

## Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentre



*Referanse:*

Levernes S, Johannessen DC. Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentre. Felles system for avvikshåndtering utarbeidet av arbeidsgruppe oppnevnt av Statens strålevern som del av arbeidet med kvalitetssikring i stråleterapi (KVIST). Revidert utgave av StrålevernRapport 2004:1. StrålevernRapport 2006:3. Østerås: Statens strålevern, 2006.

*Emneord:*

Stråleterapi. Avvikshåndtering. Avviksregistrering. Kvalitetssikring. Kvalitetsstyring.

*Resymé:*

Beskriver et nasjonalt system for avvikshåndtering innen stråleterapi med felles kategorisering og koding for statistisk bearbeiding på nasjonalt nivå. Systemet dekker både lovpålagt melding og en mer omfattende registrering for kvalitetssikring og læring.

*Reference:*

Levernes S, Johannessen DC. Incident handling at Norwegian radiotherapy centres. A common system prepared by a working group appointed by Norwegian Radiation Protection Authority as part of their tasks within quality assurance for radiotherapy (KVIST). Revised version of StrålevernRapport 2004:1. StrålevernRapport 2006:3. Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2006. Language: Norwegian.

*Key words:*

Radiotherapy. Incident handling. Incident reporting. Quality assurance. Quality management.

*Abstract:*

Describes a national system for incident handling within radiotherapy with common categorizing and codes for statistical processing at national level. The system covers both incident reporting regulated by law and a more comprehensive registration for quality assurance and learning.

Prosjektleder: Sverre Levernes.

Godkjent:



Gunnar Saxebøl, avdelingsdirektør, Avdeling Strålevern og sikkerhet.

27 sider.

Utgitt 2006-04-10.

Opplag 200 (06-04).

Form, omslag: Lobo Media AS, Oslo.

Trykk: Lobo Media AS, Oslo.

*Bestilles fra:*

Statens strålevern, Postboks 55, 1332 Østerås.

Telefon 67 16 25 00, telefax 67 14 74 07.

e-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 0804-4910

# Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentre

Felles system for avvikshåndtering utarbeidet av arbeidsgruppe oppnevnt av Statens strålevern som del av arbeidet med kvalitetssikring i stråleterapi (KVIST). Revidert utgave av StrålevernRapport 2004:1.

Redigert av Sverre Levernes



# Innhold

---

<b>Forord</b>	<b>5</b>
<b>1 Sammendrag</b>	<b>7</b>
<b>2 Hva er et avvik</b>	<b>8</b>
<b>3 Ulike avvikshånd-teringssystem</b>	<b>9</b>
<b>4 Beskrivelse av felles system</b>	<b>11</b>
<b>5 Dataelementer i avviksregistrerings-system</b>	<b>14</b>
5.1 Beskrivelser	14
5.2 Kategorier	14
<b>6 Spørsmål knyttet til registrering og kategorisering</b>	<b>19</b>
<b>7 Beskrivelse av begrep</b>	<b>22</b>
<b>8 Referanser</b>	<b>23</b>
<b>Vedlegg 1: Eksempler på kontrollpunkter</b>	<b>24</b>
<b>Vedlegg 2: Eksempel på meldeskjema</b>	<b>25</b>
<b>Vedlegg 3: Koder til kategorisering av avvik. Kortversjon for Kvalitetsutvalget</b>	<b>27</b>



---

## Forord

Gjennom Kreftplanen er det bevilget midler til et nasjonalt kvalitetssikringsprogram for både fysiske og medisinske aspekt av stråleterapi. Dette arbeidet ledes av Statens strålevern som i 2000 opprettet en egen gruppe, KVIST (KValitetssikring I STråleterapi), for dette formålet. Til denne gruppen er det tilknyttet en referansegruppe med representanter fra alle stråleterapisentrene og alle relevante faggrupper (onkologer, medisinske fysikere, stråleterapeuter). Mye av arbeidet gjøres i arbeidsgrupper bestående av fagpersoner fra sykehusene og representanter fra KVIST-gruppen. Anbefalingene fra arbeidsgruppene baseres på konsensus for å få til mest mulig ensartete løsninger, og dermed sikre og forbedre kvaliteten.

Alle de norske stråleterapisentrene foretar registrering av avvik. Måten dette ble gjort på, og omfanget av registreringen, varierte mye tidligere. Det var ønskelig fra flere hold å få bistand til å utvikle bedre system for avvikshåndtering, og det ble uttrykt behov for en samlet registrering for å kunne lære av hverandre. Strålevernet nedsatte derfor en arbeidsgruppe i oktober 2002 for å arbeide med dette. Resultatet var Strålevernrapport 2004:1 som forslag til et nasjonalt system for avvikshåndtering og avviksregistrering og førte til likeartet registrering og rapportering av avvik ved alle stråleterapisentrene fra 2004. Høsten 2005 ble erfaringer med dette systemet gjennomgått og noen justeringer foretatt. Denne rapporten er en revidert versjon av StrålevernRapport 2004:1 med noen endringer av avvikskoder og en oppdatert beskrivelse av internasjonale avvikssystemer.

Mandatet for gruppen var:

Utarbeide nasjonale anbefalinger for avvikshåndtering og avviksregistrering innen stråleterapi.

Dette søkes oppnådd ved å:

- *Gjennomgå praksis for avvikshåndtering ved de ulike stråleterapienhetene.*
- *Lage felles definisjon for avvik og hva som bør registreres.*
- *Foreslå system som sikrer god avvikshåndtering og hvordan dette kan innføres ved alle sentrene.*
- *Lage felles registreringssystem for stråleterapienhetene, og å forsøke å tilpasse dette til internasjonale registreringssystem.*
- *Utarbeide felles avvikskategorier og skalering av alvorlighetsgrad for nasjonal sammenstilling av data.*

Arbeidsgruppen er sammensatt av representanter fra alle stråleterapiavdelingene i Norge og fra KVIST-gruppen på Strålevernet:

Fra KVIST-gruppen:

Dag Clement Johannessen

Sverre Levernes (leder)

---

Fra sykehusene:

Frode Gald	Avd. for kreftbehandling og medisinsk fysikk, Haukeland universitetssykehus Helse Bergen HF
Kristin Iversen	Avd. stråleterapi, Klinikk for blod- og kreftsykdommer, Stavanger universitetssykehus, Helse Stavanger HF
Ida Korneliussen	Radiofysisk seksjon, Onkologisk avdeling, Ullevål universitetssykehus HF
Anne Beate L. Marthinsen	Kreftavdelingen, St. Olavs Hospital HF
Ole Nome	Stråleenheten, Sykehuset Innlandet HF Gjøvik
Petter Pettersen	Kreftavdelingen, Universitetssykehuset i Nord-Norge HF
Jan Rødal	Fagområde medisinsk fysikk og teknikk, Det norske radiumhospital HF
Birthe Rokne Stensland	Senter for kreftbehandling, Sørlandet sykehus HF Kristiansand

Gruppens medlemmer omfatter alle tre faggruppene (lege, fysiker, stråleterapeut) som er direkte involvert i stråleterapiprosessen. Gruppen har hatt ett møte i forbindelse med revisjonen.

**Dokumentets status:**

Dokumentet utgis i Strålevernets rapportserie. Innholdet reflekterer arbeidsgruppens syn og vil bli brukt av Statens strålevern som rådgivende dokument.



# 1 Sammen drag

KVIST-gruppen har tidligere utgitt Strålevern-Rapport 2004:1 som førte til at alle stråleterapientrene fra 2004 har brukt likeartet system for avvikhåndtering med felles kategorisering og koding. Dette systemet går langt videre enn den lovpålagte rapporteringen av uhell og nesten-uhell, og er ment å skulle fungere som et lærings- og forbedringssystem. Erfaringene med dette systemet har vært gode og allerede fått betydning for arbeidet på stråleterapiavdelingene. I forrige rapport ble det anbefalt en gjennomgang av systemet etter ett års erfaring. Denne rapporten er resultatet av en slik gjennomgang halvannet år etter innføringene av systemet.

I den første rapporten ble det lagt mye arbeid i å komme fram til en kort og klar definisjon på avvik for denne registreringen. På den ene siden er den lovpålagte meldingen til fylkeslege, Statens strålevern (NRPA) og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB). På den andre siden er det ønskelig med et avvikhåndteringssystem som kan brukes til læring og kvalitetssikring av strålebehandlingen. Utfordringen lå i å definere en hensiktsmessig nedre terskel for avviksregistrering. Denne definisjonen av avvik er beskrevet i kapittel 2 og er beholdt uforandret da den ser ut til å funksjonere godt. Eksempler på kontrollpunkter for avviksregistrering i stråleterapi-prosessen er beskrevet i Vedlegg 1.

Siden forrige rapport er det kommet en del mer litteratur på området. Kapittel 3 inneholder en oppdatert gjennomgang av relevant litteratur.

Selve avvikhåndteringssystemet er beskrevet i kapittel 4. Det består av fem deler: 1) Prosedyrer og rutiner, 2) Avviksskjema, 3) Database, 4) Kvalitetsutvalg, 5) Andre fora. Eksempel på avviksskjema er vist i Vedlegg 2. Databasen laget i forbindelse med den første

rapporten, er i bruk på flere stråleterapientre, mens andre sentre har valgt å lage sine egne løsninger. Det anbefales at alle stråleterapientre har et eget kvalitetsutvalg som leder arbeidet lokalt. De største gevinstene av dette systemet vil være lokalt, men resultater fra rapporteringen bør gjennomgås av en nasjonal gruppe med ett til to års mellomrom for å vurdere nasjonale tiltak. Selve systemet bør også vurderes ved disse gjennomgangene for eventuelle forbedringer.

Til avvikhåndteringssystemet er det laget en standardisert kategorisering beskrevet i kapittel 5. Denne kategoriseringen er både et hjelpemiddel til å få med de vesentligste opplysningene ved avvik, og et redskap til statistisk bearbeidelse for å se hvor hovedproblemene ligger. Kategoriseringen består både av fritekstparametere og kodebaserte kategorier, de er noe utvidet fra den første rapporten. En kortversjon av de kodebaserte kategoriene finnes også i Vedlegg 3. Denne er tenkt brukt av sykehusenes kvalitetsutvalg ved rutinemessig koding av avvik.

I kapittel 6 er det tatt med en del eksempler på avvik og hvordan disse skal kodes. Dette er en liste som det kan være behov for å gjøre dynamisk, der en vil legge til nye eksempler etter behov for å sikre lik kodebruk. Dette vil være en oppgave for den nasjonale gruppen for avvikssystemet. For å sikre rett forståelse av en del begrep er disse beskrevet i kapittel 7.

Det er å håpe at stråleterapienhetene følger opp med nødvendige ressurser for bruk av systemet, eventuelt med lokale tilpasninger. Et felles system er til alles fordel slik at man lettere kan lære av hverandre. Et hovedpoeng er at systemet ikke skal være noen trussel verken for den enkelte eller for avdelingen, men et hjelpemiddel til å lære og å kvalitetssikre tjenestene. Det er derfor viktig å få til en kultur der det oppfordres til å melde avvik, og at dette sees på som et bidrag til kvalitetssikring og kvalitetsforbedring.

## 2 Hva er et avvik

Det er ikke noe entydig svar på dette spørsmålet. Hva som skal regnes som avvik vil avhenge av ståsted og hensikt med registrering. Med hjemmel i *Spesialisthelsetjenesteloven* §3-3 (ref. 7) er helseinstitusjonene pålagt å melde til fylkeslegen betydelig skade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Nærmere definisjoner av denne meldeplikten skal være nedfelt i den enkelte institusjons internkontrollsystem. I tillegg skal virksomheten ved svikt i elektromedisinsk utstyr varsle Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) (ref. 9), og ved svikt/avvik i bruk av stråling og strålegivende utstyr varsle Statens strålevern (NRPA) (ref. 8).

Som ledd i kvalitetssikringen av stråleterapi-prosessen er det behov for en mer omfattende og nasjonalt samstemt avviksregistrering enn det meldeplikten innebærer. Alle typer avvik som i ettertid kan brukes til forbedring av stråleterapiprosessen, er i denne sammenheng av interesse. I strålevernforskriften §11 (ref. 8) kreves det prosedyrer for rapportering og oppfølging av avvik og register for ulike typer avvik. Utfordringen blir da å definere hva som ut fra en slik synsvinkel er av interesse.

I en dansk oversiktartikkel for medisinske avviksregistreringssystemer (se H. Lipczak, T. Schiøler, ref.6) defineres en utilsiktet hendelse som *”en utilsiktet begivenhet, der indebærer en risiko for eller påfører pasienten skade, der skyldes sundhetsvæsenets aktive eller passive handlinger og ikke patientens underliggende sykdom”*. En slik definisjon må konkretiseres nærmere for å vite hva som i denne sammenheng er hensiktsmessig å regne som avvik.

Registrering av avvik i stråleterapiprosessen har følgende hensikt:

- Være en logg over uregelmessigheter i stråleterapivirkomheten på den enkelte avdeling
- Være verktøy for kvalitetssikring, læring og forbedring lokalt og nasjonalt
- Kunne kategorisere uregelmessighetene for statistisk bearbeiding og analyse
- Være grunnlag for rapportering til fylkeslegen og Statens strålevern
- Tjene som bakgrunnsmateriale ved eventuell pasientskadesak

**Utover** den enkelte institusjons lovpålagte meldeplikt defineres derfor et **registreringskvalifisert avvik** innen stråleterapi:

**Avvik** er et forhold som har forårsaket en feil i, eller en utilsiktet endring av, behandlingsopplegget, der dette har eller kunne ha medført pasientskade eller sviktende behandling.

Som avvik regnes også tilsvarende forhold i prosessen hvor pasient ikke har vært involvert, men der feilsituasjonen har passert ett eller flere kontrollpunkter.

Kommentarer til definisjonen:

- ⇒ Avviksregistreringen knyttet til pasient vil være innenfor et tidsvindu fra utforming av strålerekvisisjon til selve strålebehandlingen med tilhørende dokumentasjon er avsluttet. Epikrise hører ikke med her siden den ikke er spesifikk for strålebehandlingen.
- ⇒ Kapasitetsproblem og ventelister må tas som del av generell virksomhetsrapportering, og regnes ikke som avvik i denne sammenheng.
- ⇒ Pauser på grunn av pasienttilstand regnes ikke som utilsiktet endring av behandlingsopplegget.
- ⇒ Maskinstans av behandlingsapparatene regnes vanligvis ikke som avvik i denne sammenheng, men maskinstans under

behandling tas med hvis den kan få konsekvenser for pasient.

⇒ Manglende behandling (av planlagt behandling) regnes som svikt i behandling (jmf. tidsvindu ovenfor).

Kategorisering av avvikene vil gi ytterligere konkretisering av hva som skal tas med i avviksregistreringen.

Avviksdefinisjonen innfører begrepet **kontrollpunkter**, disse defineres som følger:

**Kontrollpunkter** defineres her som overganger mellom funksjoner i behandlingsprosessen samt klargjøringsprosessen for maskinpark.

Eksempler på slike funksjoner er

- utredning/rekvirering
- planlegging (doseplan, CT, simulator, blokkstøperi, bildehandtering, demonstrasjon...)
- behandling (gjennomføring av bestråling)
- avslutning / rapportering av behandling

Det er mange kontroller i stråleterapiprosessen. I vedlegg 1 finnes en liste med eksempler på ulike kontrollpunkter.

### 3 Ulike avvikhåndteringssystem

Registrering av avvik er i mange sammenhenger nødvendig for å sikre god kvalitet. I industrien brukes ofte systemer for kvalitetsstyring basert på ISO9000 standarden (ref. 5). Denne er også tillempet for ulike medisinske områder. En sektorkomite i Norsk akkreditering (ref. 10) har utarbeidet: "ISO 9001: Veileder for bruk i helsesektoren". Noen sykehus og sykehusavdelinger er allerede akkreditert etter denne standarden (ref. 12). Mer spesifikt for stråleterapi er det laget en veiledning av ESTRO (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology) (ref. 2). Felles for disse to systemene er at de ikke tar opp spesifikt hvordan et avvikhåndteringssystem bør bygges opp, men mer prinsipper ved kvalitetsstyring.

Spesifikt for stråleterapi har både IAEA (International Atomic Energy Agency) (ref. 3) og ICRP (International Commission on Radiological Protection) (ref. 4) laget samle-rapporter over registrerte uhell. Disse baserer seg på avvik publisert i fagtidsskrifter eller registrert hos strålevernmyndigheter. Dette omhandler derfor uhell av betydelig omfang og inneholder ikke noen beskrivelse av systemer for avviksregistrering. Data fra ulike typer avviksregistreringssystem er også rapportert fra ulike sykehus (ref. 13, 14), og årsaker og virkninger er også analysert (ref.15).

Det er bygget opp mange systemer for medisinsk avviksregistrering rundt om i verden. Informasjon om en del av disse kan en finne i ulike fagtidsskrifter. Den danske oversikten av H. Lipczak og T. Schiøler (ref.6) summerer opp en rekke erfaringer høstet med de ulike medisinske avviksregistreringssystemene. Her tas med en del av de erfaringene de fant:

⇒ Systemer som drives av tilsyns-/påtalemyndigheter fører til en

- 
- markant lavere dekningsgrad enn fagprofesjonelt baserte systemer.
- ⇒ Anonyme og fortrolige systemer gir markert flere registreringer enn åpne systemer og har en større detaljeringsgrad.
  - ⇒ Hurtig, konstruktiv og relevant feedback til rapportørene gir flere og bedre registreringer.
  - ⇒ Lokale systemer har større muligheter til koordinering og oversikt med rapporteringen, besvarelse av spørsmål og identifisering av problemer i datainnsamlingsprosessen.
  - ⇒ Lokale systemer vanskeliggjør initieringen av større forebyggende tiltak da en ikke oppnår tilstrekkelige og representative kunnskaper om avvikene.
  - ⇒ Rapportering til en nasjonal database muliggjør identifikasjon av tendenser i avvik som opptrer med lav frekvens på det enkelte sykehus.
  - ⇒ Regionale eller nasjonale registrerings-systemer krever koordinering av hva som skal registreres og retningslinjer for dette.
  - ⇒ Registreringssystemer som overveiende baserer seg på klage/erstatningssaker kan ikke forventes å være effektive til forebygging av avvik i helsesektoren.
  - ⇒ Registreringer som inkluderer nesten-uhell gir mulighet til identifikasjon av mønstre som kan danne basis for målrettet kvalitetsutvikling, og gjør det mulig å korrigere u hensiktsmessigheter før de får alvorlige konsekvenser.
  - ⇒ Det er nødvendig med klare retningslinjer for hva som skal rapporteres.
  - ⇒ Standardisert rapportering gir større nøyaktighet i dokumentasjon og dataekstraksjon.
  - ⇒ Det bør brukes ensartet og akseptert terminologi og kategorisering for å kunne utarbeide felles statistikk med andre institusjoner, muliggjøre identifikasjon av generelle problemer, forenkle etterfølgende analyser og minske overlapp og misforståelser.

- ⇒ Opprettelse av en "riskmanager"-funksjon (for eksempel kvalitetsutvalg) i avdelingen ser ut til å øke antall rapporteringer.
- ⇒ Systemer som ikke klarer å fange opp et tilstrekkelig representativt utsnitt av viktige avvik eller hvor registreringen ikke får konsekvenser vil raskt miste aksept og respekt hos personalet.
- ⇒ Raskt tilbakemelding og handling øker forståelse og motivasjon for registrering.

Organisasjonen ESTRO har også begynt arbeid med avviksregistrering for stråleterapi. Et EU-støttet pilotprosjekt, ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System), har resultert i at en internasjonal database er opprettet. Stråleterapiavdelinger kan registrere seg mot denne databasen og deretter legge inn avvikshendelser. Dette er et helt frivillig tiltak som baseres på gjensidig hjelp til hverandre ved å rapportere inn ulike typer avvik. Databasen er helt åpen slik at alle interesserte kan gå inn og se på de avvikene som rapporteres inn. Det blir også laget oversikter basert på disse rapporteringene og som blir presentert i fagtidsskrift og konferanser. ESTRO arrangerer også kurs i Risk Management for stråleterapi. Arbeidsgruppen i KVIST holder kontakt med dette arbeidet for gjensidig informasjon og læring.

Elementer fra alle disse dokumentene og prosjektene ble brukt da arbeidsgruppen foreslo et nasjonalt avvikhåndteringssystem for stråleterapi. Det er særlig lagt vekt på erfaringspunktene fra den danske litteraturstudien sammen med egne erfaringer med slike systemer.

Sosial- og helsedirektoratet (SHdir) har utarbeidet forslag om å innføre et nasjonalt system for registrering, analyse og forebygging av uønskete hendelser og feilbehandling i somatiske sykehus (ref.11). Hovedformålet er å

fremskaffe læringsinformasjon for forbedringsarbeid i helsetjenesten. I utkastet foreslås det et nytt nasjonalt pasientsikkerhetsregister. Systemet skal ha læring som formål og være "ikke-straffende" ved at opplysningene ikke skal kunne brukes eller gjøres tilgjengelige for påtale- eller tilsynsformål. Helse- og omsorgsdepartementet vurderer forholdet mellom et slikt system og nåværende Meldesystem. Detaljer i forslaget til SHdir er ikke kjent, men det ser ut til å ligge nær opp til det systemet som er foreslått i Strålevern-rapport 2004:1 og nå er i bruk ved alle stråleterapiavdelingene. Det er derfor foreløpig ikke aktuelt å vurdere endringer i eksisterende system ut fra dette forslaget.

## 4 Beskrivelse av felles system

Et nasjonalt system for avvikhåndtering må være forankret lokalt, se strålevernforskriften §38 (ref. 8), samtidig som terminologi og kategorisering må være felles for alle stråleterapiavdelingene. Beskrivelse av det felles system som er innført, blir gjort i dette kapitlet, mens dataelementer i systemet vil bli omtalt i neste kapittel. Innføringen av dette systemet er tilpasset de lokale forhold på de ulike sykehusene, men ulikhetene er ikke større enn at den felles malen kunne tilpasses de ulike stråleterapiavdelingene. Det innførte systemet er spesifikt for stråleterapi og omfatter ikke andre deler av kreftbehandlingen.

En vellykket implementering av et slikt system avhenger av at ledelsen støtter helhjertet opp om innføringen. Videre må det skapes en holdning og lav terskel for avviksregistrering, slik at dette ikke blir flaut eller vanskelig, men heller en kultur for læring (se også artikkel av H.K. Bakke, ref. 1). De som oppdager og registrerer avvik bør heller få takk for at de tar det opp, enn en hevet pekefinger fordi noe ble gjort galt. Det er også viktig at det tas rask aksjon med nødvendige tiltak for å forhindre gjentakelse, samt at berørte parter ser nytten av registreringen og oppfølgingen. Åpenhet rundt hendelsene er viktig der ingen blir stigmatisert, men hvor det legges vekt på hva som kan gjøres med rutiner, utstyr, arbeidsbelastning, opplæring med mer. I rutineene er det viktig å se på hva som finnes av kontrollpunkter for å fange opp eventuelle avvik. Eksempler på kontrollpunkter er beskrevet i vedlegg 1.

### Elementer i felles avvikhåndterings-system

Følgende elementer vil være naturlig å ta med i et avvikhåndteringssystem:

- Prosedyrer/rutiner for håndtering av avvik med ulik alvorlighetsgrad.
- Avviksskjema på alle apparat/enheter (papir og/eller elektronisk).
- Database for registrering og statistisk bearbeiding.
- Kvalitetsutvalg på stråleterapiavdelingen for å følge opp interne avviksmeldinger
- Andre fora hvor avvikene drøftes og skaper økt bevissthet rundt temaet.

**Prosedyrer/rutiner** ved avvik vil i hovedsak være like på alle sentrene, men må tilpasses lokale organisasjonsforhold. Det må spesifiseres hvordan og til hvem det skal rapporteres ved ulike alvorlighetsgrader. Hvis det kreves umiddelbar aksjon overfor pasient eller utstyr må framgangsmåte beskrives. Dette er viktig for å redusere skadeomfanget samt sikre at nødvendig informasjon ikke blir borte. For satellittavdelinger er det viktig at ansvarforhold og faglig kvalitet er skikkelig klarlagt i forhold til modersykehus. Avviks- og nødprosedyrer bør være lett tilgjengelige sammen med telefonnummer til nøkkelpersonell. Disse prosedyrene bør gjennomgås jevnlig av/med berørt personale.

**Avviksskjema** kan være både i elektronisk form og papirutgave. På sikt bør en forsøke å komme over på elektronisk plattform, men inntil dette er vel etablert bør skjemaene finnes lett tilgjengelige. Skjemaet må være lett forståelig med færrest mulige rubrikker. Det er viktig at det går raskt og lett å fylle ut et skjema når det skjer et avvik, utfyllende informasjon kan føyes til ved vurdering av avviket. Viktige parametere her er: **hvor, hvem, hva, når**. Parametere som vil gå tapt ved fortsettelse av arbeidet er det viktig å få med. Det bør også være felt for å angi pasientomfang (antall) og umiddelbare tiltak for pasient og utstyr. Skjemaet fylles normalt ut av den/de som oppdager avviket som en intern melding, mens kvalitetsutvalget (se nedenfor) skriver den endelige avviksrapporten. Papirutgaven av foreslått avviksskjema finnes i vedlegg 2, denne kan tilpasses det enkelte stråleterapisenter.

**Avviksregister/database** med alle rapporterte avvik skal finnes ved avdelingene. Denne bør inneholde all informasjon om avviket, fra melder, fra Kvalitetsutvalget, kategorisering, tiltak og eventuell videre-rapportering. Dataene må kunne vises både med og uten pasientidentifikasjon og kunne sammenstilles for statistisk framstilling og rapportering. Bruk av unike nummer for hvert avvik vil kunne gjøre dette mulig.

En slik database som tilfredsstillende spesifikasjonene i dette dokumentet ble laget i forbindelse med første versjon av dette avvikssystemet. Denne er tatt i bruk på noen av sentrene, mens andre har laget egne løsninger ut fra beskrivelsen av systemet. Dette sikrer at alle sentrene registrerer og rapporterer på samme måte, slik at dataene kan sammenstilles på nasjonalt nivå. Pasientidentifisering bør finnes i databasen, men med begrenset tilgang. Dette kan ordnes med passord for tilgang til oversikt over kopling mellom avviksnummer og pasientidentifikasjon.

**Kvalitetsutvalg** sammensatt av personer fra de ulike faggruppene bør finnes ved hver stråleterapienhet. Størrelsen på utvalget kan variere fra senter til senter, men aktuelle faggrupper kan være onkolog, medisinsk fysiker, stråleterapeut, teknisk og administrativt personell. Møtefrekvens vil også kunne variere, men det må være en viss regularitet i møtene. Utvalget skal følge opp interne avviksmeldinger, systematisere og komme med forslag til forbedringer.

Kvalitetsutvalget skal gå gjennom avviksmeldingene, skaffe tilveie all nødvendig informasjon om hendelse og årsaksforhold, kategorisere avvikstype, årsak, alvorlighetsgrad og sørge for at nødvendig informasjon blir registrert. Dernest må Kvalitetsutvalget vurdere og foreslå hva som må gjøres for å hindre eller redusere faren for gjentakelse.

Kvalitetsutvalget skal ha ansvar for at avdelingsledelse holdes orientert om avvik og at avvik

om nødvendig rapporteres videre til sykehusets Pasientskadeutvalg og fylkeslegen (ref. 7). Ulike tilsynsorgan, som Strålevernet og DSB, kan også ha krav på denne informasjonen, og det kan være hensiktsmessig å rapportere til slike samtidig med at det rapporteres til fylkeslegen. Det er viktig at tilbakemelding gis til den/de som har meldt fra om avvik, og at sakene følges opp til de er avsluttet (lukkes). Kvalitetsutvalget har ansvar for at det årlig blir laget statistikk over avvikstyper og årsaker. Disse dataene sendes Statens strålevern for registrering i nasjonalt avviksregister.

**Andre fora.** Det er ikke nok å ha et registrerings- og rapporteringssystem. For å utnytte dette systemet må det være ulike fora hvor avvik drøftes for å skape økt bevissthet om problemer og for å komme fram til gode omforente løsninger. Slike fora bør finnes både lokalt og nasjonalt. Lokalt kan det være aktuelt å ta opp både enkelthendelser og oversikter på fagmøter. Siden møtestrukturen varierer fra senter til senter er det vanskelig å beskrive konkret hvordan dette bør gjøres, men det er viktig å skape forståelse for aktuelle problem og bruke fagpersonellet for å komme fram til forbedringer. Store sentre har nok også større behov for å bruke formaliserte møter til informasjon og diskusjon enn mindre sentre.

På nasjonalt nivå finnes i dag ikke noe egnet forum for diskusjon om avvik. Norsk stråleterapimøte er det eneste fagmøtet som samler alle involverte faggrupper. Det vil mest egne seg for informasjon, men denne kan bibringes sentrene på annen måte også. Det kan være behov for et separat møte hvor en på nasjonalt nivå går gjennom avviksrapporteringen, vurderer kategorisering og kodepraksis, ser på forskjeller mellom sentrene, utveksler erfaring og gir anbefalinger om lokale eller nasjonale tiltak. Et slikt møte kan også være en del av et møte som tar opp virksomhetsrapportering generelt. Statens strålevern ved KVIST-gruppen vil være de som naturlig peker seg ut som tilrettelegger og være ansvarlig for en slik nasjonal oppfølging som ledd i det løpende KVIST-arbeidet. Denne reviderte rapporten er

et resultat av oppfølgingsmøte etter ett og et halvt års bruk av systemet på alle stråleterapiavdelingene. Etter hvert synes en frekvens på to år mellom møtene å være naturlig.

Det er også viktig å se dette avvikshåndterings-systemet sammen med ROSIS-systemet til ESTRO (ref. 2) for å dra nytte av begge løsningene. Det kan i første omgang virke som unødvendig dobbeltarbeid å legge inn avviksrapporter i ROSIS også. Det gir ikke noe direkte tilbake til de norske stråleterapienhetene. Men ved å legge inn avvik i denne europeiske databasen gir vi nyttig informasjon videre til utenlandske sentre som ikke har egne avvikssystem og det løfter problemer opp på et internasjonalt nivå. Dette er viktig som hjelp til andre og for å peke på problem som ikke å lett lar seg løse lokalt.

## 5 Dataelementer i avviksregistreringssystem

Dataelementer kan være både beskrivelser (fritekst) og kategorier (koder).

Følgende beskrivelser (fritekst dataelementer) skal være med:

- Avviksbeskrivelse fra melder
- Umiddelbare tiltak
- Kvalitetsutvalgets beskrivelse
- Kvalitetsutvalgets kommentar

Følgende kategorier (kodete dataelementer) skal være med:

- Pasientomfang
- Alvorlighetsgrad generelt
- Alvorlighetsgrad pasient
- Opprinnelsessted
- Avvikstype
- Avviksårsak
- Tiltak (foreslått av Kvalitetsutvalget)
- Pasientansvarlig lege informert
- Melding

### 5.1 Beskrivelser

**Avviksbeskrivelse fra melder.** Dette er den umiddelbare meldingen på internt meldeskjema når avviket oppdages. Denne beskrivelsen trenger ikke være lang eller særlig velformulert, men det er viktig å få med informasjon som kan gå tapt samt nøkkeldata om hendelsesforløpet for avviket.

**Umiddelbare tiltak.** På det interne meldeskjemaet noteres også de tiltak som ble utført da avviket ble oppdaget. Noen tiltak kan være nødvendige å utføre med en gang, andre kan gjøres senere. For Kvalitetsutvalget er det viktig å vite hvilke tiltak som allerede er utført som følge av avviket.

**Kvalitetsutvalgets beskrivelse.** Denne vurderingen bør inneholde hele hendelsesforløpet, og ved involvering av pasient kan den bli en del av pasientjournalen. Den bør inneholde alle nødvendige data for hva som har skjedd og konsekvenser av dette. For oppfølging av pasient og eventuell skadesak vil dette være et viktig dokument.

**Kvalitetsutvalgets kommentar.** Dette er kommentarer og forslag til tiltak ut fra Kvalitetsutvalgets beskrivelse av avviket. Dette vil være utfyllende tekst til de områdene som er avkrysset under kategorien Tiltak, pluss ulike vurderinger som Kvalitetsutvalget har gjort ut fra det som har skjedd.

### 5.2 Kategorier

**Pasientomfang.** Det er her tre alternativer:

- 0 ingen pasient involvert
- 1 én pasient involvert
- X flere pasienter involvert

Denne skal registreres ved utfylling av avviksskjema. Hvis flere pasienter er involvert, men antallet ikke er kjent ved utfylling av skjema, krysser (X) melder bare av i rubrikken og antallet må finnes senere.

**Alvorlighetsgrad.** I første utgave ble det ikke skilt mellom hvorvidt pasient er involvert eller ikke. Etter erfaring med første utgave av systemet er kategori Alvorlighetsgrad nå delt i to, en generell del som beskriver alvorlighetsgraden av selve avviket, og en spesiell del som beskriver alvorlighetsgraden avviket reelt har hatt for den/de aktuell(e) pasient(er). Ut fra denne delte kategoriseringen kan en skille ut potensielle alvorlige avvik som ikke har fått alvorlige følger for pasienten. Alvorlighetsgraden deles inn i tre nivåer for begge kategoriene.

Alvorlighetsgrad generelt (for denne type hendelse uavhengig av om pasient involvert):



- 1 har ubetydelig konsekvens
- 2 har/kunne hatt moderat konsekvens
- 3 har/kunne hatt betydelig konsekvens

Alvorlighetsgrad for pasient(er):

- 1 har ubetydelig konsekvens
- 2 har moderat konsekvens
- 3 har betydelig konsekvens

Valg av nivå gjøres av Kvalitetsutvalget. For nivå-3 avvik skal melding alltid sendes Pasientskadeutvalget og fylkeslegen (se Melding nedenfor), mens det for nivå 1&2 må gjøres en individuell vurdering.

Det kan være vanskelig å trekke klare grenser mellom disse nivåene, særlig for den generelle delen, dersom alvorlighetsgrad for pasient er ubetydelig. Vurderingene dreier seg da i stor grad om sannsynligheter for hva som kunne ha skjedd. Det er da aktuelt å vurdere konsekvensen hvis avviket ikke var blitt oppdaget og sannsynligheten for avviket, særlig ved systemsvikt. Slike vurderinger er vanskelige, men antall kontrollpunkter avviket har passert og antall kontrollpunkter som kunne fange opp dette kan si noe om faren for at avviket kunne ha passert uten å bli oppdaget. For vurdering av konsekvens bør en særlig se på om betydelig skade ville oppstått uten særskilt korrigerende tiltak.

Alvorlighetsgrad for pasient vil ofte være å vurdere konsekvens av avviket ut fra klinisk erfaring. Hvis det er stor sannsynlighet for at avviket fører til pasientskade regnes dette alltid som betydelig konsekvens. Avvik som kan rettes opp (til for eksempel doseavvik innenfor 1 %) kan ofte regnes som ubetydelige. Avvik som derimot ikke helt kan rettes opp, men der avviket har liten sannsynlighet for pasientskade, regnes som avvik med moderat konsekvens.

**Opprinnelsessted.** Dette er opprinnelsessted til avviket, ikke hvor avviket er oppdaget. Denne parameteren er viktig for å vite hvor tiltak kan iverksettes. Kvalitetsutvalget angir en kode for dette i avviksregisteret (databasen):

Diag	Diagnostikk
Med	Utredning/rekvisisjon
Adm	Kontor/ekspedisjon/booking
Fiks	Fiksering
CT	CT/MR
Sim	Simulator
Dpl	Doseplan
Demo	Demonstrasjonsrom, chart round
Støp	Blokkstøperi
Bintr	Bildeintroduksjon/bildebehandling/bildematching
Beh	Behandlingsapparat

**Avvikstype.** Disse kan grupperes på ulike måter. Her er valgt følgende grupperinger (dette er ikke koder, men grupperinger av koder for å lette oversikten):

- Generelt
- Før behandling
- Ved behandling
- Kontroll/skade
- Brachyterapi
- Diverse

Koder for hver av disse vil bli beskrevet nedenfor. De legges inn i avviksregisteret av Kvalitetsutvalget. Bare én kode skal angis, hvis flere er aktuelle må en bestemme hva som er hovedkategorien (kapittel 6 gir eksempler på dette).

Generelt

Dos	Doserings- og fraksjoneringsfeil
Volum	Feil ved definisjon av volumer (doseplanlegging, CT/MR, simulator)

Dok	Feil/mangler i grunnlagsdokumentasjon (rekvisisjon, bilder, papir m.m.)		kompensasjonsfilter eller flat-filter
Tid	Feil interfraksjonell tid, totaltid, feil med booking, forsinket beh.start (ikke ventetid), pasient ikke møtt	Bolus	Feil ved bruk av bolus: uteglemt, tykkelse, KHA, plassering
		Vink	Vinkelfeil på apparat, kollimator, filterholder eller gulvskive/bord
Før behandling		Ener	Feil energi/strålekvalitet
Fiks	Feil ved fiksering/leie. Feil liggevinkel, pute, manglende munnkork etc.	Kontroll/skade	
Dplan	Feil/mangel ved doseplan (ikke dekket av andre kategorier)	KS	Feil/manglende utført kvalitets sikring for behandlingsopplegg (dosemåling, feltkontroll)
Tegn	Feil/mangel ved pasientpåtegning	Sign	Manglende godkjenning/signering
Ved behandling		Spas	Fysisk skade på pasient. Fall fra bord, klemskade og lignende
Fpas	Feil pasient behandlet, brukt innstillingsdata for annen pasient	Brachyterapi	
Bord	Feilinnstilling av bordtopp (bjelke, C-arm m.m.)(ikke vinkelfeil, se Vink)	BHDR	Feil/mangel ved HDR-brachyterapi, etterladningsapparat
ISO	Pasient plassert feil i forhold til isosenter	BLDR	Feil/mangel ved LDR-brachyterapi, iridiumimplantasjon
Asy	Feil ved bruk av asymmetri. Speilvending og lignende	BIVBT	Feil/mangel ved intravaskulær brachyterapi
Fst	Feil feltstørrelse/feltform	Diverse	
MLC	Feil ved bruk av MLC (feil MLC, uteglemt, speilvending, feil feltform etc.)	Div	Andre avvik
Skjøt	Feil ved skjøting av felt: feil retning, skjøtavstand, apparatvinkel, skjøtflytt		
Blokk	Feil ved bruk av blokk/elektroninnsats/mal. Uteglemt, speilvendt, feil størrelse, divergens etc.		
KiFi	Feil bruk av kile – automatisk/dynamisk, feil kompensasjonskile,		

**Avviksårsak.** Avvikstype og avviksårsak kan noen ganger gå over i hverandre. I kodeverket er de forsøkt skilt med ulike koder. Årsakkodene legges inn i avviksregisteret av Kvalitetsutvalget. Bare en kode skal angis, hvis flere er aktuelle må en bestemme hva som er hovedkategorien.

Utred	Ufullstendig utredning av pasient
Rekv	Feil/mangler på rekvisisjon
Input	Sviktende pasientinput (volumdefinisjon, anatomidata på simulator/CT/MR)
Ikomm	Kommunikasjonssvikt mellom enhetene (beskjeder, meldinger, bilder etc.)
Dosgr	Feil doseringsgrunnlag (tverrmål, dyp, kontur etc.)
Utreg	Feil i manuell utregning
Innm	Innmatingsfeil av data i bookingsystem, verifikasjonssystem m.m.
Eks	Feil eksport/import av data
Las	Feil bruk av laser
Man	Feil oppstått ved manuell kjøring (uten bruk av verifikasjonssystem)
Mark	Feil/manglende påtegning markering av pasient
Msv	Annen menneskelig svikt, for eksempel prosedyrer/rutiner ikke fulgt
Rut	Manglende eller feil etablerte prosedyrer/rutiner
Pkomm	Ufullstendig eller sviktende kommunikasjon med pasient
Innst	Sammenblanding av innstillingsteknikker ISO – KHA
HW	Feil på utstyr (CT, simulator, behandlingsapparat, annet utstyr)
SW	Feil i programvare (doseplanutstyr, verifikasjonssystem etc.)
Kval	Feil introdusert ved kvalitetskontroll av apparat/ oppgraderinger

Erfaring viser at koden Msv må brukes i svært mange tilfeller, men det er vanskelig å splitte den i mer spesifikke koder. Dette vil bli vurdert ved senere revisjoner.

**Tiltak.** Kvalitetsutvalget bør foreslå eventuelle tiltak for å unngå tilsvarende avvik senere. I tillegg bør det angis om spesielle tiltak er nødvendig overfor pasient. En eller flere av disse kodene må velges i avviksregisteret:

- Ingen ingen spesielle tiltak anses nødvendig eller tiltak allerede utført
- Pros prosedyrer/rutiner bør gjennomgås, evt. innføre nye forbedrete
- Oppl opplæring av personell bør gjennomføres/endres, skjerping av at rutiner følges
- Tekn utstyr og tekniske installasjoner bør oppgraderes/endres
- Annet andre tiltak ikke dekket av kategoriene ovenfor

I første versjon av systemet var det også med koden Pas (tiltak overfor pasient). Denne er nå tatt bort slik at tiltak bare gjelder prosess generelt. Tiltak overfor pasient vil vises av Alvorlighetsgrad for pasient.

Det bør dessuten fylles inn beskrivelse av de(t) avkryssete tiltaket/tiltakene. Selv om ikke Kvalitetsutvalget er de som gjennomfører tiltakene, kan det være aktuelt å ha rubrikk for å merke av om tiltaket er gjennomført.

**Pasientansvarlig lege informert.** Dette er egentlig ikke en del av avviksregistreringssystemet, men det er naturlig å logge her om pasientansvarlig lege er informert eller ikke. I første versjon het denne kategorien Pasient informert, men ofte kjenner ikke Kvalitetsutvalget til dette fordi det ansvaret ligger hos pasientansvarlig lege. Denne

---

rubrikken kan fylles inn av både melder og Kvalitetsutvalg. I strålevernsforskriften §38 (ref. 8) kreves det en dosimetrisk og medisinsk vurdering av avviket for videre oppfølging av pasient.

**Melding.** Avvik som er kategorisert med ”betydelig konsekvens” under alvorlighetsgrad skal meldes videre til sykehusets Pasient-skadeutvalg og fylkeslegen (ref. 7). Er stråling og strålegivende utstyr en del av avviket skal det også meldes Statens strålevern (ref. 8). Ved svikt i elektromedisinsk utstyr skal DSB varsles (ref. 9). Avvik med ”ubetydelig” eller ”moderat konsekvens” må vurderes nærmere av Kvalitetsutvalget (se også beskrivelse av Alvorlighetsgrad). En må da se på hva de instansene definerer som meldepliktig, avviks-definisjonen brukt i denne rapporten har en annen innretning og omfatter mer enn det Pasientskadeutvalget og fylkeslegen skal ha av rapportering. For nesten-uhell skal meldes hvis betydelig skade ville oppstått uten særskilt korrigerende tiltak. Avdelingsledelsen på egen avdeling skal alltid holdes orientert om avvik, slik at dette er det ikke nødvendig å registrere. Normalt vil det også være avdelingsledelsen som sender melding til Pasientskadeutvalget.

## 6 Spørsmål knyttet til registrering og kategorisering

For å klargjøre en del spørsmålsstillinger om hva som skal /ikke skal registreres og hvordan avvik skal kodes, er det her tatt med en del eksempler på hvordan dette kan gjøres.

Det vil være en løpende prosess hva som bør tas med i en slik liste av eksempler. Denne listen vil derfor være gjenstand for framtidige oppdateringer selv om systemet ikke endres.

Eksempler på hvordan kategorisere avvik som hører hjemme i flere kategorier:

Beskrivelse av hendelse	Type	Årsak	Oppr	Alv.grad	Meld
ITV 1 hjerne, ITV 2 lunge. Monitorverdi for ITV 2 (199) matet inn på ITV 1 (174). Rettet før 2. fraksjon og kompensert	Dok	Innm	Beh	1	0
Kommunikasjonssvikt mellom beh.apparat og verifikasjonssystem. Oppstod usikkerhet om hvor stor del av dosen som var gitt. Ikke sjekket gitt dose før fortsettelse	Div	SW	Beh	1	0
Behandling av mediastinum ff/bf. Ingen målvolumdata innmatet i verifikasjonssystem. Rettet opp ved skriving av behandlingssammendrag	Div	Innm	Sim	1	0
Tang.felt mot venstre bryst. P.g.a. stans på beh.app. Laget ny versjon av alle felt for annet apparat. Behandlet med feil feltversjon for mediant tang.felt og uten MLC. Litt økt hjertedose på en fraksjon	MLC	Innm (ev. Msv)	Beh	1	0
Pasient fått 18 felt mot 11 ITV. Innstilt elektronfelt forfra mot sternum, engangsfraksjon, akseptert overlapp med tidl. behandl. Neste dag innstilt columnafelt bakfra som Øhjelp, akseptert overlapp med tidl. behandl., men ikke sett overlapp med elektronfelt. Oppdaget ved behandl. av columnafelt, sternumfelt ble derfor ikke gitt.	Volum	Ikomm	Sim	2	0
Pasient oppført med en fraksjon for lite i timebestillingsmodul, denne ble brukt ved behandling. Oppdaget ved sjekk av behandlingsskort og verifikasjonssystem, siste fraksjon gitt en dag for sent.	Tid	Innm	Beh	1	0
Doseplanavsnittet glemt å legge inn MLC etter simulatorbilde. Første fraksjon gitt uten MLC. Feil opprettet til 2. fraksjon.	MLC	Innm	Dpl	1	0

Beskrivelse av hendelse	Type	Årsak	Oppr	Alv.grad	Meld
Innstilt med ref.punkter i isosenter. Bordet skulle deretter flyttes i henhold til doseplan, ble flyttet i feil retning. Gitt 1 beh., deretter oppdaget etter simulatorkontroll.	ISO	Msv	Beh	1	0
Vanskelig å innstille planlagt behandling da begrensninger på beh.app. ikke tatt hensyn til ved planlegging.	Dplan	Msv	Dpl	1	0
Pasient har store smerter/er urolig ved innstilling slik at det er vanskelig å stille inn nøyaktig	Dok (ev. Div)	Ikomm	Med	1	0
Gitt 1 behandl. før godkjenning av sim.bilder. Innstilling ikke korrekt. Ny innstilling på simulator og godkjenning av bilder før 2. fraksjon.	Tegn	Ikomm	Sim	1	0
Feltkontrollbilder hengt opp for godkjenning da det var tvil om det stemte. Fortsatt ikke godkjent da behandling var ferdig en uke senere.	Sign	Ikomm	Beh	1	0
Bolus plassert feil i samtlige fraksjoner. Uklar beskrivelse uten tegning av plasseringen.	Bolus	Ikomm	Beh	1	0
Bakfelt matet inn med feil asymmetri for Y1 og Y2. Feil volum behandlet bakfra i 2 fraksjoner før oppdaget. Rettet opp på de resterende 8 fraksjonene.	Asy	Innm	Sim	1	0
Ved utregning av monitor ble feltstørrelsefaktor og måldoseprosent byttet om. Gitt 19 og 23 monitorverdier for lite på to fraksjoner. Rettet opp på neste fraksjoner.	Dos	Utreg	Dpl	1	0
Gitt muntlig melding til beh.apparat om boost. Behandling gitt uten at rekvisisjon ble skrevet eller annen dokumentasjon på ønsket behandling.	Dok	Rekv	Med	2	0
Planlagt og innstilt behandl. mot stort volum i bekken/abdomen. Samtidig planlagt og innstilt boost mot to ulike regioner for behandl. etterpå. Innmatet rett i verifikasjonssystemet, men glemt å aktivisere den ene boosten når første behandlingsserie ferdig. Oppdaget ved behandl.sammendrag, siste boost gitt forsinket.	Tid	Msv	Beh	2	0
Cancer mamma pasient fått 20 Gy til supraclav-området uten indikasjon. P.g.a. feil ble det rekvirert bestråling med 4 felt selv om det kun var indikasjon for 2-felt. Oppdaget og rettet opp etter 20 Gy.	Dok	Msv	Med	2	1

---

Beskrivelse av hendelse	Type	Årsak	Oppr	Alv.grad	Meld
Ved brachyterapi av gynekologisk svulst brukt diameter istedenfor radius ved beregning av behandlingstid.	Dos	Utreg	Dpl	3	1
Pasient behandlet med feil energi i 9 fraksjoner p.g.a. uklarheter ved overflytting til annet behandlingsapparat.	Ener	Rut	Beh	3	1

## 7 Beskrivelse av begrep

Her kommer en kort beskrivelse av ulike begrep brukt i teksten for å sikre rett forståelse av disse.

**Behandlingsopplegg.** Dette omfatter alle forhold som direkte har med strålebehandlingen å gjøre: kombinasjon av dosering/fraksjonering, opplegging/leie, feltkombinasjoner, maskinparametere, tilleggsutstyr etc.

**Behandlingsprosess.** Denne omfatter de aktiviteter som direkte har med strålebehandlingen å gjøre og som faller innenfor det definerte tidsvinduet: forberedelsesfase fra utarbeiding av rekvisisjon, booking, planleggingsfase, behandlingsfase, til avsluttende dokumentasjon.

**Epikrise.** Notat som sendes primærlegen når pasientbehandlingen er avsluttet.

**Forebyggende tiltak.** ISO 9000:2000: Tiltak for å fjerne årsaken til et potensielt avvik.

**Korrigerende tiltak.** ISO 9000:2000: Tiltak for å fjerne årsaken til et avdekket avvik.

**Kreftplanen.** St. pr. nr 61: Om Nasjonal kreftplan og plan for utstyrsinvesteringer ved norske sykehus, 1997-98.

**Kvalitetsutvalg.** Stråleterapienhetens lokale utvalg som tar seg av avviksmeldinger som foreslått i denne rapporten. Dette utvalget kan også ha andre oppgaver knyttet til kvalitetssikring av stråleterapifunksjonen.

**Norsk stråleterapimøte.** Årlig møte for fagpersoner (leger, fysikere, stråleterapeuter) innen stråleterapi. Arrangeres av KVIST-gruppen ved Statens strålevern i samarbeid med Strålemedisinsk forum og Norsk forening for medisinsk fysikk.

**Pasientskadeutvalg.** Sykehusets lovpålagte utvalg for håndtering av avviksmeldinger, hjemlet i *Lov nr. 61 av 2. juli 1999 om spesialisthelsetjenester* og *Lov nr. 15 av 30. mars 1984 om statlig tilsyn med helsetjenesten*.

**Prosedyre.** Dette er metoder og framgangsmåter av mer prinsipiell art (se også rutine).

**Rutine.** Dette er praktiske arbeidsmåter og instruksjoner (se også prosedyre).

**Satellittavdeling.** Store stråleterapisentra har opprettet satellittavdelinger ved andre sykehus for mer desentralisert strålebehandling. Satellittavdelingene er knyttet til moderavdelingen både faglig og personellmessig.



## 8 Referanser

1. Bakke HK. Vi kan og bør lære mer av våre feil. Tidsskrift for Den norske lægeforening 2002; 122: 2573.
2. Practical guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy. ESTRO Booklet No. 4. Brussel: European Society for Therapeutic Radiology and Oncology, ESTRO, 1998.
3. Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy. Safety Report Series No. 17. Wien: International Atomic Energy Agency, IAEA, 2000.
4. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 86. Oxford: Pergamon/Elsevier, 2001. Annals of the ICRP 2000; 30 , no.3.
5. Systemer for kvalitetsstyring: Grunntrekk og terminologi. NS-EN ISO 9000:2000. Oslo: Norges standardiseringsforbund, 2000.  
Se også de tilhørende dokumentene:
  - a. Systemer for kvalitetsstyring: Krav. NS-EN ISO 9001:2000. Oslo: Norges standardiseringsforbund, 2000. Kap. 8.3-8.5.
  - b. Systemer for kvalitetsstyring: Retningslinjer for prestasjonsforbedringer. NS-EN ISO 9004:2000. Oslo: Norges standardiseringsforbund, 2000. Kap. 8.3-8.5.
6. Lipczak H, Schiøler T. Rapportering av utilsigtede hendelser – erfaringer med medisinske registreringssystemer. Tidsskrift for Den norske lægeforening 2001; 121: 3281-3285.
7. Lov nr. 61 av 2. juli 1999: Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. §3-3 Melding til fylkeslegen.  
(<http://www.lovdatab.no/all/hl-19990702-061.html>) (24.11.2003).)
8. Forskrift om strålevern og bruk av stråling (Strålevernforskriften). Fastsatt ved kgl.res. 21.11.2003.  
<http://www.nrpa.no/fpinternet/loverforskrifter/stralevernforskrift.pdf> (25.11.03) §11 Varslingsplikt ved ulykker, uhell og unormale hendelser, pkt a og f. §38 Strålebehandling.
9. Lov nr. 06 av 12. januar 1995: Lov om medisinsk utstyr. §11 Meldeplikt ved hendelsesavvik, feil eller svikt.  
(<http://www.lovdatab.no/frame-nl.html>) (24.11.2003).)
10. Norsk Akkreditering. ISO 9001: Systemer for kvalitetsstyring – krav: Veileder for bruk i helsesektoren. Rapport fra Norsk Akkrediterings sektorkomite S9. Kap. 4.9-4.10. ([www.justervesenet.no/na](http://www.justervesenet.no/na), under dokumenter/rapporter/S9 (24.11.2003).)
11. St.prp. nr.1 (2005-2006) for Helse- og omsorgsdepartementet. Trygge tjenester – forebygging av uønskete hendelser i helsetjenesten, side 116.
12. Marte Lauvsnes. Akkreditering og ”stjernestatus” for kvalitet i helse- og sosialsektoren? Helse Medisin Teknisk 2004; 2; 46-50
13. Yeung TK, Bortolotto K, et al. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidence recorded over a 10 year period. Radiotherapy and Oncology 2005; 74; 283-291
14. Huang G, Medlam G, et al. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. 2005; 61; 1590-1595
15. Klein EE, Drzymala RE, Purdy JA, Michalski J. Errors in radiation oncology: a study in pathways and dosimetric impact. J. of Applied Clinical Medical Physics; 2005; 6; 81-94

---

## Vedlegg 1

### Eksempler på funksjoner som definerer kontrollpunkter

#### A) Stråleterapiprosessen

- Signering av strålerekvisisjon
- Booking, innmating i verifikasjonssystem
- Signering feltinnstillingsrekvisisjon
- Godkjenning av doseplan
- Godkjenning av simulatorbilder/DRR
- Chart rounds eller lignende møter
- Ferdigstilling av informasjon før første behandling
- Innstilling av behandling
- Godkjenning av behandlingsdata
- Godkjenning av feltkontrollbilder
- Godkjenning av pasientdosemålinger
- Ukegjennomgang av behandlingsinformasjon
- Skrivning av behandlingssammendrag

#### B) Klargjøringsprosessen for utstyr

- Mottakskontroll (ut fra kravspesifikasjon og utstyrsbeskrivelse)
- Ferdigstilling (etter mottakskontroll, oppgradering, endring)
- Rutinekontroller (tekniske, geometriske og dosimetrisk kontroll)

---

## Vedlegg 2: Eksempel på meldeskjema

### Intern melding om avvik

*For melder*

---

Pasientomfang:  0  1  flere (kryss av)

**Beskrivelse av hendelse** (enkel og konsis, evt. vedlagt kopi, tegning m.m.):

Dato: \_\_\_\_\_ Sign.: \_\_\_\_\_

**Umiddelbare tiltak:**

Dato: \_\_\_\_\_ Sign.: \_\_\_\_\_

---

Intern melding leveres rutinefysiker/sjefsstråleterapeut som videresender til Kvalitetsutvalget

---

**Pasientidentifikasjon:**

(fyll inn det som er aktuelt for identifisering)

Pas.navn \_\_\_\_\_ F.nr. \_\_\_\_\_ Diagnose \_\_\_\_\_

Region \_\_\_\_\_ Beh.app. \_\_\_\_\_ Målv. nr. \_\_\_\_\_ Krit.org \_\_\_\_\_

Felt nr. \_\_\_\_\_ Fraksj. nr. \_\_\_\_\_ Dose pr. fraksjon \_\_\_\_\_ Tot.dose \_\_\_\_\_

(Gjelder avviket flere pasienter brukes ikke denne ruten. Liste over berørte pasienter legges ved hvis kjent)

Vedlegg 2 forts.:

**Melding om avvik/rutinesvikt,  
nestenuhell eller uhell i stråleterapi**

*For kvalitetsutvalget*

Feilmelding nr.:

Dato:

Pasientomfang:  0  1  flere (kryss av)

Opprinnelsessted:

**Kvalitetsutvalgets beskrivelse** (komplett beskrivelse for journal):

Avvikskode:

Alvorlighetsgrad generelt:

Avviksårsak:

Alvorlighetsgrad for pasient:

Tiltak:

Melding til PSU:

**Kvalitetsutvalgets kommentar:**

Dato: \_\_\_\_\_ Sign.: \_\_\_\_\_

### Vedlegg 3: Kategorisering av avvik. Komprimert utgave for Kvalitetsutvalget.

		Avvikstype		Arsak		
Generelt	<b>Dos</b>	Doserings-/fraksjoneringsfeil.		<b>Utred</b>	Ufullstendig utredning av pasient	
	<b>Volu m</b>	Feil ved def. volumer (dosepl., CT, simulator, beh.app.)		<b>Rekv</b>	Feil/mangler på rekvisisjonen	
	<b>Dok</b>	Feil/mangler i grunnlagsdokumentasjon (bilder, papir m.m.)		<b>Input</b>	Sviktende pasientinput (volumdefinisjon, anatomidata på simulator/CT)	
	<b>Tid</b>	Feil interfraksjonell tid, totaltid, forsinket beh.start (ikke ventetid)		<b>Ikomm</b>	Kommunikasjonssvikt mellom enhetene (beskjeder, meldinger, bilder etc.)	
Før beh	<b>Fiks</b>	Feil ved fiksering/leie. Feil liggevinkel, pute, manglende munnkork etc.		<b>Dosgr</b>	Feil doseringsgrunnlag (tverrmål, dyp, kontur etc.)	
	<b>Dplan</b>	Feil/mangler ved doseplan ikke dekket av andre koder		<b>Utreg</b>	Feil i manuell utregning	
	<b>Tegn</b>	Feil/mangel ved pasientpåtegning		<b>Innm</b>	Innmatingsfeil av data i bookingsystem, verifikasjonssystem m.m.	
Ved behandling	<b>Fpas</b>	Feil pasient behandlet, brukt innstillingsdata for annen pasient		<b>Eks</b>	Feil eksport/import av data	
	<b>ISO</b>	Pasient plassert feil i forhold til isosenter		<b>Las</b>	Feil bruk av laser	
	<b>Bord</b>	Feilinnstilling av bordtopp (bjelke, C-arm, m.m) (ikke vinkelfeil, se Vink)		<b>Man</b>	Feil oppstått ved manuell kjøring (uten bruk av verifikasjonssystem)	
	<b>Asy</b>	Feil ved bruk av asymmetri: speilvending o.l.		<b>Mark</b>	Feil/manglende påtegning/markering av pasient	
	<b>Fst</b>	Feil feltstørrelse / feltform		<b>Msv</b>	Annen menneskelig svikt, f.eks. prosedyrer/rutiner ikke fulgt	
	<b>MLC</b>	Feil ved bruk av MLC (feil MLC, uteglemt, speilvending, feil feltform etc.)		<b>Rut</b>	Manglende eller feil etablerte prosedyrer/rutiner	
	<b>Skjøt</b>	Feil ved skjøting av felter. Feil retning, skjøtavstand, apparatvinkel, skjøtflytt.		<b>Pkomm</b>	Ufullstendig eller sviktende kommunikasjon med pasient	
	<b>Blokk</b>	Feil ved bruk av blokk/elektroninnsats/mal. Uteglemt, speilvending, feil størrelse, divergens		<b>Innst</b>	Sammenblanding av innstillingsteknikker ISO – KHA	
	<b>KiFi</b>	Feil bruk av kile – automatisk/dynamisk, feil kompensasjonsskile, kompensasjonsfilter eller flatfilter		<b>HW</b>	Feil på utstyr (CT, simulator, behandlingsapparat, annet utstyr)	
	<b>Bolus</b>	Feil ved bruk av bolus. Uteglemt, tykkelse, KHA, plassering		<b>SW</b>	Feil i programvare (doseplanutstyr, verifikasjonssystem etc.)	
	<b>Vink</b>	Vinkelfeil på apparat, kollimator, filterholder eller gulvskive/bord		<b>Kval</b>	Feil introdusert ved kvalitetskontroll av apparat/service/oppgraderinger	
	<b>Ener</b>	Feil energi/strålekvalitet				
	Rapp	<b>KS</b>	Feil/manglende utført kvalitetssikring for behandlingsopplegg (dosemåling, feltktr.)		<b>Opprinnelsessted</b>	
		<b>Sign</b>	Manglende godkjenning/signering		<b>Diag</b>	Diagnostikk
<b>Spas</b>		Fysisk skade på pas. Fall fra bord, klemskade o.l.		<b>Med</b>	utredning/rekvisisjon	
Brachyterapi	<b>BHDR</b>	Feil/mangel ved HDR-brachyterapi, etterladningapparat		<b>Adm</b>	kontor/ekspedisjon/booking	
	<b>BLDR</b>	Feil/mangel ved LDR-brachyterapi, iridiumimplantasjon		<b>Fiks</b>	Fiksering	
	<b>BIVBT</b>	Feil/mangel ved intravaskulær brachyterapi		<b>CT</b>	CT	
	<b>Div</b>	Andre avvik		<b>Sim</b>	Simulator	
				<b>Dpl</b>	Doseplan	
				<b>Demo</b>	Demonstrasjonsrom, chart round	
				<b>Støp</b>	Blokkstøperi	
				<b>Bintro</b>	Bildeintro/bildebehandling	
				<b>Beh</b>	Behandlingsapparat	

Pasientomfang	
<b>0</b>	Ingen pasient involvert
<b>1</b>	Kun én pasient involvert
<b>X</b>	Flere pasienter involvert

Alvorlighetsgrad generelt	
<b>3</b>	Har / kunne hatt betydelig konsekvens
<b>2</b>	Har / kunne hatt moderat konsekvens
<b>1</b>	Har ubetydelig konsekvens

Alvorlighetsgrad for pasient	
<b>3</b>	Har betydelig konsekvens
<b>2</b>	Har moderat konsekvens
<b>1</b>	Har ubetydelig konsekvens

Tiltak	
<b>Ingen</b>	Ingen
<b>Pros</b>	Prosedyrer
<b>Oppl</b>	Opplæring
<b>Tekn</b>	Teknisk
<b>Annet</b>	Annet

Pasient informert	
<b>Ja</b>	Pasient informert
<b>Nei</b>	Pasient ikke informert
<b>Unød</b>	Pasient ikke informert, unødvendig

Melding	
<b>1</b>	Pasientskadeutvalget på sykehuset
<b>0</b>	Internt på avdelingen

**StrålevernRapport 2006:1**  
Virksomhetsplan 2006

**StrålevernRapport 2006:2**  
Statens strålevern i Mammografiprogrammet  
Resultater fra teknisk kvalitetskontroll hentet fra  
databaseprogrammet TKK



ISSN 0804-4910