

1. Endringer siden forrige versjon

Dette er første versjon

2. Hensikt og omfang

Prosedyren beskriver bakgrunnen for kliniske revisjoner, hvordan kliniske revisjon skiller seg fra annen intern revisjon (eHåndboksdokument Id14) og gir føringer for organisering, gjennomføring, rapportering og oppfølging av kliniske revisjoner i Kreftklinikken.

3. Ansvar

- Klinikkleder er oppdragsgiver for kliniske revisjoner i klinikken.
- Avdelingsleder har ansvar for at kliniske revisjoner gjennomføres i samsvar med regulatoriske krav eller oppdrag fra klinikkleder.
- Avdelingsleder har ansvar for at revisjonsteam blir opprettet for hver enkelt revisjon, i samarbeid med andre avdelingsledere ved revisjoner som omfatter flere avdelinger.
- Avdelingsleder har ansvar for at behandling av personsensitive data i forbindelse revisjonen er i samsvar med gjeldende regelverk (eHåndboksdokument Id1053 og Id11756).
- Seksjonsledere ved seksjoner som blir berørt av revisjonen har ansvar for at det avsettes tilstrekkelig tid til revisjonen og for nødvendig oppfølging og korreksjon av eventuelle avvik som påvises ved revisjonen.
- Revisjonsteamet bør som hovedregel ledes av lege med godkjent utdanning i den aktuelle spesialiteten. Teamet skal være tverrfaglig, dvs. bestå av representanter fra profesjonene som er involvert i behandlingsprosessen som skal revideres

4. Fremgangsmåte

4. Framgangsmåte

4.1 Bakgrunnen for klinisk revisjon

4.1.1 Klinisk revisjon av medisinsk strålebruk

Virksomheter som omfatter medisinsk strålebruk (radiologi, stråleterapi, nukleærmedisin, intervensjonsradiologi) er ihht. EU-regelverk og norsk lovgivning pålagt å utføre regelmessig klinisk revisjon av strålebruken (strålevernforskriften §44, jfr. Council Directive 2013/59/EURATOM, Article 58).

Klinisk revisjon er i dette regelverket definert som kvalitetskontroll av at klinisk praksis gjennomføres i henhold til evidensbaserte faglige anbefalinger for diagnostikk eller behandling, med påfølgende endring av praksis i henhold til anbefalingene, eller endring av faglige anbefalinger, hvis dette er berettiget.

4.1.2 Klinisk revisjon som generell metode i kvalitetsforbedringsarbeid

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Klinisk revisjon kan også brukes som en del av det systematiske arbeidet for klinisk kvalitetsforbedring. Dette kan naturlig inngå som en del av arbeidet virksomheten utfører for å ivareta plikten til systematisk kvalitetsforbedring av virksomhetens oppgaver (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten). I andre land, som f.eks. England, er klinisk revisjon spesifikt implementert som ett av flere mulige verktøy for dette formålet generelt i helsetjenesten, ikke bare ved medisinsk strålebruk (<https://www.england.nhs.uk/clinaudit/>). Definisjonene av kliniske revisjon i denne sammenhengen er i innhold sammenfallende med definisjonene som er gitt i strålevernlovgivningen ovenfor.

Kliniske revisjoner skiller seg fra interne revisjoner slik disse er beskrevet i prosedyre for interne revisjoner ved OUS (dokument Id14). Interne revisjoner basert på dokument 14 har på foretaksnivå som formål å undersøke om intern styring og kontroll på utvalgte områder fungerer som forutsatt. Arbeidet er organisert i en egen revisjonsenhet med revisjonsteam som har formalisert revisjonskompetanse. Hver klinikk skal ha egen revisjonskompetanse og utarbeide egne revisjonsplaner. Det er presisert at revisorenes habilitet skal ivaretas ved at revisorene ikke skal revidere egen avdeling eller avdelinger de kan ha binding til. Dette er hensiktsmessig for revisjoner der revisjonsgrunnlaget er generisk på tvers av medisinsk faglig arbeid, jfr. å overvåke og kontrollere at internkontrollaktiviteter i linjen gjennomføres og bidrar til kvalitetsforbedring.

Kliniske revisjon er én av flere mulige internkontrollaktiviteter som kan bidra til klinisk kvalitetsforbedring. Ved en klinisk revisjon skal det undersøkes om klinisk praksis gjennomføres i henhold til evidensbaserte faglige anbefalinger for diagnostikk og/eller behandling. Dette må i praksis gjennomføres ved systematisk gjennomgang av et antall enkeltpasienters utrednings- og behandlingsforløp og krever inngående fagkunnskap hos revisorene. Ideelt sett kan slike revisjoner organiseres ved at fagpersonell fra ulike foretak reviderer hverandre, som fagfeller. Dette er krevende ressursmessig. Erfaringsmessig kan systematisk gjennomgang/klinisk revisjon utført av fagpersonell i egen avdeling være en god løsning, som i tillegg til å kunne avdekke feil fungerer som en faglig stimulans for revisorene. Strålevernregelverket åpner for begge muligheter.

4.2 Planlegging av klinisk revisjon

4.2.1 Revisjonstema

Hver avdeling/seksjon bør fortløpende vurdere hvilke områder som det er særlig viktig å gjennomføre kvalitetskontroll eller oppnå kvalitetsforbedring på. Disse vil kunne variere over tid, for eksempel basert på hva som meldes i avvikssystemet, risiko ved innføring av ny teknologi eller innføring av nye behandlingsretningslinjer. Tema som eventuelt vurderes belyst med klinisk revisjon bør være såpass konstante at revisjon på et gitt tema kan gjentas, slik at det er mulig å kontrollere om påfølgende tiltak for kvalitetsforbedring har effekt (kvalitetssirkelen). Områder der klinisk revisjon blir vurdert som den mest hensiktsmessige metoden for kvalitetsforbedring tas til prioritering på avdelingsnivå før beslutning om revisjon.

4.2.2 Revisjonshyppighet

Avdelingen bør gjennomføre minst to kliniske revisjoner årlig, hvorav én omhandler stråleterapi.

4.2.3 Revisjonsparametere og revisjonsstandard

Valg av revisjonsparametere vil være avhengig av hvilket tema som er valgt for revisjonen. Parameterene må reflektere revisjonsstandard som observasjonen skal måles mot. Revisjonsstandard bør, så langt det er mulig, være nasjonale eller lokale handlingsprogram, retningslinjer eller prosedyrer, eventuelt annen etablert internasjonal standard eller prosedyrer i relevante studieprotokoller. Det er viktig at temaet og parameterene ikke er mer omfattende enn at revisjonen er gjennomførbar innenfor den tidsrammen som er satt.

4.2.4 Revisjonsteamet

Avdelingsleder(ne) skal sørge for at revisjonsteam blir opprettet. Generelt bør revisjonsteamet bestå av to representanter fra hver profesjon som er involvert i utrednings- eller behandlingsforløpet som skal revideres. Ved revisjon av strålebehandlingsforløp bør revisjonsteamet som hovedregel bestå av to onkologer (én som leder for teamet), to stråleterapeuter og to medisinske fysikere.

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Prosedyre Kliniske revisjoner			Utskriftsdato: 23.04.2021
Dokumentansvarlig: Anne Grethe Ryen Hammerstad	Godkjent av: Sigbjørn Smeland	Dokument-Id: 131928 - Versjon: 0	Side 2 av 5

4.3 Gjennomføring av kliniske revisjon

Når revisjonsteamet er oppnevnt, tar lederen initiativ til et forberedende møte der revisjonstema og revisjonsstandard gjennomgås. Basert på dette definerer teamet et sett revisjonsparametere, som legges i et skjema der parameterverdier for hver pasient som inngår i revisjonen kan registreres. Revisjonsteamets leder skal innhente nødvendig tillatelse fra personvernombudet (PVO) til lagring av personsensitive opplysninger som er nødvendige for revisjonen og informere seksjonsleder om dette.

Revisjonen skal baseres på gjennomgang av relevant dokumentasjon for de definerte delene av utrednings- eller behandlingsforløpet som revideres. Vanligvis bør 20 pasienter inkluderes i revisjonen. Pasientene (dokumentasjonen) som oppfyller inklusjonskriteriene for revisjonen utvelges fortløpende fra en gitt dato for å unngå uønsket seleksjon. Liste over pasientene som skal inngå i revisjonen utarbeides så snart tillatelse fra PVO foreligger.

Selve revisjonen forutsettes gjennomført i løpet av to arbeidsdager, inkludert sammenstilling av revisjonsdata som grunnlag for rapport. Revisjonsteamet bør fordele arbeidsoppgavene seg i mellom, fortrinnsvis slik at det to representantene fra hver yrkesgruppe jobber sammen om å fylle inn observasjoner og vurderinger for de av parametrene som passer best med de respektive gruppens vanlige arbeidsoppgaver. For parametere der revisjonsstandarden har numeriske verdier angis aktuell observert parameterverdi for hver pasient. Verdien, eller sum av verdier innen en gitt parametergruppe, vurderes i tillegg kvalitativt med hensyn til grad av samsvar med revisjonsstandarden etter følgende kategoriske skala:

0: Ikke aktuelt

1: Tilfredsstillende samsvar

2: Mindre forskjell

3: Større forskjell

For parametere som må vurderes kvalitativt brukes ovenstående kvalitative kategorier direkte.

4.4 Avslutning av revisjonen

Revisjonsteamet utarbeider innen en uke etter revisjonen en kort rapport (evt. som PowerPoint-presentasjon). Rapporten presenteres for de berørte seksjonene i et egnet møte innen to uker etter revisjonen. Det bør settes av anslagsvis to timer til et slikt møte. Rapporten, eventuelt med forslag til forbedringsområder, sendes til de berørte seksjonslederne og avdelingslederne som har ansvar for at eventuell tiltak iverksettes og evalueres.

Plan for gjennomføring av kliniske revisjoner av stråleterapi ved OUS

Ansvar

Seksjonslederne ved de kliniske fagseksjonene har ansvar for at det gjennomføres kliniske revisjoner i egen seksjon. Gjennomføring av revisjon forutsetter medvirkning og deltakelse også fra seksjon for stråleterapi (stråleterapeuter) og avdeling for medisinsk fysikk (medisinske fysikere)

Tema for revisjonene

Hyppeghet og omfang

Minst én revisjon bør gjennomføres ved hver seksjon hvert år.

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Prosedyre Kliniske revisjoner			Utskriftsdato: 23.04.2021
Dokumentansvarlig: Anne Grethe Ryen Hammerstad	Godkjent av: Sigbjørn Smeland	Dokument-Id: 131928 - Versjon: 0	Side 3 av 5

Revisjonsteamet utarbeider en kort rapport (evt. som Power Point-presentasjon) som presenteres for, og diskuteres med, andre kolleger og ledere som deltar i behandling av pasientgruppen som revisjonen gjelder. Det bør settes av anslagsvis to timer til et slikt møte. Rapporten, eventuelt med forslag til forbedringsområder, sendes til de berørte seksjonslederne/avdelingslederne.

Revisjonsstandard

Standarden som revisjonsobservasjonene måles mot bør, så langt det er mulig, være nasjonale eller lokale handlingsprogram, retningslinjer eller prosedyrer, eventuelt annen etablert internasjonal standard eller prosedyrer i relevante studieprotokoller.

Utfall av revisjonen

Revisjonsarbeidet kan i seg selv være kvalitetsutviklende ved at det skapes oppmerksomhet og refleksjon om tema som er viktige for kvaliteten på behandlingen. Revisjonen kan også avdekke mangler ved gjeldende retningslinjer og utløse forbedring av disse. For at revisjonen skal bli et stabilt instrument ikke bare for kvalitetskontroll, men også for kvalitetsforbedring er det viktig at revisjoner over et gitt tema gjenta på et senere tidspunkt.

Revisjonsskjema.

Et eksempel på revisjonsskjema, som ble brukt ved brystkreftrevisjonene i regi av KVIST-gruppen, er vist i vedlegget nedenfor. Skjemaet kan være til hjelp når hvert enkelt team skal utvikle sitt eget skjema tilpasset valgt tema. Skjemaet er for omfattende og detaljert for de fleste interne revisjoner ved OUS innenfor den rammen som er satt. Det er derfor viktig å forsøke å velge ut parametrene som en virkelig mener er nødvendige for revisjonen, og som er sammenfallende med parametrene i standarden som det skal revideres mot. Skjemaet i vedlegget er ikke utfyllende. Ved doseplanvurdering kan det f.eks. tenkes å være hensiktsmessig å dokumentere deknningen til PTV, framfor (eller i tillegg til) deknningen til CTV, og velge å dokumentere V95% framfor D95%, avhengig av hva som er angitt eller antatt ment i revisjonsstandard for behandlingen (4). For revisjon av gjennomføringen av behandlingen vil det ofte være hensiktsmessig med en mer detaljert kontroll av felt/isosenter enn hva dette skjemaet legger opp til.

Uavhengig av valg av revisjonsparametre vil det være hensiktsmessig om kriteriene for tallangivelse ved den kvalitative vurderingen er lik ved de ulike teamene. I skjemaet er det angitt av den kvalitative vurderingen av samsvar med revisjonsstandard skal angis på en skala fra 0 til 3.

Følgende skala foreslås (slik den ble brukt ved KVIST-revisjonene):

0: Ikke vurdert

1: Ingen forskjell fra standarden

2: Moderat forskjell fra standarden

3: Større avvik fra standarden

Rapport

Revisjonsteamet sammenstiller funnene slik de går fram av utfylte revisjonsskjema for diskusjon med involverte behandlere.

5. Referanser

1. Council directive 2013/59/EURATOM (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:L:2014:013:TOC>) (17.04.2014)

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Prosedyre Kliniske revisjoner			Utskriftsdato: 23.04.2021
Dokumentansvarlig: Anne Grethe Ryen Hammerstad	Godkjent av: Sigbjørn Smeland	Dokument-Id: 131928 - Versjon: 0	Side 4 av 5

2. NICE. National Institute for Clinical Excellence, NICE. Principles for Best Practice in clinical Audit. Radcliffe Medical Press Ltd. London: 2002. ISBN 1 85775 976 1. <http://www.nice.org.uk/media/796/23/BestPracticeClinicalAudit.pdf> (21.03.14)

3. Johannessen DC, Hellebust TP, Bremnes R, Bergersen V, Bruland Ø. Pilotprosjekt for kliniske revisjoner i stråleterapi. Rapport utarbeidet på bakgrunn av kliniske revisjoner gjennomført høsten 2003. StrålevernRapport 2004:9. Østerås: Statens strålevern, 2004. <http://www.nrpa.no/dav/d122b5f6fc.pdf> (07.07.13).

4. ICRU Report 83. Prescribing, Recording, and Reporting Photon-Beam Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT). 2010.

Vedlegg

- [EURATOM 2013.pdf](#)
- [HQIP-Guide-for-Best-Practice-in-Clinical-Audit.pdf](#)
- [Revisjonsskjema brukt ved KVIST.docx](#)

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Prosedyre Kliniske revisjoner			Utskriftsdato: 23.04.2021
Dokumentansvarlig: Anne Grethe Ryen Hammerstad	Godkjent av: Sigbjørn Smeland	Dokument-Id: 131928 - Versjon: 0	Side 5 av 5