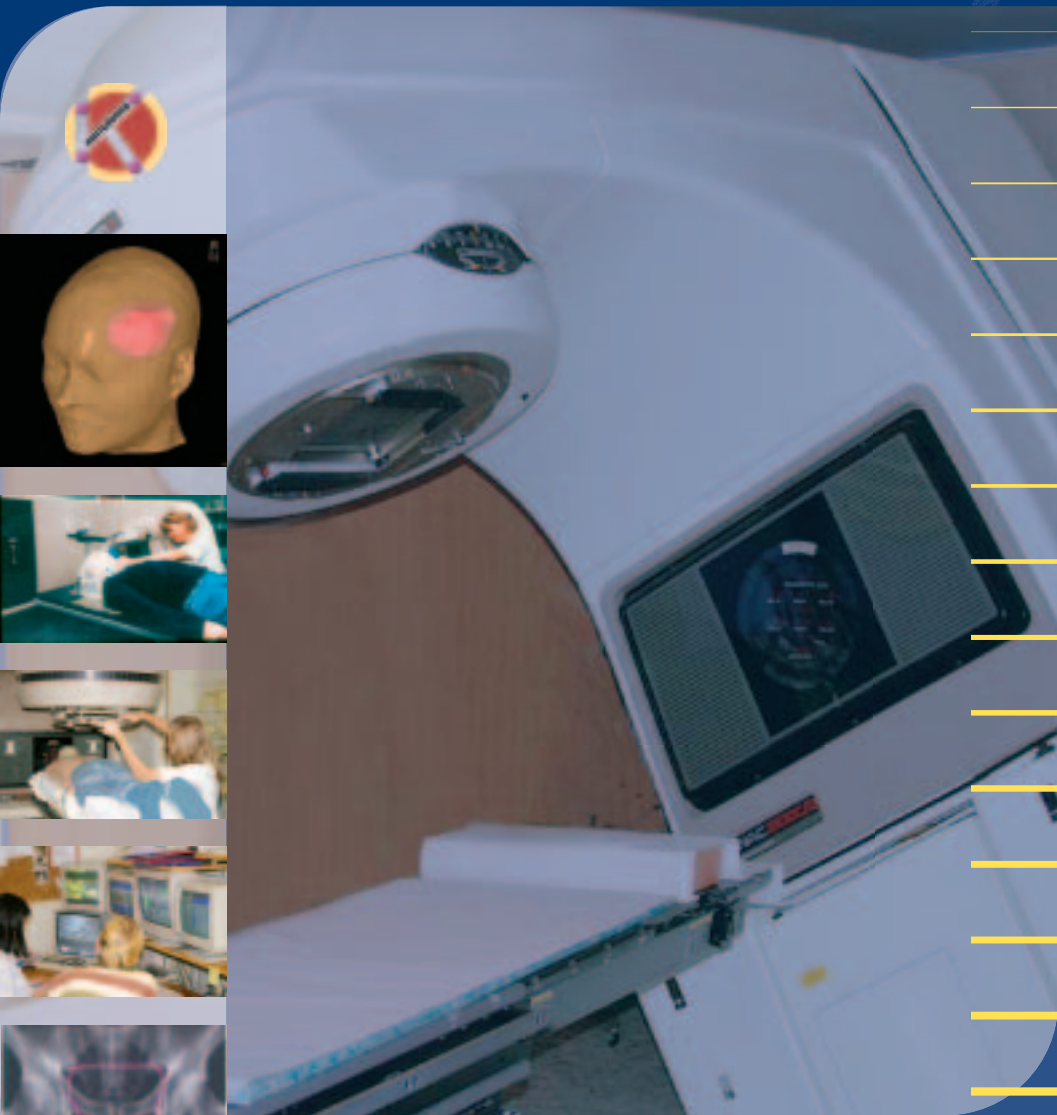


Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentre

Forslag til felles system utarbeidet av arbeidsgruppe oppnevnt av Statens strålevern som del av arbeidet med kvalitetssikring i stråleterapi (KVIST)



Referanse:

Levernes S, Johannessen DC. Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentre. Forslag til felles system utarbeidet av arbeidsgruppe oppnevnt av Statens strålevern som del av arbeidet med kvalitetssikring i stråleterapi (KVIST). StrålevernRapport 2004:1. Østerås: Statens strålevern, 2004.

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. Proposal to common system prepared by a working group appointed by Norwegian Radiation Protection Authority as part of their tasks within quality assurance for radiotherapy (KVIST). StrålevernRapport 2004:1. Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2004. 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.

25 sider.

Utgitt 2004-01-20.

Opplag 200 (04-01).

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

StrålevernRapport 2004:1

Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentre

Forslag til felles system utarbeidet av arbeidsgruppe oppnevnt av Statens strålevern som del av arbeidet med kvalitetssikring i stråleterapi (KVIST)

Redigert av Sverre Levernes

Statens strålevern

Norwegian Radiation
Protection Authority
Østerås, 2004

Innhold

Forord	5
1 Sammendrag	7
2 Hva er et avvik	8
3 Ulike avvikshåndteringssystem	9
4 Utvikling av et felles system	11
5 Dataelementer i avviksregistrerings-system	13
5.1 Beskrivelser	13
5.2 Kategorier	14
6 Spørsmål knyttet til registrering og kategorisering	18
7 Beskrivelse av begrep	20
8 Referanser	21
Vedlegg 1: Eksempler på kontrollpunkter	22
Vedlegg 2: Eksempel på meldeskjema	23
Vedlegg 3: Koder til kategorisering avvik. Kortversjon for Kvalitetsutvalget	25

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 blir gjort på og omfanget av registreringen varierer mye. Det har vært ønskelig fra flere hold å få bistand til å utvikle bedre system for avvikshåndtering, men det er også 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. Denne rapporten er den første fra denne gruppen og beskriver forslag til et nasjonalt system for avvikshåndtering og avviksregistrering.

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, Sentralsjukehuset i Rogaland, 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 hadde sitt første møte 28.11.2002 og har i alt hatt 5 møter.

Dokumentets status:

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

1 Sammendrag

Gruppen har gått gjennom status for avvikhåndtering ved norske stråleterapisentre for å vite hvor de aktuelle aktørene sto før en utarbeidet en felles modell. Utforming og erfaring med disse lokalsystemene er brukt aktivt i forslag til nytt felles avvikhåndteringssystem. Litteratur på området er også gjennomgått for å dra lærdom av andres erfaringer. Dessverre er det lite litteratur på dette området innen stråleterapi, men generelle erfaringer fra andre områder står oppsummert i kapittel 3.

Det har vært en utfordring å lage 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. Dette hensynet er mer omfattende, og utfordringen ligger i å definere en hensiktsmessig nedre terskel for avviksregistrering. Definerings av avvik er derfor beskrevet i kapittel 2 for å klargjøre omfang og begrensninger allerede i utgangspunktet. Eksempler på kontrollpunkter for avviksregistrering i stråleterapiprosessen er beskrevet i Vedlegg 1.

Forslag til avvikhåndteringssystem 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 er under utvikling, og det knytter seg her en del spørsmål til datasikkerhet og pasientanonymisering. Det foreslås at alle stråleterapisentre har en eget kvalitetsutvalg som leder arbeidet lokalt. Systemet bør vurderes og eventuelt justeres etter et års bruk på sentrene.

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. En kortversjon av de kodebaserte kategoriene finnes også i Vedlegg 3. Denne er tenkt brukt av sykehusenes kvalitetsutvalg ved rutinemessig koding av avvik.

Særlig i startfasen vil det kunne være mange spørsmål i tilknytning til registrering og koding. I kapittel 6 er det derfor 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. For å sikre rett forståelse av en del begrep er disse beskrevet i kapittel 7.

Gruppens innstilling er enstemmig, og det er derfor å håpe at stråleterapienhetene følger opp med nødvendige ressurser for innføring av systemet, eventuelt med lokale tilpasninger. Et felles system vil være 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 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 middel 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 *Spesialhelsetjenesteloven §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 stråleterapiprosessen 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 stråleterapivirksomheten 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 stråler ekvisisjon 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 hendelse.
- ⇒ Maskinstans regnes vanligvis ikke som avvik i denne sammenheng, men maskinstans under behandling tas med

hvis den kan få konsekvenser for pasient.

⇒ Manglende 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, bildebehandling, 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 avvikshåndteringsystem

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 sektorkomiteé i Norsk akkreditering (ref. 10) har utarbeidet: "ISO 9001: Veileder for bruk i helsesektoren". Mer spesifikt for stråleterapi er det laget til 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 avvikshåndteringsystem 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.

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 uhensiktsmessigheter 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 overlapping 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 utvalg 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. Et EU-støttet pilotprosjekt, ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System), er nylig startet. I dette prosjektet registreres avvik ved en rekke europeiske stråleterapiavdelinger. For å kunne dra nytte av dette arbeidet er to norske stråleterapiavdelinger (ved Det norske radium-hospital og Ullevål universitetssykehus) med og registrerer i dette systemet, i tillegg deltar også arbeidsgruppens leder i pilotprosjektet.

Elementer fra alle disse dokumentene og prosjektene er tatt med i arbeidet med utvikling av et norsk avvikshåndteringssystem for stråleterapi. Det er særlig lagt vekt på erfaringspunktene fra den danske litteraturstudien sammen med egne erfaringer med slike systemer.

4 Utvikling av et felles system

Et nasjonalt system for avvikshåndtering må være forankret lokalt, se strålevernforskriften §38 (ref. 8), samtidig som terminologi og kategorisering må være felles for alle stråleterapiavdelingene. Anbefaling om hvordan et slikt system kan være oppbygd vil bli beskrevet i dette kapitlet, mens dataelementer i systemet vil bli omtalt i neste kapittel. Innføring av et slikt system må selvsagt tilpasses de lokale forhold på de ulike sykehusene, men ulikhetene er ikke større enn at en felles mal bør kunne tilpasses de ulike stråleterapiavdelingene. Det foreslåtte systemet er spesifikt for stråleterapi og omfatter ikke andre deler av kreftbehandlingen.

For en vellykket implementering av et slikt system kreves 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 rutinene 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 avvikshåndteringssystem

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

- 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 bør finnes i både elektronisk form og papirutgave slik at sykehusene kan velge det som passer best. På sikt bør en forsøke å komme over på en felles elektronisk plattform, men dette må ikke forsinke innføringen av systemet. Skjemaet må være lett tilgjengelig og 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**. 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. 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 finnes ikke i dag. Det vil derfor ut fra denne arbeidsgruppens anbefalinger lages en database som alle sentrene kan bruke. 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. Da dette er et system for kvalitetssikring, kan sykehusene ta det i bruk med pasientdata hvis melding er sendt Datatilsynet minst 30 dager i forveien. Dette bør gjøres i samarbeid med IT-avdelingen, slik at de kjenner til systemet.

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 info 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. Dette bør vurderes nærmere etter hvert som en kommer i gang med system for både avviksrapportering og virksomhets-

rapportering. 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.

Dette er et systemforslag, og systemet må utprøves på de ulike sykehusene for å høste erfaring. Det tilrås en prøveperiode på ett år, og at systemet da evalueres og eventuelt justeres ut fra praktiske erfaringer.

Det er også viktig å samkjøre innføringen av avvikshåndteringssystemet med det arbeidet som gjøres i utviklingsprosjektet ROSIS til ESTRO (ref. 2) for best mulig harmonisering med dette europeiske systemet.

5 Dataelementer i avviksregistrerings-system

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
- Opprinnelsessted
- Avvikstype
- Avviksårsak
- Tiltak (foreslått av Kvalitetsutvalget)
- Pasient 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 vel-formulert, men det er viktig å få med informasjon som kan gå tapt samt nøkkeldata om mulige årsaker til 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 journalen. 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. Denne skiller ikke på om pasient er involvert eller ikke, det tas hånd om av Pasientomfang. Graden deles inn i tre nivåer:

- 1 har ubetydelig konsekvens
- 2 har/kunne hatt moderat konsekvens
- 3 har/kunne hatt 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. 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. Derimot avvik som ikke helt kan rettes opp, men med liten sannsynlighet for pasientskade, regnes som avvik med moderat konsekvens.

Disse vurderingene kan ikke være absolutte. Det kan også være 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.

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
Bintro	Bildeintroduksjon/bildebehandling
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.)
Tid	Feil interfraksjonell tid, totaltid, feil med booking, forsinket beh.start (ikke ventetid), pasient ikke møtt

Før behandling

Fiks	Feil ved fiksering/leie. Feil liggevinkel, pute, manglende munnkork etc.
Dplan	Feil/mangel ved doseplan (ikke dekket av andre kategorier)
Tegn	Feil/mangel ved pasientpåtegning

Ved behandling

Fpas	Feil pasient behandlet, brukt innstillingsdata for annen pasient
------	--

Bord	Feilinnstilling av bordtopp (bjelke, C-arm m.m.)(ikke vinkelfeil, se Vink)
ISO	Pasient plassert feil i forhold til isosenter
Asy	Feil ved bruk av asymmetri. Speilvending og lignende
Fst	Feil feltstørrelse/feltform
MLC	Feil ved bruk av MLC (feil MLC, uteglemt, speilvending, feil feltform etc.)
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, kompensasjonsfilter eller flatfilter
Bolus	Feil ved bruk av bolus: uteglemt, tykkelse, KHA, plassering
Vink	Vinkelfeil på apparat, kollimator, filterholder eller gulvskive/bord
Ener	Feil energi/strålekvalitet

Kontroll/skade

KS	Feil/manglende utført kvalitetssikring for behandlingsopplegg (dosemåling, feltkontroll)
Sign	Manglende godkjenning/signering
Spas	Fysisk skade på pasient. Fall fra bord, klemskade og lignende

Brachyterapi	
BHDR	Feil/mangel ved HDR-brachyterapi, etterladningsapparat
BLDR	Feil/mangel ved LDR-brachyterapi, iridiumimplantasjon
BIVBT	Feil/mangel ved intravaskulær brachyterapi

Diverse

Div Andre avvik

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

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
- Pas tiltak er iverksatt/bør iverksettes overfor pasient
- Pros prosedyrer/rutiner bør gjennomgås, evt. innføre nye forbedrete
- Oppl opplæring av personell bør gjennomføres/endres
- Tekn utstyr og tekniske installasjoner bør oppgraderes/endres
- Annet andre tiltak ikke dekket av kategoriene ovenfor

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.

Pasient informert. Dette er egentlig ikke en del av avviksregistreringssystemet, men det er naturlig å logge her om pasienten er informert eller ikke. Denne rubrikken kan fylles inn av både melder og Kvalitetsutvalg. Kvalitetsutvalget kan også i sin vurdering angi om det synes det er unødvendig at pasientansvarlig lege informerer pasient. I strålevernforskriften §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 Pasientskadeutvalg og fylkeslegen (ref. 7). Er stråling og strålegivende utstyr er 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 definerer som meldepliktig, avviksdefinisjonen 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	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
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 feltstør. faktor 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
Ved brachyterapi av gynekologisk svulst brukt diameter istedenfor radius ved beregning av behandlingstid.	Tid	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. Fremmet av Helsedepartementet. http://www.nrpa.no/fpinternet/lover_forskrifter/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 sektorkomiteé S9. Kap. 4.9-4.10. (www.justervesenet.no/na, under dokumenter/rapporter/S9 (24.11.2003).)

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 for 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:

Avviksårsak:

Melding til PSU:

Tiltak:

Kvalitetsutvalgets kommentar:

Dato: _____ Sign.: _____

Vedlegg 3:

Kategorisering av avvik. Komprimert utgave for Kvalitetsutvalget.

Kategorisering av avvik

		Avvikstype		Årsak	
Generelt	Dos	Doserings- /fraksjoneringsfeil.		Utred	Ufullstendig utredning av pasient
	Volum	Feil ved def. volumer (dosepl., CT, simulator, beh.app.)		Rekv	Feil/mangler på rekvisisjonen
	Dok	Feil/mangler i grunnlagsdokumentasjon (bilder, papir m.m.)		Input	Sviktende pasientinput (volumdefinisjon, anatomidata på simulator/CT)
	Tid	Feil interfraksjonell tid, totaltid, forsinket beh.start (ikke ventetid)		Ikomm	Kommunikasjonssvikt mellom enhetene (beskjeder, meldinger, bilder etc.)
For beh	Fiks	Feil ved fiksering/leie. Feil liggevinkel, pute, manglende munnkork etc.		Dosgr	Feil doseringsgrunnlag (tverrmål, dyp, kontur etc.)
	Dplan	Feil/mangler ved doseplan ikke dekket av andre koder		Utreg	Feil i manuell utregning
	Tegn	Feil/mangel ved pasientpåtegning		Innm	Innmatingsfeil av data i bookingsystem, verifikasjonssystem m.m.
Ved behandling	Fpas	Feil pasient behandlet, brukt innstillingsdata for annen pasient		Eks	Feil eksport/import av data
	ISO	Pasient plassert feil i forhold til isosenter		Las	Feil bruk av laser
	Bord	Feilinnstilling av bordtopp (bjelke, C-arm, m.m) (ikke vinkelfeil, se Vink)		Man	Feil oppstått ved manuell kjøring (uten bruk av verifikasjonssystem)
	Asy	Feil ved bruk av asymmetri: speilvending o.l.		Mark	Feil/manglende påtegning/markering av pasient
	Fst	Feil feltstørrelse / feltform		Msv	Annen menneskelig svikt, f.eks. prosedyrer/rutiner ikke fulgt
	MLC	Feil ved bruk av MLC (feil MLC, uteglemt, speilvending, feil feltform etc.)		Rut	Manglende eller feil etablerte prosedyrer/rutiner
	Skjøt	Feil ved skjøting av felter. Feil retning, skjøtavstand, apparatvinkel, skjøtflytt.		Pkomm	Ufullstendig eller sviktende kommunikasjon med pasient
	Blokk	Feil ved bruk av blokk/elektroninnsats/mal. Uteglemt, speilvending, feil størrelse, divergens etc.		Innst	Sammenblanding av innstillingsteknikker ISO – KHA
	KiFi	Feil bruk av kile – automatisk/dynamisk, feil kompensasjonskile, kompensasjonsfilter eller flatfilter		HW	Feil på utstyr (CT, simulator, behandlingsapparat, annet utstyr)
	Bolus	Feil ved bruk av bolus. Uteglemt, tykkelse, KHA, plassering		SW	Feil i programvare (doseplanutstyr, verifikasjonssystem etc.)

	Vink	Vinkelfeil på apparat, kollimator, filterholder eller gulvskive/bord
	Ener	Feil energi/strålekvalitet
Kontr./skade	KS	Feil/manglende utført kvalitetssikring for behandlingsopplegg (dosemåling, feltktr.)
	Sign	Manglende godkjenning/signering
	Spas	Fysisk skade på pas. Fall fra bord, klemskade o.l.
Brachyterapi	BHDR	Feil/mangel ved HDR-brachyterapi, etterladningapparat
	BLDR	Feil/mangel ved LDR-brachyterapi, iridiumimplantasjon
	BIVBT	Feil/mangel ved intravaskulær brachyterapi
	Div	Andre avvik

Kval	Feil introdusert ved kvalitetskontroll av apparat/service/oppgraderinger
-------------	--

Opprinnelsessted	
Diag	Diagnostikk
Med	utredning/rekvisisjon
Adm	kontor/ekspedisjon/booking
Fiks	Fiksering
CT	CT
Sim	Simulator
Dpl	Doseplan
Demo	Demonstrasjonsrom, chart round
Støp	Blokkstøperi
Bintrø	Bildeintro/bildebehandling
Beh	Behandlingsapparat

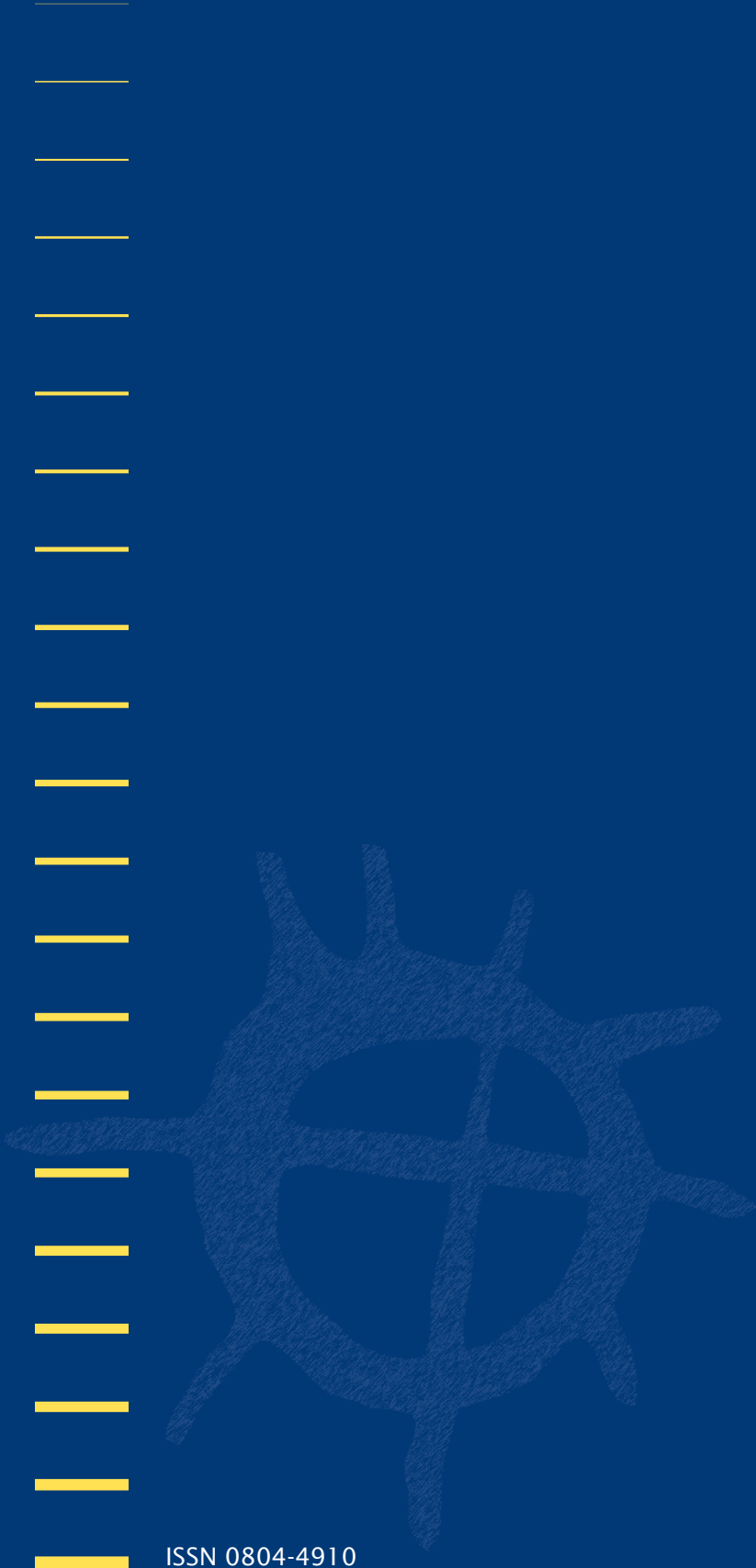
Pasientomfang	
0	Ingen pasient involvert
1	Kun én pasient involvert
X	Flere pasienter involvert

Alvorlighetsgrad	
3	Har / kunne hatt betydelig konsekvens
2	Har / kunne hatt moderat konsekvens
1	Har ubetydelig konsekvens

Melding	
1	Pasientskadeutvalget på sykehuset
0	Internt på avdelingen

Tiltak	
Ingen	Ingen
Pas	Pasient
Pros	Prosedyrer
Oppl	Opplæring
Tekn	Teknisk
Annet	Annet

Pasient informert	
Ja	Pasient informert
Nei	Pasient ikke informert
Unød	Pasient ikke informert, unødvendig



ISSN 0804-4910