START

Input
Remiss (stråremiss, gult kort) med diagnos (inkl evt begränsningar i rörlighet mm). Patient.

Aktivitet1
FRAMTAGNING AV FIXATION

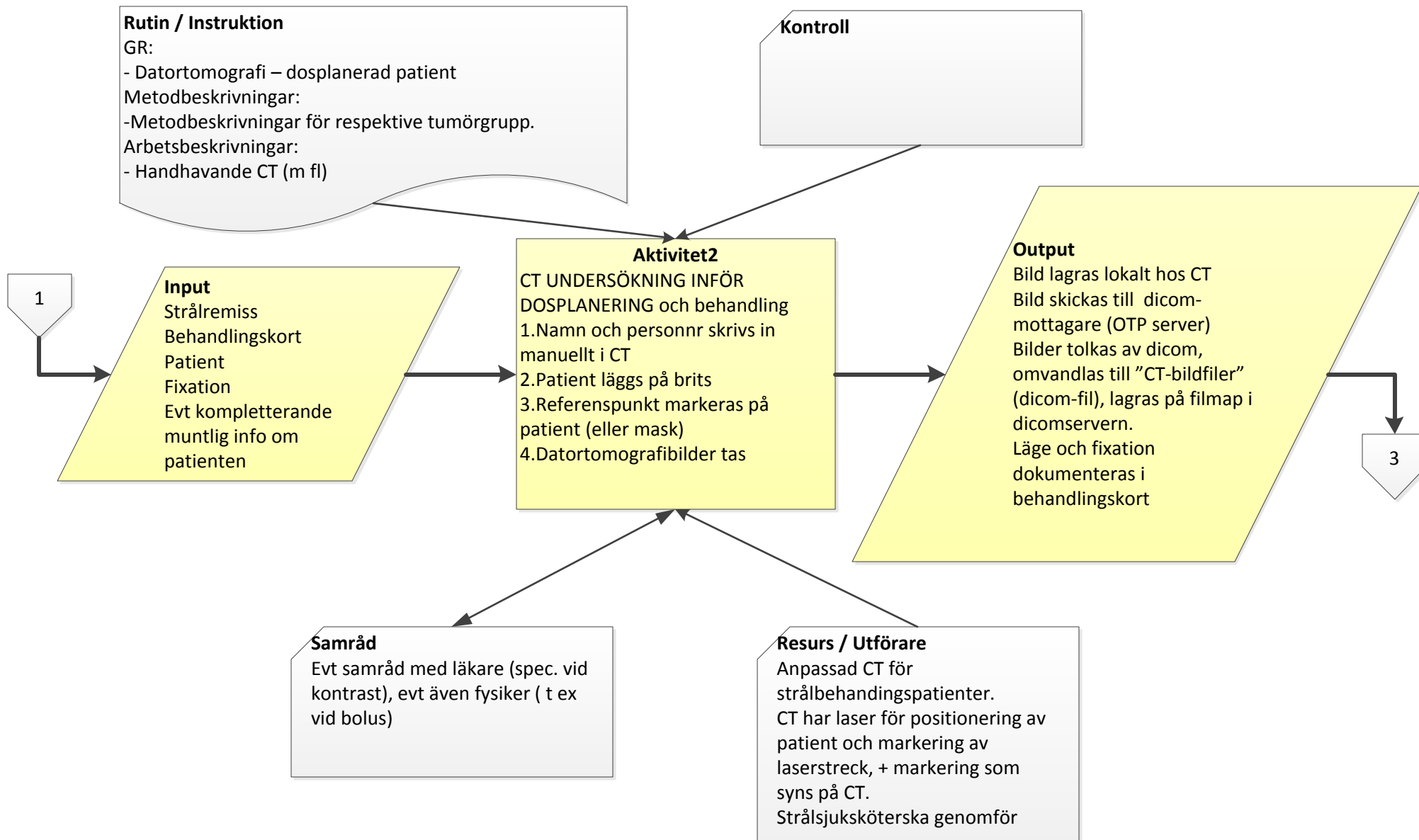
Output
Fixation, försedd med id nr (skrivs in på strålbehandlings kortet)

2

Samråd
Samråd med läkare och fysiker vid behov

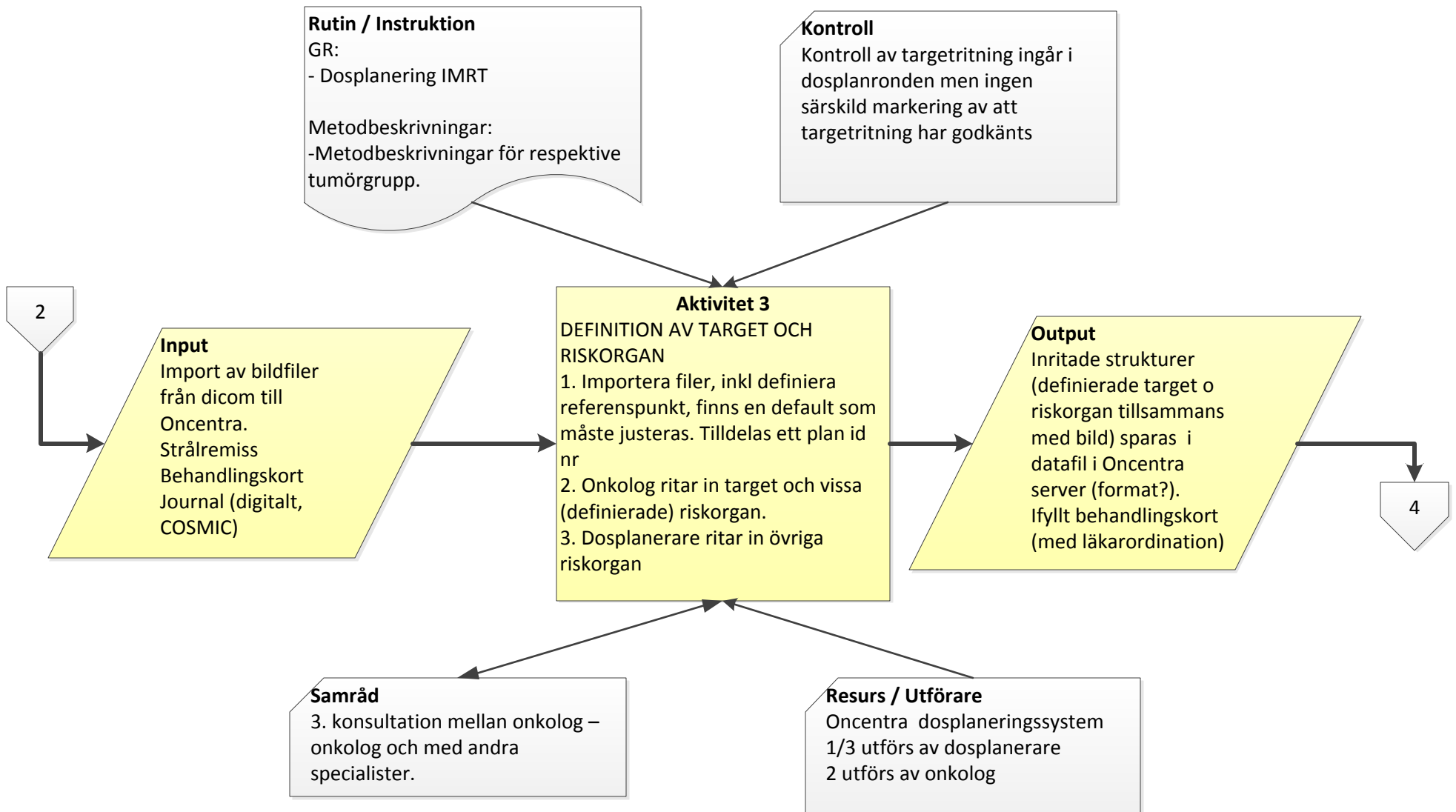
Resurs / Utförare
Laser för att lägga patient rakt (och centrerat) på behandlingsbord. (osäkert om detta används)
Kan använda röntgenbild för kontroll
Onkssk genomför.

Kommentarer
Typ av fixation framgår evt. av remiss.



Kommentarer

Dicomfil innehåller patientnamn och personnr.
CT skickar i dicomformat till OTP server.



Kommentarer

Man kan importera bilder från andra system än CT, t ex MR för kompletterande information. MR bilder kan läggas ovanpå CT bilder.
Har varit en hel del problem med COSMIC.
Default referenspunkt ligger så pass "fel" så att misstag normalt ska upptäckas, men misstag har skett.
Inritning av target har i vissa fall (bröst) delegerats till dosplanerare.

Rutin / Instruktion

GR:

- Dosplanering IMRT (inkl bilga med Rutin för dosplanrond)

Metodbeskrivningar:

-Metodbeskrivningar för respektive tumörgrupp.

Arbetsbeskrivningar:

- ARIA

- Masterplan

Kontroll

Dosplan redovisas för onkolog och sjukhusfysiker. Plan ska godkännas och signeras av båda (skrivs in på Behandlingskortet).

Equal dose (A): kontroll sj fysiker

Jonkammarmätning (C): kontroll sj fysiker

Output

Signerad dosplan i Behandlingskort.

Dosplan i Oncentra (inkl signatur).

Exportera dosplan (RT-plan) och DRR (digitalt rekonstruerad planarbild – styr patientposition) till ARIA server, exporteras i dicom format.

Inställningsprotokoll som används vid simulering (evt används detta ej, info finns på dosplanprotokoll).

Dosplanprotokoll (treatment printout) , signerat.

Aktivitet 4

DOSPLANERING inkl val av behandlingsteknik och kontroll av dosplan

- 1.Skapa optimeringsstrukturer (inte vanligt), gör ett optimerings PTV
2. Inmatning av dosparametrar för behandling och begränsning
- 3.Optimerar
4. Tar fram dosplan
5. Färdigställer plan (efter godkännande)

Input

Strålremiss samt information på Behandlingskort (te x tillåten högsta dos)
Targetritning (hämtas från Oncentra)

Samråd

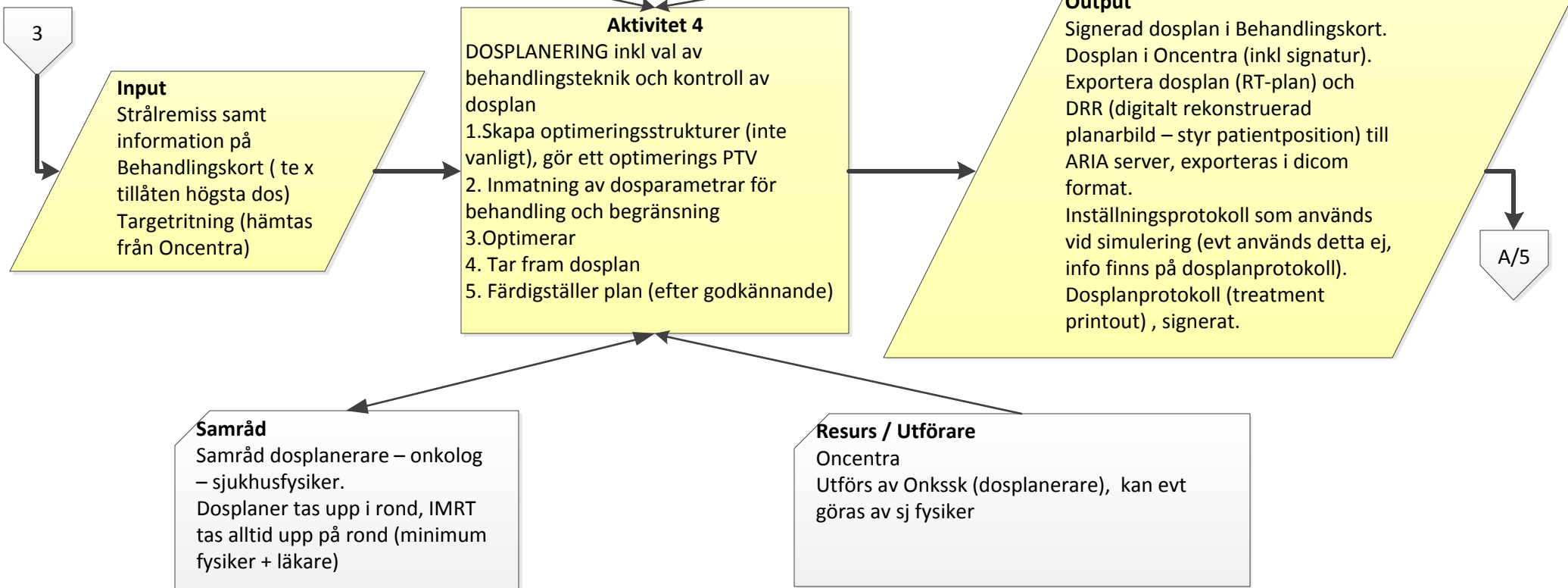
Samråd dosplanerare – onkolog – sjukhusfysiker.

Dosplaner tas upp i rond, IMRT tas alltid upp på rond (minimum fysiker + läkare)

Resurs / Utförare

Oncentra

Utförs av Onkssk (dosplanerare), kan evt göras av sj fysiker



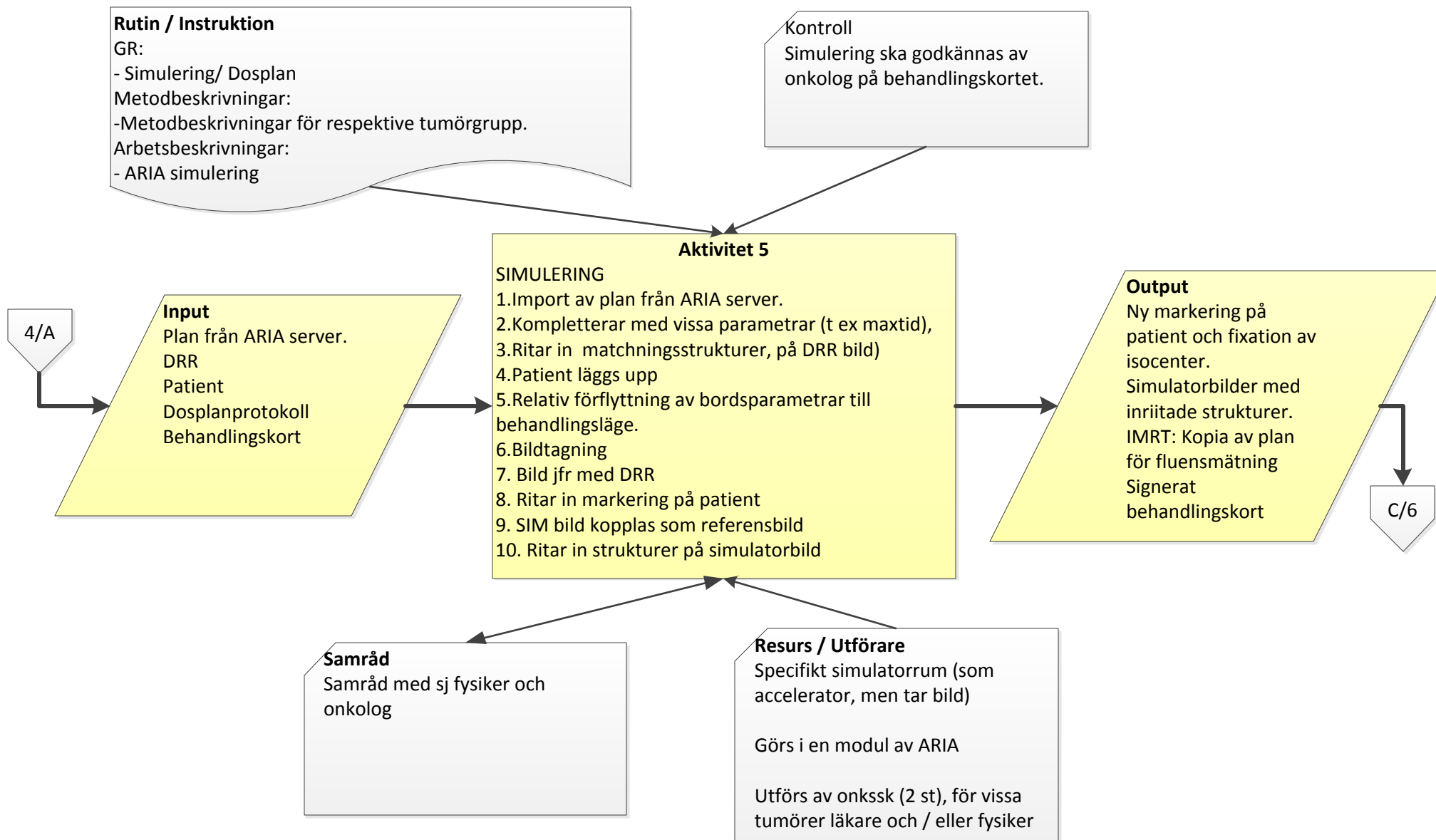
Kommentarer

Beskrivna aktiviteter avser IMRT

Personer som utför kontroll kan ha varit iblandade i samråd för att ta fram plan.

Godkänd plan markeras med initialer från fysiker och onkolog, i Oncentra och i samband med detta sätter man plan som "approved", detta låser planen.

Dosplanprotokoll är i pappersformat(ligger i Behandlingskortet), används av personal som gör simulering och behandling .



Kommentarer

Flera delsteg och många småmoment i arbetet
 Har hänt att fel plan kopplats till fel DRR.
 Plan kommer som approved, lämnas ut som rewied

Rutin / Instruktion

GR:

- Fysikerkontroll av strålparametrar i ARIA
- Onkssk kontroll av strålparametrar
- Behandling
- Fältkontroll (avser både online och offlinedelen)
- Avslutande kontroll/sammanfattning

Metodbeskrivningar:

- Metodbeskrivningar för respektive tumörgrupp.

Arbetsbeskrivning :

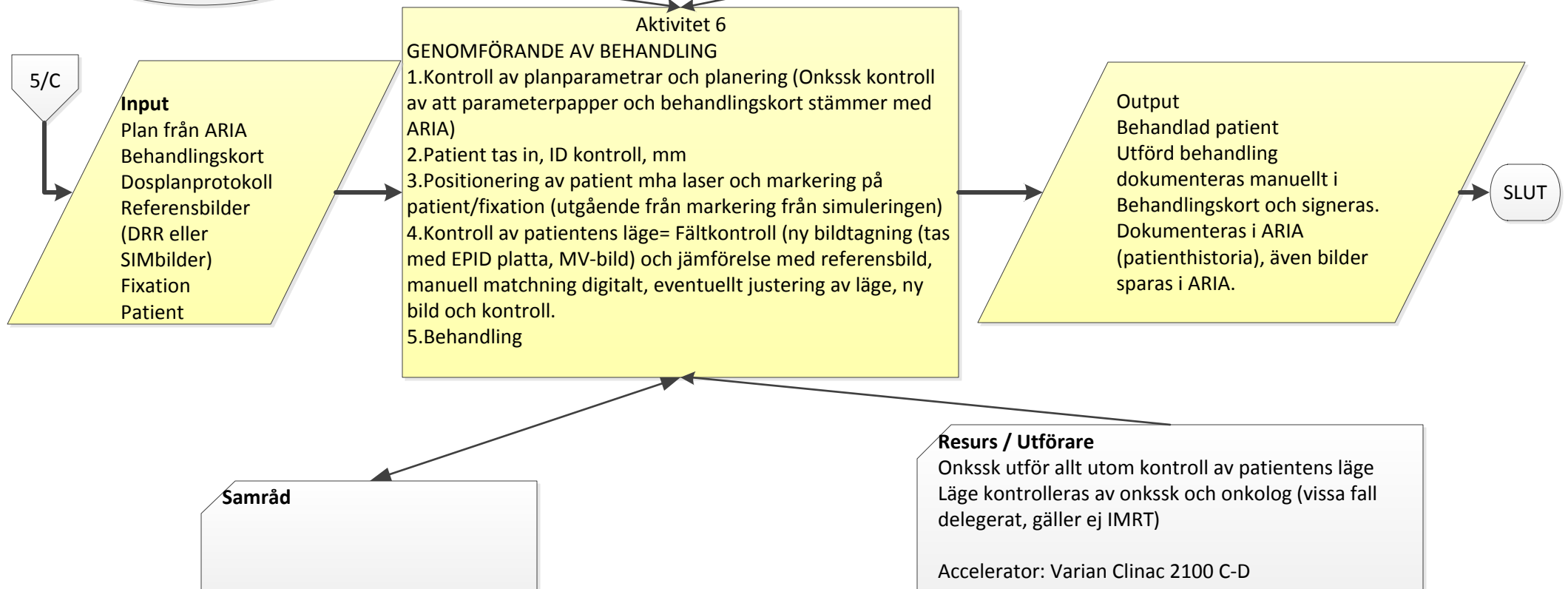
- ARIA Accelerator 4DTC
- Offline review (Fältkontroll)

Kontroll

Sj fys kontrollerar valda parametrar (strålparametrar), kontroll att dosplanprotkoll och behandlingskort stämmer med ARIA (innan behandling startar).

Fältkontroll (off-line delen) genomförs efter tredje behandlingstillfället. Kontroll av att patientens position varit korrekt under behandlingstillfällena

Avslutande kontroll onkssk (efter sista behandling)

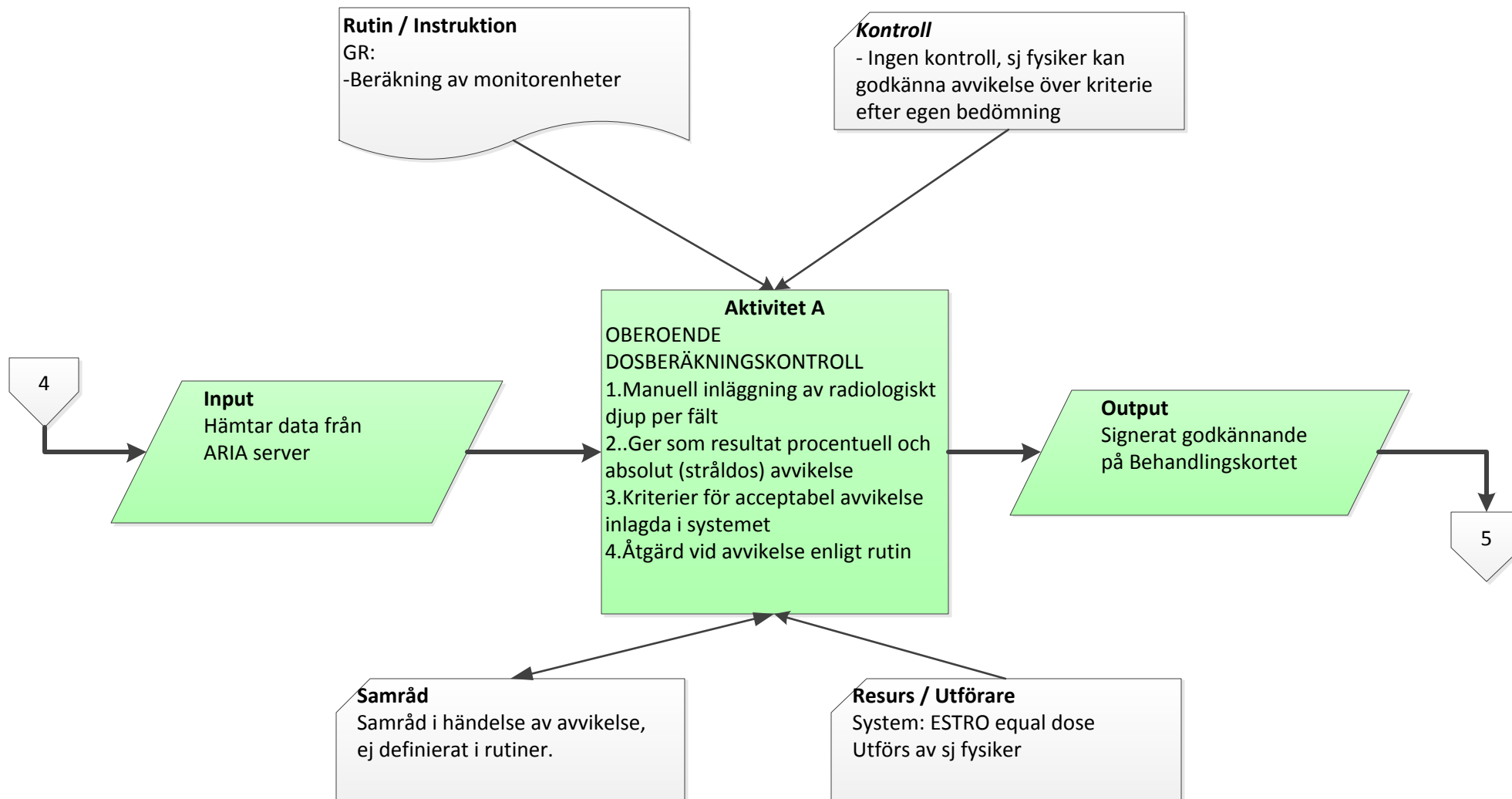


Kommentarer

Avser behandling nr 1

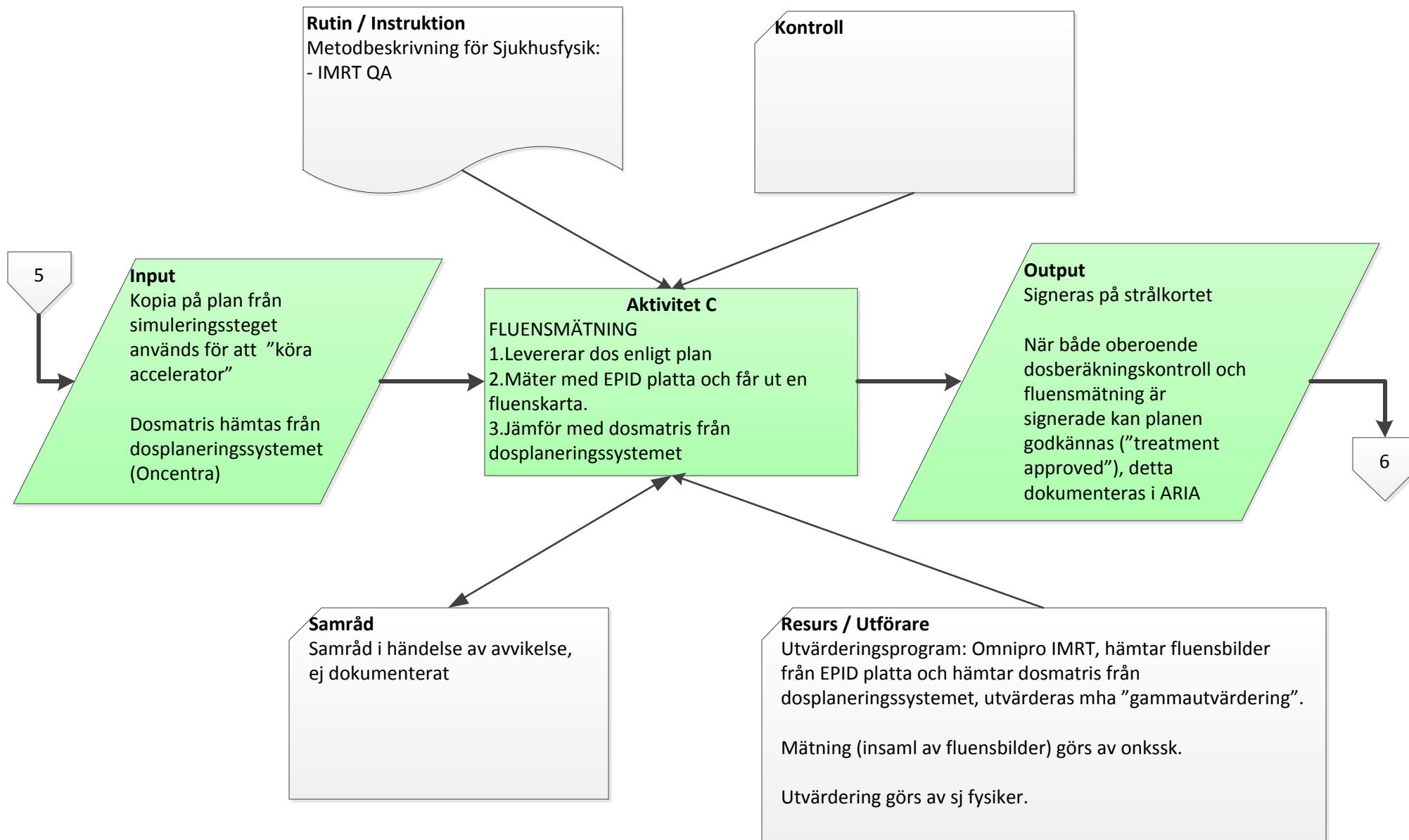
Fältkontroll innefattar även en "off-line" del som genomförs efter behandlingen

Patientdosimetri ej inkluderat eftersom fokus på IMRT behandling



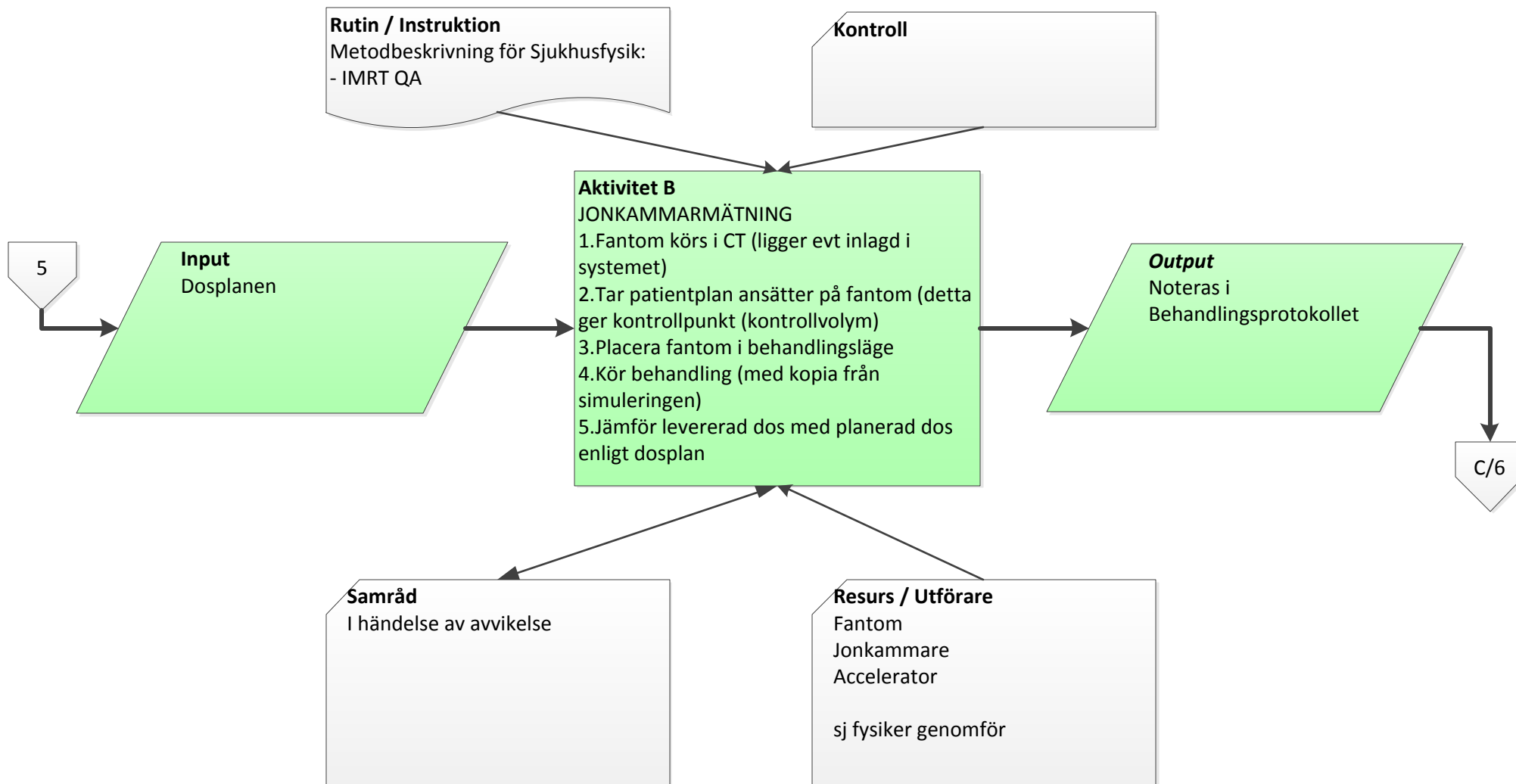
Kommentarer

I princip hittas inga beräkningsfel, vad är kontrollen värd? Ger ett tillfälle att granska hela planen och man kan däremot hitta fel i planeringsprocessen. Är i princip ett krav från SSM att oberoende kontroll ska genomföras.



Kommentarer

Fluensmätning ger kontroll av relativa nivåer, inte absolutnivå (för Sahlgrenska ger fluensmätning absolutnivå (inom viss felmarginal), inbyggt i Eclipse?)
 Vid avvikelse kan mätning göras om med film på fantom.
 Mätning kan även göras om med "Matrix" (stort antal jonkammare placerade i matris)
 Genomförda mätningar dokumenteras i ett EXCLark



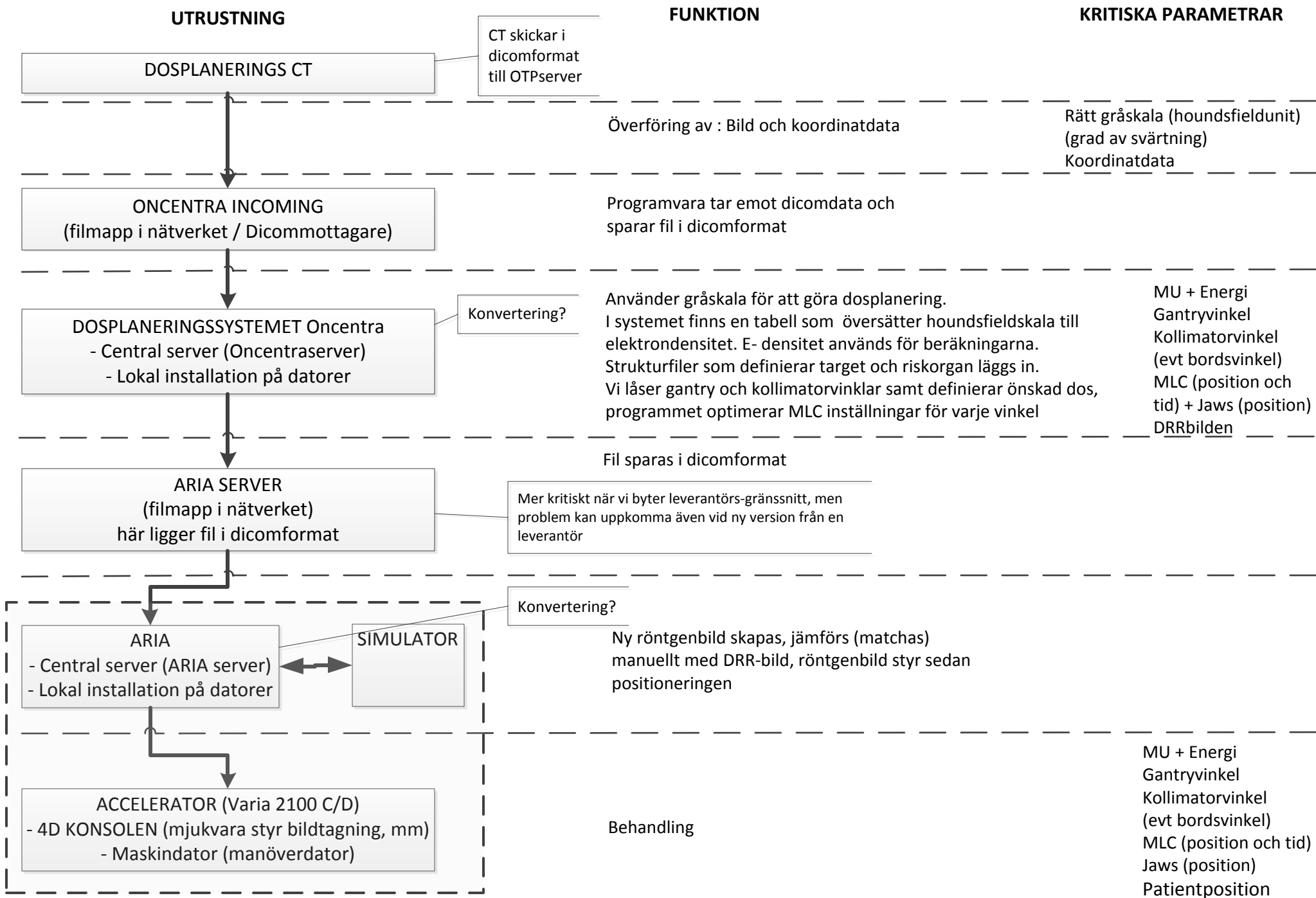
Kommentarer

Flödesmässigt ligger jonkammarmätning efter simuleringen eftersom man använder kopian på plan från simuleringen.

Jonkammarmätning görs som stickprov, genomförs kanske en ggr per halvår, samt vid större förändringar, t ex byte av CT eller ny version av dosplaneringssystem. Jonkammarmätningen är därmed egentligen inte en del av de patientspecifika kontrollerna utan snarare en del av maskin/systemkontrollerna, men genomförs i ett patientflöde.

Frekvens av mätning enligt "Kvalitetskontroller mätutrustning", här dokumenteras genomförd kontroll och nästa planerade kontroll, (men inte historiken). Pappersdokumentation över genomförda kontroller finns

MASKINFLÖDE RYHOV



MASKINKONTROLLER (MQC) RYHOV

ACCELERATOR

1. DOSKONTROLL
(dagligen - begränsad
månadsvis – mer omfattande)
Årskontroll med vattenfantom

2. ENERGIKONTROLL
(dagligen)
(1/månad, mer omfattande)

3. DOS VS GANTRY
Inte relevant för Ryhov

4. KONTROLL AV KOLLIMATORER (JAWS)
(1 / månad)
SAMT MLC
(1/3 månad)

5. KONTROLL AV KOLLIMATOR OCH GANTRY ROTATION
(1/månad)

6. LASERPOSITIONERING
Dagligen med viss noggrannhet

7. LJUSFÄLT / STRÅLFÄLT
1/månad

8. BEHANDLINGSBORDS-KOORDINATER
- höjd (1/månad)
- övrigt vid behov
(behandlingspersonal upptäcker om man får en avvikelser)

9. FÄLTJÄMNHETSKONTROLLER (FLATNESS OCH SYMMETRI)
(daglig + 1/månad)

10. SSD
(source surface distance)
(dagligen + månadsvis)

MLC KONTROLL (Tillägg för IMRT)

11. RELATIV BLADPOSITION
(1 ggr/månad)

12. Dynamisk MLC kontroll (output)
Inte relevant för Ryhov, använder "step and shoot"

13. Kontroll av Beam Hold
Inte relevant för Ryhov

EPID KONTROLLER (Electronic Portal Imaging Device)

14. BILDPLATTANS POSITION

15. BILDKVALITÉ
(1/månad)

16. EPID kalibrering
Inte relevant för Ryhov

OBI (onboard Imaging) komplement till EPID, Ej relevant Ryhov

17. FÖRSTORINGSFAKTOR

18. ISO VS ISO KONTROLL

19. CBCT cone beam CT), ISO och vågräthet

20. 2D – 2D match och förflyttning
3D-3D match och förflyttning

21. BILDKVALITÉ
(1 / 3 månad)

ACCELERATOR

1. Kontroll att 100 MU ger 1 Grey på 10 cm djup.
2. Kontroll av att 6 respektive 15 MV inte "drivit"
3. NR
4. JAWS: Enkel visuell kontroll dagligen i samband med morgonkontroll. Kontroll av MLC görs ej i samband med detta. Borde göras?
5. Kontroll att vinkel är rätt.
6. Laserpositioner kontrolleras mot markering på vägg.
7. Kontroll att ljusfält och strålfält stämmer överens.
8. Bordet ej kopplat till planeringssystemet. Inbyggd höjdmätare, optisk avståndsskala.
9. Infallande fält mäts med matris
10. Egentligen kontroll av optisk avståndsskala mot "avståndspinne"

MLC

11. Kontroll av bladens relativa position. Ett testprogram körs.
12. NR
13. NR

EPID

14. NR. Kontrolleras ej, använder fältkanter som utgångspunkt istället, inte plattans position)

15. Kontroll med lasvegas fantom
16. NR

OBI

17. NR
18. NR
19. NR
20. NR
21. NR

Kommentarer

Kontrollprogram följer i princip rekommendationer enligt TG142.

BILAGA C
FMECA

BILAGA C1
FMECA SAHLGRENSKA

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
3. Definition av target och riskorgan.											
1	3.1Import av data	Får inte med hela CT underlaget i överföring från dicomserver till ARIA. Gäller både PET-CT och "vanlig" CT.	Startar överföring av bilder till ARIA från dicomserver innan överföring av CT bilder till dicomserver är komplett.	Försening. Det kan vara svårt att få ihop två olika överföringar. Man måste manuellt göra det som annars sker automatiskt. Har inträffat att det blev oklart vilken PET undersökning som var gjord vilken dag. Kan vara risk att man missar PET bilder och därmed radiologens kompetens i form av PET-bilderna.	Man kan av erfarenhet inse att underlag saknas (svag barriär). Detta gäller "vanlig CT". Ingen barriär avseende PET-CT.	1	4	1	4	Värdera om import/export-funktion i Eclipse kan användas och om detta skulle bli säkrare. Värdera alternativa åtgärder.	
2		Väljer fel CT bilder.	Det kan finnas flera CT-bilder tagna. Ofta bristande information om att det finns flera CT omgångar tagna och vilken omgång som gäller.	Försening om detta upptäcks i senare skede.		1	3	1	3		
3		Väljer fel CT bilder, inte senaste CT, t ex med fel fixation.	som ovan.	Kan inträffa att felet går till behandling, t ex om fixationen gjorts om. Kan resultera i att dos ges på fel plats / fel volym. Kan leda till att behandling inte får önskad effekt och/eller att skada uppkommer.	Kan upptäckas i samband med bildtagning vid behandling. Bilderna stämmer kanske inte. Vid stor avvikelse är det större sannolikhet att felet upptäcks.	4	2	2	16	Bättre dokumentation av vilket CT underlag som gäller är önskvärt. Tydligare dokumentation för att kunna skilja på och identifiera "rätt" CT underlag.	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
4		Namnar CT underlaget fel (för in fel datum för CT undersökningen)	Man för inte in den dag som undersökningen görs. Alternativt manuellt fel, datum förs in manuellt.	Kan leda till tveksamhet om vilket CT underlag som är rätt. Kan i värsta fall leda till att fel underlag används.	Kan upptäckas i samband med bildtagning i samband med behandling. Bilderna stämmer kanske inte. Vid stor avvikelse är det större sannolikhet att felet upptäcks.	4	1	2	8		
5	3.2 Förbereder för definition av target och riskorgan	Väljer fel struktur template.	Mänskligt misstag			X	X	X	0		detta är en orsak till att riskorgan kan missas, se nr 13 nedan
6		Body (kroppskontur) inritas ej komplett (ritas in automatiskt från gråskala).	Body kontur felaktig pga artefakter. Nackplatta glöms att ta bort.	Kan möjligen leda till fel i dosplaneringen.	Fel i kontur pga artefakter upptäcks i samband med dosplaneringen. Om nackplatta glömts att ta bort så ser man detta helt säkert.	3	1	1	3		Kroppskontur måste ibland justeras manuellt.
7		Matchar bilder fel, t ex bilder från CT och bilder från MR	Bristande erfarenhet / kunskap. Patienten ligger på olika sätt i olika undersökningar.	Target kan hamna fel (icke optimalt). Riskorgan kan ritas in fel (t ex synnervskorsningen).	Kan evt upptäckas i samband med framtagning av dosplan eller kontroll av denna (ingen formell barriär).	2	x	4	x	Läkare borde kontrollera matchning, men inget formellt system för detta finns idag. Läkare borde sitta med vid matchning. (se rek punkt 10)	Måste veta vad man ska matcha med. Omöjligt att bedöma sannolikhet, vi vet inte hur ofta detta kan tänkas ske.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
8		En vss patients bilder förs ej över från dicom till ARIA	Mapp kan försvinna.	Försenad behandling		1	4	1	4	Borde finnas fast rutin att man tar ut dagens CT lista och bockar av så att man vet att alla har förts över (värdera bästa sätt at genomföra denna kontroll).	IMRT patienter är planerade lång tid i förväg, dessa finns med säkerhet på listan
9		Väljer fel bild till fel patient	På mapp skrivs personnummer för hand. På CT frågar man patient efter personnummer. Kontrollfråga på grund av att namn "avviker" (trots att det är rätt) kommer upp regelbundet numera. Innebär att det är lätt att missa om det verkligen skulle vara fel.	Försening, ny plan måste göras.	1) Kontroll av namn och personnummer sker i samband med import av bilder. 2)Upptäcks i samband med inritning av target pga att bilder saknas eller är fel. 3)Upptäcks senast vid bildtagning innan första behandling.	1	2	1	2	Angeläget att åtgärda att varning för "fel namn" kommer upp trots att namnet är rätt (beror evt på ur man skriver in namn på CT).	Inte bedömt som allvarlig risk för just detta fall, men generellt sett angeläget att undvika att "varningsmeddelanden" kommer upp i onödan. Kan bli en vana att bekräfta sådana meddelanden slentrianmässigt.
10	3.3 Rita in target och riskorgan	Ritar in fel område - för stort eller för litet område eller fel plats.	Bedömningsfråga där erfarenhet och kompetens är avgörande. Kan göra "höger - vänster" fel.	Kan ge över / underexponering.	Finns ingen kontroll	4	3	4	48	Borde finnas en dubbelkontroll, t ex genomgång av oberoende läkare och/eller targetrond. En formell rutin om detta borde finnas.	Händer ofta att diskussion om target kommer upp i senare skede när dosplan kontrolleras. Innebär en försening och ökad risk för fel jämfört med om justering gjorts direkt.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
11		Ritar in för få snitt (för glest)	Många snitt, stress. Tänker inte på att för få snitt skapar problem i senare skede.	Dosplanerare får komplettera targetritning, detta ligger inte i dosplanerarens ansvar/arbetsuppgifter. Skapar en osäkerhet. Gör bedömning på fel DVH. Stressmoment / Irritationsmoment.		1	4	x	x	Tydlig genomgång / utbildning av alla som ritar in target/riskorgan avseende möjliga konsekvenser. Dosplanerare bör hellre skicka tillbaka ofullständigt underlag än att lösa problemet på plats.	U ej bedömt.
12		Ändrar av misstag i targeritning i efterhand	Targetritning läses ej (som approved). Detta läses först i och med att dosplanen blir "approved". Targetritning arbetas med i flera steg.	Kan påverka dos / plats och ge konsekvenser för patient.	Kan upptäckas i samband med granskning av dosplan	3	1	2	6	Läkare borde göra inritade strukturer "approved" för att låsa dessa.	
13		Strukturer saknas, missar att rita in ett visst riskorgan.	Kan ha fått in fel structure set. Stress. Kan i vissa fall vara svårt att bedöma.	Kan leda till att riskorgan får för hög dos och kan leda till skada på dessa.	Finns ingen formell barriär. Kan upptäckas i samband med dosplanering och senare i samband med granskning av denna.	3	2	2	12	Värdera införande av "dosprotokoll", Detta ska vara ett "metoddokument" som bl a ska innehålla alla relevanta strukturer och dosnivåer. Behövs också ett dokument som specificerar "vem som ritar in vad".	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
4. Dosplanering											
1	4.0 Indata	Tappar bort särskilda anvisningar för viss patient. Kan gälla t ex behandlingsmetod.	Särskilda kommentarer kring patient läggs ibland in som "lappar" i patientmapp, kan ramla bort.	Ursprunglig anvisning kan falla bort helt. Viktig information avseende t ex medicinering, val av behandlingsrum, kan falla bort. Oftast enbart irritationsmoment och försening.	Ingen formell barriär men fel upptäcks ändå i processen.	1	4	3	12	Ska inte finnas "lösa lappar". Går att skriva in alla anvisningar i ARIA.	
2		Saknas inritning av visst riskorgan.	Misstag i targetarbetet.	Kan vara så att man inte anser sig ha tid att gå tillbaka , utan tar hänsyn till detta i dosplaneringen ändå. Kan bli en sämre plan.		x	x	x	x		Händelse har bedömts i "targetsyste
3		Felaktig ordination.	Man arbetar kanske på en preliminär ordination.	Icke optimal behandling.	1)Godkännande av dosplan (onkssk-sj fys - onkolog. 2)Rondering, i princip alla kurativa IMRT behandlingar ronderas.	4	3	3	36	Förtydliga i instruktioner och kommunicera skillnad mellan "godkännande" och "kontroll" av dosplan. Vad ska finnas med i respektive granskning. Finns en pågående process för vad som ingår i godkännande sett ur sj fysikers sida.	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
4		Upptäcker att CT underlag inte tillräckligt för dosplanering	Bristande underlag för CT, missat yttre konturer.	Tidsfördröjning, får göra ny CT.	Ligger i arbetet	1	3	1	3		
5	4.1 Val av behandlingsteknik								x		Riskanalysen behandlar IMRT behandling
6	4.2 Skapa optimeringsstrukturer	Väljer för stor eller liten volym för optimering. Överlappande struktur eller ej.	Bristande erfarenhet, misstag.	Kan resultera i dålig plan, syns då i utvärdering av plan. Planen kan bli onödigt komplex och blir inte så robust som den kunde vara.	1)Kontroll av dosplan när fluens kontrolleras, men subjektiv bedömning. 2)Fluensmätning.	2	4	4	32		
7		Target har en "nästan osynlig" inritning på ett felaktigt ställe eller PTV läggs in felaktigt (fel kan uppstå under targetritning eller under dosplaneringen.	Misstag (råkar markera av misstag)	Kan bli hög fluens på liten volym i önskat område.	1) Kontroll av dosplan 2) Fluensmätning	3	3	2	18		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
8		Av misstag ändras i original targetritning. Kan gälla både target och riskorgan.	Targetritning ej låst i detta skede.	Fel volym kan behandlas eller dos till riskorgan överskrids.	1) man arbetar på en kopia av targetritningen, inte originalet. 2)Godkännande av dosplan. 3)Rond.	4	2	2	16	Rutin borde vara att strukturen ska göras "approved" av läkare när targetmomentet avslutas.	
9	4.3 Skriv in ordination	Skiver in fel ordination.	Skriver av misstag in t ex fel Grey eller fel antal fraktioner.	Om felet följer med hela vägen blir det en felbehandling av patienten. Kan bli över eller underdosering.	1) Måste vara samma fel som skrivs in i optimeringen (utgår man från pappret eller de redan inskrivna värdena när man gör detta?) 2)Godkännade, här kontrolleras planen mot pappret. 3)Kontroll av dosplan, även här kontrolleras plan mot pappret.	4	3	1	12		
10	4.4 / 4.5 Inmatning av dosparametrar / Optimera	Lägger in fel constrains (begränsningar i tillåten dos, max eller min värden avseende target och riskorgan).	Bristande erfarenhet, misstag.	Optimerar på fel dos. Kan bli en onödigt komplex och mindre robust plan.	1) Granskning av dosfördelning under arbetets gång 2)Godkännade av dosplan. 3)Kontroll av dosplan. 4)Fluensmätning	2	4	4	32		Direkta fel upptäcks, men mindre robust plan kan vara svårt att se.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
11		Väljer olämpligt ISOcenter.	Bristande erfarenhet.	Kan bli så att det inte praktiskt går att köra behandlingen. Försenad behandling.	1) Godkännande av dosplan 2)Kontroll av dosplan.	1	2	2	4		
12		Väljer fel behandlings-rum	Ändringar av logistikskäl.	Ingen konsekvens för patient. Planen kan behöva göras om. Om felet upptäcks i samband med behandling kan behandling få skjutas upp.	Borde hittas i kontroll av dosplan, men missas ibland. Kontroll i samband med behandling.	1	4	3	12		
13		Väljer fel beräkningsområde.	Byter beräkningsgrid	Ingen konsekvens för patient.	1) Godkännande av dosplan 2)Kontroll av dosplan.	0	3	1	0		
14		Ofördelaktig fältansättning	Väljer fel templat, t ex bäcken istf för head and neck. Väljer templat utifrån vilket behandlings-område det är. Olika förhållanden för olika rum innebär risk för misstag. Väljer olämpliga riktningar av bristande erfarenhet eller misstag.	Fältansättning kan bli felaktig. Strålning kan gå igenom olämpliga delar av kroppen. Större osäkerhet vid behandling, kan ge under eller överdosering.	1) Godkännande av dosplan 2)Kontroll av dosplan.	3	3	2	18		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
15		Maskinfel; räknar fel eller data ändras.	Mjukvarufel. Kan vara fel efter uppgradering av systemet. Defaultvärden kan ha ändrats okontrollerat (calculation grid, heterogonitets-strukturer/räknar bara vatten).	Icke optimal behandling eller felaktig behandling.	0) Efter uppgraderingar görs särskilda kontroller. 1) Oberoende dosberäknings-kontroll (kan dock råka vara OK i vald punkt) 2) Fluensmätning (om allvarligt fel)	4	1	2	8		
16		Fel algoritm för dosberäkning väljs	Finns en default inlagd. Måste göra ett aktivt felaktigt val. Defaulten är alltid rätt. Om man har en gammal plan måste man aktivt välja algoritm.	Ingen konsekvens för patienten. Marginell skilnad inom de val som kan göras.		0	2	5	0		
17		Väljer fel dosrat.	Är i nuläget olika dosrat på olika behandlingsrum. Ska bli 300 MU/min för alla IMRT behandlingar, är 500 för konventionella behandlingar.	Kan göra kontroll på fel dosrat, kontrollen blir då inte riktigt bra.	Stora fel märks i fluensmätningen.	2	x	x	x		500 MU/min på alla rum utan två rum där vi har 300 MU/min. Skal bli 300 för alla IMRT behandlingar i framtiden. Konsekvens satt utifrån att större fel upptäcks i fluensmätningen.
18		Väljer fel värden för koordinater ("dicomorigo")	Vi har två olika CT med olika origo. Kan välja fel.	Felet blir ca 20 cm, detta märker man.	1) Bildtagning 2) Kontroll av dosplan	4	3	1	12		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
19	4.6 Ta fram plan (för godkännande)	Har skrivit in fel isodoser.	Misstag	Plan godkänns med fel dosnivå. Ej optimal plan	Kontroll av dosplan	3	2	3	18		Flera dosnivåer saknar templat
20		Skriver in fel när man skriver in slutlig ordination.	Misstag	Kan ge fler/färre behandlingar. Fel dos per fraktion	Kontroll av dosplan	4	2	2	16		
21		Glömmmer att gå över till original CT.	Misstag	Nästan ingen		0	2	1	0		
22	4.7 Färdigställ plan	Fel plan färdigställs.	Man kan visa fel plan (bör då inte bli godkänd, om godkänd inget problem), eller visar flera planer , en av dessa väljs, kan sedan välja fel plan för färdigställande.	Ej optimal plan	Dosplankontroll (om allvarliga fel)	x	x	x	x		Kan "reviewed" vara ett hjälpmedel?
23		Kan av misstag ändra i plan , flytta t ex isocenter.	Planen är inte låst.	Ej optimal plan	Kontroll av dosplan	2	2	4	16		
24		Fel namn på plan.	Skriver fel. När man tar en kopia byter systemet automatiskt namn.		Kontroll av dosplan	0	2	2	0		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
25		Fel när man lägger in setupfält.	Misstag	Behandling kan ges till fel område	1) Kontroll av dosplan 2) Felmeddelande vid plan approved	4	2	3	24		
26		Fel när man lägger in punkter och tillhörande dosbegränsningar.	Misstag	En barriär mindre för överdosering	Kontroll av dosplan	0	3	2	0	Värdera: Varför ska vi lägga in punkter?	
27		Icke optimala eller felaktiga DRR bilder.	Brist på återkoppling, misstag	Kan ge felaktiga linjer för positionering av patient. Otydlig DRR	Kontroll av dosplan	3	3	4	36		
28		Suboptimal plan godkänns.	Kan finnas många anledningar till att en suboptimal plan tas fram, Kontrollen är en komplex process, kan vara tidsbrist (både för dosplanerare och/eller läkare).	Ej optimal plan	Kontroll av dosplan	3	3	3	27	Viktigt att ha en bra balans mellan den egenkontroll som utföraren gör och den "slutkontroll" som ska göras.	Händer inte så sällan att det i efterhand upptäcks att man missat saker i den kontroll som görs idag. Behöver metoddokument utvecklas? Inte så bra (generellt sett) om olika utförare har egna hjälpmedel? (se kommentar i processbeskrivning)

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
29	Utdata	Fel i utgående parameter-papper.	Skriver ut fel plan, mjukvarufel, fel i printer.	Planen är "rätt" utskrift fel.	Kontroll av dosplan	1	3	1	3		Printout används bl a vid kontroll av dosplan och vid kontroll i samband med behandling..
30		Papper stämmer inte överens med plan.	Väljer att inte skriva ut nya papper trots att det blivit ändringar i dosplanen		Kontroll av dosplan	1	3	1	3	Viktigt att skapa en rutin för dosplanering som bl a specificerar när plan görs approved, vilka krav vi ska ha på utskrift av nya papper efter ändring i Eclipse, mm.	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
	5. Behandling										
1	5.0 Förberedelser									Allmän kommentar: "Rutin och metod - dokumenten" är bra, men behöver användas mer i det praktiska arbetet i form av checklistor.	
2	5.0 Körning av EPID (fluensmätning)	Dosplanen inte klar för att köra EPID.	Hinner inte med EPID den dag man tänkt (EPID körningar läggs ofta sist på dagen) och om man inte aktivt flyttar över den EPID man inte hann med till nästa dag så försvinner den ur systemet.	Tillåtet att köra en behandling utan EPID. Som regel ingen konsekvens för patienten. Stress, irritation för personal. Om det hade varit ett fel i behandlingen som hade hittats i EPID-kontrollen så hade en liten del av behandlingsprocessen varit fel.	Finns ingen kontroll av att EPID verkligen har körts. Rutin att enbart få köra en behandling utan EPID finns.	1	4	1	4	Rutin/system för att ha bättre kontroll på vilka EPID som körts bör införas.	
3	5.1 Kontroll av planparametrar	Dosplan kommer sent. Kontroll av dosplan sker ibland mycket sent (= när patient sitter och väntar).	Bristande kommunikation mellan enheterna. Oförutsedda händelse har inträffat som fördröjt planen. Papper kan bli liggande på någons skrivbord.	Stress för personal, kan bli försening för patient. Patient kan få åka hem igen utan behandling. Mindre försening av behandling.	Finns ingen kontroll på att planen är på gång innan patienten är på plats.	1	5	1	5	Kvalitetssäkring av var "papper" befinner sig i kedjan. System med färgmarkering av ärendena, beroende på hur de ligger till i kedjan.	
4		Operatör ändrar i dosplan.	Operatör upptäcker fel, tex att vinkel inte är möjlig.	Plan skickas tillbaka till dosplan. Kan bli kortare försening.	Behandlingsparametrar är låsta i dosplan när den kommer till operatör.	X	X	X	x		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
5		Fel patientdata förs in, t ex patientposition, hjälpmedel, mm. Felaktig info i setup note.	Data förs in manuellt från CT-dokumentet (planeringspapper), glömmes, skriver fel.	Kan innebära att man glömmes t ex munöppnare eller förflyttning. Dos kan komma på fel plats. Fel kan ligga kvar i alla behandlingar om det är fel i setup.	Finns rutin att man ska kontrollera all patientdata ("första kortkontroll"), bilder tagna, bolus, mm, mm. Ingen oberoende kontroll, samma person som fört in uppgifter kan utföra kontrollen.	3	3	4	36		Ganska vanligt att man inte gör "första kortkontroll" inom föreskriven tid.
6		Remiss är ej komplett.	Läkare har missat väsentlig information (t ex att patient haft tidigare behandling, krav på munöppnare,) Missar att kontrollera att remissen är komplett.	Har hänt att man kört behandling utan att signatur finns på att dosplanen är kontrollerad. Glömska av t ex munöppnare. Miss av tidigare behandling kan ge strålskada, mkt allvarliga konsekvenser möjliga.	Bör upptäckas vid kontroll av dosplan. Plan kan ibland godkännas även om viss info saknas. Kontroll sker av ett antal signaturer; Att EPID är godkänd; Att dosplan är godkänd; Att remiss är signerad.	5	2	3	30	1) Ny formell checklista ska att bli innehålla punkt med kontroll av att t ex dosplan är kontrollerad. 2) Var ska kontroll av eventuell tidigare behandling göras? Detta kontrolleras i flera skeden. En tydligare rutin för detta bör tas fram och kommuniceras. Sent att fråga när patienten ligger för behandling.	Helt olika konsekvenser beroende på typ av fel, bolus, munöppnare, miss av tidigare behandling. Aktuell konsekvens-klassning (5) avser miss av tidigare behandling, S= sannolikhet att patient fått behandling + missat på remiss och i tidigare led + skulle ge allvarliga konsekvenser. U= Upptäcks vid sista kontroll innan behandling.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
7		Simbildsronden har inte genomförts - missar att kontrollera detta.	Simbildsrond har kanske inte genomförts när IMRT patient ska köras tidigt på morgonen. Kan vara svårt att hitta eftersom det inte finns någon lista på förväntade Simbildspatienter.	Har hänt att patienter gått flera behandlingar utan simbildsrond (mer kritiskt för "icke IMRT-patienter"). Något ökad risk att man får en viss förskjutning av behandlat område.	Rutin finns att max 4 fraktioner får köras utan Simbildsrond. Behandlat område kontrolleras i flera steg.	1	3	3	9	1) Vilken nytta gör simbildsronden för IMRT patienter? Värdera om denna ska finnas kvar för IMRT patienter. 2) Kontroll av simbildsrond läggs in i checklista (framförallt för icke IMRT patienter).	
8		Kör behandling med något fält som har fel isocenter.	Fel i dosplaneringen + missar att kontrollera att alla fälten har samma isocenter (om de ska ha det).	Kan riskera att behandla på fel plats.	Finns en inbyggd kontroll i maskinen - om man skriver in samma bordskoordinater och ett fält ligger fel får man ett felmeddelande.	4	2	2	16		
9		Använder fel plan. Missar att det är en omplan man ska köra.	Samma patient kan ha flera planer. Kan ibland vara svårt att se var man befinner sig tar fel kota. Liten sannolikhet at ta fel plan för IMRT patient.	Kan bli helt fel dos (dos avsedd för en lokalisering ges på annan plats).	Kontroll sker bl a genom att matchning inte stämmer, setup fält inte stämmer, mm. Onkssk, onkolog och sj fysiker deltar i första behandling.	5	1	1	5		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
10		Plan för en annan patient körs.	Om omstart måste göras under pågående behandling så måste plan tas upp igen, det är möjligt att då ta upp en annan plan, förnyad ID-kontroll görs ej i detta fall. Har hänt att patienter inbördes kommit överens om att byta plats i kön i väntrummet.	Plan för en patient körs på en annan patient. Möjligt fel kan inträffa för en behandling.	Kontroll av patientidentifikation görs vid varje behandlingstillfälle. Frågar efter namn och födelsedatum och ska kontrollera direkt mot patientdata. Koordinatdata är unika för varje patient, krävs att dessa skulle vara närliggande för att kunna köra fel plan.	3	4	1	12		
11		Tekniskt systemfel som innebär at parametrar ändras.	Har hänt (en gång) att fältet har ändrats. Kan kanske inträffa i samband med uppgraderingar, t ex att planen gjorts i en systemrevison och körs i en annan systemrevison.	För stort eller för litet område behandlas med för hög eller för låg dos.	EPID kontrollen. Särskilda kontroller genomförs i samband med systemrevisioner.	5	1	1	5		EPID fångar grova fel avseende fältstorlek och dos.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
12		Ändrar i plan av misstag.	Manuell ändring i plan krävs t ex för att fält är felmärkt (t ex "5.2" istället för "5.3" "bak" istället för "fram"). Man låser då upp planen och ändrar aktuell parameter. Om man bara har ändrat enstaka parameter görs ingen ny kontroll av hela planen. Har hänt att Gantryvinkel har ändrats "oförklarligt".	För stort eller för litet område behandlas med för hög eller för låg dos.	Ändrar inte på IMRT, kan bara ändra höjd, läng och lat.	5	1	5	25	Värdera om man behöver se över vilka kontroller som ska göras efter att man har låst upp planen för modifiering. Eventuellt värdera ny EPID (hittar troligen inte felet eftersom man då kör EPID kontrollen mot den modifierade planen).	
13	5.2 - 5.4 Positionering, Förflyttning och Kontroll av patientposition	Fel fixationshjälpmedel används, eller läggs fel.	Misstag. Anvisningar saknas på fixationsplattan och denna kan läggas fel.	Behandling på fel plats. Enstaka behandling kan bli fel.	1)Patienten har markeringar som ska kontrolleras. 2)Eventuell bildtagning. 3)Om patienten ligger i fel läge ges maskinvarning om att patienten ligger fel (för IMRT ca 5 mm feltolerans).	3	2	2	12		
14		Patient läggs upp fel.	Patienten kan ha otydliga markeringar. Kan ha gamla markeringar.	Behandling på fel plats. Behandling kan ges under de behandlingar som ges mellan bildtagningar.	Tar bild ca var 4:e behandling.	x	x	x	x		se 17 nedan (ställer ISOcenter fel)

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
15		Patient justeras-flyttas fel.	Manuellt fel; tex om instruktion är att "ställ in på markering och flytta +5". Finns ingen markering på ny plats.	Behandling på fel plats. Enstaka behandling kan bli fel.	Upptäcker inte detta annat än i samband med bildtagning (detta blir en svag punkt i kontrollkedjan).	3	4	4	48	Inte bra med instruktioner om att "flytta". Värdera hur detta ska hanteras. Skärp upp rutiner för hur förflyttningar ska specificeras, vilken kontroll som ska göras, bildtagning, etc.	På de gamla maskinerna (4, 5) tar bildtagning tid, måste flytta manuellt och ta ny bild för att verifiera.
16		Patient kan inte positioneras	Patient har legat "snett" på CT, svårt att reproducera detta läge. Patient kan ha gått ner/upp i vikt, mm.	Besvärligt för patienten om det tar lång tid att positionera. Kan få börja om från ny CT vilket ger tidsfördröjning i behandling. Kan vara så att man kompromissar med läget och accepterar en större osäkerhet i uppläggnen.	Bildtagningen.	2	4	2	16		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
17		Ställer ISOcenter fel	1)Tekniskt fel på utrustningen. 2)Byter rum och fixation placeras fel på bordet. 3) Fel setup läge (står kvar från annan patient) 4)Ändrar bordsparametrar i efterhand 5) Väljer att göra förflyttning enbart för denna session men ändring förs inte över till nästa behandling. 6) Väljer förflyttning att vara permanent när det borde varit en engångsändring. Flytt förs då felaktigt över till nästa behandling.	Fel läge på patienten, kan ge allvarliga konsekvenser.	Operatör har rätt att göra mindre förflyttningar, vid större avvikelser ska läkare kontaktas. Bildtagning är barriär - om man byter rum tar man alltid ny bild.	4	4	2	32	Värdera vilka kontroller som ska göras vid byte av behandlingsrum.	Risk att byta behandlingsrum. När man behöver byta rum är detta ofta pga tidsbrist, svårt att då även lägga in extra kontroller.
18		Fel vid tagning av verifikations-bild (setup bild).	Kan ändra gantry. Kan missa att ställa rätt storlek på fälten (bländar inte in). Man får inget felmeddelande om detta.	Matchar fel. Ger fel behandlingsområde vid enstaka behandling.	Läkare ska godkänna setup bild, står meddelande på denna t ex "gantryvinkel skiljer sig åt mot referensbilden". Vid större avvikelse upptäcks felet. Tar mer än en bild. Vid större flytt ska ny bild tas vid nästa behandling.	3	3	2	18	Ändra i ARIA så att det inte går att ändra i setupvillkor.	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
19		Glömmer munöppnare, löständer, peruk, mm	Glömska	Behandlingsområdet kan bli förskjutet, kan få oavsiktlig boluseffekt, mm. Troligen fel vid enstaka behandling.	Ser detta på verifikationsbilden (om man glömt munöppnare).	2	3	3	18		
20		Flyttar patient felaktigt efter jämförelse med verifikations-bild.	Olika uppfattningar om man ska flytta eller inte. Ska ny bild tas efter flytt eller ej? Manuell flytt på behandlingsrum nr 4 och 5.	Behandlingsområdet kan bli förskjutet,	Bild eftergranskas, fel upptäcks då i efterhand och felet går därmed inte vidare till nästa behandling.	3	2	2	12	Rutiner behöver förtydligas och göras kända. Viktigt att rutiner tillämpas på ett enhetligt sätt.	Finns det gemensamma rutiner och krav avseende hur utbildning ska genomföras? Hur ofta? Till vilken nivå? Kan hända att man ställs inför arbetsuppgifter som man inte har utbildning /erfarenhet på. Viktigt med uppföljning av hur nya rutiner fungerar, hur har de tolkats, mm.
21		Matchar fel	Text felroterat bäcken.	Kan bli systematiskt fel som går genom hela behandlingen för en enskild patient.	Läkare kontrollerar och ska godkänna bilder innan nästa behandling. Fastlagda marginaler för positionerings-osäkerhet finns.	2	4	2	16		Finns inte någon absolut sanning avseende vad som är "fel", kan bli diskussion om enstaka fall.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
22	5.6 Behandling	Maskin levererar fel dos.	Maskinfel, MLC kärvar, mm.		1) Vilka inbyggda kontroller finns i maskinen? 2)Maskinkontrollprogrammet. 3)Mätning i EPID för IMRT. EPID körs med gantry "0".	x	x	x	x		Se #31-34
23		Behandling måste avbrytas. Men kan återupptas senare.	1) Patient mår dåligt. 2) Tekniskt fel, t ex strömvabrott.	Patienten måste positioneras en gång till innan behandlingen kan fortgå. Biologiska effekter om det dröjer.		2	4	0	0	Inför bra rutiner för hur man skall förfara vid driftstopp	Detta händer både att patienten mår dåligt och att maskinen går sönder. Svår att skydda sig mot.
24		Maskinen avbryter pga av att interlock går in hela tiden.	Maskinfel.	Osäkert vilken behandling som egentligen getts.		x	x	x	x		Maskinen borde bryta innan det blir fel.
25		Klämmer patient med gantry.	Har kopplat bort anti-kollisionssystemet för att kunna göra andra manövrar. Kan vara svårt att se patientens position på kameran. Patient kan röra sig under behandlingen.	Detta kan få allvarlig konsekvens då gantryt är tungt. Patienten kan få skador. Patienten blir rädd om gantryt kolliderar eller om bildplattan kolliderar .	Finns ett anti-kollisionssystem (IR-sensorer) ska bryta om bordet kommer för nära maskinen (gäller inte alla rum).	x	x	x	x	Fraktion 1 och 2 ska köras inifrån rummet - kontrollera om denna rutin ska tillämpas för IMRT och i så fall om så sker.	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
26		Glömmer bolus, eller glömmer balk*	Glömska; Bolus står i ordinationen och i set up. Läger kanske inte på bolus under bildtagningen för att det stör bilden, glömmer sen att lägga på den.	Fel dos	Set-up note skall kontrolleras vid behandlingen. Balkar skall återställas innan nästa patient kommer in.	2	3	5	30		*Enskild fraktion
27		Patient rör på sig under behandling.	Patienten kan vara dåligt smärtstillad, var förvirrad eller tro att behandlingen är färdig.	Dos på fel plats.	Rutin att patient ska vara övervakad hela tiden under behandling. Den som kör behandlingen ska övervaka patienten. Men kan finnas risk att man missar på grund av andra arbetsuppgifter under tiden.	2	3	3	18	Värdera automatiskt övervakningssystem.	Hur bra följs rutinen?
28		Missar att köra enstaka fält innan behandling avbryts.	Glömska, missar att kontrollera att alla fält har körts, alla fält rym inte på samma bild. Kan vara lätt att svara "OK" på ett varningsmeddelande.	Att man får fel slutdos på patienten om det glömda fältet inte uppmärksammas. Man behöver kanske kompensera för det glömda fältet under rest behandling.	Systemet varnar om att hela behandlingen inte är slutförd. Operatör ska göra en slutkontroll av att alla fält har körts.	2	2	2	8	Det finns varningssystem i Aria. Given dos kollas efter varje fraktion. Förtydliga rutin, "stänga patienten" innan man säger att det är klart.	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
29		Körning av patient registreras ej i systemet.	Känd bugg.	Man går in och gör behandlingen manuell completed. Det kan släpa efter en dos om man glömmer detta. Överdoser.	Systemet varnar om att det inte går att spara den genomförda behandlingen. (Inte alltid. Manuell dokumentation om given dos.	2	3	2	12	Det finns en "fix" som skall användas vid detta fel, annars ring fysiker. Skapa rutin.	Tidigare vanligt med systemkrascher.
Noteringar från teknikmöte											
30		Patient positioneras fel	1) Borsdskalor ej rätt kalibrerade (vid uppställning efter bordsparametrar). 2)Automatisk förflyttning av bord felar (gäller rum 8,9,10). 3)Bildkvalite dålig, ger dålig matchning. 4)KV plattans isocenter stämmer inte med MV-isocenter	Behandling på fel plats.	*Lasrar (men man har inte alltid patientmarkering att justera mot). *Lasrar kontrolleras vid morgonkontroll. *Bildtagning vid första behandlingstillfället. Bildtagning görs efter manuell förflyttning, men inte efter automatisk förflyttning. *(2)System för automatisk förflyttning kontrolleras vid morgonkontroll (gäller rum 8,9,10). * (4)Daglig kontroll.	4	2	2	16	Vilka kontroller görs efter t ex et strömavbrott? Gör man en total "morgonkontroll" (inkl OBI), detta borde göras?	jfr rad 17, vi har valt samma K och U, men en lägre S eftersom deta rör de tekniska orsakerna till fel. Evt, borde K sänkas till en 3:a, felen bör bli mindre än vad som kan bli fallet i rad 17.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
31		Fel dos levereras	1)Maskinens kontrollsystem havererar, maskinens jonkammare fel 2)Fel utjämningsfilter (detta ger mycket stor avvikelse). 3)Fel target i maskinen eller inget alls där det borde finnas. 4)Fel i energiswitch. 5)Gun felaktig, accelaritions-spänning felaktig.	Över eller underdosering.	* (1-5)Maskin-interlock, finns två jonkammare i maskinen för dosmätning + dos vs tidmätning. *(2)Inbyggda maskininterlock. Bryter om "karusell" är i fel position. *(3,4,5) Inbyggda maskininterlock.	5	1	1	5	1)Värdera; Bör rutin för justering av dos föreskriva att man ska vara två personer som gör detta? Ska detta göras helt oberoende? 2)Kontrollera rutin för kontroll av jonkammare. 3)Rutin för hur ofta morgonkontroll-utrustningen ska kalibreras bör tas fram.	
32		Fel dos levereras (forts).	1)Maskin felkalibrerad, t ex pga felkalibrerad jonkammare 2)Fel i beam steering (ger fel i symmetri / flatness), kan bero på felkalibrering.	Över eller underdosering, flera patienter påverkas. Felkalibrering bedömts ge begränsad avvikelse i dos.	*Oberoende audits (ska förhindra systematiska fel) *Referenskammare kalibreras regelbundet av SSM. *"Morgonplattan", avvikelse större än +/- 3% bör fångas upp här. *(2)Inbyggd maskininterlock, men om felet beror på felkalibrering, täcks det ej av maskininterlock.	3	2	3	18		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
33		Fel dos levereras (forts).	1)MLC i fel position, kan hänga sig öppet eller stängt. 2)MLC felkalibrerad dosmässigt, fel blad hastighet, fel avstånd mellan blad. 3)Delfält körs i fel ordning 4)Byter behandlingsrum, kör plan för fel MLCtyp 5)Jaws i fel position (Y-kan fela både i stängd och öppen position, X enbart i stängd position), möjligt efter felkalibrering. 6)Mycket "beamhold" pga maskinfel, t ex blad går för sakta.	Över eller underdosering. Små avvikelser i MLC positioner kan ge betydande avvikelser i levererad dos. Vissa fel kan beröra flera patienter (t ex felkalibrering), andra kan påverka enskild behandling.	* (1)MLC har oberoende maskinmätning, interlock vid avvikelse mellan de två systemen * (1)Kontroll av MLC-rörelse av operatör under körning. * (2)Kontroll av MLC 1/månad + efter service + vid underhållskontroll 4ggr/år. * (3)Bör inte vara möjligt numera(?) * (4)Rutin att inte byta behandlingsrum för IMRT-behandling * (5)Jaws; Morgonkontroll + månatlig kontroll. * (6)Maskinens tidskontroll ger troligen interlock (men lite osäkert vilka marginaler som finns).	3	3	3	27		Morgonkontrollen viktig!

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
34		Fel dos levereras (forts).	1) Dos ej korrekt registrerad i record and verify-systemet. t ex efter avbrutna behandlingar	Överdoserings om dos ej registrerats., berör enstaka patient, kan bli någon behandling som ges för mycket.	Separat MU-räknare, batteridrivna.	2	4	2	16		
35		Dos levereras till fel plats	1) Gantry rotation felaktig. 2) Kollimator rotation felaktig 3) Bordsrotation felaktig	Om man förväxlat skalor för gantryrotation skulle det kunna bli t ex 180 grader fel (t ex efter underhåll, olika maskiner har olika referensskalor). Detta är i så fall en grundläggande maskininställning, detta fångas upp i flera led. Mindre fel, t ex enstaka grader skulle kunna vara slinka igenom. Om riskorgan påverkas kan konsekvensen bli allvarlig.	* Morgonkontroll och månadskontroll. * Kontroll i samband med patientuppläggning.	4	2	2	16	Värdera om rutiner för morgonkontrollen behöver skärpas upp. Evt genomför interna audits av morgonkontrollen.	Valt samma K,S,U som rad 30
36		Mekaniska fel, t ex kåpa, lossnar	Utrustning inte fastsatt korrekt efter service.	Mekanisk skada på patient		x	x	x	x		Ej bedömt.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
	A. Oberoende dosberäkning										
1	A.0.1 Skapar verifikationsplan i ARIA	Tar fel dosplan (rätt patient).	Samma patient kan ha flera planer.	Kontrollerar fel plan. Den verkliga planen blir inte kontrollerad. Mycket osannolikt att detta skulle ge konsekvens för patient.	Ingen barriär avseende att kontroll görs. Avseende patient så är fluensmätningen en barriär eftersom större avvikelse fångas upp i fluensmätningen.	3	1	1	3	Rutinförslag: Ändra i rutin till att dosplan ska vara "planning approved" innan man kör kontroll. I realiteten är det oftast så även idag.	Konsekvensklass 3 vald som högsta möjliga konsekvens som inte fångas upp i fluensmätning. Sannolikhet / Upptäckt satt utifrån att plan dels ska vara så fel att K=3 uppstår och att detta inte upptäcks.
2		Fel i plan, avseende t ex verifikationspunkter, MU, annat.	Systemfel, mjukvarufel. Verifikationsplanen blir inte en korrekt kopia av behandlingsplanen.	Kontroll bör inte gå igenom. Kan samma fel finnas både i dosplanen och i verifikationsplanen? Den rätta planen blir i så fall inte kontrollerad.	Som 1	3	1	1	3	Värdera om det är relevant att kontrollera behandlingsplanen mot verifikationsplanen, för att se att dessa stämmer.	
3		Tar plan från fel patient.	Misstag/slarv.	Som 1	Som 1	3	1	1	3		
4		Gör ingen dosberäkningskontroll över huvudtaget.	Misstag / slarv.	Som 1	Som 1	3	1	1	3		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
5		Tar inte fram avstånd till verifikationspunkt utan använder default.	Misstag / slarv.	Kontroll bör inte gå igenom. Om kontroll går igenom blir det samma situation som 1 (två fel som tagit ut varandra bedöms som mycket osannolikt).	Står i rutin att detta ska göras.	3	1	1	3		
6		Räknar fel på avstånd till verifikationspunkt.	Som 5	Som 5		3	1	1	3		
7	A.0.2 Överföring av data från ARIA till fil	För över fel plan.	Många sammanfallande tillfällen för att data ska vara teoretiskt möjligt.	Som 1		3	1	1	3		
8		Korrupt data, exporterar del av fil, etc.	Som 2	Som 2		3	1	1	3		
9	A.0.3 Import av fil till Diamond	Korrupt data, importerar del av fil, etc.	Som 2	Som 2		3	1	1	3		
10	A.1 Inläggning av ekvivalenta djup	Lägger in fel data.	Som 5	Som 5	Rutin: Ska kontrollera att koordinater på verifikationspunkt stämmer mellan Diamond och Aria.	3	1	1	3		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
11	A.2 Kör beräkning	Vi fångar inte upp de fel i beräkning som vi egentligen önskar kontrollera	Osäkerhet i valideringen av kontrollberäkningen. Fel i Diamond mjukvara.	Fel i mjukvara bör innebära att kontrollen inte stämmer, men vi är inte helt säkra på detta. Leder till en osäkerhet kring vilka avvikelser vi egentligen vill eller kan detektera.	För patient är fluensmätningen en barriär som bör förhindra allvarliga konsekvenser.	3	1	1	3	1) Viktigt att formulera och kommunicera en tydlig definition av syftet med den oberoende dos beräkningskontrollen. Är syftet enbart att fånga upp stora avvikelser eller också att fånga upp avvikelser på några procent? Vad innebär en viss tolerans, t ex 3%, i dosberäkningskontrollen i tolerans för patienten? Detta vet vi egentligen inte. Vi vill hitta mer än bara stora avvikelser - gör vi egentligen det? Ger "finliret" någon extra säkerhet? 2) Skriftlig rutin för kontroll av Diamond efter en upp-gradering av denna bör införas eftersom detta saknas i nuläget.	Ett antal parametrar som behövs för verifieringsprogrammet väljs lokalt, kan finnas osäkerheter i detta. Har hänt vid ett tillfälle att man med hjälp av den oberoende dosberäkningskontrollen hittat ett systematsikt fel i dosplanerings-systemet (ca 5% avvikelse). Händer att man hittar planer som är för komplexa (utmanande) för dosplanerings-systemet och/eller accelerator, där dosplanerings-systemet inte helt klarar av att beräkna korrekt.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
12	A.3 Utvärdering av resultat	Godkänner en "felaktig plan" (utanför angivna kriterier)	Programmet har en förutbestämd toleransnivå (ger rött/grönt). Dessa toleransnivåer stämmer inte alltid med med SU's kriterier. Är ofta OK att godkänna även om det "är rött". Röd/grön klassificering av avvikelser i programmet kan därmed vara förvillande.	Konsekvens kan vara att en felaktig plan godkänns. Ett mindre fel som accepteras i fluensmätning kan gå till behandling.	Rutin för utvärdering, med tillåtna avvikelser angivna finns. För patient är fluensmätningen en barriär som bör förhindra allvarliga konsekvenser.	3	1	1	3		
	B. Jonkammarmätning										

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
13	B.0 Välj plan.	Väljer fel dosplan / fel patient	Aktivt fel för att välja fel plan krävs.	Fel plan kontrolleras om felet fullföljs hela vägen. Kontrollen blir därmed inte gjord.	Plan måste vara planning approved. Felet kan upptäckas i flera skeden. För patient är fluensmätningen en barriär som bör förhindra allvarliga konsekvenser.	3	1	1	3	1) Kontrollera rutin: Är det tillåtet att sj-fysiker gör planen "planning approved" för att kunna köra jonkammarmätningen? 2)Rutin för dosplan bör vara att göra plan planning approved innan den går till kontroll. 3) Även om Diamond inte har gått igenom så har dosplanerare signerat planen? Kontrollera hur detta görs i praktiken och vad som står i rutinen. Plan borde inte signeras om Diamond ej OK. Ändra i rutin om så erfordras.	
14	B.1 Välj tre kontrollpunkter.	Väljer olämpliga punkter.	Är svårt att välja korrekta punkter.	Planen går inte igenom. Tidsåtgång/försening, patientens behandling kan behöva skjutas fram. Att felet ska ta ut varandra bedöms inte som realistiskt.	Rutin för val finns.	1	3	5	15		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
15	B.2 Ta ut dos i kontrollpunkter.	Tar ut dos i felaktigt valda punkter.	Misstag. Manuell arbetsuppgift som är ganska svår.	Planen går troligen inte igenom. Dock inte omöjligt att fel tar ut varandra. Värsta fall är att kontrollen i praktiken inte blir gjord. Vi kan i realiteten försena behandlingen pga en kontroll som kanske inte är viktig.	Ingen. Fluensmätningen är en barriär för patient.	3	1	1	3	Värdera hur en avvikelse ska hanteras. kanske bättre att starta behandling och utreda avvikelse i efterhand i stället för att försena behandlingen.	Klassning kanske borde vara 1-3-5 istället? (Icke kritisk försening, händer ca 1 ggr per år, ingen upptäckt).
16	B.4 Kalibrering	Kalibrerar på fel avstånd, fel centrum på kammare, fel djup, blandar ihop jonkammarna, kalibrerar med fel dos.	Misstag	Planen går troligen inte igenom. Kan bli försening i behandling. Inte omöjligt att att fel tar ut varandra.	Rutinbeskrivningar. Fluensmätningen är en barriär för patient.	3	1	1	3		Enbart en relativ kalibrering av kammare, märker inte en dosavvikelse i absoluta tal. Får en kalibreringsfaktor per jonkamare. Klassning kanske borde vara 1-3-5 (se 15 ovan).
17	B.5 Placera jonkammare i fantom	Sätter jonkammare i fel punkt eller fel jonkammare i punkt avsedd för annan jonkammare.	Misstag.	Som 16	Som 16	3	1	1	3		
18	B.6 Placera fantom i behandlingsläge	Sätter fantom fel avseende höjd, längd, rotation.	Misstag.	Som 16	Som 16	3	1	1	3		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
19	B.7 Kör behandling	Väljer fel behandlings-plan eller fel patient.	Misstag.	Planen blir inte kontrollerad. Osannolikt att plan ska bli godkänd.	Flera misstag måste göras Fluensmätning är barriär för patient.	3	1	1	3		
20		Tekniska fel i mätutrustning.	Glappkontakt, etc.	Troligen ofullständig data eller helt felaktiga värden. Försening.	Kontroller på jonkammare, elektrometrar.	1	3	5	15		Konsekvens kan kanske vara "0"? Detta gäller alla förseningsfrågorna i dessa sammanhang. Försening bör vara kort, max 1 dag.
21	B.8 Jämför levererad dos med planerad dos.	Räknar fel vid omräkning av mätvärden till dos. Fel i procent-angivelse.	Misstag vid "manuella beräkningar".	Kan bli en försening. Om felen tar ut varandra är konsekvens att planen ej blivit korrekt kontrollerad.		0	3	5	0		
22		Accepterar för stor avvikelse.	Misstag, okunskap.	Felaktig plan godkänns. En större avvikelse kan kanske godtas i fluensmätningen om det finns en godkänd jonkammarmätning.	Rutin anger tolerabla avvikelser. Gräns på 3% är "fast". Fluensmätning är bariär för patient.	3	1	5	15		
C. Fluensmätning											

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
23	C.0.1 Gör verifikationsplan i dosplanerings-systemet.	Kopia av plan blir korrupt.	Mjukvarufel.	Kontroll av behandlingsplan blir inte utförd eftersom vi enbart jämför med den skapade verifikationsplanen.	Vid körningen ska man jämföra mot parameterpapperna, detta innebär att vissa parametrar kontrolleras, men inte alla (t ex fluensberäkningen). För patient är Diamond/ Jonkammarmätning barriär mot alltför stora avvikelser.	3	1	4	12	Kontrollera rutin angående i vilken ordning Diamond /Jonkammarmätning /Fluensmätning ska göras och hur detta fungerar i praktiken.	Med fluensmätningen vill vi primärt kontrollera fördelningen och i viss mån absolutdos.
24		Väljer fel avstånd mellan platta och accelerator.	Misstag.	Plan blir ej godkänd alternativt kontroll görs på annat avstånd (om körning görs på samma avstånd som beräknat - OK).	Uppenbart vid kontroll om olika avstånd har använts.	0	3	5	0		
25		Väljer fel plan / fel patient.	Misstag.	Finns ingen patient att köra.		x	x	x	x		
26		Glömmer att nolla gantryvinkel.	Misstag.	Körning sker med gantry ej i nollposition, större osäkerhet i utvärderingen. Kan fel vinkel användas som argument för att släppa igenom en större avvikelse? Nej detta bedöms som mycket osannolikt. Om ej godkänd så kör man om.		0	3	5	0		
27		Glömmer lägga in toleranstabell.	Glömska.	Kan inte köra planen.		x	x	x	x		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
28	C.0.2 Boka bildtagning	Glömmer boka eller bokar fel typ av bild.	Misstag.	Måste göra om kontroll vid senare tillfälle.	Går inte att utvärdera.	x	x	x	x		
29	C.1 Fäll ut bildplatta	Ställer in bildplatta fel.	Misstag.	Planen blir inte godkänd. Får köra om. Lateralfel kan möjligen passera genom att kompensera med "aligning". Detta görs inte utan att inställningar kontrolleras.		0	3	5	0		
30	C.2 Leverera dos enligt plan	Kör verifikationen på behandlingsplanen istället för på verifikationsplanen.	Misstag.	Patienten missar en behandling om detta ej upptäcks.	Varje behandling loggas, man kommer att upptäcka om ett behandlingstillfälle saknas.	3	2	2	12		S=2 är möjligen högt.
31		Kör verifikationen på fel patients plan.	Misstag.	Planen blir inte kontrollerad.	Enbart bokade patienter kan köras. Godkänd kontroll måste signeras innan behandling.	3	1	1	3		
32		Maskinen bryter under körning, interlock går in.	Tekniskt fel.	Operatör får felmeddelande men kan överrida detta och köra färdigt, men bildinsamling slutar. Plan kommer inte att bli godkänd, t ex ett fält kraftigt underdoserat. Körning får göras om.	Barriär ligger i kontrollen.	0	4	1	0		
33		Maskinfel, levererar fel dos, etc.	Tekniskt fel.	Plan blir ej godkänd. Eventuellt godkänd men kräver normering.	Barriär ligger i kontrollen.	0	1	2	0		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
34		Bildplatta felkalibrerad.	Tekniskt fel, handhavandefel.	Plan blir ej godkänd. Eventuellt godkänd men kräver normering.	Barriär ligger i kontrollen.	0	3	2	0		
35	C.3 Utvärdering av referensbilder med fluens-bild	Fel templat väljs eller fel toleranser inlagda i templat.	Misstag	Kan godkänna plan som inte borde blivit godkänd.	Rutin beskriver viken template som ska användas. Diamond/jonkamarmätning är konsekvensbegränsare.	3	2	5	30		
36		Fel alignment mellan fluensbild och referensbild.	Fel i platta som medför att den rör på sig.	Som 29		0	3	5	0	Rutin bör utvecklas och specificera hur alignment ska ske och hur stora avvikelser som är tolerabla, speciellt om det skiljer mellan olika fält.	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
37		Fel normering av absolutdos.	Missbedömning	Om man tillåter för stor normering faller barriären om att fluensmätning ger en viss kontroll av absolutdos. För att konsekvens motsvarande klass 3 ska inträffa krävs också att plan var fel från början.	Diamond/jonkammarmätning är konsekvensbegränsare.	3	2	5	30	Rutin bör utvecklas, bör specificera hur mycket det är tillåtet att normera om.	Fluensmätningen ger primärt kontroll av fördelningen och inte av absolutvärden.
38	C.4 Utvärdering av avvikelser	Godkänner felaktigt för stor avvikelse.	Delvis subjektiva bedömningar om en viss avvikelse ska tolereras eller ej.	Godkänner en felaktig plan med för stora avvikelser.	Diamond/jonkammarmätning är konsekvensbegränsare.	3	2	5	30	1) Rutin bör utvecklas, bör specificera att man ska kontrollera numeriska värden och inte enbart gå på rött/grönt. 2) Värdera rutin att man innan "godkännande av rött" ska rådgöra med kollega (kan vara svårt att hitta lämplig nivå).	

BILAGA C2
FMECA RYHOV

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
3. Definition av target och riskorgan											
1	3.0 Överföring av data från CT till dicom-server	Korrupt data. Data förs ej över.	Operatör har valt fel protokoll (t ex "tand" istället för dosplan thorax (ganska långsöktt)). Kör t ex thorax istället för head and neck protokoll.	Ger sämre kvalite på bilder (hör till genomförande av CT)	Automatisk överföring av data från CT til dicomserver, men om man har valt fel protokoll så är det inte säkert att man märker detta.	x	x	x	x		Tidigare händelse där patientposition roterade mellan olika bilder. Fel kan ha legat i CT-protokoll snarare än dataöverföring. I nuläget finns inget som pekar på att dataöverföring kan fela. Ej bedömt.
2		Bilder förs ej över från MR	Handhavande, bilder skickades ej från röntgen.	Kan ej matcha med CT bilder		x	x	x	x		Ej bedömt.
3	3.1 Import av data från dicom server till Oncentra	Kopplar bilder till fel patient.	Handhavandefel. Måste manuellt sudda ut patientidentitet och byta ut denna mot annan patient.		Bilder kopplas automatiskt till vald patient. Om man manuellt väljer annan patient kommer varning om detta.	x	x	x	x		Ej bedömt.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
4		Får inte in bilder till Oncentra.	Systemet kraschar	Måste gå in och ta bort hela "caset" ur dosplaneringssystemet och börja om. Osäkert läge kan uppstå - ibland går det att fortsätta ibland inte. Varierande felmeddelande kommer upp. Personal upplever osäkerhet om data är korrekt. Litet fel kan slinka igenom, kan ge begränsad avvikelse i fältstorlek.	Om enstaka snitt fattas är det inte säkert att detta upptäcks. Stort glapp i snitt upptäcks när man ritat in target och ytterkonturer. I senare skede upptäcks detta troligen i simulatorn.	2	x	x	x	Finns viss osäkerhet om vilken säkerhet som finns i systemet. detta bör kontrolleras med leverantör.	Frågan har diskuterats med leverantören. Ganska vanligt med systemkraschar - i snitt en gång per vecka. Ingen erfarenhet av att felet uppträder svårt att bedöma sannolikhet för detta.
5	3.1 Sätter referenspunkt	Referenspunkt saknas helt.	Glömska.	Om det är tomt i protokollet för referenspunkt avbryts processen.		X	X	X	x		Ej bedömt.
6		Sätter referenspunkt fel.	Aktiverar verktyg för att sätta referenspunkt men glömmer att avaktivera detta verktyg. Referenspunkt kan då flyttas senare.	Se 7 nedan, kan vara större risk att felet kan vara svårare att upptäcka.	Se nedan	4	3	3	36		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
7		Default används som referenspunkt.	Aktiverar verktyg för dospints (TPRP) men sätter ej referenspunkt.	Om default ligger inne är siffrorna troligen orimliga. Om felet ej upptäcks bestrålas fel område. Det är troligen enbart fel i höjdläge som möjligen kan undgå upptäckt. Felet kan teoretiskt ligga kvar under flera behandlingar.	Default punkt ligger långt ifrån riktig punkt. Detta upptäcks med stor säkerhet i senare skede av behandlingen Möjlighet att upptäcka: 1) Visuell kontroll vid behandlingsstart. 2)SSD kontroll vid behandlingsstart. 3)Diodmätning. 4)Bildtagning.	4	3	2	24		Händelser avseende referenspunkt (5,6,7) skulle vid en IMRT behandling upptäckas i simulator. "U" borde justeras för att ta hänsyn till detta, samt simulator ny barriär.
8	3.2 Rita in target och vissa riskorgan	För stor volym, för liten volym eller fel volym väljs.	Svår bedömningssituation, bristande kunskap, dåligt underlag. Fel underlag i journalen. Matchningsbilder ligger fel. Väljer fel bild, kan finnas många bilder att välja mellan	För stor, för låg eller fel volym behandlas, kan ge skador eller bristande behandlingseffekt.	Genomgång av targetritning på dosplaneronden.	5	3	4	60		Mycket vanligt at targetritning justeras efter granskning. Svårt att bedöma effekten. Läkare bedömer vilka matchningsbilder som ska användas.
9	3.3 Rita in övriga riskorgan	Organ saknas på ritning.	Missar att rita in visst organ. Kan vara många organ som ska ritas in.	Biverkningar kan uppstå på grund av att riskorgan kan få för hög dos. Kan ge allvarliga konsekvenser.	Eventuella fel upptäcks troligen under dosplaneringsarbetet. Ritning granskas på dosplanerond men man kan missa att visst organ saknas.	4	4	3	48	Checklista (toleranstabell) finns i i metodbeskrivningen, men det finns ingen patientknuten checklista. Införande av sådan bör värderas.	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
10		Som nr 9 ovan.	Som nr 9 ovan.	Som nr 9 ovan men mindre skada uppstår - detta bedöms som troligaste konsekvens.		2	5	4	40		
11		Ritning saknas i visst snitt	Handhavandefel.	Går ej att fortsätta planeringen		X	X	X	x		Ej bedömt.
12		Ritning försvinner eller sparas fel.			Ritning sparas automatiskt. Är fast kopplad till aktuell patients case.	X	X	X	x		Ej bedömt.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
4. Dosplanering											
1	4.0 Förberedelser/indata	Felaktig ordination på behandlingskortet.	Misstag i läkarens bedömning. Kan vara fel behandlingsområde. Kan vara fel i ordinerad dos.	För hög eller för låg stråldos. Fel plats.	Dosplaneronden. Kan upptäckas i dosplaneringen om något strider mot praxis.	3	4	4	48		
2		"Höger- vänster fel", t ex väljer fel bröst.	Står fel på ordinationen (behandlingskortet)	Behandlar fel volym.	Patient ofta opererad innan, ser ärr (bröstpatient). Osannolikt med höger- vänster fel i head-neck.	5	1	1	5		
3		Antagit fel patientposition (rygg/mage, huvud/fot).	Man väljer position i samband med import av data. Standardposition är "ryggläge och huvud först", kan missa om det är annorlunda.	Inte relevant i kurativ behandling. Alltid standardposition.		x	x	x	x		Ej bedömt.
4	4.1 - 4.5 Inmatning / Optimering/ Framtagning / Färdigställande av dosplan	Väljer fel beräkningsalgorithm.	Glömmer att ändra från defaultinställningen.	Icke optimal plan. Kan luras at tro att planen är bättre än den är. Får inte lika bra täckning som man tror. Kan få en viss underdosering som man inte vet om.	Fysikerns uppmärksamhet vid kontroll av plan innan den går till dosplanerond.	2	4	3	24	1)Ta med på checklista. 2)Undersök om det är nödvändigt med en defaultinställning.	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
5		Väljer icke optimal plan.	Kan finnas många anledningar till att man kommer fram till en icke optimal plan, tidsbrist, ger sig inte tid att testa, missar att testa en ny möjlighet att optimera planen.	Kan ger icke optimal behandling.	1)Granskas i samarbete med fysiker. 2) Granskas vid dosplaneronden. 3)Kriterier finns för vad som är acceptabla nivåer avseende täckning av target och dos till riskorgan.	2	4	4	32	Kriterier kan utvecklas ytterligare. Kriterier kan knytas till checklista, kan evt knytas till planeringssystemet så att varning kommer upp om man över eller underskrider kriterierna.	Dosplaneronden är en barriär, övriga granskningar är en del av frantagningsarbetet (dvs "S=4" är sannolikheten att icke optimal plan kommer till dosplanerond).
6		Ändrar i dosplan efter att den granskats vid dosplanerond.	Planen är öppen efter att den godkänts på dosplanerond eftersom diodmätpunkter ska definieras. Planen måste vara öppen för att göra detta. Byte av t ex energi känns osannolikt , måste göras aktivt. Misstag kan handla om att ändra MLC-positioner. Möjligt att ändra i t ex dos.	Kan bli över eller underdosering i ett område.	IMRT plan är låst redan efter att optimering är gjord. Ändring i dos skulle hittas i oberoende dosberäkningen (om det är fel i normeringspunkt, inte annars). Ändrad MLC (till orimliga värden) skulle hittas på SIM. Körkort till operatörer för respektive apparat.	2	2	4	16	Önskemål att planen ska låsas (approved) direkt efter att plan godkänts i dosplaneronden. Alla viktiga behandlingsparametrar ska då vara låsta, men det ska vara möjligt att sätta diodmätpunkter + optimera DRR-bilder.	
7		Fel skala (projektion-distance), bildskala stämmer inte med mätskala?				x	x	x	x	Kontrollera om detta är möjligt.	Ej bedömt.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
8		Väljer fel fraktionsantal (IMRT).	Misstag.	Tar längre tid att nå en acceptabel plan. Litet fel kan gå igenom och ge en plan som kan accepteras. Kan ge försening i behandling om optimering måste göras om.	Upptäcks i samband med den oberoende dosberäkningskontrollen. Vid osäkerhet skulle man göra om optimeringen	1	3	2	6		
9		Sätter fel djup / plats för respektive energi för diodpunkter.	Kan behöva flytta manuellt, kan göra misstag.	Mkt osannolikt att diodmätning ska bli fel på samma sätt som behandlingsfelet. Merarbete om dosmätningen ger avvikande värde.	Kontrollräknas på oberoende dosberäkningskontroll (har slopats). Diodmätningen är en barriär i sig.	0	4	2	0		Gäller ej IMRT. K satt utifrån att detta inte ger konsekvens för patient , enbart merarbete
10		Vid bedömning av plan missar man att ta hänsyn till ett visst riskorgan	Misstag kan göras om man ha många parametrar, många organ att ta hänsyn till, kan vara 10-15 st.	Riskorgan kan få för hög dos.	1)Granskas i samarbete med fysiker. 2) Granskas vid dosplaneronden. 3) Kriterier finns för vad som är acceptabla nivåer avseende täckning av target och dos till riskorgan.	4	4	3	48	Checklista kan vara stöd för egenkontrollen.	S=4 kanske högt
11		Skapar felaktig optimeringsstruktur	Misstag	Bli en sämre plan, tar längre tid att komma fram till en bra plan. Ingen konsekvens för patienten. (se icke optimal plan)		x	x	x	x		Ej bedömt.
12		Felaktig beräkning av dos	Systemfel, mjukvarufel	Över eller underdosering	Stora avvikelser upptäcks i oberoende dosberäkningskontrollen (vi accepterar 4-5% fel i denna)	5	1	1	5		Inga erfarenheter av systemfel.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
13		Missar t ex arm, finns inte med i ytterkonturen	Har inte sett detta när man skapat ytterkonturen, måste t ex lägga till arm manuellt om den inte finns i detta snitt.	Underdosering i behandlingvolymen.	Dosplaneronden. SSD avstånd kontrolleras vid behandling. Upptäcks i SIM.	3	2	2	12		Inte så relevant för IMRT, kan hända t ex vid lungbehandling.
14		Räknar i bara vatten	Måste manuellt välja detta, mkt osannolikt.	Under eller överdosering, normalt begränsad avvikelse.	Kontrollberäkningen baseras på vatten, fel hittas därmed ej i oberoende dosberäkningskontrollen. Men erfarenhetsmässigt kan man reagera på att radiologiskt djup inte skiljer.	3	1	3	9		
15		Fel i DRR	Ett fält i 0 och ett i 5 grader. Genererade inte bild på nytt utan kopierade 5-gradersbilden från 0. Bugg i systemet (fel i ny version av mjukvara).	Fel positionering av patienten, fel volym behandlas.	SIM. Får inte överensstämmelse med DRR och genomlysningsskivan.	x	x	x	x		Fel har inträffat - förklarades av tillverkare som bugg - åtgärdades. Ej bedömt.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
5. Simulering											
1	5.1 Import av data	Fel DRR-bild kopplas till dosplan.	Kan finnas mer än en plan för en och samma patient. Bilder / planer är normalt kopplade rätt när de skickas. Fel kan uppstå om bilder/planer skickats flera gånger.	Patient kan i värsta fall få behandling i fel volym. Kan skada riskorgan.	Ingen systematisk barriär. Planerna hade tidigare inte samma isocenter, har numera alltid samma isocenter som rutin, detta eliminerar avvikelse i isocenter. Om man har olika planer för en och samma patient ska planerna skickas separat för att minska risk för sammanblandning.	4	1	5	20		Export / Import är ett riskmoment -ett integrerat system löser detta.
2	5.2 Kompletterar med vissa parametrar	Ändrar av misstag oavsiktligt i andra parametrar.	Måste låsa upp planen för att komplettera data.	Se nr 13 nedan.	Se nr 13 nedan.	4	2	1	8	Värdera om man måste låsa upp planen så många ggr. Värdera arbetsrutiner och vem som gör vad. Dosplanerare gör nu en del av simuleringssteget, eventuellt lämna direkt til SIM.	Planen måste låsas upp 2-3 ggr under ett pass.
3	5.3 Rita in strukturer på DRR bild	Felaktiga ändringar i planen, under förberedelsearbetet.	Måste ibland låsa upp planen för att justera vissa parametrar, t ex måste ändra fältstorleken för hjälpfält (samma isocenter).	Se nr 13 nedan.	Se nr 13 nedan.	4	1	1	4		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
4	5.4 Patient läggs upp	Fel patient.	Fel patient kommer vid uppprop.	Får ingen matchning. Tar tid med bildtagning på fel patient.	Har ID kontroll.	0	2	1	0		
5		Fel fixation används	Kan stå i behandlingskortet t ex att man haft nackstöd "B", kanske skulle ha varit stöd "C". Löpnr på masker, nackstöd ska stämma med nr i behandlingskortet.	Får ingen matchning i bilderna. Mindre avvikelse kan gå igenom.	Ingen formell barriär	2	2	5	20		Viktigt att dokumentation av fixation är korrekt.
6	5.5 Relativ förflyttning av bordsparametrar	Fel förflyttning av bordet	Manuell inknappning av bordsparametrar (long, lat, höjd)	Får ej matchande bild mellan SIM bild och DRR, tar längre tid. Om stort fel så inser man direkt vad som är fel, litet fel kan ta längre tid att matcha.		0	4	5	0		
7	5.6 Bildtagning	Klämning av patient, t ex med bildplatta eller gantry.	Kan vara mycket små små marginaler ibland. Patient kan röra sig.	Obehag, patient flyttar position. Klämskada?	1) "Kollisionskydd" på plattan i form av rörlig list ytterst. 2)Gantryhuvud har induktiv givare som stoppar om man kommer för nära.	1	1	3	3		
8	5.7 Bild jämförs med DRR	Maskinen feljusterad, t ex att gantry står i fel vinkel	Maskinfel.	Svårt att matcha SIMbild och DRR. Liten avvikelse skulle möjligen kunna gå igenom.	Maskinkontroller. Morgonkontroll att mittkryss stämmer med laser.	2	1	1	2		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
9	5.8 Ritar in markering på patient	Ritar fel på patienten	Laser feljusterad. Flyttar bordet innan man ritar, alternativt patient flyttat sig. Patient kan ha rört sig utan att operatör märkt detta. Kan komma åt bordskontroll, handhavandefel, flyttar bord istället för bildplatta.	Vid första tre behandlingarna kommer patient att placeras fel. Troligaste konsekvens att fel upptäcks och position justeras innan behandling startar. Behandling tar då lite längre tid. Om fel ej upptäcks kan konsekvens bli allvarlig.	Laser kontrolleras. Fel upptäcks med stor säkerhet i samband med bildtagning vid första behandling.	4	3	1	12		Gjort värderingen att om fel ej upptäcks blir konsekvensen allvarlig (=4), men upptäckssannolikheten är hög (=1)
10	5.9 SIM bild kopplas som referensbild	Felaktig simulatorbild, t ex patient inte i rätt position.	Kan vara svårt att få en exakt matchning.	Detta blir en referensbild som följer med i alla fortsatta behandlingar. Systematiskt fel i positionering av patient vid behandling. Kan ge en avvikelse i behandlad volym.	1) Körkort på utrustning. 2) Simulering head-neck ska godkännas av onkolog. 3) Fysiker närvarar vid simuleringen.	3	3	4	36		Troligare konsekvens är kanske "2". Finns inget exakt facit för vad som är "rätt", Mycket svårt att bedöma sannolikhet och barriäreffekt.
11		Fel SIMbild kopplas till fel fält.	Operatör gör manuella val och missar. Till exempel i samband med två planer i följd med samma isocenter - återanvänder samma bild, kan bli fel när man kopplar SIM bild till nytt fält. Varningsmeddelande kommer upp, men man kan välja att acceptera varning och gå vidare.	Fel volym behandlas, går igenom halva behandlingsserien. Kan ge mkt allvarliga biverkningar.	Kan vid behandlingen se att det är fel, får ingen matchning. Möjligen viss risk att förväxlad bild kan passera vid t ex guldmarkörer i prostata.	4	2	2	16	Värdera nya rutiner: 1) Använd DRR 2) Ta ny SIM-bild istället för att kopiera gamla bilderna.	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
12		Väljer fel SIM bild (av parallella uppsättningar) som referens (tagen för rätt fält men patient kanske inte i rätt position).	Har sparat några bilder under respektive fält, men får börja om, t ex för att patienten har ont, eller att man inte blir nöjd med bildkvalite. Man kan inte kasta "felaktiga" bilder direkt (måste byta meny för att göra detta).	Detta blir en referensbild som följer med i alla fortsatta behandlingar. Systematiskt fel i positionering av patient vid behandling. Kan få en avvikelse i behandlad volym.	Ingen	3	2	5	30	Många avvikelser möjliga vid användande av SIM bild för positionering av patient vid behandling. Värdera om man bör använda DRR bild i större omfattning.	Värdera i vilken omfattning och i vilka sammanhang användande av SIMbild ger en reellt ökad säkerhet vid positionering.
13		Ändrar oavsiktligt i plan när den är upplåst. Kan ändra gantryvinkel, energi eller monitorenheter.	Plan måste låsas upp efter simulering för att kunna knyta simulatorbilder som referensbild istället för DRR bilder.	Kan bli över eller under dosering eller fel volym.	Granskning av dosparametrar (papperskopia som skrivs ut vid dosplaneringen) mot planen i ARIA. Detta görs dels vid avslut av simuleringen och dels innan behandling. Diodmätning (ej IMRT). Fluensmätning för IMRT.	4	2	1	8	Värdera rutinändring: Under tiden som SIM gör kontroll bör planen vara låst. Därefter sätta den rewieved (och blir då låst).	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
6. Behandling											
1	6.0 Input - 6.1 Kontroll av para- metrar och planering	Kör behandling på QA planen istället för den riktiga behandlingsplanen.	QA planen ligger inledningsvis schemalagd tre gånger men man kör oftast bara en gång, om man glömmer ta bort resterande så ligger QA plan kvar i systemet.	Given dos registreras ej. Kan ha gjorts ändring på QA planen och inte behandlingsplanen.	Ligger inga bilder inlagda i QAplanen, detta uppmärksammas. Varje gång man startar QA plan ges meddelande att detta är en QA plan.	2	2	1	4		
2		Sj fysiker har godkänt planen i förväg utan att QA är genomförd.	Misstag, tror att QA är gjord för att oberoende dosberäkning gjord. Kan av misstag tillämpa detta även för IMRT plan. Ger t ex approved på både plan 1 och 2 men bara genomfört QA på plan 1.	Kör behandling på plan som inte har fullständig QA.	Kontroll av att plan är godkänd sker innan behandling (ingen barriär om planen är signerad).	2	1	5	10		S satt utifrån att det ska vara fel både i plan och att man missar QA.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
3		Oavsiktliga ändringar i plan	Sj fysiker låser upp plan för att göra någon mindre justering, ändrar oavsiktligt i annan parameter. Mycket sällan som detta sker på en IMRT plan. Orsak kan t ex vara att man vill lägga in en extra referenspunkt, kan då behöva skriva in MU manuellt.	Inte så mycket parametrar som går att ändra i en IMRT plan, kan ändra t ex fältstorlek. Men om fel inträffat kan det vara en allvarlig avvikelse.	Grundrutin är att inte låsa upp plan efter QA. Parameterkontroll görs mot utskrivet dosplansprotokoll.	4	2	2	16		QA sker så sent som möjligt i processen. Ingen dataöverföring mellan olika system innan plan körs på patient. Fel pga dataöverföring bedöms därmed ej relevant. Ändringar som sker sent i kedjan har inte samma kontroller. Diodmätning ej beaktat som barriär eftersom vi ser på IMRT behandling.
4		Fel i behandlingskortet, t ex saknar information om fixation, tandskenor, munöppnare alternativt felaktig information om fixation.	Missat att skriva in information eller fört in fel information i något skede av behandlingen, CT eller senare.	Fixation/munöppnare fel: Kan bli svårt att få patienten i rätt position, obehag, tar lång tid att positionera. Kan bli så att man väljer att köra med en något sämre matchning som ändå bedöms som acceptabel. Vid stor avvikelse tas SIM om igen. Om felet ligger i behandlingskortet och ej upptäcks uppträder felet i flera behandlingar.	1)Upptäcks oftast i simulator (om fixation fel). 2)Kan upptäckas vid fältkontroll i samband med behandling. 3)Om tandskenor saknas hittas detta inte, står det inte i behandlingskortet så blir det fel vid behandling.	3	3	4	36		Sannolikhet för upptäckt beror på hur stort felet är.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
5		Glömmer bolus	Glömmer att använda bolus även om det står i behandlingskortet.	Om det beror på glömska blir det fel i enstaka behandling. Dosen hamnar på fel djup, underbehandling.	Ingen barriär. Information om bolus finns på behandlingskortet och på set-up note i behandlingsrummet.	1	4	5	20		K satt för fel vid enstaka behandling
6		Glömmer bolus	Bolus står ej i behandlingskortet	Fel i alla behandlingar. Dosen hamnar på fel djup.	Ska missas i CT, och i dosplaneringen, personal vet vilka typer av behandlingar som brukar ha bolus. Står i utskrift från dosplaneringen och finns evt med på CTbild från dosplan. Kommer upp meddelande i ARIA att bolus ska användas, detta meddelande överförs från dosplanerings-systemet.	3	2	4	24	Värdera system för streckkodsavläsning av alla hjälpmedel (för att säkra upp att rätt hjälpmedel används)	Om bolus läggs in under dosplaneringen kan det vara större sannolikhet att detta missas, lägger till artificiellt bolus i dosplaneringen

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
7	6.2. Patient tas in	Tar in fel patient till behandling.	Fel patient kommer vid upprop.	Fel vid enstaka behandling. Förutsatt att det är liknande behandling som ska ges blir konsekvensen troligen begränsad.	*Kontroll av personidentitet, namn och ID nummer. Kollas mot behandlingskort. *Kontroll av behandlingskort mot skärm sker innan man tar in patient. *Kontroll av target (måste vara samma behandlingsområde om det ska kunna bli fel *Matchningen är en kontroll om bilder tas.	2	3	2	12	Värdera att ha med foto på personen innan första gången (kan tas i samband med CT), i nuläget kan det dröja ett antal behandlingar innan foto tas (rutin är att det ska tas i samband med första behandling). Säkerställ rutin att det blir rätt foto till rätt person!	Har värderat fallet med två liknande behandlingar t ex prostata
8		Oavsiktliga ändringar i plan (se 3 ovan)	Justering av plan kan erfordras i efterhand, t ex lägger till fler fraktioner. Kan ändra annan parameter av misstag eller kan ändrar ordinerad parameter felaktigt.	se 3 ovan		x	x	x	0		
9		Tar fel plan till rätt patient	Kan finnas flera aktiva planer till en viss patient, väljer t ex höger istället för vänster.	Om planen ändå skulle körts på aktuell patient fast vid senare tillfälle blir konsekvensen mycket liten.	Upptäcks vid troligen inställningar (beror på vilken typ av behandling det är).	1	2	3	6	Kontrollera: Kan man riskera att göra flyttningar enligt en plan men köra en annan plan?	

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
10		Tar fel plan	Tar någon annans plan. Person på behandlingsbord stämmer med behandlingskortet, men annan plan ligger uppe i maskinen. Orsak till detta kan vara att man tar upp någon annans plan för att kontrollera/justera denna, väljer sedan fel plan när man skall återgå till ursprunglig plan	Felet blir vid en behandling. Fel dos på fel plats möjligt.	Om vi har bildtagning upptäcks misstaget. Felet förutsätter att det är liknande behandlingar som ska köras, t ex en CNS eller prostatabädd.	3	2	2	12	Överväg att skärpa upp rutiner för att ta upp andra behandlingar under pågående process. Detta bör undvikas.	
11	6.3. Positio- nering av patient	Patient positioneras fel	1)Missförstår , förväxlar två laserlinjer (inte så realistiskt för IMRT). 2)Ska flytta t ex 10 cm från laserposition till isocenter - flyttar fel, glömmet flytta, står fel i behandlings-kortet. 3)Skriver in fel vid flytt av bord (enbart små flytt vid kurativa behandlingar).	Dos ges på fel plats. Fel i behandlingskort ger upprepade fel, övriga fel uppträder vid enstaka behandlingar. Konsekvens beror på hur stor avvikelsen är.	*Fältkontrollen, denna görs typiskt de första tre gångerna och sedan 1 ggr per vecka samt vid alla förflyttningar som skrivs in i dosa. *SSD kontrollen (tar 2, evt 1). *Bordstolerans (max tillåten skillnad i bordsposition inlagt i maskindata sedan senast godkända position), denna tolerans läggs in manuellt (tar fel 2,3).	3	3	2	18	Värdera fast rutin att man ska rita in förflyttning på mask så att information finns både på mask och i behandlingskortet.	K satt utifrån att fel uppträder vid enstaka behandling.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
12		Patient positioneras fel (forts).	4)Patienten har gått upp eller ner i vikt 5)Fixationen har förändrats. 6)Väljer fel fixation (mask och/eller huvudstöd, även om det står rätt i behandlingskort)	4, 5) Dessa fel kan ge mindre avvikelser i position men kan uppträda under resterande behandlingar. 6) Ger fel vid enstaka behandling.	*Fältkontroll *SSD kontroll *Personalens bedömning, t ex att mask inte passar.	2	4	3	24		
13		Patient positioneras fel (forts).	7) Laser felaktig 8)Tekniskt fel vid bordsflytt	7) Ger fel på alla behandlingar tills maskin QA upptäcker detta. För varje enskild patient blir behandling fel 1 gång.	Beror på vilket fel det är i laser, enbart lateral-laser som är ensam. Sidolasrar (vertikal och longitudinella) är dubbla, osannolikt att båda ska fela på samma sätt. *Maskin QA systemet *Fältkontroll om vi tar bild *SSDkontroll *Bordstolerans (fel 8) samt att manuell detektering av felaktig bordsflyttning är trolig.	2	3	3	18		Kommunikation mellan dosa och bord testas inte (dosa används inte vid bordskontrollen). Evt klass K=3, med viss påverkan ppå flera patienter.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
14	6.4. Kontroll av patientens läge	Patient flyttas fel.	1)Feltolkning av bild, matchar fel, pga dålig bildkvalitet. 2)Svårt att få alla bilder att matcha, kan vara otydlig information om vilka strukturer som ska prioriteras. 3)Sidobild och frontbild kan ge olika information, kan prioritera fel, kan vara svårt att få allt att stämma. 4)Applicerar fel toleranstabell för en viss patient, accepterarför stor avvikelse 5)Matchar fel pga missvisande struktur (fel inritat på simulatorbild).	Kan bli typiskt ca 3 mm fel.	Rådgivning med onkolog och sj fysiker om svårt att matcha. Granskning av matchning sker efter tre behandlingar.	2	4	2	16	Värdera om rutin för vilka förflyttningar som kan accepteras utan att samråd sker behöver förtydligas.	
15		Patient flyttas fel (forts)	6)Knappar in fel på dosa när vi anger förflyttning av bord, fel numeriskt värde eller plus istället för minus. Skriver in felaktig ordination på förflyttning	Som ovan, blir fel vid enstaka behandling	Bildtagning efter flytt (görs alltid)	2	4	2	16		

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
16		Patient flyttas fel (forts)	7) Har en ordinerad förflyttning, ska rita nya laserlinjer på patienten, glömmer detta. Ställer efter gamla linjer.	Blir fel varje behandling , konsekvens beror på hur stor förflyttningen är.	Ska signera av att man ritat in nya linjer (två personer). Veckokontroll med bildtagning, kan bli så att man då ordinerar en ny förflyttning.	3	3	2	18	Hur ser man på "signering"? Uppfattas detta av alla som att man tar ett personligt ansvar för att det man signerat är korrekt, eller uppfattas det mer som en "note" som kommer upp som en påminnelse. Detta kan behöva diskuteras/klargöras.	
17		Patient flyttas fel (forts)	8)Tekniskt fel / teknisk begränsning på bilden ger felaktig matchning. Detekterat fält mindre än det borde vara, tekniska systemet kan ha svårt att hantera detta.	Matchningsresultatet blir fel, kan leda till felaktig eller utebliven flytt, dos på fel plats. Max fel kan vara ca 5-6 mm. Fel uppträder vid enstaka behandling.	Utbildning av personal. Ny bildtagning efter flytt men man kan ha bildplatta fel även vid denna bildtagning. Offline granskningen efter tre behandlingar.	1	4	3	12	Utbildning behöver repeteras.	
18		Patient flyttas fel (forts)	9) Har inte definierat fältkanter korrekt, har glömt att sätta "field aperture"			x	x	x	x	Kontrollera konsekvenser av detta.	
19	6.5. Behandling	Behandling på fel plats eller fel dos	Maskinfel t ex, isocenter, fältstorlek, kollimator, MLC, gantry.	Kan ge mkt allvarliga konsekvenser för flera patienter.	*Maskin QA systemet *Fluensmätning detekterar alla felaktiga maskinparametrar (inte absolutdosen), gäller enbart IMRT	5	1	1	5		Små avvikelser är mer troliga och kan vara svåra att detektera, riskklassning kan i princip vara 1-5-5 istället.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
20		Behandling på fel plats	Patienten rör på sig efter att alla kontroller utförts.	Enstaka behandling, över eller underdosering.	*Kameraövervakning, men kan vara svårt att se. *Ska vara kontinuerlig bevakning av patienten. *Högtalarsystem. *IMRT patienter fixerade med mask.	2	4	4	32	Värdera övervakningssystem som skannar av patienten och larmar om konturen avviker.	K kanske överskattad i relation till S och U.
21		Fel dos ges	Tekniskt fel. Exempel: 1)Har hänt vid ett tillfälle att kollimator varit fel 2)Fel vid systemets inläsning av bordsparameter. 3)Olika dos vid olika dosrat 4)Några (något) tillfälle då maskinens inbyggda varningssystem ej fungerat (oftast förklarar av att maskin ej varit i mode up)	Se (19) ovan	Maskin QA systemet	x	x	x	x		Ej bedömt.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
22		Fel dos ges(forts)	1)Behandling avbryts pga maskininterlock. Kan missa att köra ett tilläggsfält när man kör resten av behandling (även utan att maskininterlock gått in) 2)Missar att ta den utbländade bilden, nöjer sig med den lilla bilden.	Liten konsekvens, underdosering vid enstaka behandling.	Får upp varning att all dos inte given men detta kan "accepteras". Vid slutet av behandling kommer man att detektera att all dos inte given (via record and verify systemet).	1	3	3	9	Kontrollera rutiner för hur man hanterar utbländad bild.	
23		Fel dos ges (forts)	Fel i record av behandling, t ex om behandling avbryts.			x	x	x	x		Stor tiltro till systemet, har alltid varit korrekt
24		Fel dos (forts)	Tagit bild men ej gett dos, avbrutit av olika skäl. Gör inte manuell korrigering eller gör fel korrigering.	Systemet räknar inte bort den dos som getts vid bildtagning utan man får göra en manuell korrigering. Om man missar detta blir det lite för hög dos till patienten.	Den samlade dosen räknas ihop av systemet, kan inte gå vidare utan att fysiker signerar av.	1	4	2	8		
25		Fel dos ges (forts)	Glömmer ta bort balkar.	För låg dos till patienten om balk kommer ivägen för strålningen, påverkar del av ett fält. Troligtvis fel vid enstaka tillfälle, men kan bli flera tillfällen.	Manuell detektering, skrivs in i behandlingskort "balk in"	1	4	3	12		Om man missar vid första inställningen kan felet hänga kvar i alla behandlingar, man ser inte utifrån att balkar är i vägen.

ID#	Moment System	Händelse	Orsak	Konsekvens	Barriär	K	S	U	R	Rekommendation	Kommentar
26		Patienten kläms vid körning inifrån	Patienten rör på sig, lägger ut en arm, etc. Bristande uppsikt eller står så att man inte ser.	Fysisk skada kan uppkomma.	*Bildplatta har "kännande kant" (men gantry har inte induktivt skydd). *"Dödmansgrepp" samt nödstopp vid bordet.	2	3	2	12	Kontrollera varför inte laserguard kan vara aktiv när man kör inifrån.	
27		Patienten kläms vid körning utifrån	Som ovan.	Fysisk skada kan uppkomma.	Laserguard bryter gantryrörelse.	2	4	1	8		

BILAGA D
FELTRÄD

Tabell D1 Korsreferenslista SU

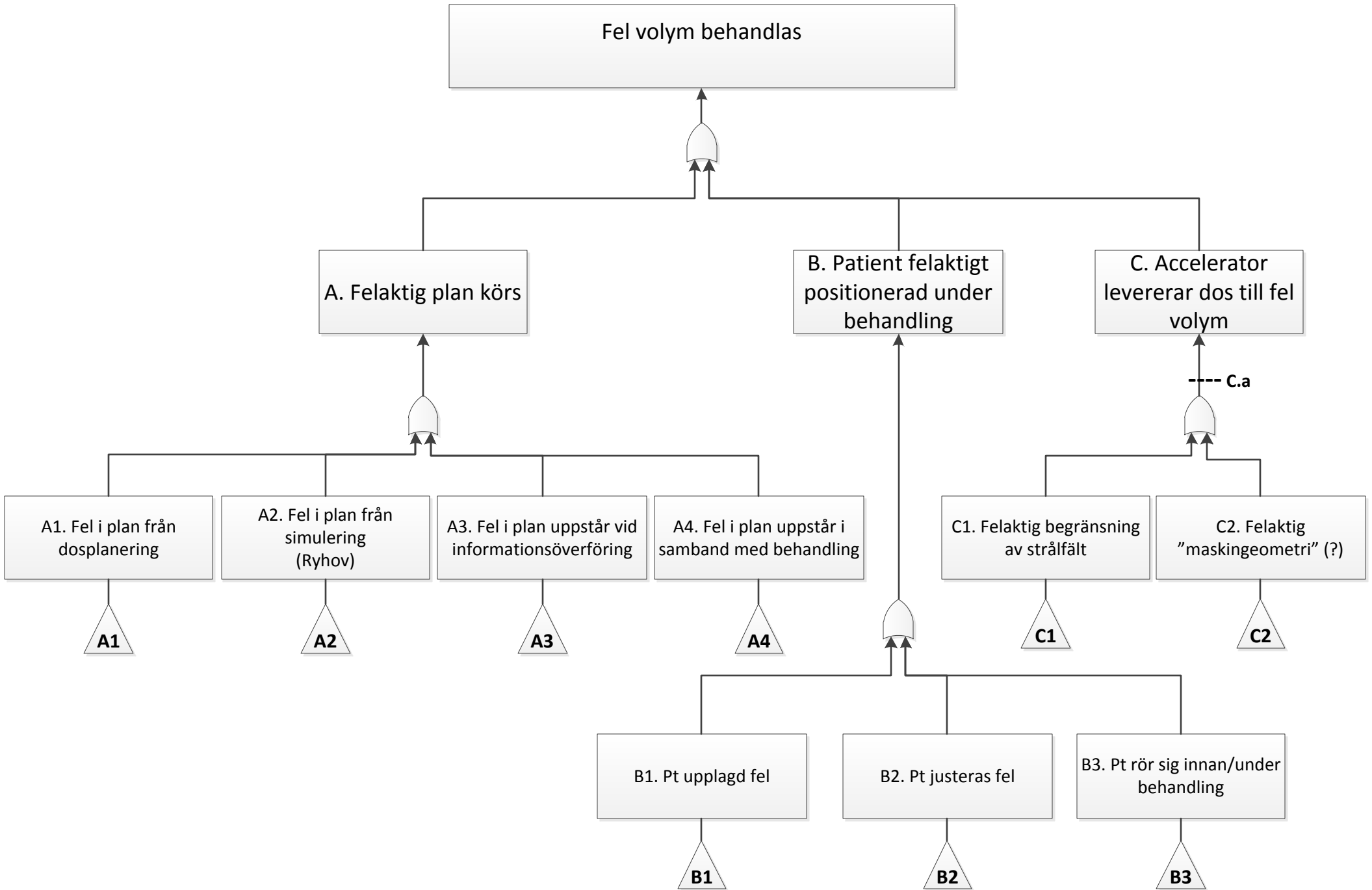
Händelse	Repräsenterad i Felträd									
	A 1	A 2	A 3	A 4	B 1	B 2	B 3	C 1	C 2	
Target										
S3.1	X		X							
S3.2	X									
S3.3	X									
S3.4										
S3.5										
S3.6										
S3.7	X									
S3.8										
S3.9										
S3.10	X									
S3.11										
S3.12	X									
S3.13										
Dosplan										
S4.1			X							
S4.2										
S4.3										
S4.4										
S4.5										
S4.6										
S4.7										
S4.8	X									
S4.9										
S4.10										
S4.11										
S4.12										
S4.13										
S4.14										
S4.15	X									
S4.16										
S4.17										
S4.18	X									
S4.19										
S4.20										
S4.21										
S4.22										
S4.23	X									
S4.24										
S4.25										
S4.26										
S4.27	X									
S4.28										
S4.29	X		X							
S4.30	X		X							

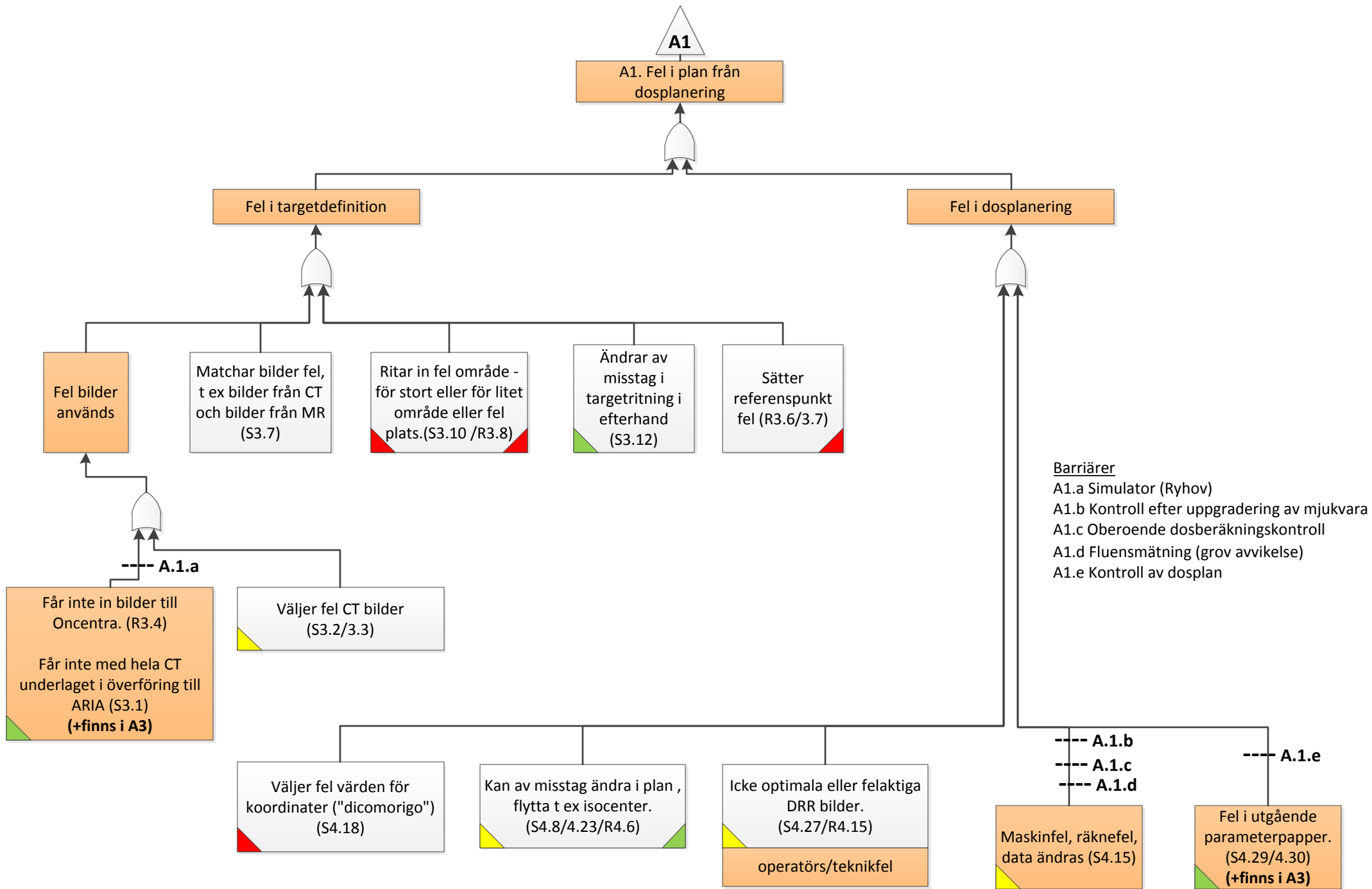
Händelse	Repräsenterad i Felträd									
	A 1	A 2	A 3	A 4	B 1	B 2	B 3	C 1	C 2	
Behandl.										
S5.1										
S5.2										
S5.3										
S5.4										
S5.5				X						
S5.6										
S5.7										
S5.8										
S5.9				X						
S5.10				X						
S5.11				X						
S5.12				X						
S5.13					X					
S5.14					X					
S5.15					X					
S5.16					X					
S5.17					X					
S5.18						X				
S5.19					X					
S5.20						X				
S5.21						X				
S5.22										
S5.23										
S5.24										
S5.25										
S5.26										
S5.27							X			
S5.28										
S5.29										
S5.30						X				
S5.31										
S5.32										
S5.33								X		
S5.34										
S5.35									X	
S5.36										

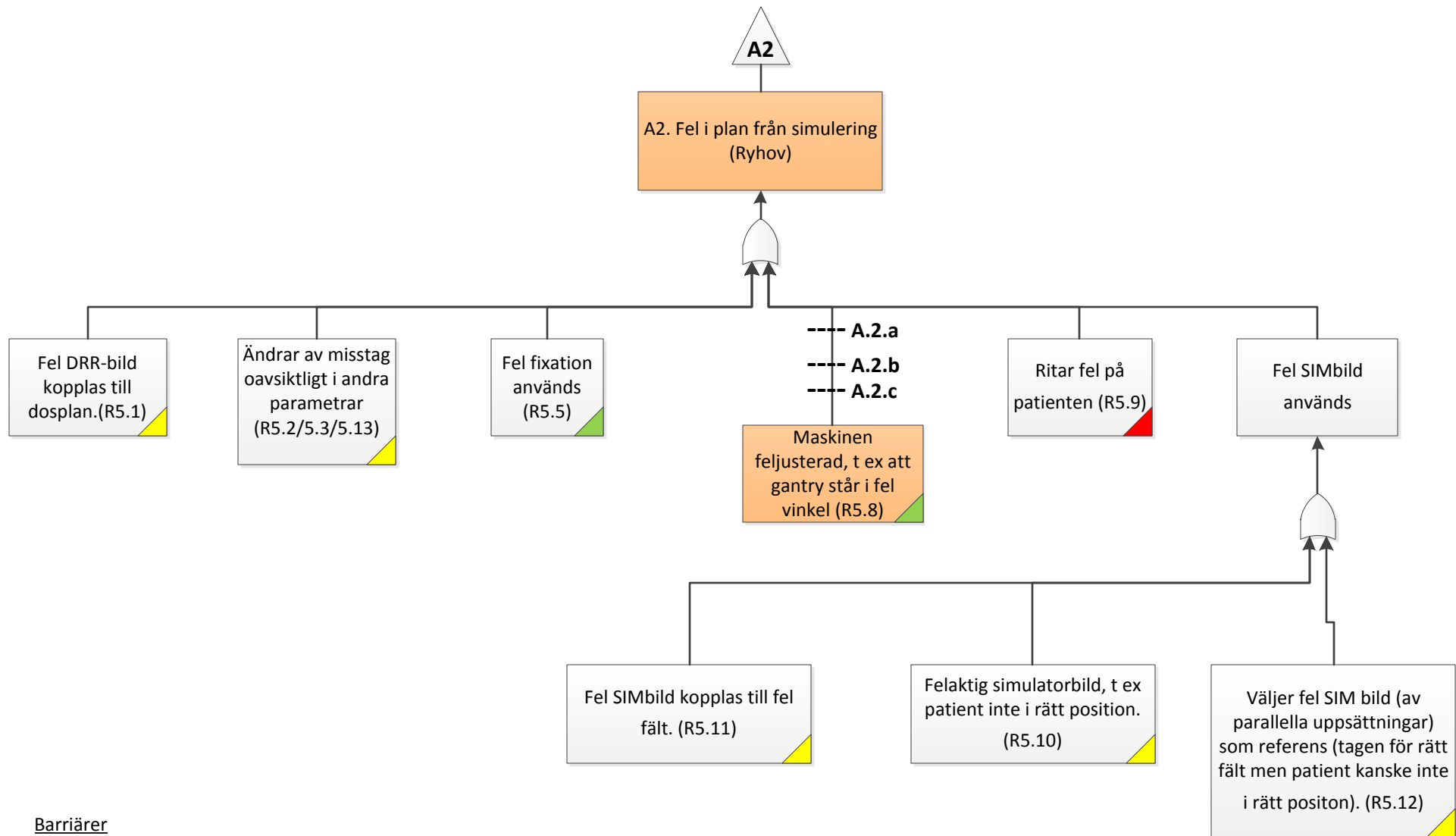
Tabell D2. Korsreferenslista Ryhov

Händelse	Repsenterad i Felträd									
	A 1	A 2	A 3	A 4	B 1	B 2	B 3	C 1	C 2	
Target										
R3.1			X							
R3.2										
R3.3										
R3.4	X		X							
R3.5										
R3.6	X									
R3.7	X									
R3.8	X									
R3.9										
R3.10										
R3.11										
R3.12										
Dosplan										
R4.1										
R4.2										
R4.3										
R4.4										
R4.5										
R4.6	X									
R4.7										
R4.8										
R4.9										
R4.10										
R4.11										
R4.12										
R4.13										
R4.14										
R4.15	X									
Simulering										
R5.1		X								
R5.2		X								
R5.3		X								
R5.4										
R5.5		X								
R5.6										
R5.7										
R5.8		X								
R5.9		X								
R5.10		X								
R5.11		X								
R5.12		X								
R5.13		X								

Händelse	Repsenterad i Felträd									
	A 1	A 2	A 3	A 4	B 1	B 2	B 3	C 1	C 2	
Behandl.										
R6.1				X						
R6.2										
R6.3				X						
R6.4			X							
R6.5										
R6.6										
R6.7										
R6.8										
R6.9				X						
R6.10				X						
R6.11					X					
R6.12					X					
R6.13					X					
R6.14						X				
R6.15						X				
R6.16						X				
R6.17						X				
R6.18										
R6.19								X	X	
R6.20							X			
R6.21										
R6.22										
R6.23										
R6.24										
R6.25										
R6.26										
R6.27										







Barriärer

A2.a FU

A2.b Maskin QC (MQC 5)

A2.c Morgonkontroll

A3

A3. Fel i plan uppstår vid informationsöverföring



---- A.1.a

Får inte in bilder till Oncentra. (R3.4)
Får inte med hela CT underlaget i överföring till ARIA (S3.1)
(+ finns i A1)

Korrump data. Data förs ej över. (R3.1)

Tappar bort särskilda anvisningar för viss patient. Kan gälla t ex behandlingsmetod. (S4.1)

Fel i behandlings-kortet, t ex saknar information om fixation, tandskenor, munöppnare alternativt felaktig information om fixation.(R6.4)

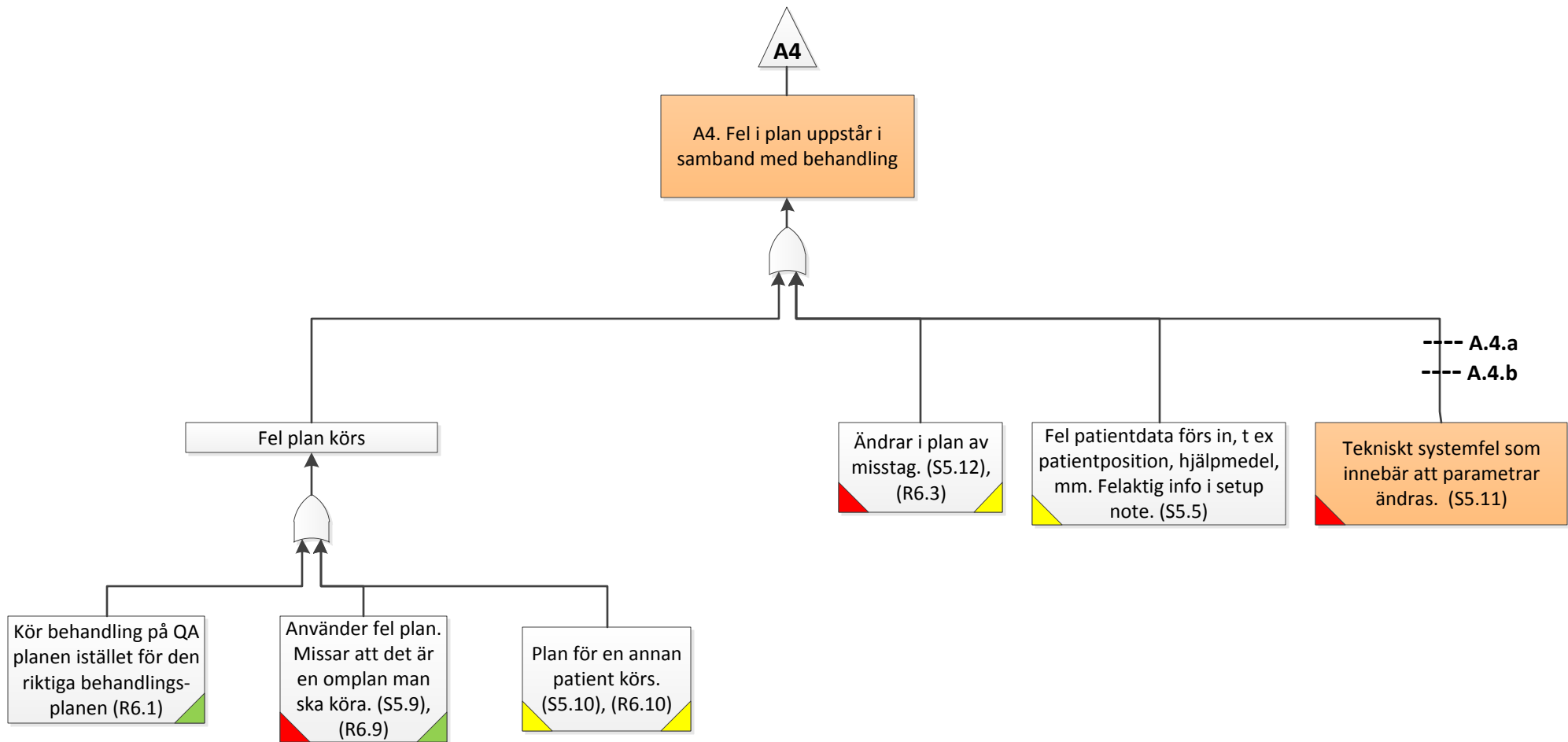
----A.1.b

Fel i utgående parameter-papper. (S4.29/4.30)
(+finns i A1)

Barriärer

A1.a Simulator (Ryhov)

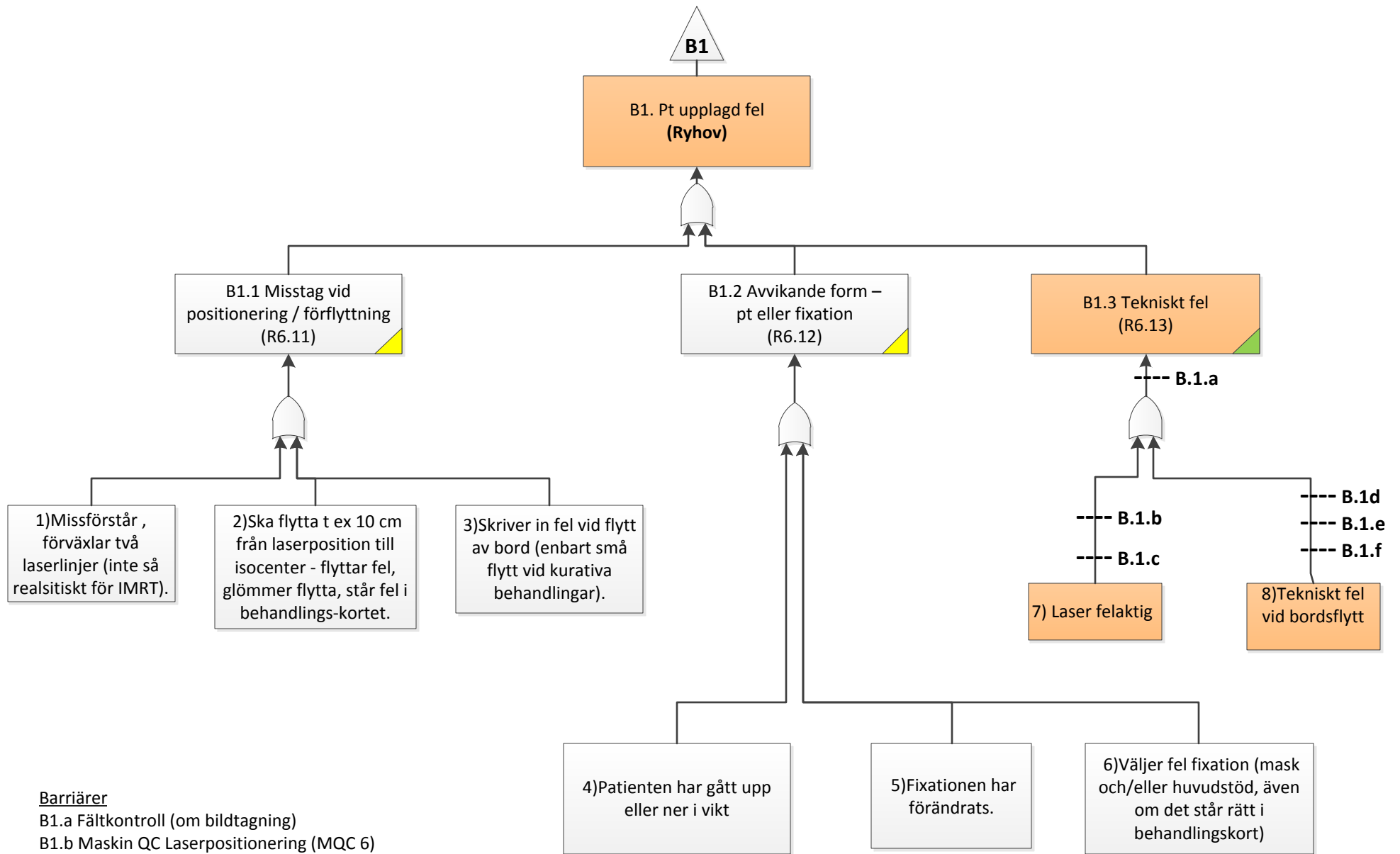
A1.b Kontroll av dosplan



Barriärer

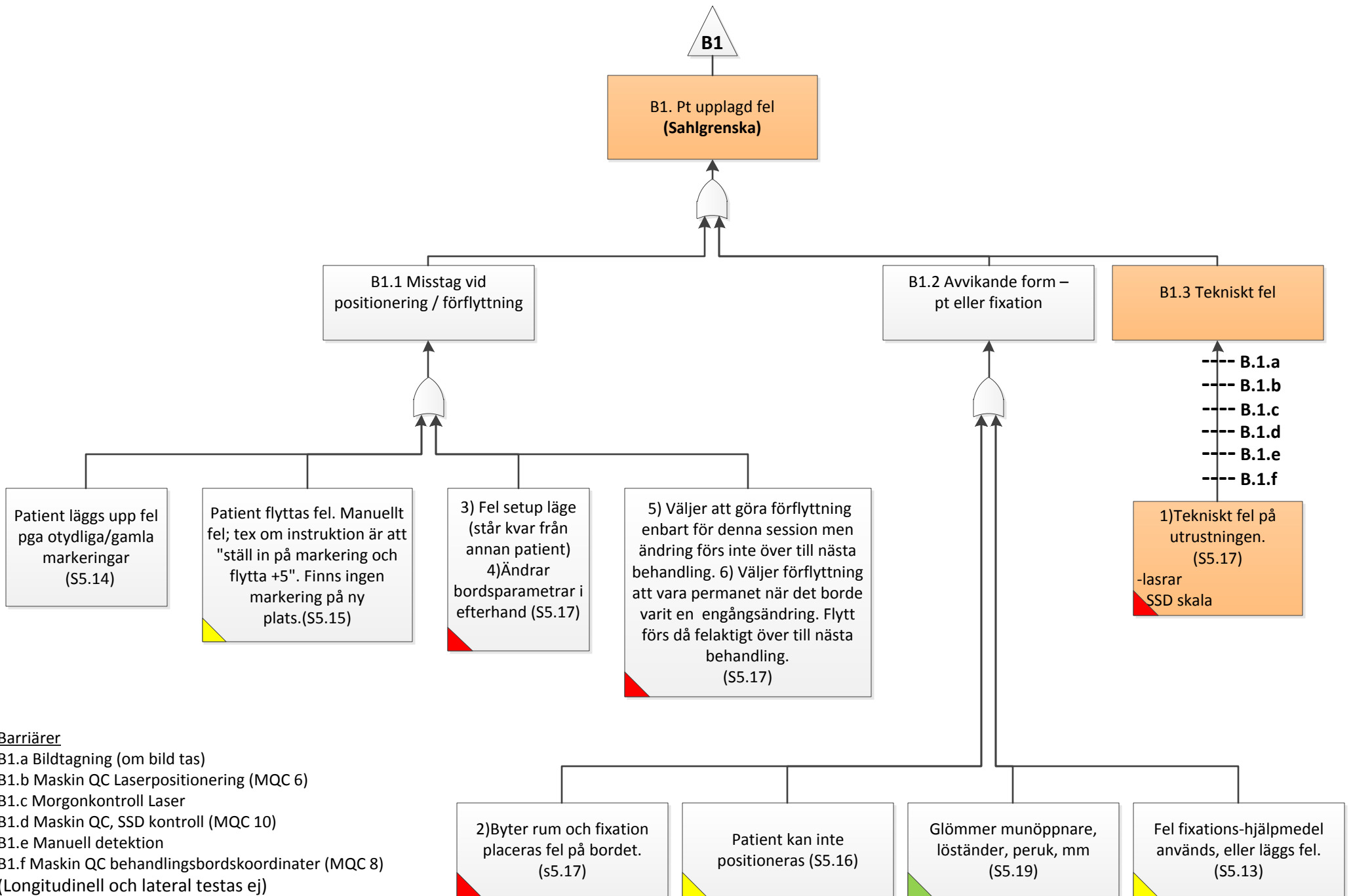
A4.a Kontroll vid systemrevision

A4.b Fluensmätning (grov avvikelser)



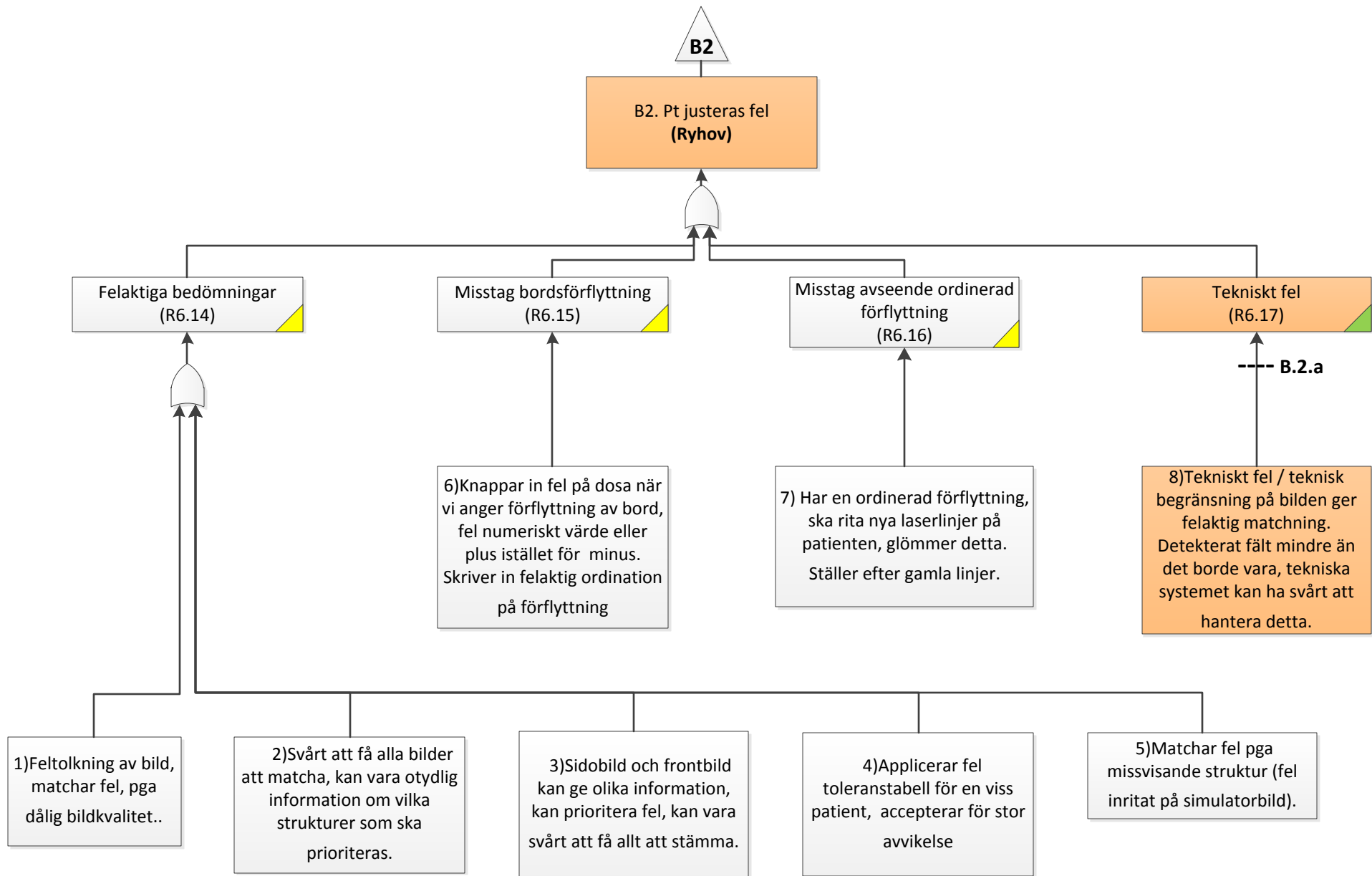
Barriärer

- B1.a Fältkontroll (om bildtagning)
- B1.b Maskin QC Laserpositionering (MQC 6)
- B1.c Morgonkontroll Laser
- B1.d Maskin QC, SSD kontroll (MQC 10)
- B1.e Manuell detektion
- B1.f Maskin QC behandlingsbordskoordinater (MQC 8) (Longitudinell och lateral testas ej)



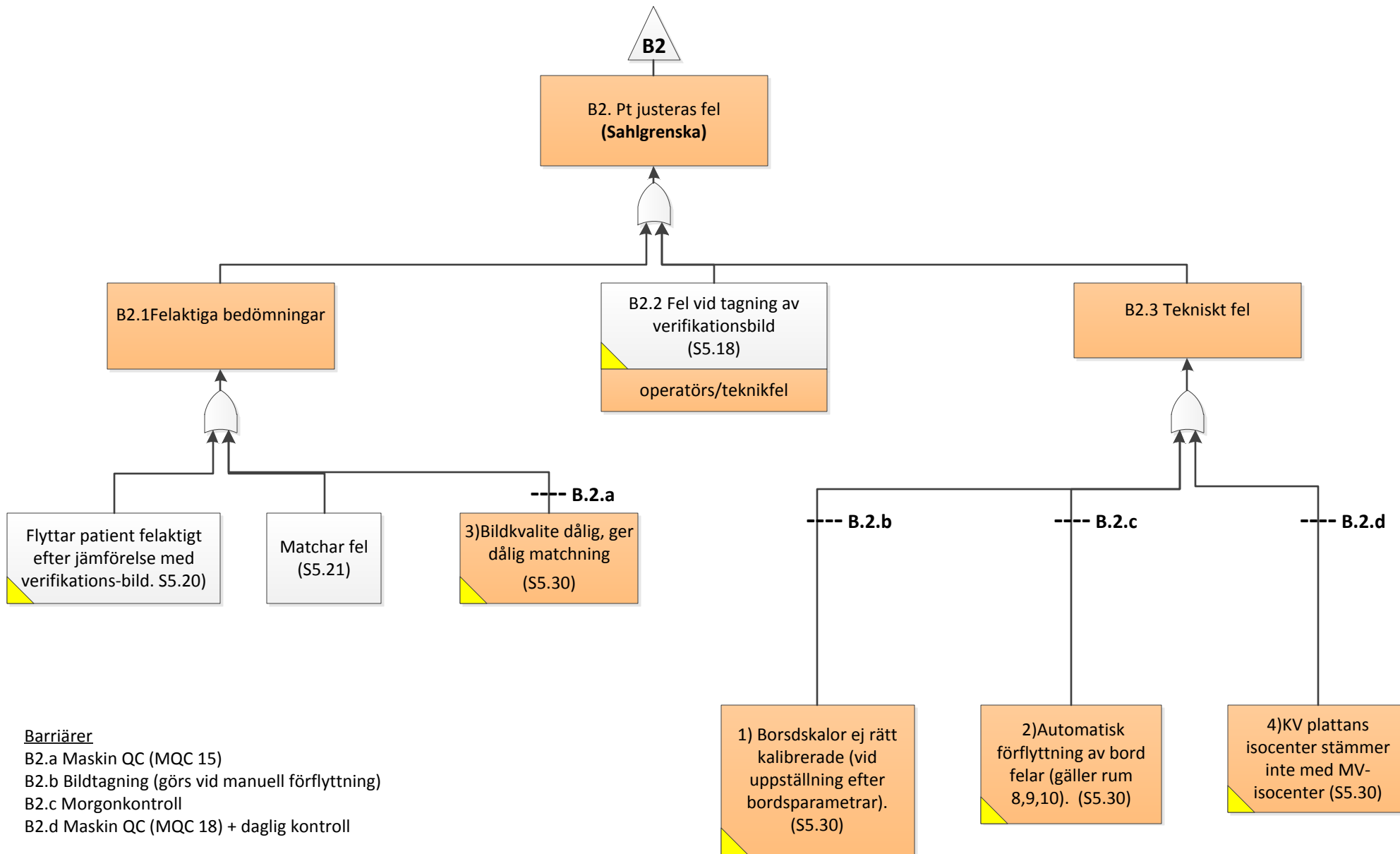
Barriärer

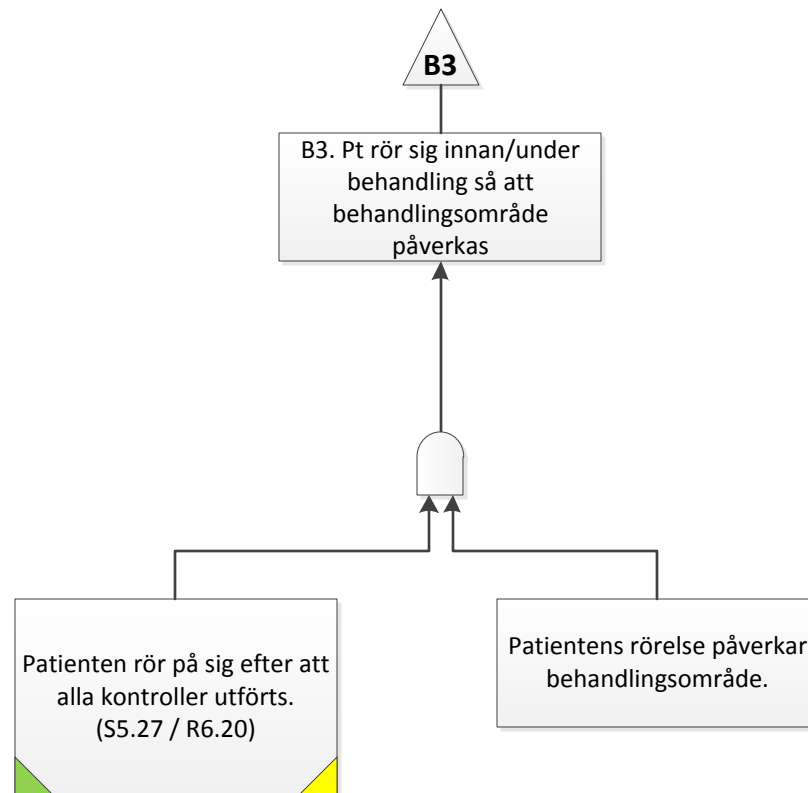
- B1.a Bildtagning (om bild tas)
- B1.b Maskin QC Laserpositionering (MQC 6)
- B1.c Morgonkontroll Laser
- B1.d Maskin QC, SSD kontroll (MQC 10)
- B1.e Manuell detektion
- B1.f Maskin QC behandlingsbordskoordinater (MQC 8) (Longitudinell och lateral testas ej)

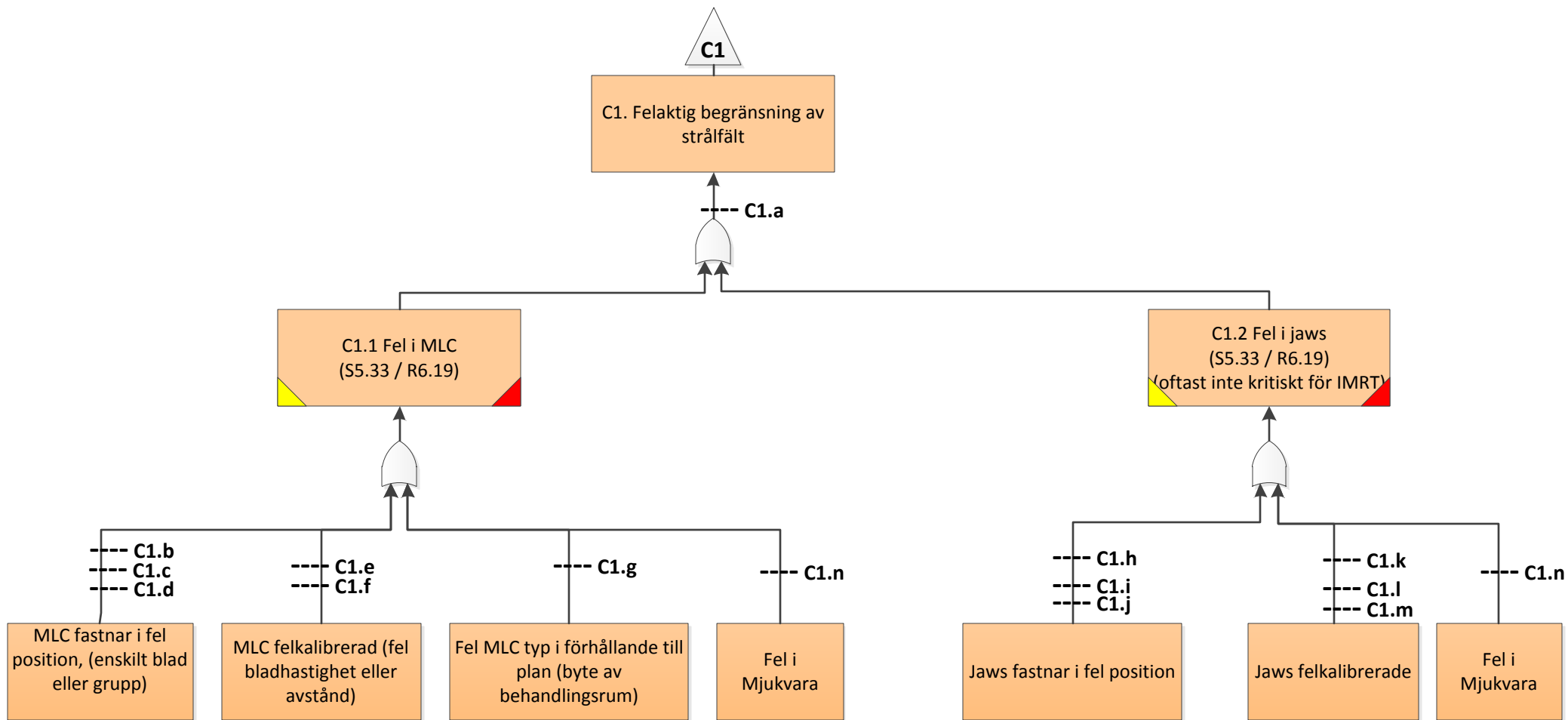


Barriärer

B2.a Bildtagning (ny bildtagning görs efter förflyttning).

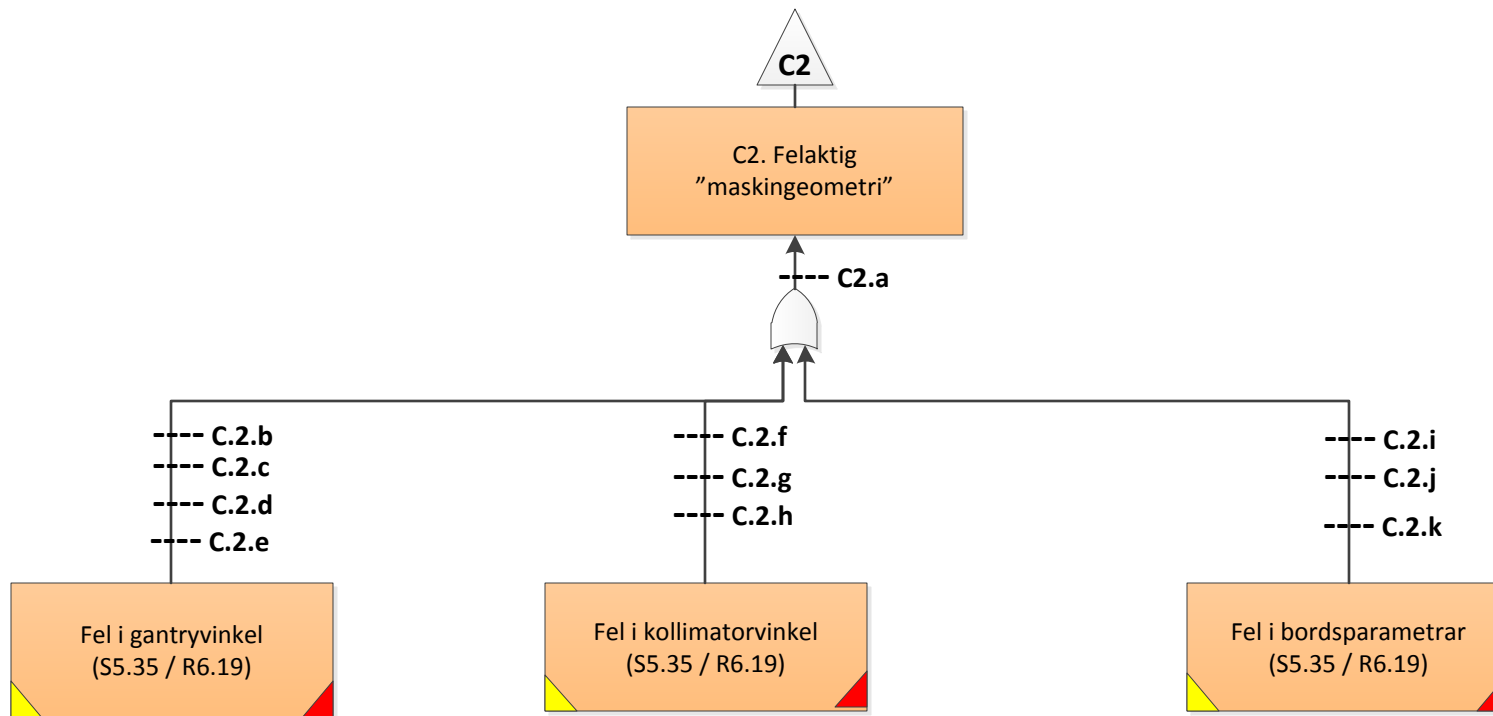






Barriärer

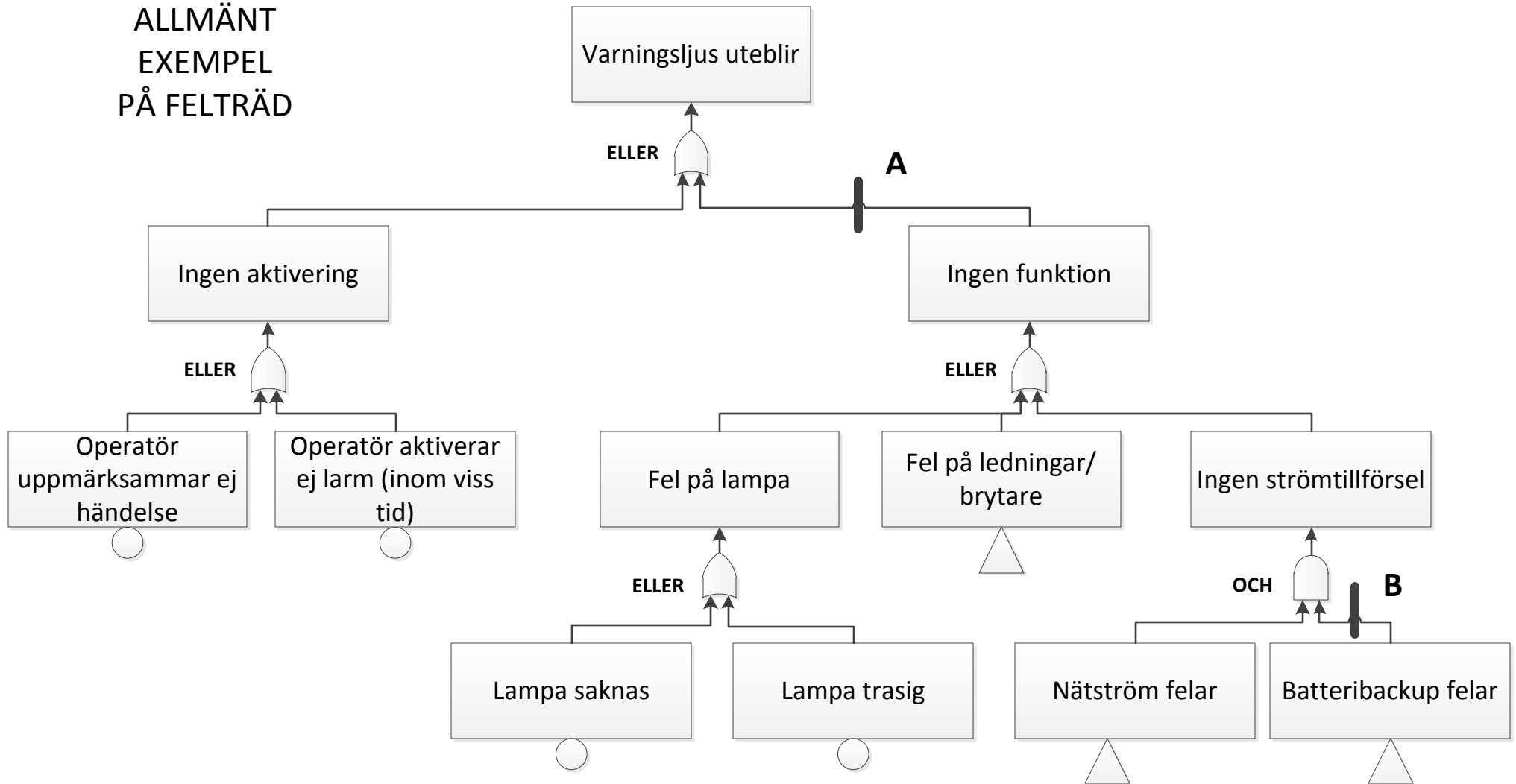
- C1.a Fluensmätning (enbart stora avvikelser och vid uppstart av ny patient)
- C1.b Maskininterlock, 2 oberoende mätningar av MLC position
- C1.c Visuell övervakning av MLC bild under behandling (svag barriär, enskilda bladfel ses troligen ej)
- C1.d FU enligt plan
- C1.e Maskin QC 1/månad (MQC nr 11,12)
- C1.f FU enligt plan
- C1.g Rutin: Enbart interna byten (likadan maskin) vid IMRT behandling
- C1.h Maskininterlock, dubbla potentimetrar
- C1.i Visuell övervakning
- C1.j FU enligt plan
- C1.k Maskin QC (MQC nr 4)
- C1.l Doskontroll (MQC1) ger viss kontroll av Jaws
- C1.m FU enligt plan
- C1.n Barriärer avseende mjukvarufel ej värderade men utgörs av leverantörs-QA och kontroller i samband med driftsättning av ny / reviderad mjukvara



Barriärer

- C2.a Fluensmätning (enbart stora avvikelser och vid uppstart av ny patient)
- C2.b.Maskin QC 1/månad(MQC 5), kalibrerat vattenpass
- C2.c Maskininterlock (?), dubbla vinkelkontroller
- C2.d Inbyggd enkel vinkelmätare, morgonkontroll (grov)
- C2.e FU enligt plan
- C2.f MaskinQA 1/månad (MQC 5) + morgonkontroll (grov) Semitrsp skärm, inställning?
- C2.g Inbyggd enkel vinkelmätare , morgonkontroll (grov)
- C2.h FU enligt plan
- C2.i Vertikaltest dagligen (MQC 8) (Longitudinell och lateral testas ej)
- C2.j Bildtagning
- C2.k FU enligt plan

ALLMÄNT
EXEMPEL
PÅ FELTRÄD



Barriärer

A. Funktionstest 1/vecka

B. Larm till kontrollrum vid låg batterispänning



ELLER-port, topphändelsen inträffar om en av de underligande händelserna inträffar



OCH-port, topphändelsen inträffar endast om båda (eller alla) underliggande händelser inträffar



Bashändelse, kan inte brytas ner ytterligare (eller inte bedömt meningsfullt)



Oavslutad händelse, eller hänvisning till underliggande felträd



2013:15

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