

## Avvikshåndtering i norsk stråleterapi

Avvikssystem og avviksdata 2003-2011



Statens strålevern  
Norwegian Radiation Protection Authority

**Referanse:**

Levernes S. Rapportens tittel. Avvikshåndtering i norsk stråleterapi. Avvikssystem og avviksdata 2003-2011.

StrålevernRapport 2013:7. Østerås: Statens strålevern, 2013.

**Emneord:**

Stråleterapi. Avviksrapportering. Avvikssystem. Avviksdata. Klassifisering.

**Resymé:**

Beskrivelse av et norsk rapporterings- og læringssystem for avvik med nasjonal statistikk for perioden 2003–2011. Rapporten inneholder også kort beskrivelse av tilsvarende utenlandske system.

---

**Reference:**

Levernes S. Incident reporting for radiotherapy in Norway. System description and statistics for 2003–2011.

StrålevernRapport 2013:7. Østerås: Norwegian Radiation Protection Authority, 2013.

Language: Norwegian.

**Key words:**

Radiotherapy. Incident reporting. Incident learning system. Incident statistics. Classification.

**Abstract:**

Description of a national incident reporting and learning system for radiotherapy in Norway with statistics for 2003–2011. The report also includes a brief description of similar international systems.

---

Prosjektleder: Sverre Levernes.

*Godkjent:*



Unn Hilde Refseth, avdelingsdirektør, Avdeling overvåkning og forskning

---

48 sider.

Utgitt: 2013-10-31.

Opplag: 100 (13-10).

Form, omslag: 07, Oslo.

Trykk: 07 Media.

**Bestilles fra:**

Statens strålevern, Postboks 55, No-1332 Østerås, Norge.

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

E-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 0804-4910 (print)

ISSN 1891-5191 (online)

## Avvikshåndtering i norsk stråleterapi

Avvikssystem og avviksdata 2003-2011

Redigert av  
Sverre Levernes

**Statens strålevern**

Norwegian Radiation  
Protection Authority  
Østerås, 2013

## Forord

Strålevernets arbeid med kvalitetssikring i stråleterapi (KVIST) ble forankret i NOU1997:20 «Omsorg og kunnskap: Norsk kreftplan» og Helse og omsorgsdepartementets »Nasjonal strategi for kreftområdet» (2006 – 2009), og er nå et løpende kvalitetssikringsprogram nedfelt i Strålevernets strategiske plan (2012 – 2014) og den årlige tildelingen over statsbudsjettet. KVIST arbeidet er også adressert i Helsedirektoratets fagrapport; Status, utviklingstrekk og utfordringer på kreftområdet (juni 2013), utarbeidet som underlag til ny Nasjonal strategi på kreftområdet (2013-2017). Arbeidet organiseres av KVIST-gruppen, som har bestått av onkologer, medisinske fysikere og stråleterapeuter i delte stillingsbrøker mellom Strålevernet og stråleterapiavdelinger på sykehus. Strålevernet har utnevnt en nasjonal referansegruppe som foreslår arbeidsgrupper som tar for seg aktuelle problemstillinger i stråleterapi. Alt KVIST-arbeid er basert på geografisk og flerfaglig representasjon. Målet er å identifisere kliniske, tekniske og administrative problemstillinger som kan løses på et nasjonalt plan. KVIST-gruppen fungerer som koordinator og sekretariat for arbeidet. KVIST-målsetningen har og vært å bidra til fagsystemer som understøtter implementeringen av regelverket på strålevernsområdet. Da den nye Strålevernforskriften kom i 2003 [ref.1] sto det for stråleterapi blant annet: «Det skal finnes prosedyrer for rapportering og oppfølging av avvik med eget register for ulike typer avvik». KVIST opprettet derfor en arbeidsgruppe med deltakere fra alle stråleterapisentrene for å utarbeide et avviksrapporteringssystem som kunne brukes både i forvaltningen og som del av sykehusenes interne kvalitetssystem.

Gruppen fikk fra starten følgende mandat:

*Utarbeide nasjonale anbefalinger for avvikshåndtering og avviksregistrering innen stråleterapi. Dette søkes oppnådd ved:*

- *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 forsøke å tilpasse dette til internasjonale registreringssystem.*
- *Utarbeide felles avvikskategorier og skalering av alvorlighetsgrad for nasjonal sammenstilling av data.*

Resultatet av arbeidet ble et felles nasjonalt avvikshåndteringssystem for stråleterapi beskrevet i StrålevernRapport 2004:1 [ref.2] bestående både av et lokalt system på hver stråleterapienhet og en nasjonal overbygging (kap.2). En del av systemet var felles taksonomi (klassifisering i kategorier) av avvikene og et kodeverk under hver av kategoriene. Det viste seg imidlertid raskt at det var behov for oppfølging av arbeidet, og arbeidsgruppen ble derfor gjort om til et årlig møteforum. Det har ikke blitt gitt noe nytt mandat til gruppen, men de årlige møtene har vært brukt til:

- følge opp da nasjonale anbefalingene
- ved behov: gjøre justeringer av anbefalingene og kodeverket
- lære av hverandres erfaringer
- gå gjennom nasjonal statistikk
- vurdere om det er temaer som bør arbeides med videre nasjonalt

Det nasjonale systemet er vurdert opp mot internasjonalt arbeid som foregår på området, og ble revidert i 2006 [ref.3] Denne nye rapporten vil beskrive situasjonen per i dag med anbefalinger for fremtiden og en oppdatert beskrivelse av internasjonalt arbeid. Det vil bli presentert nasjonal statistikk over avvik i perioden 2003-2011 for å underbygge konklusjoner og anbefalinger.

Vi takker følgende fagpersoner for deltakelse i arbeidet siden revisjonen i 2006:

Tone Edvardsen, <i>stråleterapeut</i> (2011-) Petter Pettersen, <i>stråleterapeut</i> (2006-2010)	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Ken Fjordtun, <i>stråleterapeut</i> (2006-)	Nordlandssykehuset HF
Kristian Andreassen, <i>stråleterapeut</i> (2011_) Anne Beate L Marthinsen, <i>fysiker</i> (2006-2010)	St. Olavs hospital HF
Sebastiaan van den Velden, <i>stråleterapeut</i> (2006-)	Helse Møre og Romsdal HF
Frode Gald, <i>stråleterapeut</i> (2006-)	Helse Bergen HF
Kristin Iversen, <i>stråleterapeut</i> (2006-)	Stavanger universitetssykehus HF
Katinka Sunde, <i>fysiker</i> (2008-) Birthe Stensland, <i>stråleterapeut</i> (2006-2008)	Sørlandet sykehus HF
Turi Danielsen, <i>fysiker</i> (2008-) Jan Rødal, <i>fysiker</i> (2006-2007)	Oslo Universitetssykehus HF
Einar Waldeland, <i>fysiker</i> (2011-)	Oslo Universitetssykehus HF
Ida Korneliussen, <i>fysiker</i> (2006-)	Oslo Universitetssykehus HF
Tor Arne Vestad, <i>fysiker</i> (2010-) Anne Mette Lyberg, <i>stråleterapeut</i> (2008-2009) Ole Nome, <i>lege</i> (2006-2007)	Sykehuset innlandet HF
Dag Clement Johannessen, <i>lege</i> (2006-)	KVIST/ Oslo Universitetssykehus HF/ Haukeland universitetssykehus HF
Sverre Levernes, <i>fysiker</i> (2006-) (leder)	KVIST/ Oslo Universitetssykehus HF

*Status for rapporten:*

Rapporten er utarbeidet i samarbeid med arbeidsgruppen og - etter høringsrunde til aktuelle instanser - å anse som faglig nasjonal anbefaling. Den vil bli brukt av Statens strålevern som rådgivende dokument ved utarbeiding av andre anbefalinger og i sin myndighetsutøvelse. Anbefalinger med utspring i KVIST-arbeidet blir publisert på Strålevernets nettsted <http://www.nrpa.no> og på den passordbeskyttede KVIST-portalen <http://kvist.nrpa.no>.

---

## Sammendrag

Strålevernet/KVIST har i samarbeid med representanter for stråleterapiavdelingene i Norge utviklet et nasjonalt avviksrapportering- og læringssystem, kalt «RELEAS». Dette har vært i bruk siden 2003, men med en rekke justeringer og utvidelser opp gjennom årene etter hvert som man har fått bedre erfaring med denne type system.

Den første delen av rapporten beskriver systemet fram til slik det foreligger i dag med omtale av de ulike hovedklassifiseringene for avvik i stråleterapi. Hovedkomponentene i dette systemet er

- lokal organisasjon for håndtering av avvik
- felles system for klassifisering og koding
- nasjonal overbygning for koordinering og dataanalyse

I den andre delen av rapporten er det en gjennomgang av en rekke internasjonale avvikssystem med litteraturhenvisninger til disse slik at interesserte brukere kan hente tilleggsinformasjon. Det er også tatt med kort beskrivelse av noen aktuelle analyseverktøy som er nyttige for å finne årsaker til avvik, lære av disse og komme med forslag til forbedringstiltak. Det er også tatt med en vurdering av RELEAS opp mot en del av de ulike internasjonale systemene.

Den tredje delen av rapporten tar for seg nasjonal statistikk basert på innrapporterte data til KVIST for perioden 2003-2011. Dette er til stor hjelp for å finne problemområder og trender som kan brukes til gjøre stråleterapien sikrere og forbedre selve avvikssystemet. For de ulike sammenstillingene (diagrammene) er det derfor gjort en vurdering som kan være til hjelp for å forstå dataene og hvordan disse kan brukes. Det må rettes stor takk til representanter fra sykehusene som har bidratt med data og vurdering av sammenstillingene, uten deres bidrag ville det ikke blitt noen rapport.

De vanligste avvikene går på dose og posisjonering av isosenter (og dermed også strålefeltene). Isosenteravvikene er oftere av større alvorlighetsgrad enn doseavvikene som lettere kan korrigeres. Årsak til avvikene er i stor grad menneskelig svikt, der prosedyrer/rutiner ikke fulgt er den vesentligste årsaken. Stråleterapi er en komplisert prosess med mye å passe på, og dette er et systemproblem. Behandlingsutstyr og dataprogrammer har hatt en rivende utvikling mot mer spesialisert behandling for hver pasient, men funksjonalitet og systemintegrasjon for kvalitetssikring har ikke fulgt med like raskt. Sykehusene er prisgitt dette, og derfor vil tiltak mot avvikene ofte bli opplæring eller bare skjerpet årvåkenhet (registrert som ingen tiltak).

Avslutningsvis gjøres det en oppsummering der det pekes på styrker og svakheter ved dagens system og hva som det bør arbeides videre med. Dette gjelder særlig to områder. Det ene er at rask utvikling av stråleterapien siden tusenårsskiftet har medført at dagens klassifiserings- og kodesystem trenger en revisjon for å være presist nok til å avdekke problemområder, og dette må ses på i lys av hva som er gjort internasjonalt i denne perioden. Det andre er at læringsdelen av systemet bør styrkes ved å tilføre de lokale kvalitetsutvalgene mer kunnskap og verktøy for å kunne analysere årsaker til avvik grundigere, særlig medvirkende årsaker. Den nasjonale avviksgruppen til KVIST vil her kunne spille en nøkkelrolle.

# Innhold

---

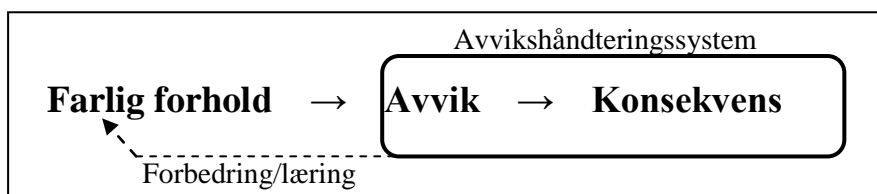
<b>Forord</b>	<b>4</b>
<b>Sammendrag</b>	<b>6</b>
<b>1 Introduksjon</b>	<b>9</b>
1.1 Hva er et avvik?	9
1.1.1 Registreringskvalifisert avvik	10
<b>2 Norsk system for registrering, rapportering og læring</b>	<b>12</b>
2.1 Lokal organisasjon: kvalitetsutvalg	12
2.2 Klassifisering og koding av avvik	13
2.3 Nasjonal overbygning organisert av KVIST	15
2.4 Forhold til andre nasjonale avvikssystem	16
<b>3 Andre rapporterings- og læringssystemer</b>	<b>17</b>
3.1 Klassifisering og koding av avvik	18
3.1.1 Koding og gradering	20
3.2 Analyseverktøy for hendelser	21
3.3 Sammenligning av RELEAS med utenlandske system	23
<b>4 Resultater fra avviksregistrering 2003-2011</b>	<b>24</b>
4.1 Omfang	24
4.2 Alvorlighetsgrad	26
4.3 Avvikstyper og årsaker	28
4.4 Opprinnelsessted	32
4.5 Tiltak	33
<b>5 Sluttvurdering</b>	<b>35</b>
<b>Referanser</b>	<b>37</b>
<b>Appendiks</b>	
A Kontrollpunkter	42
B Kodetabeller	43





# 1 Introduksjon

Stråleterapi er en kompleks prosess som består av mange ledd, mye teknisk utstyr og mange personer og personalgrupper involvert. Planleggingen forut for selve behandlingen er også etter hvert blitt ganske omfattende, og behandlingen kan strekke seg over mange uker. For å ta hånd om all den informasjonen som er nødvendig for å kvalitetssikre prosessen og strålebehandlingen er det en del grunnleggende prinsipper som må tas hånd om: automatisering, standardisering, arbeidsflyt og forståelse av menneskelig faktor [ref.4, 5, 6, 7]. Derfor må alle stråleterapienheter blant annet ha egne digitale verifikasjonssystem som kontrollerer behandlingsinnstillinger og oppdaterer behandlingsprosessen. Selv om disse systemene forhindrer en rekke feil og avvik [ref.7, 8, 9, 10], viser erfaring at feil og avvik forekommer. Det er også vanlig å bruke uavhengige kontroller av doseplaner, monitorverdier, dataoverføring, pasientdosemålinger, feltkontrollbilder, sjekklister m.m. [ref.6, 11, 12]. Internasjonalt er det rapportert at 0,06-4,66 % [ref.13, 14] av pasientene er utsatt for avvik i behandlingen, men dette er svært avhengig av rapporteringsnivå og alvorlighetsgrad [ref.15]. De fleste av disse er heldigvis ikke av alvorlig karakter, de oppdages før behandling eller kan enkelt rettes opp ved senere fraksjoner. Selv om de fleste avvik ikke får utvikle seg til alvorlige hendelser er det viktig å være klar over dem for å kunne forbedre rutiner, teknikker og kontrollfunksjoner. Et avvikshåndteringssystem bør derfor ha en lav terskel for hva som skal meldes. Internasjonalt brukes derfor mer og mer betegnelsen Incident Learning System (ILS) [ref.16, 17, 18, 19, 20], fordi fokus må være på å lære og å forbedre [se Figur 1.1], ikke på å ta personer i å gjøre feil. Denne holdningsendringen er viktig for å få personalet til aktivt å bruke systemet.



Figur 1.1 Skjematisk framstilling av avvikslæringssystem (ILS) i forhold til et rent avvikshåndteringssystem. Læringssystemer fokuserer på årsaker til avvik og hvordan man kan lære og forbedre av dette.

Dette har også ført til at meldesystemet for spesialisthelsetjenesten i Norge nå er flyttet fra Helsetilsynet til Kunnskapssenteret under Helsedirektoratet (<http://www.melde.no/>). Hensikten er å samle opplysninger og statistikk slik at vi kan lære av hverandre.

## 1.1 Hva er et avvik?

Det er ikke noe kort og enkelt svar på dette spørsmålet. Begrep som feil, uhell, avvik og nesten-uhell har ulike valører og brukes på ulike måter avhengig av hva man er ute etter. Også i medisinsk sammenheng, og stråleterapi spesielt, brukes begrepene noe forskjellig. For lavnivå-rapportering vil avvik være det mest dekkende begrepet, og det vil bli brukt om både avvik og nesten-uhell i denne rapporten. Internasjonalt er begrepene definert på litt ulike måter. Her er noen eksempler:

Ifølge IAEA Safety Glossary [ref.21] og WHO Radiotherapy Risk Profile [ref.22] kan avvik defineres som:

- “Incident”: Any unintended event, including operating errors, equipment failures, initiating events, accident precursors, near misses or other mishaps, or unauthorized act, malicious or non-malicious, the consequences or potential consequences of which are not negligible from the point of view of protection or safety.

- 
- “Near miss”: A potential significant event that could have occurred as the consequence of a sequence of actual occurrences but did not occur owing to the plant conditions prevailing at the time.

I andre sammenhenger har WHO (World Alliance for Patient Safety) brukt generell klassifisering (taksonomi) [ref.23] for pasientsikkerhet fra ICPS (International Classification for Patient Safety)[ref.24]:

- A patient safety incident is an event or circumstance which could have resulted, or did result, in unnecessary harm to a patient. An adverse event is an incident which results in harm to a patient. A near miss is an incident that did not cause harm (also known as a close call).
- An error is a failure to carry out a planned action as intended or application of an incorrect plan, and may manifest by doing the wrong thing (an error of commission) or by failing to do the right thing (an error of omission), at either the planning or execution phase.

Den velkjente amerikanske rapporten “To err is human” [ref.25] som satte søkelyset på at det er menneskelig å feile, har definert feil/avvik som:

- Error is defined as the failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim. According to noted expert James Reason, errors depend on two kinds of failures: either the correct action does not proceed as intended (an error of execution) or the original intended action is not correct (an error of planning).

En canadisk gruppe som har arbeidet mye med denne type problemer [ref.18], har definert avvik på følgende måte (denne definisjonen er senere støttet av mange, se f.eks. [ref.26]):

- Incidents are unwanted or unexpected changes from normal system behavior, which causes, or have the potential to cause, an adverse effect to persons or equipment.

Den engelske pasientsikkerhetsorganisasjonen NHS National Patient Safety Agency (NPSA) har brukt følgende definisjon [ref.27]:

- A patient safety incident is an unintended or unexpected incident which could have or did lead to harm for one or more patients receiving NHS care.

En rapport fra den svenske Socialstyrelsen, Riskanalys & händelsesanalys [ref. 28], definerer avvik som:

- Avvikelse: negative händelse (patienten skadades) eller tillbud (kunde ha inneburit att patienten skadades)

Definisjonene er forskjellige da de er blitt brukt i ulike sammenhenger. Felles for dem alle er at de ikke setter noen klar nedre grense for hva som bør rapporteres som et avvik. For å gjøre dette må i tillegg defineres hvilket nivå man legger listen for rapportering.

### 1.1.1 Registreringskvalifisert avvik

Det er et ønske om å legge listen for rapportering lavt slik at man kan lære av avvikene og korrigere før de kan utvikle seg til alvorlige hendelser. KVIST har i samarbeid med en arbeidsgruppe bestående av representanter fra stråleterapienhetene kommet fram til følgende definisjon på avvik som skal rapporteres [Ref.2]:

**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 virksomhets-rapportering, 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 pasienten ikke får behandling aktuell dag.
- ⇒ Manglende behandling regnes som svikt i behandling (jmfør tidsvindu ovenfor).

Avviksdefinisjonen innfører begrepet kontrollpunkter, disse defineres som følger:

**Kontrollpunkter** defineres her som overganger mellom funksjoner i behandlingsprosessen samt klargjørings-prosessen for maskinpark.

Eksempler på slike funksjoner er

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

Det er mange kontroller («check points, safety barriers») i stråleterapiprosessen, og det er viktig at alt som planlegges/gjøres er omfattet av ett eller flere kontrollpunkter. I Vedlegg A finnes en liste med eksempler på ulike funksjoner som må omfattes av kontrollpunkter.

Selv med disse definisjonene og klargjøringene vil det ikke være helt klart hva som skal registreres som avvik. Det må videre vurderes om det er noe læringsaspekt i hendelsen. Dessuten vil klassifisering og kodeverk med beskrivelser hjelpe til med forståelsen av hva som skal rapporteres. Eksempler vil også være til hjelp.

---

## 2 Norsk system for registrering, rapportering og læring

Som tidligere omtalt utarbeidet en nasjonal arbeidsgruppe utgått fra KVIST allerede i 2004 et forslag til nasjonalt system for avvikhåndtering i stråleterapi [ref.2]. Dette var i hovedsak basert på et allerede fungerende system brukt på stråleterapientetene som nå ligger i Helse Sør-Øst siden det fantes lite publisert internasjonalt på den tiden. Med en del justeringer og tilføyelser, ble dette et nasjonalt avvikhåndteringssystem for stråleterapi. Noe av hovedproblemet var hvordan avgrense hva som burde rapporteres, med andre ord hvordan klargjøre hva som var rapporteringsverdig for læring og forbedring. Det var stor enighet om å legge listen lavt for å rapportere, siden det var bedre å rapportere for mye enn for lite. Resultatet ble en definisjon på et registreringskvalifisert avvik som beskrevet i kap.1.1.1 i denne rapporten. Det ble der også innført begrepet kontrollpunkter (se Appendiks A), og listen for å ta med et avvik var at et kontrollpunkt var passert uten at avviket var korrigert. Det er aktuelt å gå gjennom disse kontrollpunktene ut fra nyere internasjonale anbefalinger for å se om det er mangler i de lokale systemene. Ett av de norske sentrene strammet i 2006 noe inn på hva de anså som registreringskvalifisert, da man mente at en viss type små avvik ikke hadde noen læringsverdi.

Det norske systemet for registrering, rapportering og læring av avvik kan grovt inndeles i tre deler:

- lokal organisasjon for håndtering av avvik
- felles system for klassifisering (taksonomi) og koding
- nasjonal overbygning for koordinering og dataanalyse

Disse delene vil bli beskrevet i tre etterfølgende underkapitler, og er også beskrevet i tidligere rapporter [ref.2, 3]. Systemet har fått betegnelsen RELEAS (Report and Learning System) for lettere å kunne referere til systemet i andre sammenhenger. Kap.2.4 vil deretter se RELEAS opp mot andre nasjonale avvikkssystem.

### 2.1 Lokal organisasjon: kvalitetsutvalg

Noe av det mest sentrale i et avviksrapporterings- og læringssystem er å ha et lokalt kvalitetsutvalg (KU) forankret i organisasjonen som kan håndtere innrapporterte avvik på en adekvat måte. Det er KU som må bygge opp det lokale systemet med rapporteringsskjema (papir og/eller digitalt) og saksgang for hvordan avvikene skal håndteres. I et lokalt KU bør det minimum være en fra hver av faggruppene lege, fysiker, stråleterapeut, og disse bør gis tilstrekkelig med tid og opplæring til å gjøre analysearbeid for avvik. Det kan dessuten være aktuelt å ha med teknisk og/eller administrativt personale fast eller fra sak til sak. KU skal være forankret i organisasjonen med direkte linje til avdelingsleder (hvis denne ikke er med i KU). Det kan være en fordel at leder med personalansvar ikke er med i KU da dette kan skape frykt for reaksjoner mot melder [ref.29]. Strålevernet krever at alle enheter har en strålevernkoordinator, men da disse primært tar seg av HMS-saker vil de ikke ha en naturlig plass i et utvalg som primært tar seg av avvik i pasientbehandling. Merk at lokale KU ikke er påkrevd av Strålevernforskriften [ref.1], men en naturlig tilrettelegging av at avdelingene skal ha prosedyrer for rapportering og oppfølging av avvik med eget register for ulike typer avvik.

Den primære registreringen av et avvik må gjøres der avviket blir oppdaget og av en person som kan være behjelpelig med å skaffe ytterligere informasjon hvis KU trenger det for å klargjøre hele årsakssammenhengen og hendelsesforløpet. Merk at den som registrerer er å oppfatte som en ressursperson og ikke en som er ansvarlig for avviket. Systemet skal ikke avgjøre hvem som eventuelt har skyld i avviket, det er læringspotensialet og forbedringer man er ute etter. Den som gjør førstegangsregistreringen må påse at nødvendige umiddelbare tiltak gjøres overfor pasient, eventuelt kontakt med pasientansvarlig lege, og sørger for at all relevant informasjon blir tatt vare på.

---

KU har ansvar for å følge opp avviksregistreringene, skaffe tilveie nødvendig informasjon om hendelse og årsaksforhold og sørge for at dette blir registrert. Følgelig må det være en viss regularitet i møtrefrekvens, og hele eller deler av utvalget må kunne rykke ut på kort varsel for å ta tak i aktuelle saker. Det er videre KU som gjør avviksklassifisering og koding og som må vurdere hva som må gjøres for å hindre eller redusere faren for gjentakelse. All denne informasjonen må samles i en lokal database hvor det er enkelt å hente ut ønsket informasjon om enkeltsaker og statistikk. KU skal også sørge for at avdelingsledelsen holdes orientert for at den kan følge opp med nødvendige tiltak. Regelmessig bør KU også informere andre ansatte om enkeltavvik, problemområder og trender for å holde årvåkenheten oppe hos alle involverte og for å få innspill til forbedringer. Det er viktig at alle involveres i arbeidet med å forbedre prosesser og hindre avvik [ref.29].

Det er KU som vurderer om saker er av en slik alvorlighetsgrad at de bør rapporteres videre, dette gjelder i første rekke inn i sykehusets eget kvalitetssystem for behandling i Pasientskade og kvalitetssikringsutvalget (PKU). Sykehusene har ulike løsninger for dette, og det kan være aktuelt å inkludere den lokale avviksdatabasen i sykehussystemet forutsatt at nødvendig koding (se neste kapittel) kan gjøres og statistikk hentes ut. Noen av sykehusenes kvalitetssystemer er dessverre lite hensiktsmessige for avviksrapportering i stråleterapi [ref.29]. Saker av karakteren «betydelig» eller alvorligere vil automatisk gå fra sykehusets kvalitetssystem til Kunnskapscenterets nye meldeordning. Visse saker kan være av en slik alvorlighetsgrad at de også skal meldes til Strålevernet (prosedyrer, doser), DSB (utstyr) eller Helsetilsynet (svært alvorlige skader, død). Helsetilsynet har opprettet eget nettsted for varsling til dem ([varsel@helsetilsynet.no](mailto:varsel@helsetilsynet.no)), og Strålevernet arbeider med en tilsvarende løsning som vil bli beskrevet i revidert veileder for stråleterapi. Hensikten er å få til en rask varsling (innenfor 3-dagersfristen) om en hendelse, men at mer utfyllende informasjon kan komme senere. Det viktige her er at myndigheten får en kontaktperson de kan forholde seg til i aktuell sak for å kunne følge opp avviket i den grad det er nødvendig. Strålevernet vil normalt ikke ta seg av rent medisinske vurderinger, men vil vurdere doser, om det finnes gode prosedyrer for å håndtere denne type avvik og om dette er gjort. Strålevernet vil også melde alvorlige saker inn til internasjonale organisasjoner som ICRP og IAEA.

## 2.2 Klassifisering og koding av avvik

Systemet med klassifisering og koding ble første gang utformet i 2003 [ref.2] ut fra de erfaringene stråleterapiavdelingene hadde den gang. Selve klassifiseringen ble endret i 2006 (Alvorlighetsgrad ble splittet i Alvorlighetsgrad for pasient og potensielt) [ref.3] og i 2010 (Årsak ble splittet i primær og medvirkende). Splittingen av Alvorlighetsgrad skyldes at et avvik trenger ikke være alvorlig for aktuell(e) pasient(er), men i et annet tilfelle kunne dette ha vært svært alvorlig. Splittingen av Årsak skyldes at det i mange tilfeller ikke bare er en enkelt årsak, men kan være flere medvirkende årsaker som påpekt i kapittel 3. Noen av de beskrivende kodetekstene er også endret, og to nye årsakskoder (Oppl, PrRut) ble opprettet i 2010 ut fra erfaringer med registreringen.

Totalt finnes det nå 10 klasser (se også Appendiks B):

- Avvikstype: 26 koder (inndelt etter prosess)
- Årsak: 18 koder
- Medvirkende årsak: 18 koder (de samme som for Årsak)
- Opprinnelsessted: 11 koder
- Pasientomfang: tre koder for 0, 1, eller flere involvert
- Alvorlighetsgrad pasient: 3 koder: har antatt ubetydelig/moderat/betydelig konsekvens
- Alvorlighetsgrad potensielt: 3 koder: har antatt ubetydelig, har/kunne hatt moderat konsekvens, har/kunne hatt betydelig konsekvens
- Tiltak: 5 koder: Ingen, Prosedyrer, Opplæring, Teknisk, Annet
- Pasientansvarlig lege informert: 3 koder: Ja, Nei, Unød

- 
- Melding: 2 koder: Internt på avdelingen, Sykehusets Pasientskade- og kvalitetssikringsutvalg

Alle kodene er listet opp i Appendiks B med kort forklarende ledetekst, men her vil bli en kort omtale av dem.

**Avvikstype** har vært uforandret siden starten. Det skal rapporteres bare én kode på hvert avvik, hvis flere er aktuelle må KU bestemme hva som er hovedkoden. Avvikstypene er inndelt i prosessrelaterte grupper etter hvor de forekommer. De ulike gruppene har følgende koder:

- Generelt: Dos, Volum, Dok, Tid, Div
- Før behandling: Fiks, Dplan, Tegn
- Ved behandling: Fpas, ISO, Bord, Asy, Fst, MLC, Skjøt, Blokk, KiFi, Bolus, Vink, Ener
- Kontroll/skade: KS, Sign, Spas
- Brachyterapi: BHDR, BLDR, BIVB

Prosessbasert inndeling er tilsvarende som i taksonomiene omtalt i kapittel 3, men grupperingen er noe forskjellig i de ulike systemene, og det er valgt vesentlig færre koder enn i det britiske systemet og det AAPM har foreslått. Til nå har det ikke vært noe ønske om mer finfordelt kodeverk, men det kan være nyttig å vurdere grupperingene og kodene opp mot andre system.

**Årsak og medvirkende årsak** har samme koder. Opprinnelig var det bare klassen Årsak hvor kun én kode skulle koples mot avvikstype. Både egen og andres (se kapittel 3) erfaring har vist at det i mange tilfelle er sammensatte årsaker der organisatoriske forhold ofte ligger bak menneskelige feil, følgelig ble klassen Medvirkende årsaker opprettet. For denne klassen er det derfor et «mange til én forhold» til de andre klassene. Samtidig med innføringen av den nye klassen ble koden Msv delt i tre: Msv, Oppl og PrRut. Msv var opprinnelig ment som en diversekode når ikke noen av de andre kunne brukes, men det viste seg at dette ble den mest brukte koden (se kapittel 4.3). En gjennomgang av en del av disse avvikene førte til opprettelse av de to nye kodene for manglende/ikke tilfredsstillende opplæring og prosedyrer/rutiner ikke fulgt. Årsakskodene omfatter to koder for utstyr, men bare én som går direkte på organisatoriske forhold (Opplæring). Særlig for medvirkende årsaker kan det være aktuelt med flere koder for organisatoriske forhold, og gjennomgang av utenlandske system (kapittel 3) kan hjelpe til med det arbeidet.

**Opprinnelsessted** har også vært uforandret siden innføringen av systemet. Dette er opprinnelsessted for hvor avviket ført oppsto, ikke hvor avviket ble oppdaget, læringseffekten ligger i å vite hvor avviket oppsto. Ledeteksten for koden CT kan være aktuelt å endre til «CT og andre skanningssystem for planlegging» siden det også er vanlig å bruke MRI og etter hvert også PET skanning.

**Pasientomfang** er et tall for hvor mange pasienter som har vært involvert i avviket. I noen tilfeller er ikke antallet kjent eller vanskelig å anslå, og det kan da angis med en X isteden. Det kan her noen ganger være vanskelig å vite hvor mange som skal telles med i et avvik. Ved maskinstans som fører til at pasienten får utsatt behandling til senere på dagen regnes det normalt ikke som avvik, unntatt hvis ikke behandling blir gitt på rett tidspunkt etter inntak av tilhørende medikament. Blir behandling for en eller flere pasienter utsatt til annen dag p.g.a. maskinstans vil det som regel være et avvik.

**Alvorlighetsgrad pasient** kommer fra den opprinnelige Alvorlighetsgrad og gjelder bare involvert(e) pasient(er). Den er tredelt i ubetydelig, moderat og betydelig. Det er vanskelig å vite endelig konsekvens på det tidspunktet kodingen gjøres, ledetekstene er derfor endret til antatt konsekvens. For nivå 3 (betydelig) skal avviket alltid meldes inn i sykehusets kvalitetssystem, mens det for nivå 1 og 2 må gjøres en individuell vurdering. For nivå 3 må det også vurderes om avviket skal meldes til Strålevernet og andre eksterne instanser. En rapport med kort beskrivelse av nivå 3 avvikene med tilhørende koding skal årlig sendes til KVIST. Det er generelt vanskelig å gi noen absolutt grense for hva som hører hjemme på de ulike graderingsnivåene, men en del eksempler kan være retningsgivende:

- Grad 3 (betydelig): Antatt permanent pasientskade

- Grad 2 (moderat): Avvik som ikke helt kan rettes opp, men med liten sannsynlighet for pasientskade, f.eks. feil virvel behandlet ved en fraksjon
- Grad 1 (ubetydelig): Opprettbare avvik (til f.eks. <1 % doseavvik), feilposisjonering (f.eks. <5 mm) hvor lege ikke anser behov for korreksjon, uteglemt bildetaking, uteglemt arrbolus v/én fraksjon

Internasjonalt opereres det med flere graderinger av avvik, se kapittel 3. I det norske systemet er det valgt bare å ha med de tre nederste nivåene på INES-skalaen til IAEA/ASN (Figur 3.3), alt som hører til nivå 3 og over graderes som 3. Det vil være opp til sykehusets PKU å gjøre en videre oppfølging og gradering av avviket.

**Alvorlighetsgrad potensielt** kommer fra den opprinnelige Alvorlighetsgrad, men begrenses til hva som kunne ha skjedd med tilsvarende avvik i et annet behandlingstilfelle. Alvorlighetsgraden kan da være høyere enn i det aktuelle avviket. I hvilken grad disse avvikene skal meldes inn i sykehusets kvalitetssystem må avgjøres ut fra en individuell vurdering. Graderingen følger stort sett den for Alvorlighetsgrad pasient, men må det også vurderes sannsynlighet for at et slikt tenkt tilfelle kan oppstå. En rapport med kort beskrivelse av nivå 3 avvikene med tilhørende koding skal årlig sendes til KVIST (tilsvarende som for Alvorlighetsgrad pasient).

**Tiltak** er den type tiltak som KU anbefaler for å unngå eller redusere faren for tilsvarende avvik senere. Til å begynne med var det her med en kode for pasient, men den er tatt bort fordi tiltak overfor enkeltpasient(er) ikke er systemtiltak som vil gjøre at man unngår eller reduserer faren for tilsvarende avvik senere. Normalt er det ikke KU som utfører tiltakene, men de kommer med forslag til forbedringer overfor ledelsen som har ansvar for gjennomføring. Et avvik skal aldri lukkes før et tiltak er foreslått eller gjennomført, koden Ingen skal derfor sjelden brukes. Minste form for tiltak er opplæring / informasjon til aktuelt personale. Systemet har ikke med noen kode for effekt av tiltak.

**Pasientansvarlig lege informert** ble opprinnelig kalt Pasient informert. Da det normalt er pasientansvarlig lege som vurderer om pasient skal informeres og sørger for informasjonen, ble navn på klassen endret. Kodingen går da på om pasientansvarlig lege er informert om avviket. I en del tilfelle vil pasienten ved behandling kunne forstå at det er noe som ikke stemmer, og det er da viktig at personalet gir egnet informasjon der og da, men at pasientansvarlig lege overtar videre oppfølging av pasient.

**Melding** som er kategorisert som grad 3 (betydelig for pasient eller potensielt) skal meldes inn i sykehusets kvalitetssystem. KU må vurdere om avvik av lavere grad også skal meldes til PKU, det kan for eksempel være for å synliggjøre visse typer problem eller problemområder høyere opp i sykehussystemet. Noen saker er også aktuelt å melde til Strålevernet eller andre instanser ut fra angitte kriterier.

## 2.3 Nasjonal overbygning organisert av KVIST

Oppgavene til KVIST i denne sammenhengen er flerfoldige:

- Nasjonal koordinator for nasjonalt avviks- og læringsystem og oppdatering/endring av systemet ut fra ønsker fra lokale kvalitetsutvalg (KU)
- Årlig arrangør av nasjonalt møte for representanter fra lokale KU
- Årlig innsamling og sammenstilling av avviksstatistikk fra alle stråleterapisentrene
- Årlig innsamling av beskrivelser for grad 3 avvik (både for pasient og potensielt) for vurdering av kodepraksis og læring nasjonalt
- Ansvarlig for informasjon til lokale KU om sammenstilte avviksdata og nyttig informasjon om hendelser og systemer både nasjonalt og internasjonalt

Utover den årlige innsamlingen av data er mesteparten av aktiviteten knyttet opp mot det årlige møtet. En stor del av informasjonsutvekslingen foregår der. Lokale utfordringer blir tatt fram og løsninger diskutert i fellesskap. Det skapes et fellesskap mellom de lokale KU, og dette bidrar til ettertanke og

---

inspirasjon i en ellers travel hverdag. Den nasjonale overbygningen er derfor viktig for å opprettholde gode meldeordninger lokalt, men det er den lokale delen av systemet som har størst læringseffekt.

## 2.4 Forhold til andre nasjonale avvikssystem

Som beskrevet tidligere er RELEAS et lavnivå avvikssystem. Bare et fåtall av avvikene vil derfor være aktuelt å rapportere videre i andre (lovpålagte) avvikssystem.

De lokale KU trenger normalt ikke forholde seg til det nye meldesystemet til Kunnskapssenteret. Avvik som sendes videre internt til sykehusenes kvalitetssystem administrert av det enkelte sykehus sitt Pasientsikkerhets- og kvalitetsutvalg (PKU), vil automatisk sendes videre hvis de er gradert som betydelig eller alvorligere. Denne graderingen avgjør derfor hvilke saker som havner i det nye meldesystemet. Antakelig er det så få saker relatert til stråleterapi som havner der at dette systemet neppe kan gi særlig læring tilbake. KVIST sitter nok på bedre fagkunnskap, og sammen med statistikk og de årlige avviksgruppemøtene gir nok RELEAS bedre læring.

Statens strålevern krever i sin strålevernforskrift [ref.1] at ”Virksomheten skal straks varsle ulykker, uhell og unormale hendelser til Statens strålevern. Skriftlig rapport skal sendes Statens strålevern så snart som mulig og senest innen 3 dager”. Dette gjelder både pasienter og andre eksponert for stråling, og i syv underpunkter konkretiseres hva som menes med ulykker, uhell og unormale hendelser. For stråleterapi av pasient er det to punkter som er aktuelle:

- Hendelser som forårsaker eller kan ha forårsaket utilsiktet eksponering av pasient
- Vesentlig avvik fra adekvat dose/aktivitet til behandlet vev hos pasient

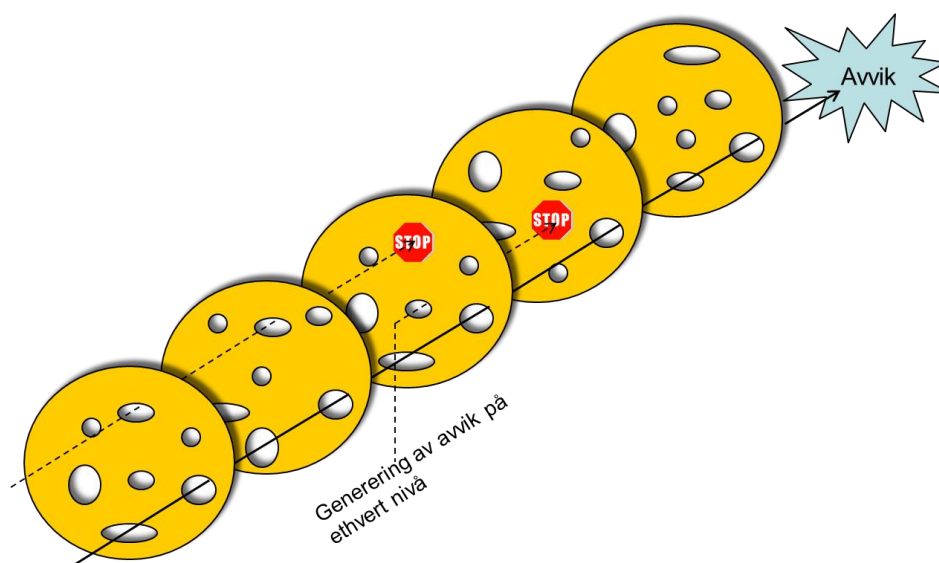
Tredagersregelen er ikke særlig passende for stråleterapi, og forståelsen av denne regelen vil derfor bli presisert nærmere i ny Veileder 6 for stråleterapi. Her må det også gis mer konkretisering av hva som menes med vesentlig avvik og grad av utilsiktet eksponering. Sykehusene sitter selv på den beste medisinske kompetansen, og de er også sterke når det gjelder strålingsfysikk. Det er ofte vanskelig å avgi en rapport innen tre dager, og heller ikke nødvendig siden sykehusene har nødvendig kompetanse til å håndtere dette.

Strålevernets oppgave er derfor i første rekke å påse at sykehusene har nødvendige rutiner og prosedyrer og at disse følges opp på en forsvarlig måte for håndtering av avviket. Det legges derfor opp til en varsling innen tre dager (tilsvarende varslingen til Helsetilsynet, [varsel@helsetilsynet.no](mailto:varsel@helsetilsynet.no), for svært alvorlige hendelser) der det opprettes kontakt, mens nærmere avklaringer og eventuell rapport kan komme på senere tidspunkt. På den måten unngår man også at saker som viser seg ubetydelige, ikke tar for mye oppmerksomhet og feilaktig kommer i offentlighetens lys. Dette vil bli beskrevet i ny Veileder 6 for stråleterapi. Det er viktig for Strålevernet å kunne registrere vesentlige avvik for å kunne vurdere om gjeldende regelverk (lov, forskrift, veileder) er hensiktsmessig og tilstrekkelig på dette området.



### 3 Andre rapporterings- og læringsystemer

Siden tusenårsskiftet har det vært en rivende utvikling av avvikshåndteringssystemer. Det startet på mange måter med rapportene «To err is human» [ref.12, 25] og ”An organisation with a memory” [ref.16] i 2000. De satte fokus på at vi alle gjør feil uansett hvor dyktige vi er. Også i medisinsk sammenheng bør man derfor endre innstilling fra «nullavviksfilosofi» til å akseptere at avvik må påregnes [ref.29]. Følgelig må systemer lages slik at risikoen for feil og avvik minimaliseres, og at når de oppstår finnes det systemer som kan oppdage og håndtere disse. Dette ble ytterligere forsterket av en debattartikkel av Reason [ref.30] der han tok fram sveitserostprinsippet (se Figur 3.1) for risikosituasjoner som kan føre til feil hvis det er hull i sikkerhetssystemet.



Figur 3.1 Sveitserostprinsippet for risikosituasjoner som kan føre til avvik hvis de ikke blir stoppet av sikkerhetssystemet.

Internasjonalt har det kommet mange rapporter om både alvorlige uhell i stråleterapi [ref.22, 31, 32, 33, 34, 35] og om «Lessons to learn» [ref.36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47] fra disse. Disse rapportene tar stort sett for seg de alvorligste ulykkene, men læring fra disse kan også brukes for å redusere mindre uhell. Selv om faren for mange typer uhell er redusert eller eliminert med moderne teknologi, har nye typer kommet til med nytt utstyr og nye behandlingsteknikker [ref.47]. Dette gir grunnlag for å vurdere deler av kodeverket i RELEAS på nytt for å se om det er tilpasset utviklingen.

Det bør her også nevnes at The New York Times i 2010 hadde flere artikler [første artikkel: ref.48] om stråleterapiavvik i USA som ikke ble rapportert. Disse skapte stor debatt og førte til et møte i Miami mellom myndigheter, stråleterapiorganisasjoner og utstyrsleverandører samme år. Dette møtet satte opp en rekke punkter [ref.12] for å bedre pasientsikkerheten innen stråleterapi i USA og generelt. Et av hovedpoengene var opprettelse av et sentralisert rapporteringssystem for avvik i stråleterapi. De nevnte avisartiklene avslørte at det var stor frykt mange steder for å rapportere alvorlige avvik. Andre undersøkelser har avslørt det samme, en amerikansk undersøkelse [ref.49] viste at 29 % av stråleterapeutene fryktet reaksjoner og mulig oppsigelse ved rapportering av feil. Det er derfor viktig for god meldekultur at systemet blir frontet som et læringsystem [ref.50] og ikke et kontrollsystem med mulighet for straff.

Den europeiske stråleterapiorganisasjonen ESTRO tok allerede i 2001 initiativ til et frivillig internasjonalt rapporteringssystem ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System) [ref.51]. Mange stråleterapisentere bidrar med avviksrapporter i dette systemet som har blitt et nyttig læringsystem, åpent tilgjengelig på internett (<http://www.rosis.info/>).

---

Ytterligere fokus på kostnadene ved feilbehandling ble satt i 2006 med den britiske rapporten «Dirty hands... the human cost» [ref.52], der et eget kapittel tar for seg «Hidden dangers» i stråleterapi. En av anbefalingene der var at:

”A full analysis of all past serious incidents in radiotherapy should be carried out by the National Patient Safety Agency, working with the NHS Litigation Authority, the Royal College of Radiologists and other relevant parties, to identify common causes and the scope for reducing risk.”

Ut fra dette er det i Storbritannia utviklet et omfattende rapporterings- og analysesystem for avvik. Dette bygger i hovedsak på rapporten «Towards safer radiotherapy» [ref.46] som beskriver systemet, inkludert klassifisering og koder for rapporteringen. Systemet ledes av National Patient Safety Agency (NPSA) [ref.53], men omfatter mange organisasjoner blant annet innen stråleterapi. De har utviklet et nasjonalt rapporterings og læringssystem for avvik i stråleterapi. Dette er et frivillig rapporteringssystem for å samle og lære av avvik, men med sterk oppfordring fra myndighetene til å bruke det. Rapporteringen til NPSA gjøres av lokale kvalitetsgrupper. Innrapporterte stråleterapiavvik oversendes månedlig fra NPSA til Health Protection Agency (HPA) [ref.54] for analyse og tilbakemelding til stråleterapimiljøet for nasjonal læring.

Det har etter hvert blitt utviklet mange avvikshåndteringssystem, både lokalt, regionalt og nasjonalt (f.eks. Prisma-RT i Nederland [ref.55] som også brukes noen steder i Belgia). Internasjonalt har tunge organisasjoner som WHO [ref.22], IAEA [ref.56] og ICRP [ref.47] engasjert seg for å redusere og rapportere avvik i stråleterapi. I 2012 etablerte IAEA et frivillig rapporteringssystem kalt SAFRON (Safety in Radiation Oncology) [ref.57], tilsvarende ROSIS, for innrapportering av avvik. Det foreløpig uklart i hvor stor grad dette vil bli tatt i bruk og eventuelt erstatte ROSIS.

### 3.1 Klassifisering og koding av avvik

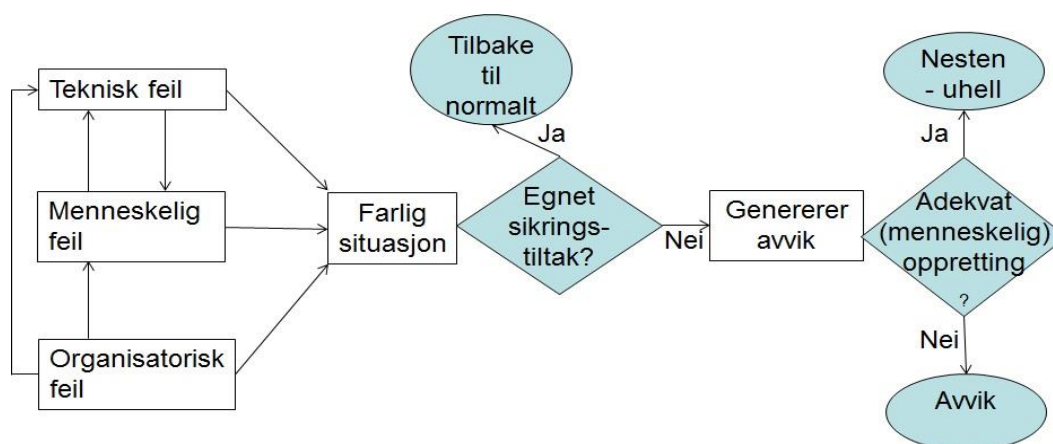
For å dra full nytte av et læringssystem er det viktig at det ikke bare er tekst som beskriver avviket og hvordan det ble håndtert. For å kunne gruppere avvikene og se trender trengs det en standardisert måte å klassifisere og kode disse. Det har tatt tid å komme fram til enhetlige klassifiseringssystemer som kan brukes over mange fagfelter. Først etter tusenårsskiftet ble det gjort seriøse framstøt for å rydde opp i en babelsk forvirring [ref.58] av betegnelser. Da utarbeidet den amerikanske akkrediteringsorganisasjonen JCAHO en felles terminologi og klassifiseringsskjema (taksonomi) for innsamling av avviksdatabaser [ref.59] – en avviks-taksonomi. Avvikene ble fordelt på fem hovedklasser:

- Impact: Alvorlighetsgrad for avviket og resultatet av det
- Type: Selve avviket slik det framkom
- Domain: I hvilken setting (sted) skjedde avviket og hvem var involvert
- Cause: Menneskelig svikt eller systemsvikt (struktur/prosess)
- Prevention and mitigation: Tiltak tatt for redusere fare for avvik

Disse hovedklassene ble delt opp i 21 underklasser og over 200 koder (kategorier). Disse klassene har blitt videre utdypet i to canadiske utredninger [ref.60, 61]. En annen canadisk studie [ref.62] videreutviklet den tidligere nevnte Domain- klassen for stråleterapi ved å dele den i fire nivåer:

- Utredning, rekvisisjon, planlegging, behandling, oppfølging
- Dose, volum
- Prosess, infrastruktur
- Sporadisk, systematisk

På en kvalitetssikringskonferanse for stråleterapi i Dallas i 2007 ble årsak til feil/avvik delt inn i tre hovedområder [ref.63], se Figur 3.2:



Figur 3.2 Skjematisk hvordan de tre hovedklassene for årsak til avvik påvirker hverandre og kan føre til avvik.

En vesentlig utvidelse av klassifiseringsarbeidet skjedde da WHO med sin omfattende Radiotherapy Risk Profile i 2008 [ref.22] ga ut en generell beskrivelse av pasientsikkerhet i stråleterapi. Dette er ikke noen ny klassifisering, men grupperte typer risiko/avvik i ti ulike prosessområder og beskrev disse. I 2009 kom WHO et svært omfattende rammeverk for risikostyring og med definisjoner av 48 av de mest sentrale begrepene [ref.23] i dette rammeverket. Dette er mer som en grunnbok for kvalitetssikringsarbeid og må forenkles og tilpasses de ulike fagområdene for å bli håndterbart.

En slik tilpassing til stråleterapi ble gjort i Storbritannia [ref.46] etter en rekke alvorlige uhell i stråleterapi. For klassifiseringen er det valgt en tilnærming til JCAHO med fire hovedklasser med over 200 koder for avvik:

- Faglig infrastruktur
- Utstyrsspesifikke aktiviteter: romutforming, nytt utstyr, kvalitetssikringsrutiner
- Pasientspesifikke aktiviteter: 17 prosessorienterte sub-klasser
- Andre aktiviteter som bidrar til protokollavvik: tidsfaktorer, dokument og personellfaktorer

Som en oppfølging av New York Times artiklene og det etterfølgende Miami-møtet har American Association for Physicists in Medicine (AAPM) i samarbeid med andre sentrale organisasjoner laget til anbefalinger [ref.26] for et avviks-lærings-system (ILS). De har tatt mål av seg til å lage en standard for ILS for stråleterapien slik at data fra ulike lokale, nasjonale og internasjonale system kan koples for felles læring. Systemet er omfattende og det fokuserer på fem områder:

- Definitions: Common terminology for incident reporting specific to radiation oncology
- Process maps: Workflow maps representing the essential generic steps for any radiation oncology practice
- Severity metrics: A scale for harm that is specific to radiation oncology
- Causal taxonomies: A structure to guide the user in identifying the root causes and contributory factors of an incident
- Data elements: Key data and data structures required for reporting and meaningful analysis

Det er interessant å merke seg at det også bruker begrepet kontrollpunkter (“safety barriers”, “critical control points”) som i det norske systemet [ref.2], og det er definert 91 steg i prosessen for ekstern terapi og 88 for brachyterapi som bør sjekkes ved et kontrollpunkt. Dette er også helt i tråd med sveitserostprinsippet introdusert av Reason [ref.30, Figur 1.1]. Anbefalingen peker på at det er seks hovedårsaker til avvik, og taksonomien er bygget rundt disse:

- 
- Organisatorisk: manglende ressurser, prosedyrer/rutiner, trening, kommunikasjon, fysiske omgivelser, ledelse og kultur
  - Teknisk: tester/kontroller, utforming/konstruksjon, vedlikehold, romutforming, IT infrastruktur
  - Menneskelig: utenfor kompetanseområde, forglemmelse, dårlig vurdering, språk/forståelse, bevisst avvik, uaktsomhet/forsømmelse
  - Pasientrelatert: villedende framstilling, kognitive årsaker, vegring, språk/forståelse, pasienttilstand
  - Eksterne faktorer: naturlige omgivelser, tilfeldigheter
  - Prosedyrelatert: manglende kontrollpunkt, ikke fanget opp faresignalene, feil rutine, ikke optimal plan, plan ikke fulgt

Dette arbeidet virker enda mer gjennomtenkt og komplett enn det britiske systemet [ref.46] og har forutsetninger for å kunne bli en samlende taksonomi for stråleterapi, noe som tidligere har vært etterlyst [ref.20]. En representant for systemene til ESTRO (ROSI) and IAEA (SAFRON) har også vært med i arbeidet med AAPM-rapporten, og det er å håpe at dette på sikt kan bli de facto standard for slike system i stråleterapi.

Dette viser at taksonomier kan genereres på mange måter, og det er i stor grad avhengig av hva man legger vekt på og hvilke perspektiver man har [ref.63]. Dessverre er situasjonen nå noe kaotisk siden systemene ikke bruker samme klassifisering og følgelig ikke så lett kan samkjøre data. Et EU-prosjekt (ACCIRAD) arbeider nå med å analysere alle de ulike systemene for klassifisering og rapportering. Det planlegges en EU-anbefaling, men det er ennå usikkert hva som praktisk kommer ut av dette. Spørsmålet er om det er nok vilje og ressurser til å samkjøre alle disse systemene.

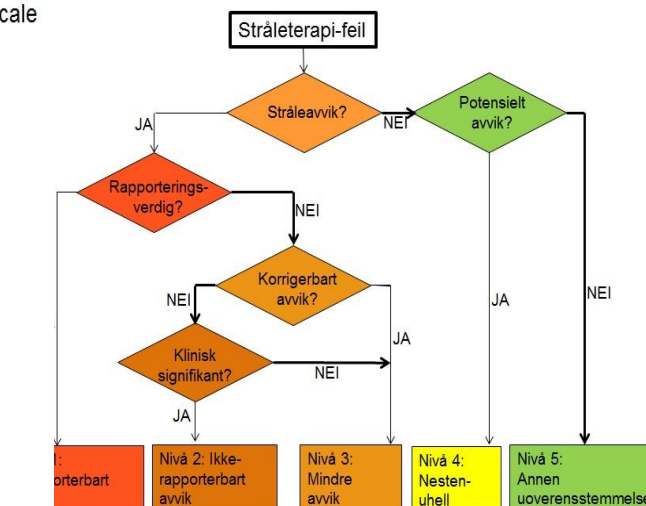
### *3.1.1 Koding og gradering*

Til de ulike taksonomiene må det også utvikles et kodeverk ut fra inndelingen og perspektivet til klassifiseringen. Dette kan, som nevnt ovenfor [ref.46, 59], være ganske omfattende med flere hundre koder. Anbefalingen til AAPM har valgt en litt mer omfattende overliggende taksonomi og har kommet ut med færre koder. Det er her motstridende interesser mellom kodeverk som er lite og enkelt å bruke og et omfattende som krever mer, men gir mer presis informasjon. Faren med slike omfattende kodeverk er at de ikke blir brukt i tilstrekkelig grad, det er derfor viktig ved utarbeidelse av slike system at man vurderer relevansen til ulike parametre før de blir tatt med.

AAPM har dessuten beskrevet hvilke dataelementer som hører hjemme i (a) selve avviksrapporten, (b) i den etterfølgende analysen og (c) i resulterende tiltak. Ingen system er ennå basert på dette kodeverket. Dette vil nok komme, men muligens en litt forenklet form.

Til alle kodeverk hører det en gradering av avvikene. Det finnes flere slike skaleringer internasjonalt [ref.46, 64] hvor alvorlighetsgrad er gradert i 5-7 steg [Figur 3.3]. Graderingen fra IAEA er ikke primært beregnet på stråleterapi og egner seg mest for alvorlige ulykker med kilder. Den britiske er direkte koplet til en bakenforliggende logikk godt egnet for stråleterapi, men skalaen går motsatt vei av det som er vanlig.

INES: The international nuclear and radiological event scale



Figur 3.3 Spesifikasjon av alvorlighetsgrad. Til venstre INES-skalaen til IAEA[ref.64] for radiologiske ulykker, opprinnelig foreslått av ASN i Frankrike. Til høyre: Gradering av avvik i stråleterapi i Storbritannia opprinnelig beskrevet i Towards Safer Radiotherapy [ref.46].

Den amerikanske graderingen er svært omfattende og dekker både avvik og alvorlige ulykker, i mange sammenhenger vil nok en forenklet skala bli brukt tilpasset det man er ute etter. Den nylig utkomne anbefalingen fra AAPM foreslår hele 10 nivåer for medisinsk avviksgradering. I tillegg innføres det også en avviksgradering for gitte doser i forhold til hva som er rekvirert [Tabell 3.1].

Tabell 3.1 Alvorlighetsgradering for medisinske og dosimetrisk avvik foreslått av AAPM.

Nivå	Konsekvenser	Nivå	Doseavvik pr behandlingsserie
10	Død	9/10	>100% avvik i dose fra rekvisisjon for alle strukturer
8/9	Livstruende skade, mulig residiv p.g.a underdosering	7/8	>25-100% avvik i dose fra rekvisisjon for alle strukturer
7	Permanent betydelig funksjonshemming	5/6	>10-25% avvik i dose fra rekvisisjon for alle strukturer
5/6	Permanent mindre funksjonshemming	3/4	>5-10% avvik i dose fra rekvisisjon for alle strukturer
3/4	Midlertidig bieffekt, betydelig kompensasjonsbehandling	1/2	<5% avvik i dose fra rekvisisjon for alle strukturer
2	Midlertidig bieffekt, intervensjon nødvendig	...	Ukjent
1	Midlertidig bieffekt, intervensjon ikke nødvendig		
0	Ingen skade		
...	Ukjent		

Det er vanskelig å forstå hvordan graderingen for dosimetrisk avvik kan brukes. Dosevariasjonene gjelder svært ofte bare deler av aktuelle volum og en nærmere beskrivelse må til for at denne skalaen skal være meningsfull. For rapportering til Strålevernet (som tilsynsorgan, ikke KVIST) kan det være aktuelt å bruke dosegrenser for å avgjøre hva som skal rapporteres. Her kan nevnes at STUK i Finland bruker en grense på 25 % doseavvik fra rekvirert dose, men at systematiske avvik og hendelser med alvorlige bivirkninger skal rapporteres selv ved mindre doseavvik.

### 3.2 Analyseverktøy for hendelser

For å kunne analysere og lære trengs det egnede verktøy. Det finnes etter hvert mange verktøy innen kvalitetssikring som kan brukes til dette. Her vil det bli tatt med en kort omtale av noen aktuelle.

A) SWOT-analyse (se kulepunkter nedenfor) brukes for systematisk gjennomgang av hele eller deler av en prosess for å se hva som er sterke og svake sider [ref.65]. Den egner seg mest til å se på strukturer og prosesser som ligger bak hendelsene og ikke så mye for selve avviket.

- S Strength: sterke sider
- W Weak: svake sider
- O Opportunity: muligheter, fleksibilitet
- T Threat: trussel, farer

B) FMEA (Failure Mode and Affects Analysis) er en analysemetode som brukes for både tenkte og virkelige hendelser for å finne steg i en prosess eller prosedyre som har størst sannsynlighet for å gå feil og konsekvens av disse [Tabell 3.2]. Denne metoden brukes stadig mer også for stråleterapiavvik. Det finnes etter hvert mye litteratur som beskriver dette [ref.7, 13, 27, 28, 66, 67].

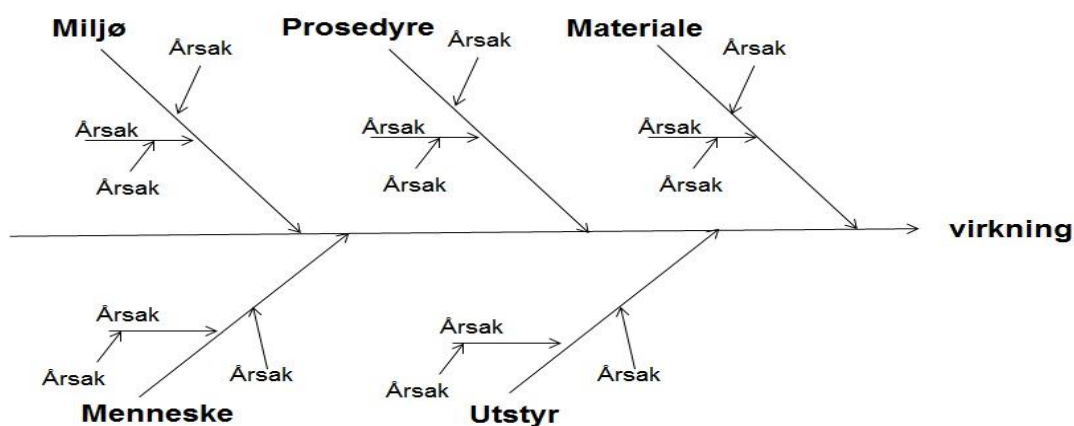
Tabell 3.2 FMEA-tabell. System kan være utstyr/program, prosess, prosjekt eller organisasjon. Til hvert system må det finnes en eller flere feilmoder med en eller flere årsaker, tiltak og konsekvenser. For hver av disse må det skåres på alvorlighetsgrad og sannsynlighet, som multiplisert gir risiko.

System	Feil-mode	Mulige årsaker	Preventive tiltak	Korrektive tiltak	Konsekvenser	Alv. grad	Sannsynl.	Risiko

C) ROS-analyse (risiko og sårbarhet) ligner på FMEA, men er mer fokusert på evnen til å håndtere avvik [ref.68]. En slik gjennomgang kan gjøres ved rapportering av avvik, og noen utenlandske rapporteringssystemer krever at dette blir beskrevet.

- R Risiko: sannsynlighet for avvik og konsekvens (alvorlighetsgrad) av avviket
- S Sårbarhet: hvor godt blir avvikssituasjoner taklet?

D) RCA-analyse (Root Cause Analysis) brukes ofte for hendelsesanalyse [ref.16, 28, 29, 69]. Avvik knyttes lett til personer som er involvert, men ved nærmere vurdering viser det seg ofte at det er bakenforliggende systemårsaker. RCA er en systematisk måte å finne sammenheng mellom underliggende årsaker og aktuell virkning. Til dette brukes ofte fiskebensdiagram [Figur 3.4].



Figur 3.4 Forenklet fiskebensdiagram (årsak/virkning (Ishikawa) diagram) til bruk for å finne ulike faktorer som bidrar til hendelsen.

---

### 3.3 Sammenligning av RELEAS med utenlandske system

Ved utviklingen av RELEAS ble det lagt vekt på at det skulle være et enkelt system å bruke som lett lot seg implementere på alle stråleterapisentrene. Det skiller seg først og fremst ut fra andre avvikssystem for stråleterapi ved at det legges stor vekt på lokale KU. De fleste andre systemene har en lokal kontakt som er ansvarlig for innrapportering av avvik. Kategorisering gjøres da delvis ut fra utforming av innrapporteringsskjema i hovedklasser, mens koding gjøres sentralt. I det europeiske ROSIS-systemet er det ingen videre analyse av avvik, men alle avvik ligger åpent tilgjengelig på internett for lesing og læring. Derimot gjøres det en sammenstilling av data for statistikk om ulike temaer. Det britiske systemet har ikke avvikene liggende åpent tilgjengelig, men det gjøres en omfattende sentral koding og analyse av sakene, og forslag til forbedringer sendes den aktuelle avdeling. Kodingen gjør at de kan lage nasjonal statistikk og følge opp mer generelle trender. Dette systemet ligner mye på det nye meldesystemet til Kunnskapssenteret.

Vi har vurdert at de lokale KU sitter nærmest kildene til avviket og kan derfor gjøre den beste kodingen. Faren er at det utvikler seg ulik kodepraksis mellom sentrene, og derfor brukes de årlige møtene til å samkjøre dette. Læringsaspektet kan nok oppnås forskjellige veier, avhengig av hva man legger vekt på. Vi har vurdert at kombinasjonen av lokale KU og en nasjonal koordineringsenhet ivaretar læringsdelen best. Dette forutsetter selvsagt at de lokale KU gis tilstrekkelig mulighet til analyser og oppfølging av saker, noe som krever kunnskap om analysemetoder og god støtte fra ledelsen for å få til åpenhet og verdsetting av arbeidet. Det er aktuelt med kursing i bruk av analyseverktøy som FMEA og RCA [kap.3.2] for å styrke de lokale KU og øke læringsdelen. ESTRO arrangerer også årlige kurs som kan være til god hjelp.

Det norske systemet har et enkelt system for klassifisering og koder sammenlignet med en del av de tidligere nevnte utenlandske systemene. Svært omfattende klassifiseringssystem, som det til WHO, med mange underklasser, må forenkles og tilpasses det enkelte fagområde. Det kan nok være lurt å legge seg opp mot den foreslåtte standarden til AAPM, men også her virker det som det kan være gunstig å gjøre forenklinger for å ha et anvendelig system. Forhåpentligvis vil de ulike systemene etter hvert enes om en mer felles klassifisering eller «mapping» mellom dem, og da bør også det norske systemet tilpasses dette. Det er mulig det pågående ACCIRAD-prosjektet [kap.3.1] til EU kan bidra til dette, men det er ennå uklart hva som blir konklusjonene i den veiledningen dette prosjektet utarbeider.

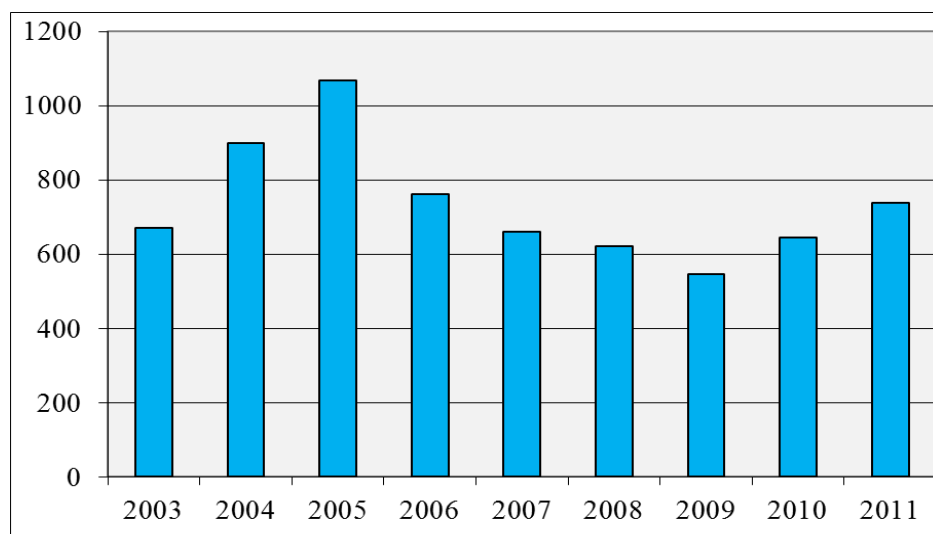
For å få til et godt læringssystem kan det være særlig nyttig å se på forskjell i årsakskoder, da disse er viktig for å forstå hvorfor avvik oppstår. Dette vil bli drøftet i slutten av neste kapittel etter presentasjon av avviksstatistikk for det norske systemet.

## 4 Resultater fra avviksregistrering 2003-2011

Statistikk fra avviksregistreringen på stråleterapiavdelingene for perioden 2003-2011 vil bli presentert i dette kapitlet. Detaljer for de ulike avdelingene vil ikke bli vist da det bare er av lokal interesse. Det er noen mangler i innrapporterte data, det gjelder spesielt 2003 hvor det mangler data fra flere sykehus. For de andre årene er det også visse mangler, men uten at de har vesentlig innvirkning på statistikken. Det er sannsynligvis en viss underrapportering uten at graden er kjent, noe som betyr at øking/reduksjon ikke nødvendigvis betyr forverring/forbedring. Data for grad 3 avvik (betydelig avvik) vil bli vist i tillegg til totalt antall avvik, men i egne diagram da antallet er så lite. Det må her rettes en takk til alle på de ulike stråleterapisentrene som bidrar i dette arbeidet og til utarbeidelsen av den nasjonale statistikken.

### 4.1 Omfang

Totalt er det rapportert inn 6608 avvik i perioden, det er gjennomsnittlig 734 i året. Av Figur 4.1 går det fram at det var en øking de første årene for så å falle til et lavere nivå i 2006. Fallet i antall avvik det året kan delvis skyldes at det ble installert mange nye behandlingsapparater det året, at det ble mindre kveldsbehandling og at et sykehus strammet noe inn på hva slags avvik som var registreringsverdige ut fra intensjonene at det skal være læringspotensial i det som rapporteres. Analyse av type og årsak (kapittel 4.3) gir ikke noe klart svar på dette. Økingen de første årene skyldes nok delvis gradvis bedre rapportering og forbedring av registreringsvillighet etter hvert som systemet ble kjent, men kan også være uttrykk for at systemet hjalp til å rydde unna oppsamlete svakheter i starten. For 2007-2009 mangler det data for ett senter.



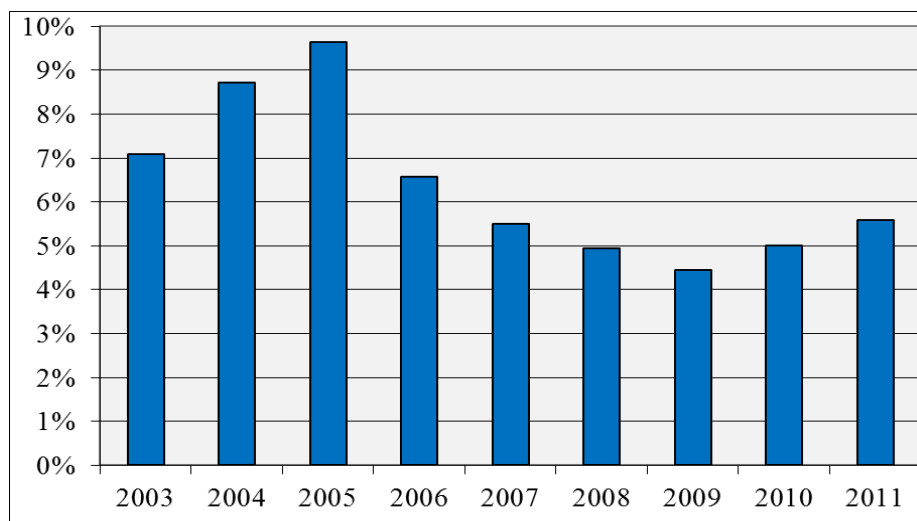
Figur 4.1 Totalt antall avvik rapportert inn i perioden 2003-2011

Et annet spørsmål er hvor listen er lagt for rapportering på de ulike sykehusene og hvordan dette varierer innad i hver avdeling. Dette henger sterkt sammen med arbeidet til de lokale KU. Dette har vært forsøkt samkjørt mellom sykehusene i de årlige fellesmøtene, men det kan være store variasjoner for eksempel fra behandlingsapparat til behandlingsapparat i meldefrekvens. Hva dette skyldes er ikke lett å si, men det kan ikke utelukkes at det er holdningsvariasjoner til å melde og hva som bør meldes.

Da behandlingsaktiviteten har økt betydelig i registreringsperioden [ref.70] er det nyttig å se hvordan antall avvik har endret seg i forhold til antall strålebehandlede behandlingsserier. Ut fra Figur 4.2 går det fram at det relative antallet har stabilisert seg på i underkant av 5 % de siste årene, mens middelveiden for hele perioden er 6,4 %. Mellom stråleterapiavdelingene er det betydelig forskjeller

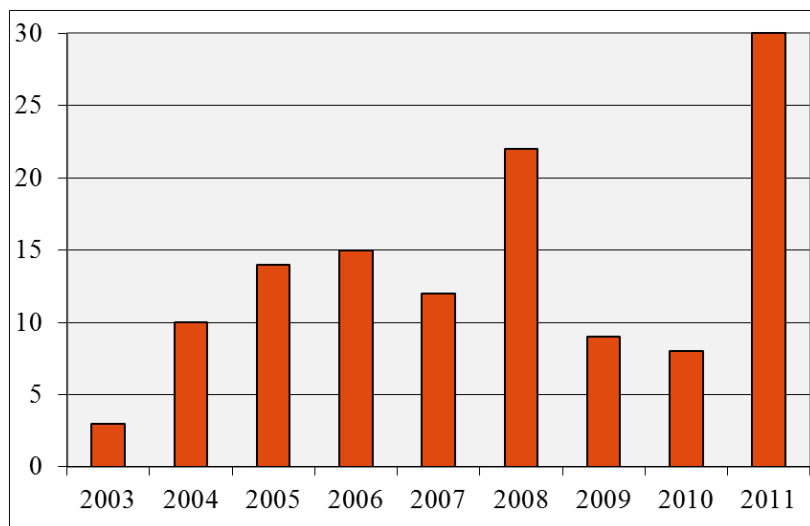


og middelverdien varierer fra 3,8 % til 13 %, noe som kan tyde på at terskel for å rapportere er forskjellig. Det er vanskelig å sammenligne disse verdiene med verdier fra andre land da nivået for rapportering er så forskjellig.



Figur 4.2 Antall avvik i forhold til antall strålebehandlede behandlingsserier i perioden 2003-2011

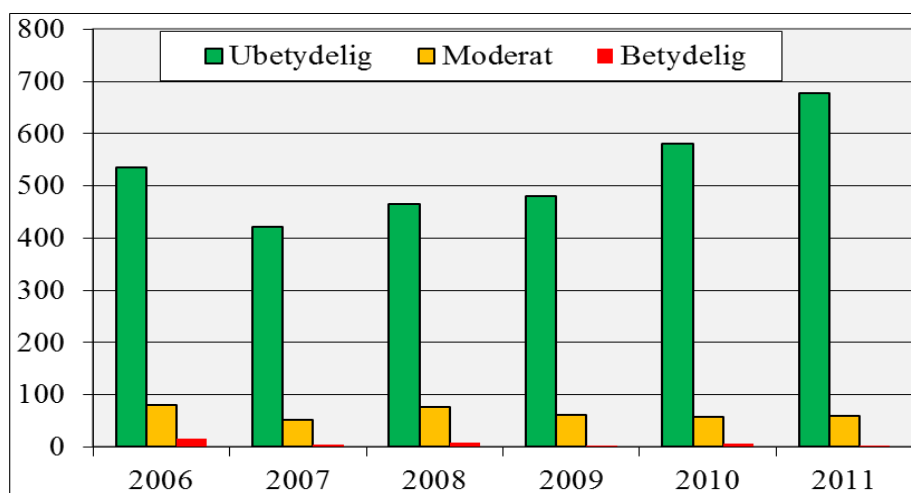
Det er nyttig å se på om enkeltavvik involverer en eller flere pasienter, dette kan være med på å avgjøre omfanget og om det er systematisk avvik. Avvik som involverer flere pasienter er ganske lite (2,4 %, se Figur 4.3). Det vil ofte være betydelige svingninger i så små antall og vanskelig å trekke slutninger. Verdier for 2008 og 2011 skiller seg ut ved at et sykehus det året hadde unormalt mange slike avvik. I disse to årene var det spesielt mange avvik av typene ISO og Tid, men det er ingen kopling i statistikken som kan si at det var mange av disse som involverte flere pasienter. Årsaken til disse høye verdiene er derfor vanskelig å lese ut av statistikken. Informasjon fra sentrene tyder på at det periodevis har vært økt fokus på for sent levert doseplan før behandlingsstart, og dette er registrert under koden Tid. Utsatt oppstart av behandling på grunn av maskinstans har også slått ut spesielt i 2011.



Figur 4.3 Antall avvik med mer enn én pasient involvert. Det mangler data fra tre sykehus i 2003 og ett sykehus i 2004.

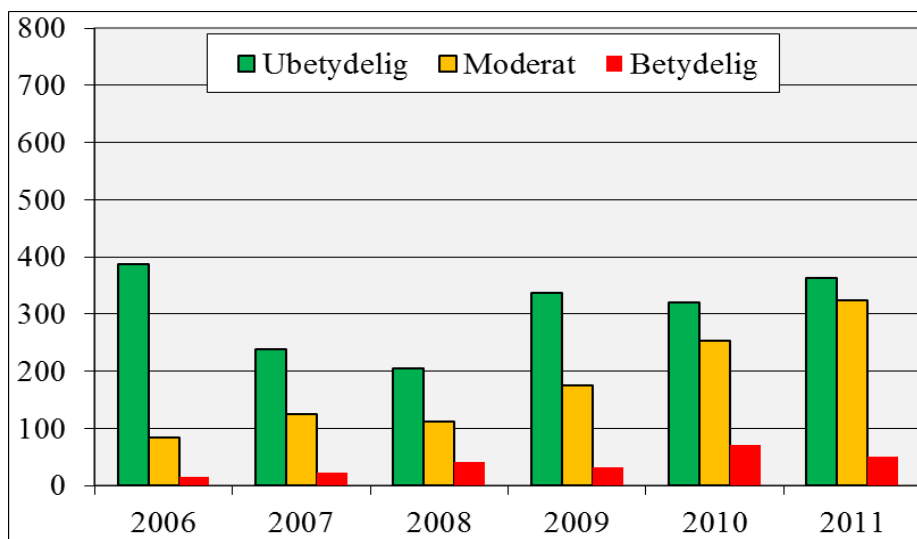
## 4.2 Alvorlighetsgrad

Fra 2003-2005 ble alvorlighetsgrad registrert som én parameter, men det var da uklart hvor mye vekt som skulle legges på den aktuelle hendelsen i forhold til den potensielle faren. Parameterne ble derfor skilt i to i 2006: pasient og potensielt. For begge er det en gradering fra 1 til 3 (ubetydelig, moderat, betydelig). For pasientene viser Figur 4.4 at avvikene hovedsakelig har vært ubetydelige, man har stort sett klart å rette opp avviket slik at behandlingen har kunnet gå som planlagt. Avvik av grad 3, betydelig, utgjør bare 1,1 % og har vist en synkende tendens. Det må her bemerkes at det gjelder vurderinger gjort rett etter hendelsene, og på det tidspunktet kjenner man ikke til eventuelle langtidsvirkninger.



Figur 4.4 Antall avvik med ulik alvorlighetsgrad for pasient i det aktuelle avviket.

Når det gjelder den potensielle siden av et avvik er det alltid en vurdering av hva slags situasjoner et slikt avvik kunne oppstå. I kritiske situasjoner vil man ofte være mer aktpågivende og kontrollere nøyer enn i et annet tilfelle. Det ser blant annet ut til å være en overvekt av palliative behandlingsopplegg blant de avvikene som er gradert som potensielt betydelig, noe som underbygger denne antakelsen. Av Figur 4.5 framgår det at det er langt flere potensielle avvik enn for pasient med grad 2 (33,8 %) og 3 (7,4 %), det er dessuten en økende tendens. Årsaken til dette er ikke kjent, men kan skyldes en økende oppmerksomhet på potensielle effekter.

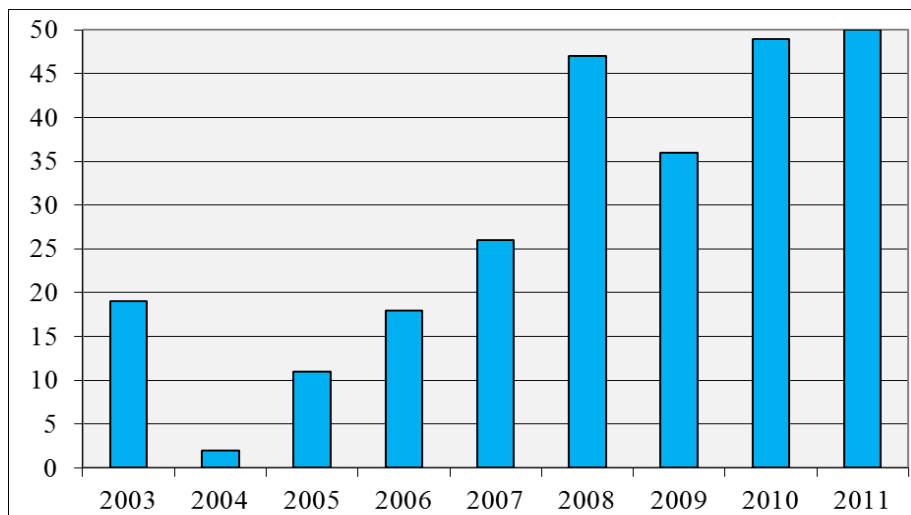


Figur 4.5 Antall avvik med ulik alvorlighetsgrad for et potensielt tilfelle.

For grad 3 avvikene er det fra 2008 samlet inn beskrivelser av hendelsene i tillegg til den rene statistikken. Av dette framgår det at i 63,4 % at tilfellene er pasientansvarlig lege informert om

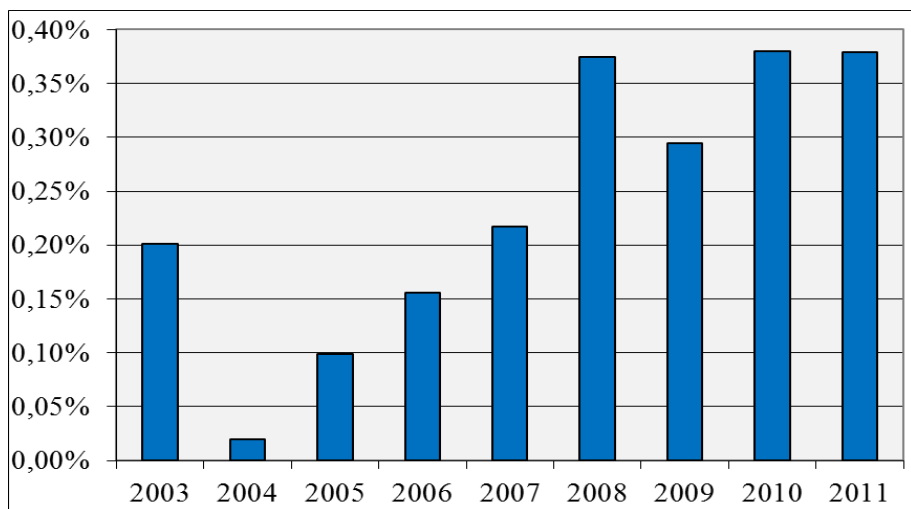
hendelsen, mens i 21,4 % av hendelsene er det ikke gjort (15,2 % ukjent). Alle avvik av grad 3 for pasient inngår i den andelen der lege er informert om hendelsen og kan følge opp dette overfor pasient.

De avvikene som meldes videre fra lokalt KU til sykehusets PKU er først og fremst av grad 3 for pasient. For andre avvik må det gjøres en vurdering av KU om det bør meldes videre, her er det ulik praksis fra sykehus til sykehus. For ett sykehus meldes av praktiske årsaker alle avvik inn i sykehusets system, mens noen er svært tilbakeholdne med å melde andre avvik videre. Dette vil selvsagt påvirke statistikken (Figur 4.6). Det er viktig her å være bevisst hva man kan bruke slike avviksmeldinger til, f.eks. kan synliggjøring av svakhet ved utstyr og program som fører til gjentatte avvik, være nyttig å rapportere videre selv om avviket ikke er betydelig for aktuell pasient.



Figur 4.6 Antall avvik meldt videre til sykehusets Pasientsikkerhets- og kvalitetsutvalg.

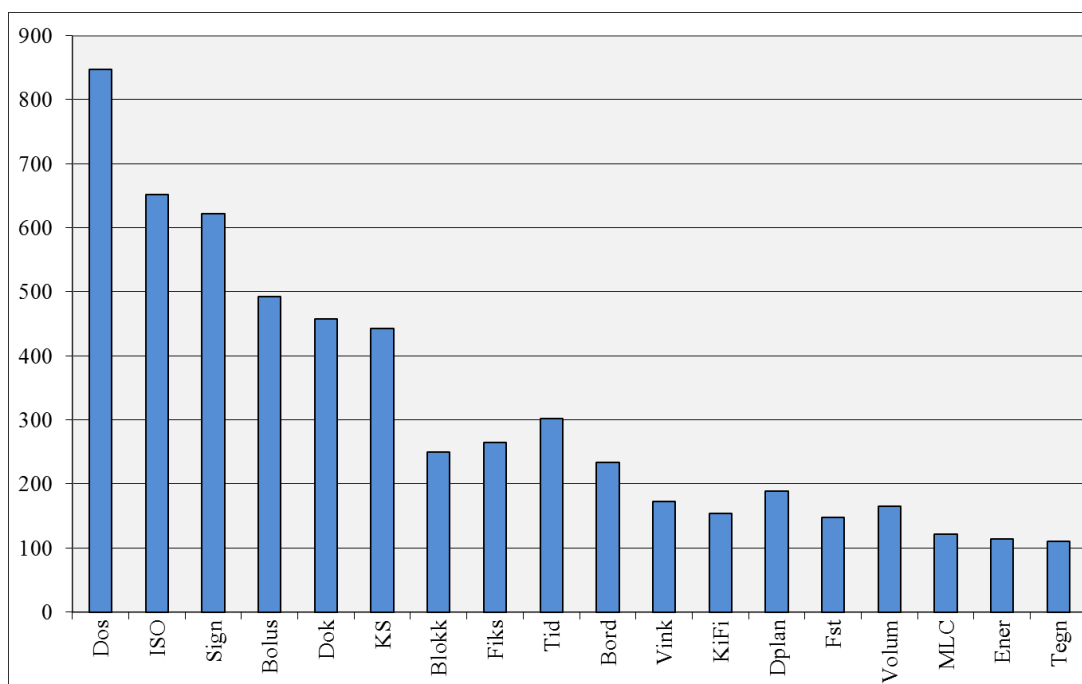
For å vurdere omfanget av meldinger kan disse avvikene ses i forhold til antall behandlingsserier (Figur 4.7) tilsvarende det som er gjort for totalt antall avvik (Figur 4.2). Gjennomsnittsverdien ligger rundt 0,2 %, men det er en del variasjon fra år til år. Det interessant å merke seg at dette er den samme verdien som New York Times kom fram til for alvorlige hendelser, men som nevnt tidligere er det svært vanskelig å sammenligne tallstørrelser da rapporteringsgrad og definisjon av alvorlighetsgrad varierer. Gjennomsnittsverdien har dessuten de siste årene vært 0,35 %.



Figur 4.7 Antall avvik meldt videre relativt til antall behandlingsserier.

### 4.3 Avvikstyper og årsaker

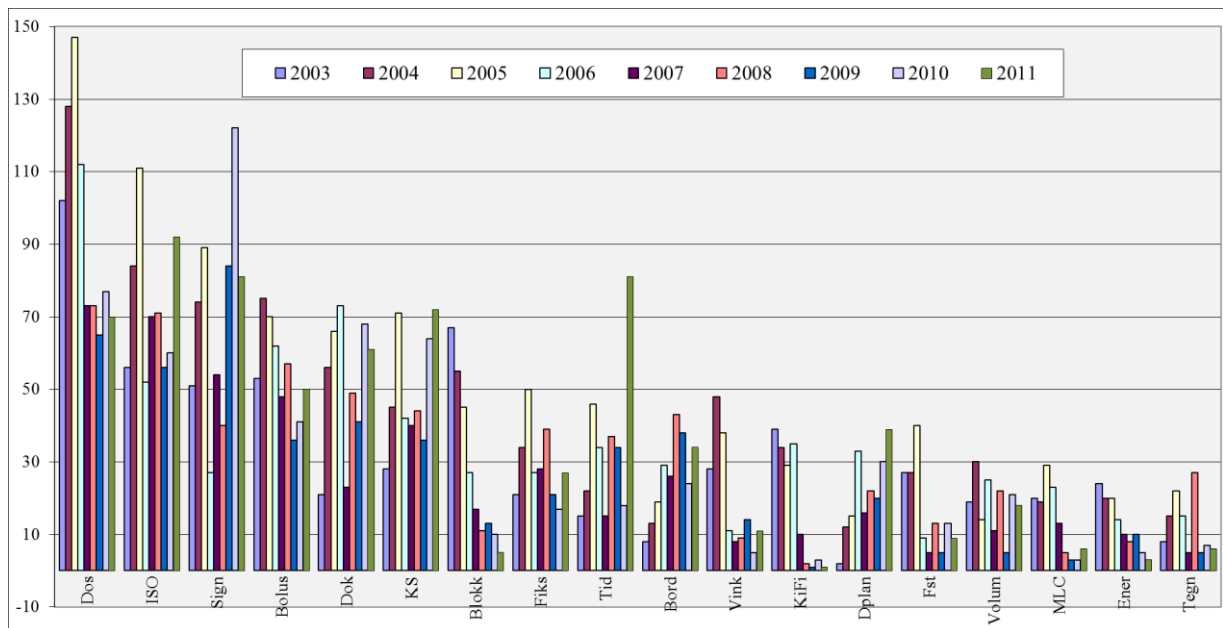
Det er ikke antall rapporterte avvik som i seg selv er viktig, men at de ulike typene avvik og årsakene kan avdekkes slik at man ikke bare kan korrigere for dem, men kan lære og sette inn tiltak for å hindre eller redusere gjentakelser. Antall avvik registrert på de viktigste avvikstypene er vist i Figur 4.8.



Figur 4.8 Antall avvik fordelt på avvikstype. Det er bare tatt med de typene som har mer enn 100 avvik registrert i perioden 2003-2011.

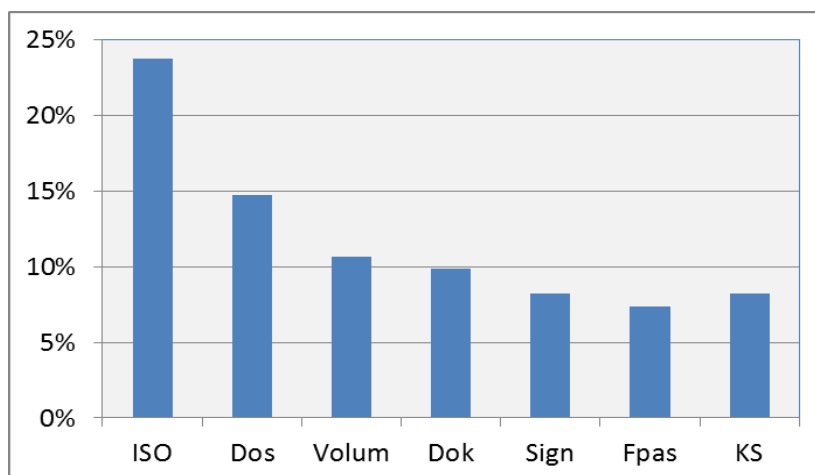
Hvilke avvikstyper som har flest registreringer vil variere over tid. Dette avhenger av mange faktorer som behandlingsteknikker, utstyr, programvare og prosedyrer. De årlige variasjonene er vist i Figur 4.9. Diagrammet er litt vanskelig å lese, men her vil noen av variasjonene bli beskrevet.

For Dos, Vink, KiFi og Fst falt antall registreringer betydelig fra 2005 til 2006 for siden å holde seg på omtrent samme nivå. I 2006 ble det installert mange nye behandlingsapparater og det ble mindre behov for kveldsbehandling, dette kan ha hatt betydning. Det var også en større overgang til bruk av CT-basert doseplanlegging istedenfor tabelldoserte planer rundt denne tiden. Noe kan også skyldes en strengere tolkning på ett sykehus av hva som er registreringsverdig avvik. For KiFi er det nok overgang til å bruke dynamiske kiler og feltsegmenter som betyr mest. Det er nok andre årsaker også, en nærmere analyse av årsakene er derfor nødvendig (se nedenfor).



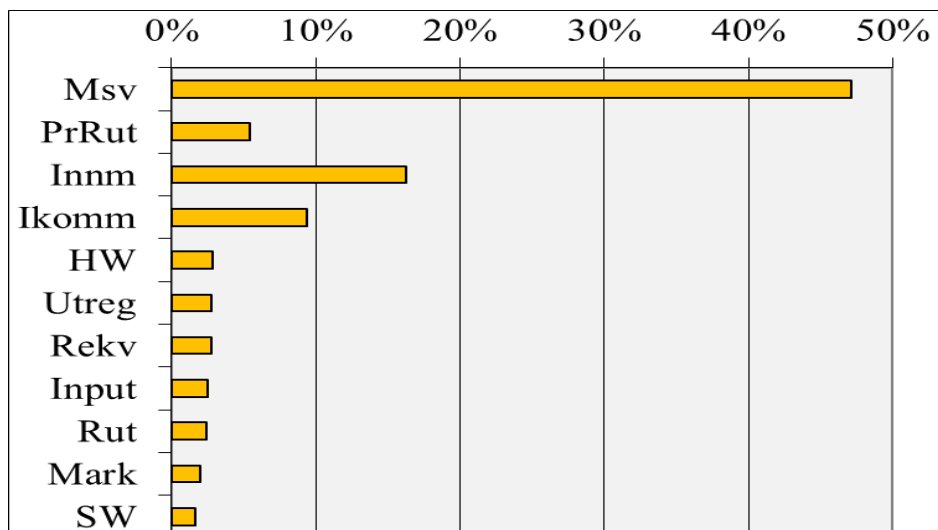
Figur 4.9 Årlige variasjoner i avvikstype for registrert avvik for perioden 2003-2011.(Bare avvikstypene vist i Figur 4.8 er tatt med).

Avvikstypen ISO har mange registreringer, og dette avspeiler et mangesidig problem knyttet til rutiner, gammelt utstyr og egnete kontrollprogram. Et egnet kontrollpunkt/verktøy ville her kunne hjulpet. Den store økingen for Tid skyldes mye nedetid på gammelt utstyr med utsatt behandling som følge av dette. Videre har Tid vært brukt til å signalisere at doseplaner har kommet for sent til behandlingsapparatene, dette er ikke egentlig noe avvik for pasientbehandlingen og bør kodes noe annerledes. Avvikstypen Sign er ikke nødvendigvis et avvik i behandlingen, men manglende godkjenning av planen ved første fraksjon. Det høye antallet for registrering av denne type avvik er nok i stor grad skjerpet oppmerksomhet på at alt skal være ferdig godkjent før behandlingen starter. For Blokk er det en svært stor reduksjon over tid, men dette skyldes hovedsakelig overgang til bruk av MLC istedenfor blokker. Men avvik med MLC har også falt i den samme perioden, noe som kan tolkes som at nyere utstyr og rutiner som utnytter dette, gjør behandlingen sikrere.



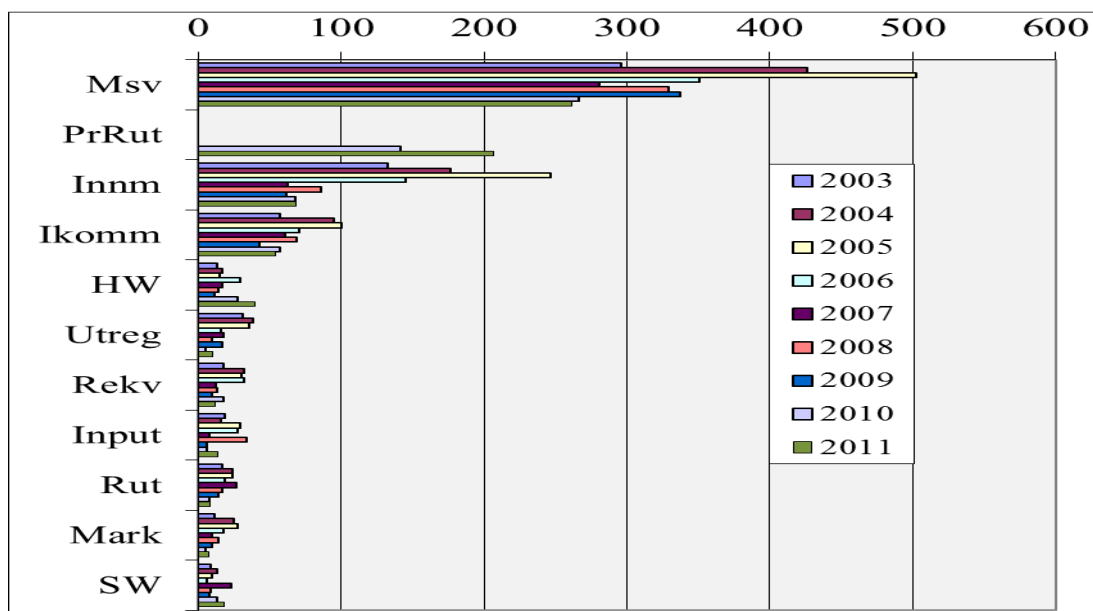
Figur 4.10 Viktigste avvikstyper for grad 3 avvik (pasient og potensielt for perioden 2008-2011). Det er tatt med alle avvikstyper med mer enn 5 % registreringer.

Grad 3 avvik viser en noe annen fordeling (Figur 4.10), men det er noen få som dominerer. Her er det ISO som er viktigst, da en isosenterfeil ofte fører til underdosering for deler av svulsten og forhøyede doser til risikoorgan, noe som ikke lar seg så lett kompenseres for i resten av behandlingsserien.



Figur 4.11 Fordeling av avvik på de viktigste (>1,5 %) primære avviksårsakene.

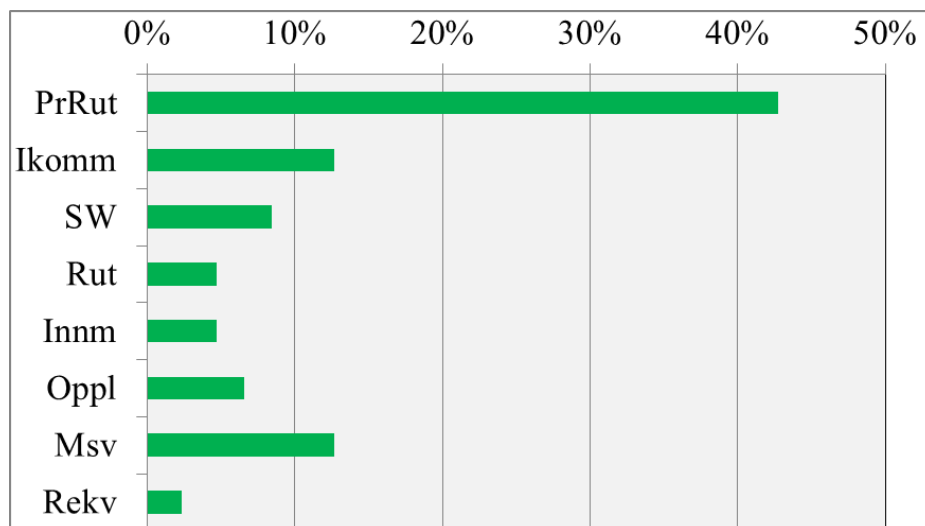
Når det gjelder årsaker til avvikene, kom koden Msv (menneskelig svikt) ut med uventede høye verdier (Figur 4.11). Dette var ment som en diverssekode for avvik som ikke kunne settes under noen av de andre kodene. De fleste avvik vil ha en menneskelig komponent, og de fleste årsakskodene går også på dette (ikke HW (hardware), SW (software) og de to siste årene Oppl (manglende opplæring)). En nærmere gjennomgang av Msv-årsaker førte til at det fra 2010 ble opprettet to nye koder, PrRut (prosedyrer og rutiner ikke fulgt) og Oppl. Av Figur 4.12 går det fram at PrRut har vist seg å være en viktig årsak til avvikene. Om økingen fra 2010 til 2011 viser en trend over lang tid eller ikke kan ikke statistikken si noe om, men tyder på at selv om prosedyrer finnes, er det så mye å forholde seg til at feil/uteglemler allikevel gjøres.



Figur 4.12 Årlig variasjon i antall registrerte avvik fordelt på primærårsak. (Bare avviksårsakene vist i Figur 4.11 er tatt med).

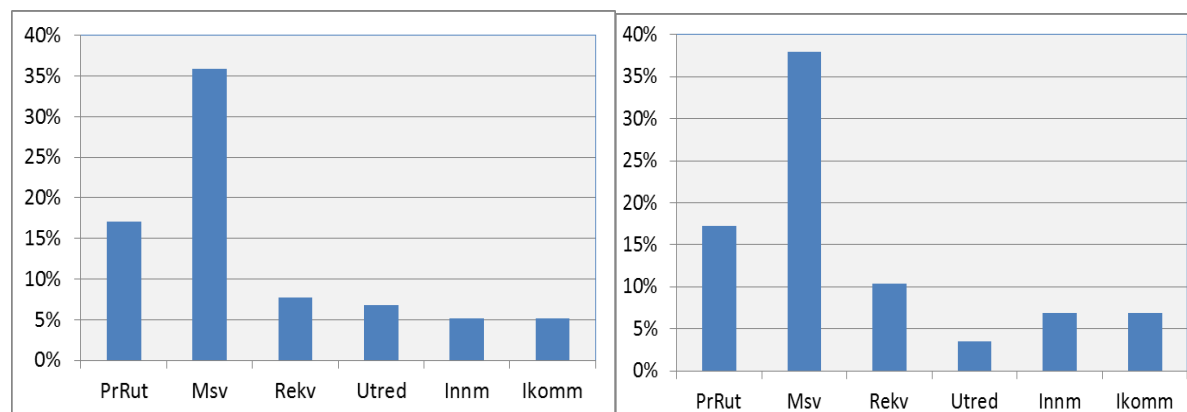
De medvirkende årsakene har bare vært registrert siste to år, men Figur 4.13 viser at PrRut er den dominerende faktoren. Dette viser at det stort sett finnes prosedyrer og rutiner, men at disse ikke blir fulgt er i stor grad enten primær eller medvirkende årsak til avvikene. Et viktig arbeid framover vil

derfor være å se hvorfor det glipper med å følge de skrevne prosedyrene. Dette er et sammensatt problem og omfatter mange sider som systemutforming, logistikk, utstyr, program, menneske-maskin samspill, kultur og holdninger. Mye av dette må løses lokalt, men det nasjonale arbeidet kan være med på å få fram mer generelle prinsipper og løsninger. Siden kodesystemet ble laget har det skjedd en rivende utvikling av stråleterapien, og det kan være at nåværende kodesystem ikke klarer å fange opp dette på en adekvat måte. I den sammenheng er det nok også fornuftig å gå gjennom andre klassifiserings- og kodesystem for å lære av dem. Det må også bemerkes at ikke alle sykehusene har kommet i gang med å bruke klassen Medvirkende årsaker, disse dataene er derfor noe mangelfulle.



Figur 4.13 Fordeling av de viktigste (>2 %) medvirkende årsakene til alle grader avvik 2010-2011.

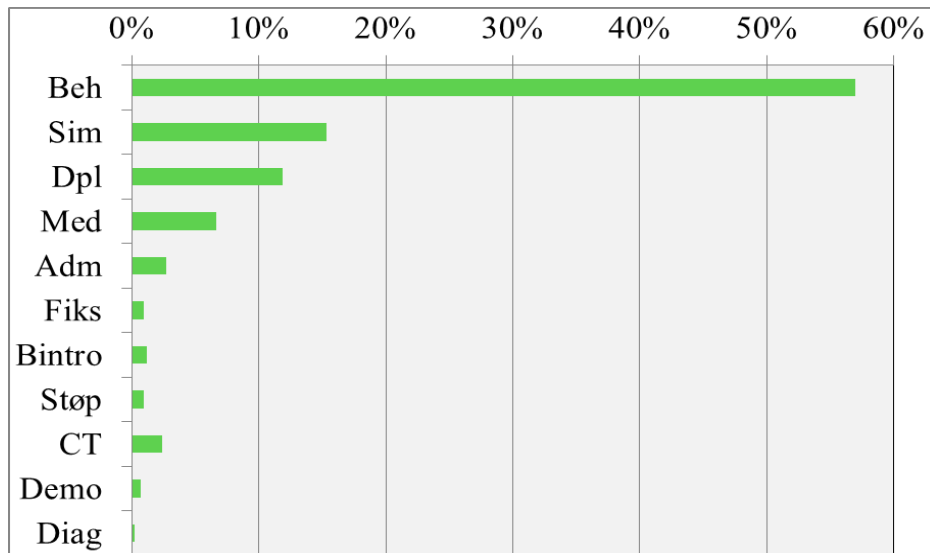
Det finnes data for primærårsak ved grad 3 avvik for perioden 2008-2012, mens data for medvirkende årsak til avvik bare finnes for årene 2010-2011. Disse dataene vises derfor i % for sammenligning (Figur 4.14). Fordelingen for de viktigste årsakene er påfallende lik i gruppene årsak og medvirkende årsak, men med noe høyere andel på Rekv i forhold til Utred i gruppen medvirkende årsak (men bare to års statistikk). Mens Figur 4.13 viser at PrRut er den dominerende medvirkende årsak ved avvik, viser Figur 4.14 at dette ikke gjelder for grad 3 avvikene.



Figur 4.14 Fordeling av grad 3 avvik for primær årsak (venstre) og medvirkende (høyre) årsak for 2010-2011.

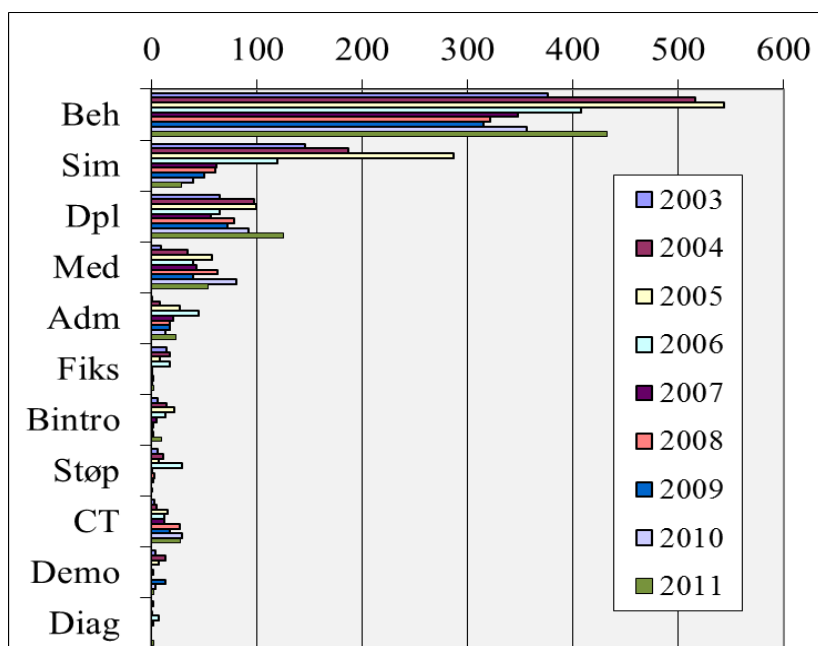
#### 4.4 Opprinnelsessted

Det er registrert sted for hvor avviket oppsto, men ikke for hvor det ble oppdaget. Det vesentlige er å vite hvor avviket oppsto for å kunne lære av det og finne løsninger som kan redusere eller eliminere faren for tilsvarende tilfeller. Vel halvparten av avvikene oppstår på behandlingsapparatene (Figur 4.15). Dette er ganske naturlig da pasientene har i gjennomsnitt 17 oppmøter pr behandlingsserie der, mens de andre opprinnelsesstedene stort sett har ett oppmøte eller seanse.



Figur 4.15 Fordeling av registrerte avvik på opprinnelsessted for 2003-2011.

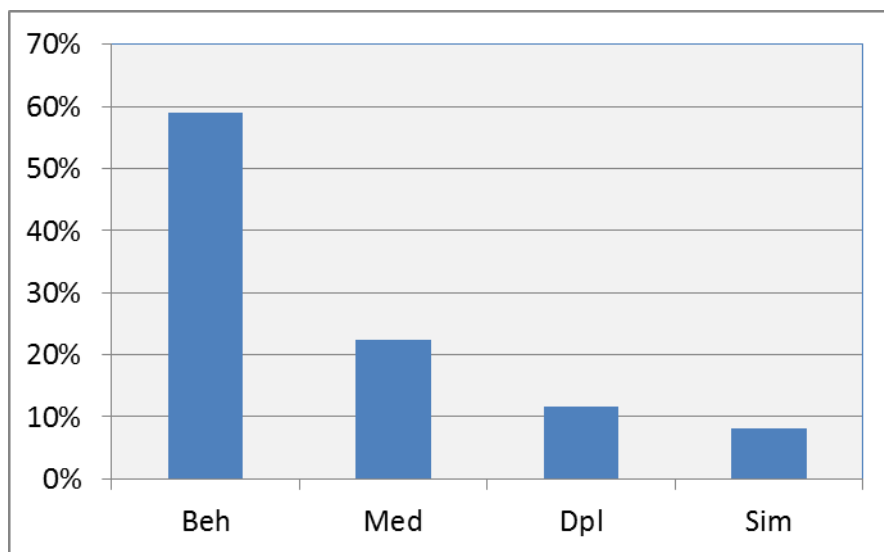
For simulator har det vært en drastisk nedgang i antall avvik (Figur 4.16). Dette skyldes i hovedsak at simulator er i ferd med å fases ut til fordel for CT og Dpl (doseplanlegging). Økingen i avvik oppstått på CT og Dpl er allikevel langt mindre enn reduksjonen på simulator, noe som indikerer at denne omleggingen av planleggingsprosessen er en sikkerhetsgevinst i tillegg til at det gir kvalitativt bedre behandlingsopplegg.



Figur 4.16 Årlig fordeling av registrerte avvik fordelt på opprinnelsessted.



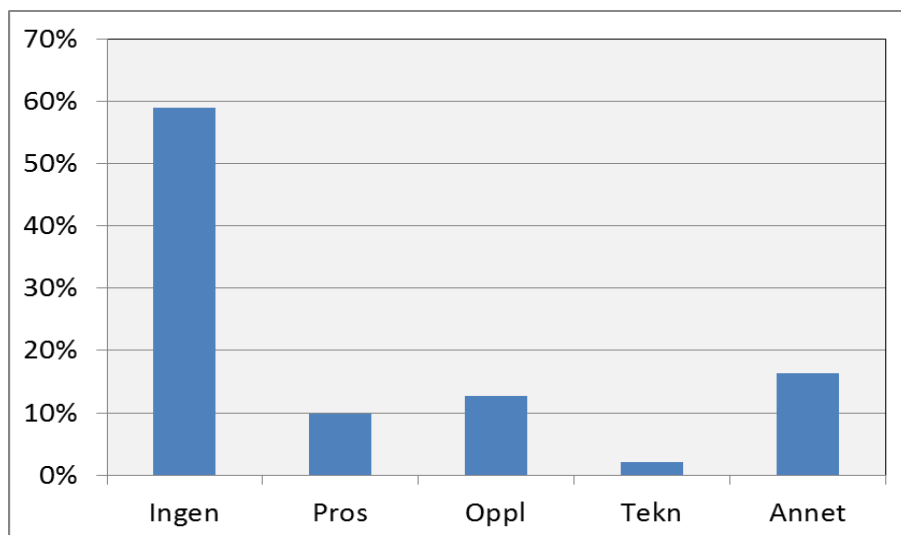
For grad 3 avvik skiller Med (utredning/rekvisisjon) seg ut ved å utgjøre langt større andel (Figur 4.17) av opprinnelsessteder enn for avvik generelt (Figur 4.15). Avvik knyttet til utredning og rekvisisjon er alltid systematiske avvik for behandlingen og har derfor ofte en alvorlig karakter, allikevel er det avvik ved behandlingsapparat også dominerer for grad 3 avvikene.



Figur 4.17 Fordeling av grad 3 avvik (pasient og potensielt) for 2008-2011 på opprinnelsessted.

#### 4.5 Tiltak

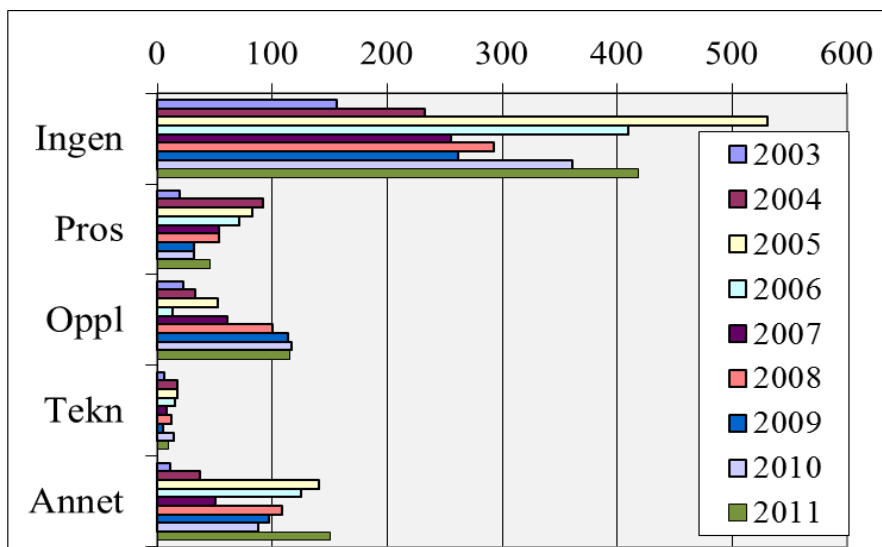
Godt over halvparten av avvikene har ikke ført til konkrete tiltak (Figur 4.18). Avvikene har da som regel blitt tatt opp med aktuelle personer og faggrupper for å presisere prosedyrer og skjerpet oppmerksomhet, men det har ikke vært aktuelt med konkrete tiltak ut over det. Det kan tyde på veldig mange manuelle operasjoner det ikke finnes egnede kontrollfunksjoner for.



Figur 4.18 Fordeling av de registrerte avvikene på foreslåtte tiltak.

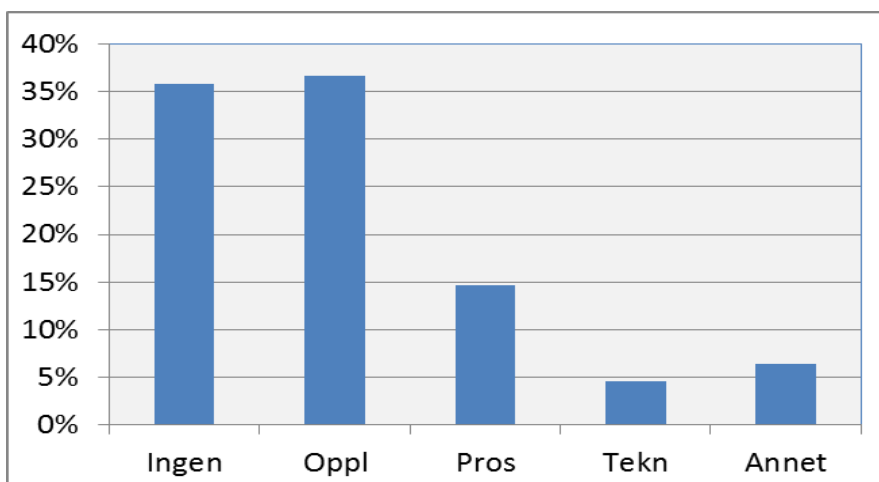
Den årlige fordelingen av tiltakene (Figur 4.19) viser at endring i prosedyrer har gått ned, mens opplæring har økt. Det er ikke unaturlig at opplæring har blitt et viktigere tiltak for å forhindre avvik, høy kompetanse er alltid viktig for å hindre avvik. Dette henger også sammen med at årsaken til avvik ofte er at prosedyrer og rutiner ikke er fulgt og fornyet oppmerksomhet kan være nødvendig..

Reduksjonen i endring av prosedyrer tyder på at svakheter i selve prosedyrene gradvis har blitt ryddet av veien.



Figur 4.19 Årlig fordeling av avvikene fordelt på tiltak.

For grad 3 avvikene er det en ganske annen fordeling av tiltakene (Figur 4.20). Her utgjør opplæring den største andelen, for å unngå alvorlige avvik er opplæring det viktigste tiltaket som kan gjøres. Det kan nok her også være på sin plass å se på om det ikke går an å komme fram til andre sikrere metoder som bedre funksjonalitet og integrering av kontrollprogrammer.

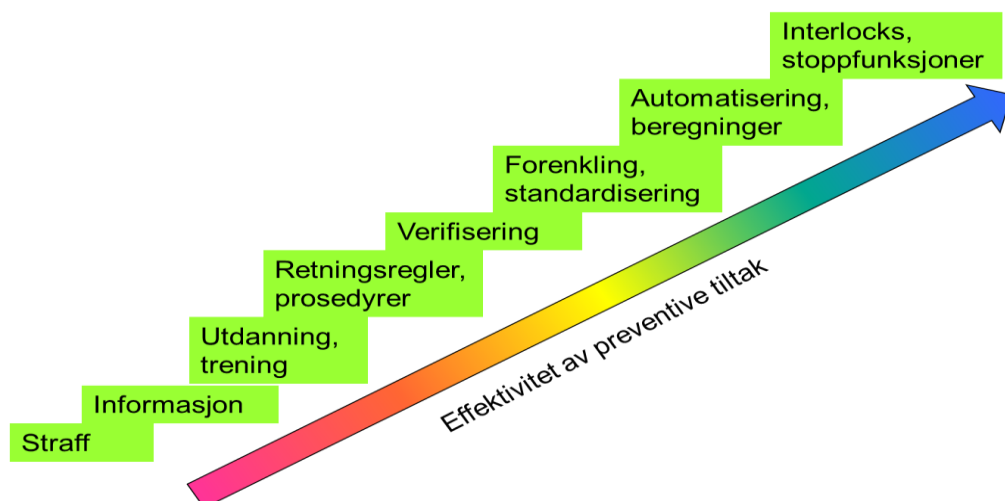


Figur 4.20 Fordeling av grad 3 avvik (pasient og potensielt) på tiltak.

## 5 Sluttvurdering

I utgangspunktet var det norske avvikshåndteringssystemet for stråleterapi et avviksrapporteringssystem, men det ble tidlig klart at det også bør være et avvikslæringssystem (Report and Learning System, RELEAS), rapportering er bare et steg på veien. Systemet har derfor blitt framstilt som et læringssystem de siste årene, spørsmålet er da i hvor stor grad det er det. Fra Figur 4.20 ser man at opplæring er et viktig tiltak for å motvirke betydelige avvik, dette tyder på at man iallfall i en viss grad har oppnådd hensikten. Samtidig går det fram av både denne figuren og Figur 4.18 at i svært mange tilfeller er det ikke noe tiltak å sette inn. Er det ikke noe vi kan lære av disse avvikene bortsett fra å være årvåken? Det kan her være aktuelt å bruke RCA-analyse og fiskebensdiagram som beskrevet i kapittel 3.2 for å se om det er svakheter i kodeverket til å få fram bakenforliggende årsaker bedre. Medvirkende årsaker trigger ikke alltid avviket, men bidrar til en situasjon der avvik kan oppstå. Den foreløpig dårlige kodingen for medvirkende årsak kan også tydes i samme retning, og kursing i bruk av analysemetoder kan være aktuelt. Det er viktig å være oppmerksom på kontrollpunkter som feilet eller manglet for å sette inn effektive tiltak.

Når det gjelder årsaker, utgjør annen menneskelig svikt (Msv) en svært stor andel sammen med at prosedyrer og rutiner ikke er fulgt (PrRut) [Figur 4.11, Figur 4.13]. For Msv bør det ses på andre systemer hvordan de har bygget opp årsakskodene for å prøve komme fram til et kodesystem som gjør denne sekkeposten liten. Det er bekymringsfullt at så mange avvik skyldes PrRut, dette gjelder spesielt avvik av typen ISO. Verifikasjonssystem og utstyr burde vært bedre utviklet og integrert mot hverandre for å forhindre denne type feil, men her er man i stor avhengige av leverandørene. Flere av avvikene burde kanskje hatt med SW (software) som medvirkende årsak for å påpeke dette problemet. Også internasjonalt er det rapportert om mange avvik knyttet til menneske-maskin grensesnittet [ref.12, 71]. Samtidig kan nettopp gode program være de beste barrierene mot avvik, se Figur 5.1 som kan brukes som prioriteringsregel for strategi mot avvik.



Figur 5.1 Effektivitet av preventive tiltak. De tre øverste er systemorientert, resten menneskeorientert.

To av årsakskodene i det norske avvikssystemet går på utstyr (HW, SW) og en som går på organisatoriske forhold (systemfaktorer), resten dreier seg hovedsakelig om menneskelig svikt. Sammenlignet med andre system er det relativt få årsakskoder som går på organisatoriske forhold, og dette kan være noe av årsaken til at medvirkende årsaker i liten grad blir tatt med. Selv om det er mennesker som gjør feilene, kunne systemene være bedre for å unngå at det blir gjort feil. Dette kommer ofte ikke så lett fram, men ved å bruke teknikker som FMEA og RCA beskrevet i kap.3.2 vil det være lettere å se årsakssammenhenger. Internasjonalt rapporteres det god læringseffekt ved å bruke disse metodene, og det kan hjelpe til med å få fram bedre årsakskoder, særlig for medvirkende årsak.

---

Den presenterte statistikken tyder på at overgang til mer automatiske rutiner istedenfor manuelle steg fører til sikrere behandling. Dette stemmer bra med Figur 5.1 og «lessons learned» fra andre sentre. Men kan det tenkes at det er årsakstyper vi med vår registrering ikke fanger opp? Noen alvorlige uhell internasjonalt skyldes innføring av ny teknologi [ref.45, 47], men dette synes ikke å være problem i Norge. Andre rapporterer forholdsvis mange avvik (særlig med ISO) for palliative pasienter [ref.72]. Vi har ingen registrering av behandlingsintensjon i RELEAS og vet derfor ikke om palliative behandlinger utgjør en uforholdsmessig stor del av ISO-avvikene. Det er også rapportert [ref.73] at det er flere avvik sent på dagen i forhold til om morgenen. Vi registrerer heller ikke tidspunkt for hendelsen og kan følgelig ikke si noe om dette heller. Andre faktorer som arbeidsbelastning/stress [ref.72], forstyrrelser/avbrytelser, uklare rollefordelinger, og om opplæring/rutiner er tilpasset nye behandlingsteknikker er heller ikke berørt av vårt nasjonale avvikssystem, disse er også til dels vanskelige å tallfeste/kode. De lokale KU kan ha behov for mer kunnskap og kursing for å utnytte aktuelle analyseverktøy med tanke på å finne sammenhenger, og dette kan også være en oppgave for avviksgruppen tilknyttet KVIST å følge opp.

Innføring av et nasjonalt stråleterapiavvikslæringssystem (RELEAS) har vært positivt og gitt gode resultater lokalt som ikke ville vært mulig å oppnå i samme grad hvis det ikke hadde vært den nasjonale overbygningen. RELEAS er et system som bør komme i tillegg til sykehusenes egne kvalitetssystemer hvis disse ikke kan samkjøres. Dette har skapt problem noen steder fordi det er liten forståelse for at generelle kvalitetssystemer ikke dekker stråleterapiens spesielle behov hvis ikke eget kodeverk for stråleterapi innbakes i det generelle systemet. Hovedklassifiseringen kan være som i sykehusets kvalitetssystem, men stråleterapi trenger et kodeverk tilpasset eget behov. Videre må det være forståelse både hos ledelse og den enkelte medarbeider at dette kvalitetsarbeidet er viktig for å redusere framtidige avvik. Tilstrekkelige ressurser må derfor settes av til å holde kvalitetssikringsarbeidet og avvikshåndteringsarbeidet på høyt faglig nivå, ellers har det begrenset verdi.

---

## Referanser

1. Forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om Strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften). Oslo 2010. <http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20101029-1380.html> (15.3.2013)
2. Levernes S. Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentre. StrålevernRapport 2004:1. Østerås: Statens strålevern, 2004. <http://www.nrpa.no/dav/2fbf000115.pdf> (15.3.2013)
3. Levernes S. Avvikshåndtering ved norske stråleterapisentre. StrålevernRapport 2006:3. Østerås: Statens strålevern, 2006. <http://www.nrpa.no/dav/dcc36dc5c7.pdf> (15.3.2013)
4. Rivera AJ, et al. Human factors and systems engineering approach to patient safety for radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2008; 71 (1, suppl): S174-S177.
5. Chan AJ, et al. The use of human factors methods to identify and mitigate safety issues in radiation therapy. *Radiotherapy and Oncology* 2010; 97: 596-600.
6. Marks LB, et al. The challenge of maximizing safety in radiation oncology. *Practical Radiation Oncology* 2011; 1(1): 2-14.
7. Santanam L et al. Eliminating inconsistencies in simulation and treatment planning orders in radiation therapy. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2013; 85(2): 484-491.
8. Barthelemy-Brichant N, et al. Evaluation of frequency and type of error detected by a computerized record and verify system during radiation treatment. *Radiotherapy and Oncology* 1999; 53(2); 149-154.
9. Goldwein JW, et al. Radiotherapeutic errors and computerized record/verify systems. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2003; 57(5): 1509-1511.
10. Patton GA, et al. Facilitation of radiotherapeutic error by computerized record and verify systems *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2003; 56(1): 50-57.
11. Calandrino R, et al. Detection of systematic errors in external radiotherapy before treatment delivery. *Radiotherapy and Oncology* 1997; 45(3): 271-274.
12. Hendee WR, et al. Improving patient safety in radiation oncology. *Practical Radiation Oncology* 2011; 1(1): 16-21.
13. Ford EC, et al. Evaluation of safety in radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2009; 74(3): 852-858.
14. Terezakis A, et al. Safety strategies in an academic radiation oncology department and recommendation for action. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 2011, 7(7): 292-299.
15. Ford EC, et al. How safe is safe? Risk in radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2010; 78(2): 321-322.
16. Department of Health. An organization with a memory. Report from an expert group on learning from adverse event in the NHS. London: Department of Health 2000. [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4065083](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083) (13.2.2013)
17. Cooke, DL. Learning from incidents. Calgary, 2003. <http://www.systemdynamics.org/conferences/2003/proceed/PAPERS/201.pdf> (15.3.2013)

- 
18. Cooke DL. A reference guide for learning from incidents in radiation treatment. HTA Initiative 22. Edmonton, Alberta: Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2006. <http://www.ihe.ca/documents/HTA-FR22.pdf> (15.3.2013)
  19. Clark BG, et al. The management of radiation treatment error through incident learning. *Radiotherapy and Oncology* 2010; 95(3): 344-349.
  20. Mutic S et al. Event (error and near-miss) reporting and learning system for process improvement in radiation oncology. *Medical Physics* 2010; 37(9): 5027-5036.
  21. IAEA Safety Glossary. Terminology used in nuclear safety and radiation protection. IAEA STI/PUB. 1290. Vienna : IAEA, 2007. [http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1290\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1290_web.pdf) (04.01.2013)
  22. WHO. Radiotherapy risk profile – technical manual. Geneva: World Health Organisation, 2008. [http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy\\_risk\\_profile.pdf](http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf) (15.3.2013)
  23. Runciman W et al. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care* 2009; 21(1): 18-26. <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/1/18.full> (15.3.2013)
  24. WHO. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: World Health Organisation, 2009 . [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf) (15.3.2013)
  25. IOM (Institute of Medicine). Kohn LT et al. (eds.). *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press, 2000. Executive summary: [http://www.amsa.org/AMSA/Libraries/Initiative\\_Docs/To\\_err\\_is\\_human\\_executive\\_summary.sflb.ashx](http://www.amsa.org/AMSA/Libraries/Initiative_Docs/To_err_is_human_executive_summary.sflb.ashx) (15.3.2013)
  26. Ford EC et al. Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology. *Medical Physics* 2012; 39(12): 7272-7290.
  27. NPSA. What is a patient safety incident. London: National Patient Safety Agency, 2013. <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/reporting/what-is-a-patient-safety-incident/> (15.3.2013)
  28. Socialstyrelsen. Riskanalys och händelseanalys - handbok för patientsäkerhetsarbete. Stockholm: Socialstyrelsen, 2009. <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-126-120> (15.3.2013)
  29. Arvidsson A. Förutsetningar att dra lärdom av inträffade händelser inom sjukvård. Rapport 2012:40. Stockholm: Strålsäkerhetsmyndigheten, 2012. <http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Publikationer/Rapport/Stralskydd/2012/201240/> (8.8.2013)
  30. Reason J. Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the frontline. *Quality and Safety in Health Care* 2004; 13(suppl.2): ii28-ii33
  31. IAEA. Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica. IAEA STI/PUB 1027. Vienna: IAEA, 1998.
  32. IAEA. Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Panama. IAEA STI/PUB 1114. Vienna: IAEA, 2001.
  33. IAEA. Accidental overexposure of radiotherapy patients in Bialystok. IAEA STI/PUB 1180. Vienna: IAEA, 2004.
  34. Yeung TK et al. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period. *Radiotherapy and Oncology* 2005; 74(3): 283-291.
  35. Shafiq J et al. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. *Radiotherapy and Oncology* 2009; 92(1): 15-21.
  36. Ostrom LT et al. Lessons learned from investigations of therapy misadministration events. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 1996; 34(1): 227-234.

- 
37. IAEA. Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy. Safety Report Series 17 IAEA STI/PUB 1084. Vienna: IAEA, 2000.
  38. Ortiz P et al. Lessons from major radiation accidents. Abstract ICPA10. In: 10<sup>th</sup> International Congress of The International Radiation Protection Association; Hiroshima, Japan, 2000. <http://www.irpa.net/irpa10/cdrom/00140.pdf> (03.05.2013)
  39. ICRP. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Oxford: Pergamon Press/Elsevier, 2000. Annals of the ICRP 2000; 30(3).
  40. Cosset JM. ESTRO Breur Gold Medal Award lecture 2001: Irradiation accidents – lessons to learn? Radiotherapy and Oncology 2002; 63(1): 1-10.
  41. ICRP. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Oxford: Pergamon Press/Elsevier, 2005. Annals of the ICRP 2005; 35(2): 1-51.
  42. Holmberg O. Accident prevention in radiation therapy. Biomedical Imaging and Intervention Journal 2007; 3(2): e27.
  43. Mayles WP. The Glasgow incident – a physicist’s reflections. Clinical Oncology 2007; 19(1): 4-7.
  44. Williams MV. Improving patient safety in radiotherapy by learning from near misses, incidents and errors. The British Journal of Radiology 2007; 80(953): 297-301.
  45. Derreumaux S, et al. Lessons from recent accidents in radiation therapy in France. Radiation Protection Dosimetry 2008; 131(1): 130-135.
  46. The Royal College of Radiologists. Towards safer radiotherapy. London: The Royal College of Radiologists, 2008. [https://www.rcr.ac.uk/docs/oncology/pdf/Towards\\_saferRT\\_final.pdf](https://www.rcr.ac.uk/docs/oncology/pdf/Towards_saferRT_final.pdf) (15.3.2013)
  47. ICRP. Preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. ICRP Publication 112. Oxford: Pergamon Press/Elsevier, 2009. Annals of the ICRP 2009; 39(4).
  48. Bogdanich W. Radiation offers new cures, and ways to do harm. The New York Times 23.01.2010. <http://www.nytimes.com/2010/01/24/health/24radiation.html?sudsredirect=true> (15.3.2013)
  49. Adams RD. The willingness of radiation therapists and medical dosimetrists to report errors: a national survey. Presentation at 17<sup>th</sup> ISRR World Congress. Toronto, Canada, 2012. <http://www.2012isrr.org/presentations/Friday/1030-1200/RT-2%20Adams%20Robert.pdf> (15.3.2013)
  50. Cooke DL et al. Using a survey of incident reporting and learning practices to improve organizational learning at a cancer care centre. Quality and Safety in Health Care 2007; 16: 342-348.
  51. Cunningham J et al. Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) – profiles of participants and the first 1074 incident reports. Radiotherapy and Oncology 2010; 97(3): 601-607.
  52. Department of Health. Dirty hands ... the human cost. Annual report of the Chief Medical Officer 2006. London: department of Health, 2006. [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/AnnualReports/DH\\_076817](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/AnnualReports/DH_076817) (15.3.2013)
  53. NPSA. Implementing *Towards safer radiotherapy*: guidance on reporting radiotherapy errors and near misses. London: NHS National Patient Safety Agency, 2010. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=75031&> (15.3.2013)
  54. O’Doherty U. HPA initiatives to improve patient safety in radiotherapy. Chilton, Didcot: Health Protection Agency (HPA), 2010. [http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb\\_C/1287146301418](http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1287146301418) (15.3.2013)

- 
55. Prisma-RT: National patient safety network for the Dutch radiotherapy.  
[http://www.prisma-rt.nl/doc-pub/201007,%20PRISMA-RT%20Artikel\\_Engels.pdf](http://www.prisma-rt.nl/doc-pub/201007,%20PRISMA-RT%20Artikel_Engels.pdf)  
(15.3.2013)
56. IAEA. Applying radiation safety standards in radiotherapy. Safety Report Series 38. IAEA STI/PUB 1205. Vienna: IAEA, 2006.
57. IAEA. Safety in Radiation Oncology (SAFRON). Vienna: IAEA, 2013.  
<https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/News/safron.htm> (15.3.2013)
58. Weingart SN. Beyond Babel: prospects for a universal patient safety taxonomy. *International Journal for Quality in Health Care* 2005; 17(2): 93-94.
59. Chang A et al. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *International Journal for Quality in Health Care* 2005; 17(2): 95-105.
60. Ekaette EU et al. Risk analysis in radiation treatment. Application of a new taxonomic structure. *Radiotherapy and Oncology* 2006; 80(3): 282-287.
61. Bissonnette J-P et al. Trend analysis of radiation therapy incidents over seven years. *Radiotherapy and Oncology* 2010; 96(1): 139-144.
62. Dunscombe PB et al. Taxonomic applications in radiotherapy incident analysis. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2008; 71 (suppl.1): S200-S203.
63. Thomadsen B, et al. Taxonomic guidance for developing quality assurance. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2008; 71(suppl.1): S204-S209.
64. IAEA. INES – The international nuclear and radiological event scale. Vienna: IAEA.  
<http://www.iaea.org/Publications/Factsheets/English/ines.pdf> (15.3.2013)
65. Kunnskapssenteret. Metoder og verktøy for kvalitetsforbedring. Strategisk analyse –SWOT-analyse.  
[http://www.ogbedreskaldetbli.no/metoder\\_verktoy/Verktoykasse/Forankre\\_og\\_organisere\\_for\\_bedringsarbeidet/SWOT-analyse](http://www.ogbedreskaldetbli.no/metoder_verktoy/Verktoykasse/Forankre_og_organisere_for_bedringsarbeidet/SWOT-analyse) (8.8.2013)
66. Rath F. Tools for developing a quality management program: proactive tools ( process mapping, value stream mapping, fault tree analysis, and failure mode and effects analysis). *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2008; 71(suppl.1): S187-S190.
67. Perks JR et al. Failure mode and effects analysis for delivery of lung stereotactic body radiation therapy. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2012; 83(4): 1324-1329.
68. Helsebiblioteket. Kvalitetsforbedring – slik kommer du i gang. ROS-analyse.  
<http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/slik-kommer-du-i-gang/verkt%C3%B8y/ros-analyse> (8.8.2013)
69. WHO. Learning from error. Patient safety workshop. Geneva: World Health Organization, 2008. [http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/vincristine\\_learning-from-error.pdf](http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/vincristine_learning-from-error.pdf) (03.05.2013)
70. Levernes S. Stråleterapi i Norge – generelle trender 2001-2010. StrålevernRapport 2012:7. Østerås: Statens strålevern, 2012. <http://www.nrpa.no/dav/8fa4fd09a0.pdf> (15.3.2013)
71. Terezakis SA et al. An evaluation of departmental radiation oncology incident reports: anticipating a national reporting system. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2013; 85(4): 919-923
72. D'Souza N et al. Modern palliative radiation treatment: Do complexity and workload contribute to medical errors? *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2012; 84(1): e43-e48.



---

73. Hunt M et al. The impact of new technologies on radiation oncology events and trends in the past decade: an institutional experience. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 2012; 84(4): 925-931.

---

## **Appendiks:**

### **A Kontrollpunkter**

Eksempler på funksjoner som definerer kontrollpunkter [ref.2]

#### **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 behandlingssammendrag
- Skrivning av behandlingssammendrag

#### **B) Klargjøringsprosessen for utstyr**

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

## B Kodetabeller

		Kategorisering av avvik		
		<b>Avvikstype</b>		
Generelt	<b>Dos</b>	Doserings-/fraksjoneringsfeil.		
	<b>Volum</b>	Feil ved def. volumer (dosepl., CT, simulator, beh.app.)		
	<b>Dok</b>	Feil/mangler i grunnlagsdokumentasjon (bilder, papir m.m.)		
	<b>Tid</b>	Feil interfraksjonell tid, totaltid, forsinket beh.start (ikke ventetid)		
Før beh	<b>Fiks</b>	Feil ved fiksering/leie. Feil liggevinkel, pute, manglende munnkork etc.		
	<b>Dplan</b>	Feil/mangler ved doseplan ikke dekket av andre koder		
	<b>Tegn</b>	Feil/mangel ved pasientpåtegning		
Ved behandling	<b>Fpas</b>	Feil pasient behandlet, brukt innstillingsdata for annen pasient		
	<b>ISO</b>	Pasient plassert feil i forhold til isosenter		
	<b>Bord</b>	Feilinnstilling av bordtopp (bjelke, C-arm, m.m) (ikke vinkelfeil, se Vink)		
	<b>Asy</b>	Feil ved bruk av asymmetri: speilvending o.l.		
	<b>Fst</b>	Feil feltstørrelse / feltform		
	<b>MLC</b>	Feil ved bruk av MLC (feil MLC, uteglemt, speilvending, feil feltform etc.)		
	<b>Skjøt</b>	Feil ved skjøting av felter. Feil retning, skjøtavstand, apparatvinkel, skjøtflytt.		
	<b>Blokk</b>	Feil ved bruk av blokk/elektroninnsats/mal. Uteglemt, speilvending, feil størrelse, divergens		
	<b>KiFi</b>	Feil bruk av kile – automatisk/dynamisk, feil kompensasjonskile, kompensasjonsfilter eller flatfilter		
	<b>Bolus</b>	Feil ved bruk av bolus. Uteglemt, tykkelse, KHA, plassering		
	<b>Vink</b>	Vinkelfeil på apparat, kollimator, filterholder eller gulvskive/bord		
	<b>Ener</b>	Feil energi/strålekvalitet		
	Kontr./skade	<b>KS</b>	Feil/manglende utført kvalitetssikring for behandlingsopplegg (dosemåling, feltktr.)	
		<b>Sign</b>	Manglende godkjenning/signering	
<b>Spas</b>		Fysisk skade på pas. Fall fra bord, klemskade o.l.		
Brachyterapi	<b>BHDR</b>	Feil/mangel ved HDR-brachyterapi, etterladningapparat		
	<b>BLDR</b>	Feil/mangel ved LDR-brachyterapi, iridiumimplantasjon		
	<b>BIVB</b>	Feil/mangel ved intravaskulær brachyterapi		
	<b>Div</b>	Andre avvik		
		<b>Pasientomfang</b>		
	<b>0</b>	Ingen pasient involvert		
	<b>1</b>	Kun én pasient involvert		
	<b>X</b>	Flere pasienter involvert		
		<b>Alvorlighetsgrad potensielt</b>		
	<b>3</b>	Har / kunne hatt betydelig konsekvens		
	<b>2</b>	Har / kunne hatt moderat konsekvens		
	<b>1</b>	Har antatt ubetydelig konsekvens		
		<b>Alvorlighetsgrad for pasient</b>		
	<b>3</b>	Har antatt betydelig konsekvens		
	<b>2</b>	Har antatt moderat konsekvens		
	<b>1</b>	Har antatt ubetydelig konsekvens		
		<b>Arsak (primær og medvirkende)</b>		
	<b>Utred</b>	Ufullstendig utredning av pasient		
	<b>Rekv</b>	Feil/mangler på rekvisisjonen		
	<b>Input</b>	Sviktende pasientinput (volumdefinisjon, anatomidata på simulator/CT)		
	<b>Ikomm</b>	Kommunikasjonssvikt mellom enhetene (beskjeder, meldinger, bilder etc.)		
	<b>Dosgr</b>	Feil doseringsgrunnlag (tverrmål, dyp, kontur etc.)		
	<b>Utreg</b>	Feil i manuell utregning		
	<b>Innm</b>	Innmatingsfeil av data i bookingsystem, verifikasjonssystem m.m.		
	<b>Eks</b>	Feil eksport/import av data		
	<b>Las</b>	Feil bruk av laser		
	<b>Man</b>	Feil oppstått ved manuell kjøring (uten bruk av verifikasjonssystem)		
	<b>Mark</b>	Feil/manglende påtegning/markering av pasient		
	<b>Msv</b>	Annen menneskelig svikt		
	<b>Oppl</b>	Manglende/ikke tilfredsstillende opplæring		
	<b>Pkomm</b>	Ufullstendig eller sviktende kommunikasjon med pasient		
	<b>PrRut</b>	Prosedyrer/rutiner ikke fulgt		
	<b>Rut</b>	Manglende eller feil etablerte prosedyrer/rutiner		
	<b>Innst</b>	Sammenblanding av innstillingsteknikker ISO – KHA		
	<b>HW</b>	Feil på utstyr (CT, simulator, behandlingsapparat, annet utstyr)		
	<b>SW</b>	Feil i programvare (doseplanutstyr, verifikasjonssystem etc.)		
	<b>Kval</b>	Feil introdusert ved kvalitetskontroll av apparat/service/oppgraderinger		
		<b>Opprinnelsessted</b>		
	<b>Diag</b>	Diagnostikk		
	<b>Med</b>	Utredning/rekvisisjon		
	<b>Adm</b>	Kontor/ekspedisjon/booking		
	<b>Fiks</b>	Fiksering		
	<b>CT</b>	CT og andre skaningsystem		
	<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		
		<b>Tiltak</b>		
	<b>Ingen</b>	Ingen		
	<b>Pros</b>	Prosedyrer		
	<b>Oppl</b>	Opplæring		
	<b>Tekn</b>	Teknisk		
	<b>Annet</b>	Annet		
		<b>Pasientansvarlig lege informert</b>		
	<b>Ja</b>	Lege informert		
	<b>Nei</b>	Lege ikke informert		
	<b>Unød</b>	Lege ikke informert, unødvendig		
		<b>Melding</b>		
	<b>1</b>	Pasientskadeutvalget på sykehuset		
	<b>0</b>	Internt på avdelingen		







Statens strålevern  
Norwegian Radiation Protection Authority

**StrålevernRapport 2013:1**

Virksomhetsplan 2013

**StrålevernRapport 2013:2**

Ultrafiolett stråling, solskader og forebygging

**StrålevernRapport 2013:3**

Dismantlement of nuclear facilities decommissioned from the russian navy: Enhancing regulatory supervision of nuclear and radiation safety

**StrålevernRapport 2013:4**

Вопросы Обеспечения Ядерной И Радиационной Безопасности При Утилизации Радиационных Объектов: Выведенных Из Состава Военно-Морского Флота Российской Федерации

**StrålevernRapport 2013:5**

Overvaking av radioaktivitet i omgivnadene 2011

**StrålevernRapport 2013:6**

Implementation of the IAEA Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources and its supplementary Import/Export Guidance

**StrålevernRapport 2013:7**

Avvikshåndtering i norsk stråleterapi