



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Henrik Båvenäs

2017:26

Samlad strålsäkerhetsvärdering
av strålbehandlingsverksamhet
vid landets länssjukhus

Sammanfattning

Strålsäkerhetsmyndigheten genomförde under perioden 2012 till 2016 inspektioner med inriktning mot kvalitetssäkring inom extern strålterapi vid landets länssjukhus. Vid dessa inspektioner granskades organisation, styrning och ledning, personalens kompetens, utrustningskontroller och kliniska procedurer. Utifrån resultatet av inspektionerna har Strålsäkerhetsmyndigheten gjort en värdering av strålsäkerheten för patienter vid länssjukhusens strålbehandlingsavdelningar. Utgångspunkten för värderingen är att verksamheten anses strålsäker om gällande krav, utfärdade av Strålsäkerhetsmyndigheten, följs. Värderingen görs utifrån antalet strålbehandlingsavdelningar som brister i kravuppfyllelsen samt bristernas inverkan på strålsäkerheten.

Inspektionsresultaten visar att strålbehandlingsverksamheternas organisation, ledning och styrning fungerar på ett i stort sett tillfredställande sätt från strålsäkerhetssynpunkt. Verksamheterna har föreskrivna expertresurser (sjukhusfysiker, radiologisk ledningsfunktion, strålskyddskommitté) och det finns samverkansformer som starkt bidrar till att stärka skyddet för patienter som genomgår strålbehandling. Ytterligare välfungerande områden är individuell behandlingsoptimering där såväl onkologer som sjukhusfysiker tillsammans bedömer och signerar dosplaner inför behandling. Med ett fåtal undantag kontrolleras på ett tillfredställande sätt, genom dosmätning och bildverifiering, att rätt dos levereras till rätt område vid behandling. Inspektionerna har dock påvisat ett antal påtagliga brister som myndigheten bedömer utgör betydande risker för patientsäkerheten. Dessa brister har identifierats inom områdena personalens kompetens, avvikelshantering och lokala kliniska metodbeskrivningar.

Strålsäkerhetsmyndigheten uppmanar samtliga verksamhetsutövare inom strålbehandling i Sverige att ta del av informationen i den här rapporten i syfte att bli varse var typiska brister finns inom verksamheten och därigenom kunna förbättra strålsäkerheten för patienter som genomgår strålbehandling.

Projekt information

Kontaktperson SSM: Henrik Båvenäs

Referens: SSM 2017-4522



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Henrik Båvenäs

2017:26

Samlad strålsäkerhetsvärdering
av strålbehandlingsverksamhet
vid landets länssjukhus

Datum: September 2017

Rapportnummer: 2017:26 ISSN: 2000-0456

Tillgänglig på www.stralsakerhetsmyndigheten.se

Innehåll

1. Inledning	2
1.1. Syfte och mål	2
1.2. Bakgrund	3
1.2.1. Strålbehandlingsverksamhet i Sverige	3
1.2.2. Krav på strålbehandlingsverksamhet	3
1.3. Avgränsningar	5
1.4. Metod	5
2. Värdering av strålsäkerheten	7
2.1. Organisation, styrning och ledning	7
2.1.1. Organisation av verksamheten	7
2.1.2. Kvalitetsledningssystem	8
2.1.3. Expertfunktioner	9
2.1.4. Avvikelsehantering	11
2.2. Personalens kompetens	13
2.2.1. Rutiner för utbildning	13
2.3. Utrustningskontroller	14
2.3.1. Extern oberoende doskontroll	14
2.3.2. Periodiska kontroller av utrustning	15
2.4. Kliniska procedurer	16
2.4.1. Kliniska metodbeskrivningar	16
2.4.2. Optimering	17
2.4.3. Kontroll av dosen i strålfältet	17
2.4.4. Kontroll av strålfältets position	19
3. Slutsatser	20
4. Referenslista	23
Bilaga 1	24

1. Inledning

I denna rapport sammanställs de bedömningar, med avseende på patientstrålskydd och säkerhet, som Strålsäkerhetsmyndigheten har gjort vid inspektioner av strålbehandlingsverksamhet vid åtta av landets länssjukhus 2012 till 2016, se tabell 1.

Tabell 1: Referenser till tillsynsrapporter och förelägganden som legat till grund för den här rapporten.

Länssjukhus	Diarienummer
Länssjukhuset Sundsvall Härnösand	SSM2012-688
Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Borås	SSM2012-2025
Länssjukhuset Ryhov	SSM2013-3820
Mälarsjukhuset	SSM2014-3072
Gävle sjukhus	SSM2015-757
Länssjukhuset i Kalmar	SSM2015-2845
Västmanlands sjukhus Västerås	SSM2016-1189
Centralsjukhuset i Karlstad	SSM2016-4582

Inspektionerna genomfördes med inriktning mot kvalitetssäkring inom extern strålterapi. De områden som granskades var:

- Organisation, styrning och ledning
- Personalens kompetens
- Utrustning
- Kliniska procedurer

Utifrån sammanställningen gör myndigheten en analys av sambanden mellan de olika bristerna som förekom samt en värdering av strålsäkerheten för patienter.

Strålsäkerhetsmyndigheten vill påpeka att samtliga brister i efterhand har åtgärdats av de inspekterade verksamhetsutövarna och inspektionerna har avslutats. Strålsäkerhetsmyndigheten har ännu inte genomfört uppföljande inspektioner i syfte att granska implementeringen av redovisade åtgärdsplaner.

Strålsäkerhetsmyndigheten vill också påpeka att bristerna som identifierades vid länssjukhusens strålbehandlingsavdelningar även kan förekomma hos andra verksamhetsutövare, varför det är viktigt att dessa använder kunskapsmaterialet i den här rapporten i sitt förebyggande strålsäkerhetsarbete.

1.1. Syfte och mål

Syftet med Strålsäkerhetsmyndighetens tillsyn är att säkerställa en strålsäker hälso- och sjukvård. Tillsynen utgår från de lagar och regler som gäller för den granskade verksamheten. Målet med tillsynen är att kontrollera efterlevnaden av ställda krav.

Syftet med denna rapport är att bidra till en förbättrad strålsäkerhet inom strålbehandlingsverksamhet i landet. Målet med rapporten är att värdera

strålsäkerheten för patienter vid länssjukhusens strålbehandlingsavdelningar. Målet är också att synliggöra de brister som förekommer och att belysa områden som fungerar bra inom strålbehandlingsverksamheten samt förmedla dessa till verksamhetsutövarna. En ökad medvetenhet hos verksamhetsutövarna bidrar till att förbättra strålsäkerheten.

1.2. Bakgrund

1.2.1. Strålbehandlingsverksamhet i Sverige

Varje år strålbehandlas drygt 30 000 cancerpatienter i Sverige. Det motsvarar cirka hälften av alla patienter som årligen behandlas för cancer. Extern strålbehandling, i form av behandlingar med linjäracceleratorer, utförs av 15 tillståndshavare vid 17 verksamhetsplatser i Sverige. Sju av dessa utför även brachyterapi med efterladdningsteknik. Andra brachyterapi metoder (radioaktiva seeds/frön och applikatorer som placeras i eller på kroppen) och röntgenbehandling med låga till medelhöga energier förekommer också i mindre omfattning. Storleken på strålbehandlingsavdelningarna varierar beroende på upptagsområde och befolkningens mängd. De minsta avdelningarna har endast två acceleratorer för extern strålbehandling medan de största, vilka idag är vårdinrättningar vid universitetssjukhusen, har tre till tolv acceleratorer samt efterladdningsutrustningar för brachyterapi. Samtliga strålbehandlingsavdelningar utför avancerade strålbehandlingar, såsom intensitetsmodulerade rotationsbehandlingar. Stereotaktisk och andningsstyrd strålbehandling förekommer vid vissa avdelningar.

Vid Karolinska Universitetssjukhuset, Solna, behandlas patienter sedan flera år tillbaka med en så kallad strålkniv som utnyttjar ett stort antal fokuserade radioaktiva strålkällor för precisionsbestrålning mot hjärnan. Protonbehandlingar utförs sedan 2015 vid Skandionkliniken i Uppsala som, i samverkan mellan landets universitetssjukhus, drivs av Kommunalförbundet Avancerad Strålbehandling.

Personalorganisationen varierar mellan olika strålbehandlingsverksamheter i Sverige. Inom vissa landsting är sjukhusfysiker och medicintekniska ingenjörer organisatoriskt separerade från den kliniska onkologiverksamheten. Andra landsting har samlat all personal i strålbehandlingsverksamheten under en gemensam verksamhetsledning.

1.2.2. Krav på strålbehandlingsverksamhet

Strålsäkerhetsmyndighetens utgångspunkt är att en strålsäker strålbehandlingsverksamhet innebär att gällande lagar och föreskrifter följs. Den som bedriver verksamhet med joniserande strålning inom strålbehandling ska uppfylla kraven i Strålskyddslagen (1988:220) och Strålskyddsförordningen (1988:293) samt i föreskrifter och villkor utfärdade av Strålsäkerhetsmyndigheten. Regelverket har vuxit fram under många år och konstruerats för att

skydda människor och miljö från skadlig påverkan, med hänsyn taget till rådande kunskap avseende risker vid strålningsexponering och oönskade händelser som ägt rum i strålbehandlingsverksamhet. Det går därför att anta att regelverket reglerar kända strålsäkerhetsrisker i en verksamhet och att verksamheten är strålsäker om gällande lagar och föreskrifter följs. Ny teknik innebär dock många gånger att nya situationer uppstår och därmed nya risker. Det innebär att det finns ett kontinuerligt behov av att se över etablerade normer, instrument och kunskapsbehov. De föreskrifter som främst är tillämpliga på strålbehandlingsverksamhet framgår av tabell 2.

Tabell 2: Föreskrifter tillämpliga på strålbehandlingsverksamhet.

Titel	Beteckning
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om kontroll av slutna radioaktiva strålkällor med hög aktivitet	SSMFS 2008:9
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om införsel och utförsel samt rapportering av radioaktiva ämnen	SSMFS 2008:10
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om strålskärmning av lokaler för diagnostik eller terapi med joniserande strålning	SSMFS 2008:11
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om verksamhet med accelerators och slutna strålkällor	SSMFS 2008:27
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om medicinsk strålbehandling	SSMFS 2008:33
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning	SSMFS 2008:35
Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för skydd av arbetstagare och allmänhet vid verksamhet med joniserande strålning	SSMFS 2008:51

Grunden för en strålsäker verksamhet är att behandlingarna är berättigade och optimerade. Det betyder i korthet att en strålbehandling ska göra mer nytta än skada för patienten samt att den avsedda behandlingseffekten uppnås medan stråldosen till frisk vävnad minimeras. På grund av de mycket höga stråldoserna som ges får patienter ofta biverkningar av strålbehandling. En bristfälligt eller felaktigt genomförd strålbehandling kan även leda till onödiga skador och livslångt lidande för patienten. Dessutom kan behandlingsresultatet äventyras om fel begås. En strålsäker verksamhet, där alla behandlingar är berättigade och optimerade, kan endast bedrivas genom en lärande organisation, det vill säga en organisation med förmåga att kontinuerligt lära av sina erfarenheter i syfte att förbättra verksamheten. Strålsäkerhetsmyndigheten ställer därför krav på att tillståndshavarna ska ha tydliga och ändamålsenliga processer och rutiner för att planera, styra och leda, genomföra, kontrollera samt följa upp, utvärdera och revidera sin strålbehandlingsverksamhet. Med dessa processer och rutiner på plats finns goda förutsättningar för en strålsäker verksamhet. Avgörande för praktisk omsättning av de uppsatta strålsäkerhetsintentionerna är att verksamhetens personal görs

medveten om potentiella risker samt arbetar enligt gällande arbets- och säkerhetsinstruktioner. Av denna anledning ställer Strålsäkerhetsmyndigheten krav på dokumenterade utbildningsplaner där utbildningsmoment kopplas till förekommande arbetsmoment. Strålsäkerhetsmyndigheten ställer även krav på att tillståndshavarna ska ha erforderliga resurser i form av expertfunktioner och utrustningar samt att de kvalitetssäkrar sin verksamhet och utvecklar den i syfte att förbättra det kliniska resultatet.

1.3. Avgränsningar

Inspektionerna som ligger till grund för denna rapport har avgränsats till granskning av ett tjugotal föreskrivna krav avseende områdena organisation, styrning och ledning, personalens kompetens, utrustningskontroller och kliniska procedurer. Då ytterligare krav finns inom samtliga dessa områden är genomförda inspektioner att se som stickprov på verksamheternas lagefterlevnad. Exempelvis har granskning av kravuppfyllnad gällande strålbehandlingslokalernas utformning och personalstrålskydd inte utförts i samband med inspektionerna.

1.4. Metod

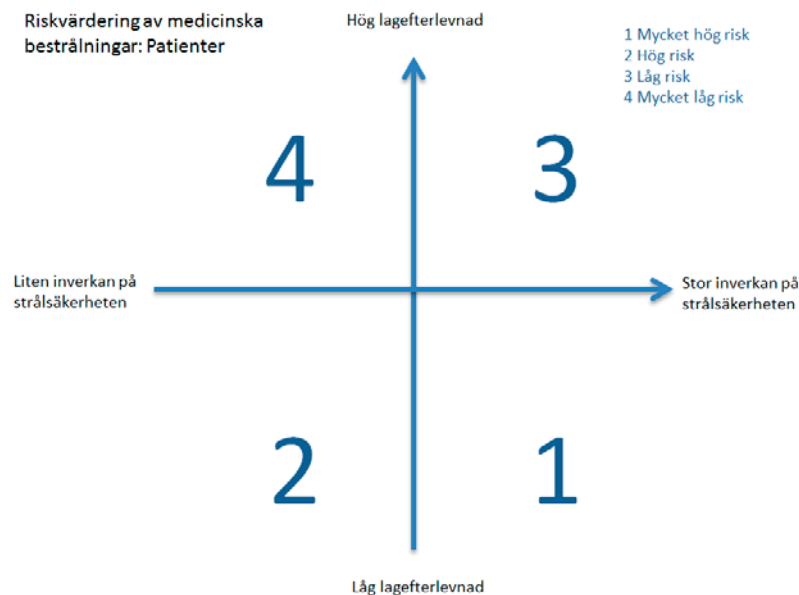
Utgångspunkten för den här värderingen av strålsäkerheten är att verksamheten bedrivs strålsäkert om gällande lagar och föreskrifter följs eftersom en sådan verksamhet säkrar att alla strålbehandlingar är berättigade och optimerade. Om de inte följs så anser Strålsäkerhetsmyndigheten att verksamheten bedrivs med en ökad risk ur strålsäkerhetssynpunkt. Riskens storlek bestäms dels av sannolikheten för att oönskade händelser ur ett strålsäkerhetsperspektiv ska inträffa till följd av bristerna och dels av konsekvenserna av sådana händelser. Strålsäkerhetsmyndigheten vill betona att för en fullständig värdering av strålsäkerheten vid varje strålbehandlingsavdelning, måste den enskilda avdelningen genomföra en riskanalys enligt vedertagna riskanalysmodeller. Strålsäkerhetsmyndigheten har i två olika forskningsrapporter belyst riskanalyser av strålbehandlingsverksamhet, dels med avseende på mänskliga-teknik-organisation [1] och dels med avseende på teknisk kvalitetssäkring [2]. Strålsäkerhetsmyndigheten har även finansierat ett forskningsprojekt i vilket metoder, mallar och exempel som kan användas i strålbehandlingsklinikernas arbete med riskanalyser har tagits fram [3].

Värderingen av strålsäkerheten i den här rapporten görs enligt följande steg:

1. Identifiering av oönskade händelser som bristerna kan leda till.
2. Analys av bristernas inverkan på strålsäkerheten genom att ta hänsyn till
 - a) sannolikheten för att händelserna ska inträffa,
 - b) konsekvenserna av händelserna och
 - c) faktorer som kan påverka antingen händelsernas sannolikheter eller deras konsekvenser.
3. Värdering av strålsäkerheten inom de olika granskningsområdena genom att ta hänsyn till antalet strålbehandlingsavdelningar som har brister inom området.

Brister kan enskilt eller i samverkan ge upphov till oönskade händelser som kan åsamka patienter skada. Det kan också finnas omständigheter som antingen minskar sannolikheten för att de oönskade händelserna ska inträffa eller minskar konsekvenserna av dem. Sannolikheten, att oönskade händelser inträffar, är beroende av hur väl processer och barriärer (åtgärder med syfte att minska sannolikheten för eller konsekvensen av en oönskad händelse) fungerar. En väl fungerande process eller barriär, kan ge direkt effekt på en enskild brist men också påverka konsekvensen av andra brister. Till exempel kan en väl utvecklad kontrollverksamhet minska sannolikheten för att en oönskad händelse ska inträffa trots otydliga rutiner och metodbeskrivningar för genomförande av en behandling. Det är därför viktigt att ta hänsyn till sådana omständigheter när analysen av bristernas inverkan på strålsäkerheten görs. Allvarlighetsgraden av konsekvenserna av en eventuell oönskad händelse bedöms utifrån hur många patienter som påverkas av händelsen samt vad konsekvenserna för patienten blir på kort eller lång sikt.

Med utgångspunkt från antalet strålbehandlingsavdelningar som brister i att uppfylla kraven och bristernas potentiella inverkan på strålsäkerheten görs sedan, för varje granskningsområde, en värdering av strålsäkerheten. För att åskådliggöra värderingen används riskmodellen i figur 1. Områden med låg lagefterlevnad (brister identifierade hos minst fyra strålbehandlingsavdelningar) är förenade med mycket hög eller hög risk för verksamheten beroende på bristernas inverkan på strålsäkerheten. Områden med hög lagefterlevnad (brister identifierade hos högst tre strålbehandlingsavdelningar) är förenade med låg eller mycket låg risk för verksamheten.



Figur 1: Riskmodell för värdering av strålsäkerheten.

2. Värdering av strålsäkerheten

I detta kapitel görs en analys och värdering av strålsäkerheten utifrån de brister som identifierades då Strålsäkerhetsmyndigheten granskade strålbehandlingsverksamheten mot ett antal utvalda krav. Bristerna har delats in i huvudområden med underliggande granskningsområden som följande:

- Organisation, styrning och ledning
 - Organisation av verksamheten
 - Kvalitetsledningssystem
 - Expertfunktioner
 - Avvikelsehantering
- Personalens kompetens
 - Rutiner för utbildning
- Utrustning
 - Extern oberoende doskontroll
 - Periodiska kontroller
- Kliniska procedurer
 - Kliniska metodbeskrivningar
 - Optimering
 - Kontroll av dosen i strålfältet
 - Kontroll av strålfältets position

I bilaga 1 visas sedan en sammanställning över med vilken frekvens de olika bristerna förekom. Sammanställningen innehåller även exempel på oönskade händelser som bristerna kan leda till och deras eventuella konsekvenser samt omständigheter som antingen kan minska sannolikheten för eller konsekvenserna av sådana händelser.

2.1. Organisation, styrning och ledning

2.1.1. Organisation av verksamheten

Krav

Hur strålsäkerhetsarbetet är organiserat ska finnas dokumenterat. Beskrivningen ska hållas aktuell och av den ska det framgå hur ansvar och arbetsuppgifter är fördelade samt samverkansformer, det vill säga formerna för formellt samarbete mellan chefer, expertfunktioner och övrig berörd personal.

Brister och iakttagelser

Samtliga inspekterade landsting uppfyllde kravet på en dokumenterad beskrivning över hur strålskyddsarbetet är organiserat inom strålbehandlingsverksamheten. Av beskrivningarna framgår ansvarsfördelning och samverkansformer mellan olika nyckelfunktioner och -roller i organisationen. Dock identifierades befattningar som informellt har ansvars- och arbetsuppgifter

som föreskrivs radiologisk ledningsfunktion. För dessa befattningar saknades konkreta arbetsbeskrivningar.

Analys och värdering

Bristfällig formell styrning och ledning innebär en förhöjd sannolikhet för att arbetsuppgifter inom verksamheten inte blir utförda, blir utförda på fel sätt eller med varierande kvalitet. Detta kan ge konsekvenser för patienter i form av felbehandling eller att den terapeutiska kvaliteten avgörs av individuella beslut utan förankrat mandat eller säkerställd nödvändig kompetens. På samma sätt är en organisation, som endast bedrivs genom informell samverkan beroende av de anställdas personliga initiativ till samverkan. Organisationer med informell styrning och ledning är mycket sårbara, särskilt vid förändringar av arbetsformer eller vid personalomsättning. Strålsäkerhetsmyndigheten anser därför att det är av stor vikt att alla strålbehandlingsavdelningar skriftligen dokumenterar arbets- och ansvarsfördelning samt samverkansformer inom organisationen för att kunna säkerställa att verksamheten bedrivs strålsäkert.

Brister inom området organisation av verksamheten kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande organisation av verksamheten, vid landets länssjukhus, leder dock till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.1.2. Kvalitetsledningssystem

Krav

Ett system som säkerställer kvaliteten på arbetet (kvalitetsledningssystem eller kvalitetshandbok) ska vara ett redskap för att uppnå de krav som ställs på verksamheten och för att nå ett gott resultat. Enligt ställda krav ska det finnas en kvalitetshandbok som avser strålskydd. Denna bör vara integrerad med ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet. Av kvalitetshandboken ska framgå hur dokument tas fram, granskas och fastställs samt var fastställda dokument förvaras och hur de kommuniceras till medarbetare. Strålsäkerhetsmyndigheten har särskilda krav på dokumenterade, fastställda metodbeskrivningar för att säkerställa att behandlingar genomförs enligt kvalitetssäkrade metoder och med kvalitetssäkrad utrustning, vilket diskuteras under rubrikerna Utrustning och Kliniska procedurer.

Brister och iakttagelser

Hos alla utom ett av de granskade landstingen finns sammantaget en kvalitetshandbok för strålbehandlingsverksamheten. En sammanhållen kvalitetshandbok, inkluderande såväl onkologiska som sjukhusfysikaliska delar och med en enhetlig dokumentstyrning och revisionsförfarande, förekom dock endast hos hälften av dessa landsting.

Vid ett landsting fanns brister i tydligheten kring vilka kvalitetsdokument som är giltiga i verksamheten och kring rutinerna för dokumentstyrning och

-revision. Hos ett av de granskade landstingen fanns brister i rutiner avseende vem som har mandat att fastställa dokument i kvalitetshandboken.

Analys och värdering

Brister i dokumenthantering kan medföra att personalen inte arbetar enligt fastställda arbetsmetoder, vilket innebär en ökad risk för osund arbetsmiljö och för att oplanerade händelser inträffar. Detta kan ge konsekvenser för patienten i form av felbehandling eller att en icke optimerad behandling ges. Sannolikheten för att personalen arbetar efter individuellt utvecklade metoder, att fel åtgärder vidtas eller att olämplig utrustning används till följd av sådana brister minskar till viss del om personalens formella och reella kompetens är hög. Vid klinker som brister i hantering av dokument och som dessutom inte kan säkerställa att personalen har tillräcklig utbildning för att korrekt utföra sina arbetsuppgifter ökar dock sannolikheten markant för att oönskade händelser ska inträffa.

Brister i revision av styrande dokument leder till att nödvändiga korrigerande åtgärder inte vidtas, behov av förbättring inte identifieras och att förlegade metoder eller icke optimerade metoder används i verksamheten. Strålsäkerhetsmyndigheten anser att detta kan ge negativa konsekvenser för patienten.

Brister inom området kvalitetsledningssystem kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande kvalitetsledningssystem, vid landets länsjukhus, leder dock till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.1.3. Expertfunktioner

Krav

I organisationen ska det finnas två expertfunktioner att tillgå; läkare med radiologisk ledningsfunktion och sjukhusfysiker. Personerna som innehar expertfunktionerna ska ha stor kunskap om strålbehandling och ha ett övergripande inflytande över verksamheten. De ska bland annat arbeta med specificerade uppgifter gällande berättigande och optimering. Personer utsedda att inneha den radiologiska ledningsfunktionen ska vara specialister inom onkologi. I organisationen ska det också finnas en strålskyddskommitté utsedd att vara rådgivande expertorgan i strålskyddsfrågor som berör patientens säkerhet. I kommittén ska sjukhusfysiker och de onkologer som innehar den radiologiska ledningsfunktionen ingå. Kommittén ska bland annat ge råd i frågor om nya behandlingsmetoder och ny utrustning samt bedöma forskningsprojekt.

Strålbehandlingsverksamheten ska bedrivas i nära samverkan med sjukhusfysiker som bland annat ska arbeta med kvalitetssäkring av strålbehandlingsprocessen, vara delaktig i utredning av oplanerade händelser, samt svara för kontroll av den absorberade dos som ges till patienterna i samband med behandling. Strålsäkerhetsmyndighetens bedömning är att sjukhusfysiker, med

tillräcklig kompetens inom strålbehandlingsverksamhet, måste finnas på plats på sjukhuset då behandling ges för att kunna fullgöra dessa åtaganden.

Brister och iakttagelser

Samtliga inspekterade landsting hade en onkolog utsedd att inneha radiologisk ledningsfunktion samt sjukhusfysiker, som experter i sina organisationer. Vid en av de granskade strålbehandlingsklinikerna noterades att flera av de uppgifter som föreskrivs den radiologiska ledningsfunktionen i praktiken utfördes av andra läkare vid kliniken.

Två av landstingen bedrev strålbehandlingsverksamhet utanför ordinarie arbetstid utan att sjukhusfysiker fanns på plats på sjukhuset. Vid en av inspektionerna noterades också en anmärkningsvärt låg sjukhusfysikerbemanning i verksamheten.

I samtliga landsting fanns en strålskyddskommitté utsedd där både sjukhusfysiker och radiologisk ledningsfunktion var ledamöter. Fem av de granskade landstingen hade en specifik kommitté som endast hanterade frågor gällande strålbehandling medan det vid ett landsting fanns en kommitté för strålbehandlings- och nuklearmedicinverksamhet. I de två övriga landstingen fanns visserligen ledamöter som representerar strålbehandlingsverksamheten i den landstingsövergripande strålskyddskommittén men strålbehandlings-specifika frågor diskuterades främst i andra verksamhetsnära samverkansgrupper. I dessa samverkansgrupper är såväl sjukhusfysiker som radiologisk ledningsfunktion representerade.

Analys och värdering

Brist på personella resurser i form av expertfunktioner som ska utföra vissa typer av arbetsuppgifter kan leda till att arbetsuppgifterna inte blir gjorda eller att de utförs på felaktigt sätt, vilket har stor inverkan på strålsäkerheten.

Flertalet granskade landsting hade erforderliga experter i sina organisationer och de lokala strålskyddskommittéer som finns vid samtliga länssjukhus medför goda förutsättningar för omhändertagande av frågor som rör patientstrålskydd inom strålbehandling.

Sjukhusfysikers kompetens och förståelse för hela strålbehandlingskedjan är viktiga komponenter för att oplanerade händelser identifieras, utreds och åtgärdas på ett korrekt sätt. Sjukhusfysikern ska också svara för kontroll av den absorberade dos som ges till patienterna i samband med behandling. Finns sjukhusfysiker inte närvarande i pågående strålbehandlingsverksamhet bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att patientsäkerheten äventyras i hög grad. Den anmärkningsvärt låga sjukhusfysikerbemanningen vid ett landsting bedöms utgöra en hög risk för att strålskyddsmässiga intressen inte tas tillvara på ett korrekt sätt vilket innebär en patientsäkerhetsrisk.

Brister inom området expertfunktioner kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande expertfunktioner, vid landets länssjukhus, leder dock till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.1.4. Avvikelsehantering

Krav

Att identifiera, dokumentera och utreda oplanerade händelser samt åtgärda de bakomliggande orsakerna är en viktig del i utvecklingen av verksamheten. Det är också viktigt att utvärdera vidtagna åtgärder för att kontrollera att de har haft avsedd effekt samt återföra erfarenheter av utredningarna till medarbetare och andra berörda. Oplanerade händelser med betydelse från strålskyddssynpunkt ska registreras, analyseras, korrigeras och sammanställas. Erfarenheterna från hanteringen av oplanerade händelser ska användas i förebyggande riskhanteringsarbete. Vem som ansvarar för hantering av och vem som har beslutsmandat gällande oplanerade händelser ska framgå av de skriftliga rutinerna för avvikelsehantering. Dessutom ska sjukhusfysiker delta i utredningar av oplanerade händelser som är av betydelse från strålskyddssynpunkt. För att säkerställa detta måste det framgå av rutinerna vem som ska initiera utredningar och kontakta sjukhusfysiker när detta krävs. Konstaterade avvikelser av klinisk betydelse ska föras in i berörda patienters behandlingsprotokoll.

Enligt gällande krav ska dessutom oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt snarast anmälas till Strålsäkerhetsmyndigheten. För att säkerställa en enhetlig bedömning ska landstingen ha fastställda, dokumenterade kriterier för vilka avvikelser som anses vara av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Brister och iakttagelser

Samtliga landsting inspekterades mot kravet på anmälan till Strålsäkerhetsmyndigheten av oplanerade händelser av betydelse från strålskyddssynpunkt. Fem av de åtta granskade landstingen inspekterades dessutom mot krav på rutiner för registrering, analys, korrigerande och sammanställning av avvikelser inom verksamheten samt krav på att avvikelser förs in i patientens journal. Den dokumentation som Strålsäkerhetsmyndigheten begärt in inför inspektionen av övriga tre landsting kan dock, vid eftergranskning, ge en god bild av verksamheternas rutiner även för de sistnämnda kraven.

Hos sju av de åtta landstingen administrerades avvikelserapporteringen i strålbehandlingsverksamheten med hjälp av landstingsgemensamt elektroniskt system. Vid ett landsting dokumenterades däremot strålningsrelaterade avvikelser inom verksamheten på lokal dataservert med rapportering i ett lokalt utformat formulär.

Samtliga landsting som granskades med avseende på avvikelsehanteringsrutiner uppvisade avvikelsehantering som omfattade registrering, analys, korrigerande av avvikelser och former för erfarenhetsåterföring från dessa till verksamheten. Samma bedömning görs vid eftergranskning av relevant dokumentation från övriga tre landsting. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömde att ett av landstingen hade brister i sjukhusfysikers delaktighet i utredningen av avvikelser. Samtliga landsting hade rutiner för att informera patienter om avvikelser av klinisk betydelse och för att dessa avvikelser noterades i patientens journalhandlingar.

Alla åtta landsting hade någon form av rutiner för hur avvikelser av betydelse från strålskyddssynpunkt rapporteras till Strålsäkerhetsmyndigheten. Dock identifierades brister hos sex av landstingen avseende anmälningskriterier som antingen saknades, var otydliga eller inte var anpassade till verksamheten. I samband med Strålsäkerhetsmyndighetens granskning av registrerade avvikelser framkom det dessutom att tre av landstingen inte rapporterat avvikelser till Strålsäkerhetsmyndigheten som av myndigheten bedömdes vara av betydelse från strålskyddssynpunkt.

Analys och värdering

Att rapportera och dra lärdom av oplanerade händelser av betydelse för strålsäkerheten är en viktig del av förbättringsarbetet i en lärande organisation. Målet är att verksamhetsutövarna genom effektiva system för händelserapportering och erfarenhetsåterföring vidtar åtgärder för att förhindra att brister i strålsäkerheten återkommer. I en forskningsrapport utgiven av Strålsäkerhetsmyndigheten [4] dras slutsatsen att de största bristerna som kan identifieras i första hand rör krav och stöd för utredning av händelser samt uppföljning av implementerade åtgärders effekter. I rapporten konstaterades också att det mest svåröverkomliga hindret för att åstadkomma en effektiv avvikelserapportering inom sjukvården generellt ligger i organisatoriska strukturer och rådande kultur. Bland annat finns många inslag av skuldbeläggning och individcentrering i samband med incidenter och olyckor.

Inom strålbehandlingsverksamhet besitter sjukhusfysiker en unik kombination av såväl strålningsfysik- och strålskyddskompetens som kliniskt och utrustningstekniskt kunnande. Att dessa kunskaper tas tillvara på ett tidigt stadium i utredning av avvikelser är viktigt för att ta fram adekvata åtgärder, både omedelbara och långsiktiga.

Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att brister i hantering av och erfarenhetsåterföring från avvikelser i verksamheten potentiellt kan medföra stora konsekvenser för patientsäkerheten. Att oplanerade händelser inte anmäls till Strålsäkerhetsmyndigheten i den omfattning som krävs minskar möjligheterna för erfarenhetsåterföring till andra strålbehandlingsavdelningar. Konsekvensen av det senare är en ökad sannolikhet för upprepning av oplanerade händelser, med potentiellt stor strålsäkerhetsmässig inverkan, som annars kunnat förbyggas. Under förutsättning att relevant rapportering av avvikelser till Strålsäkerhetsmyndigheten utförs i praktiken, bedöms bristerna rörande anmälningskriterier ha liten negativ inverkan på strålsäkerheten i verksamheten.

Sett enbart till brister avseende intern avvikelshantering och allmänna rutiner för rapportering av oplanerade händelser till Strålsäkerhetsmyndigheten utgör dessa en "Låg risk" för strålbehandlingsverksamheten. Under inspektionerna har dock antalet identifierade brister gällande kriterier för rapportering till myndigheten varit så pass stort att granskningsområdet sammantaget bedöms utgöra en "Hög risk" för strålbehandlingsverksamheten, enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.2. Personalens kompetens

2.2.1. Rutiner för utbildning

Krav

En patientsäker strålbehandlingsverksamhet förutsätter att all personal som beslutar om, planerar, förbereder och genomför behandlingar, förutom grundläggande akademiska kunskaper inom området, har fått strukturerad utbildning i lokala arbetsrutiner, handhavande av utrustning och kliniska metoder. Rutiner för utbildning av personalen ska finnas skriftligt dokumenterade och utbildningsmoment för olika personalkategorier och funktioner i strålbehandlingskedjan ska vara kopplade till behörighet att utföra specifika arbetsuppgifter. Rutinerna ska omfatta såväl utbildning vid introduktion på arbetsplatsen och i nya eller förändrade arbetsmetoder som regelbunden repetitionsutbildning. Det formella ansvaret för att personalen i verksamheten har adekvat kompetens åligger berörda chefer. För strålsäkerhetsmässig kompetens och vidareutbildning vilar dock ansvaret för framtagande av utbildningsrutiner och utbildningsmomentens genomförande också på sjukhusfysiker och innehavare av radiologisk ledningsfunktion.

Brister och iakttagelser

Vid inspektionerna identifierades brister i rutiner avseende föreskriven personalutbildning vid sju av åtta landsting. Hos sex av dessa

- finns betydande brister, i synnerhet avseende introduktionsutbildning, i förekomsten av utbildningsprogram för en eller flera yrkeskategorier inom verksamheten eller,
- visar granskade utbildningsprogram inte med önskad tydlighet vilka utbildningsmoment olika personalkategorier måste ha gått igenom för att få utföra ett visst arbete.

Vid fyra landsting finns visserligen väl utformade utbildningsprogram men dessa har inte tillämpats för en eller flera yrkeskategorier med resultatet att kompetenskartläggning saknas. Sjukhusfysiker och innehavare av radiologisk ledningsfunktion är vid samtliga inspekterade landsting aktiva i säkerställandet av adekvat kompetensnivå hos verksamhetens personal. Säkerställandet omfattar såväl kompetenskartläggning, framtagande av utbildningsrutiner och praktisk genomförande av (strålsäkerhetsmässiga) utbildningsmoment.

Analys och värdering

En akademisk, formell kompetens är, i synnerhet för legitimerad personal i strålbehandlingsverksamheten, en grundförutsättning för yrkesutövandet. Som ny i yrket krävs dock mer än akademisk kompetens för att känna trygghet i sitt arbete och kunna medverka i att leverera patientsäker strålbehandling. På samma sätt behöver den som är ny på arbetsplatsen, trots tidigare yrkeserfarenhet, en strukturerad introduktion i de lokala arbetsmetoder som tillämpas där man anställts.

Strålsäkerhetsmyndigheten anser att det av flera skäl är viktigt att ett utbildningsprogramms olika ingående moment är tydligt kopplade till befogenheter att utföra specifika arbetsmoment i verksamheten. Ett av dessa skäl är givetvis patientens säkerhet, såväl medicinskt som strålskyddsmässigt men även den anställdes trygghet i sin yrkesutövning är ett skäl med stor vikt för en säker verksamhet.

Att utbildningsprogram som granskats under inspektionerna i flera fall inte tillämpats för en eller flera personalkategorier är en given källa till oklarheter kring personalens kompetens med uppenbara risker för såväl personal och patienter som potentiell konsekvens.

Brister inom området rutiner för utbildning kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Tillsammans med den generellt låga lagefterlevnaden gällande rutiner för utbildning, vid landets länssjukhus, leder det till att området placerar sig i kvadranten ”Mycket hög risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.3. Utrustningskontroller

2.3.1. Extern oberoende doskontroll

Krav

Att bestrålningsutrustningen avger avsedd dos är grundläggande för att strålbehandlingar ska kunna utföras strålsäkert. Det ska finnas rutiner för extern oberoende kontroller av bestämningen av dosen i strålfältet innan utrustning tas i klinisk drift. Med extern oberoende menas att kontrollen ska göras av personal och med utrustning från annan organisation.

Brister och iakttagelser

Vid sex av åtta inspekterade landsting finns skriftliga rutiner för extern oberoende kontroll av dosen i strålfältet före klinisk idrifttagning av ny bestrålningsutrustning.

Ett av de landsting som saknade kontrollrutiner kunde visa upp redovisande dokument som styrker att oberoende doskontroll genomförts medan det andra landstinget endast kunde lämna muntlig försäkran om utförd kontroll.

Analys och värdering

Strålsäkerhetsmyndigheten ser generellt allvarligt på brister i kalibrering, referensdosimetri och inmätning eftersom konsekvenserna av att fel dos ges till patienterna kan vara stora med skadlig eller dödlig utgång. Inspektionerna visar att extern oberoende referensdosimetri utförs vid samtliga landsting innan en ny bestrålningsutrustning tas i kliniskt bruk. Dock finns en potentiell risk att sådan kontroll förbises om genomförandet grundas på enskilda medarbetares initiativ istället för på verksamhetsförankrade skriftliga kontrollrutiner.

Brister inom området extern oberoende doskontroll kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande extern oberoende doskontroll, vid landets länssjukhus, leder dock till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.3.2. Periodiska kontroller av utrustning

Krav

All utrustning ska kontrolleras regelbundet med avseende på strålsäkerhet, det vill säga alla parametrar och moment som kan påverka stråldos och avsedd funktion ska kontrolleras. Kvalitetshandboken ska innehålla beskrivningar av dessa rutiner och sjukhusfysiker ska leda den verksamhet som rör de fysikaliska och mättekniska momenten. Vid konstaterade avvikelser ska det finnas dokumenterade handlingsplaner för åtgärder.

Brister och iakttagelser

I alla landsting var sjukhusfysiker ledande i fysikaliska och mättekniska moment.

Samtliga inspekterade landsting kunde uppvisa kvalitetssäkringsprogram för funktions- och prestandakontroll av utrustning inom strålbehandlingsverksamheten. Programmen innehåller metodbeskrivningar för kontroller av utrustning för planering, bestrålning, informationsöverföring och verifiering. Hos sex av de åtta landstingen identifierades dock brister för enskilda kontrolltyper avseende

- förekomst av skriftliga metodbeskrivningar
- tillämpningen av befintliga kontrollrutiner
- fastställda toleransnivåer
- definierade åtgärder som ska vidtas om förekommande toleransnivåer överskrids

Analys och värdering

Bristfälliga rutiner för funktions- och prestandakontroller medför att sannolikheten ökar för att relevanta åtgärder inte vidtas då kontrollerna visar på oacceptabla egenskaper och utrustningen därmed är olämplig för klinisk användning. Dessa brister kan leda till negativa följder för patienten. Sannolikheten för att det ska inträffa minskar om den personal som utför kontroller har tillräckligt hög kompetens för att självständigt kunna utvärdera resultatet och bedöma lämpliga åtgärder. För att resultatet av genomförda kontroller ska bedömas likvärdigt anser Strålsäkerhetsmyndigheten att toleransnivåer och handlingsplaner för åtgärder ska dokumenteras.

De brister som framkommit avseende kvalitetssäkringsprogram för funktions- och prestandakontroller utgörs av brister hos enskilda kontroller som utgör en liten del av den totala uppsättningen kontroller som utförs. Lagefterlevnaden är därför att betrakta som tämligen hög.

Brister inom området kontroller av utrustning kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Den generellt höga lagefterlevnaden gällande kontroller av utrustning, vid landets länsjukhus, leder dock till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.4. Kliniska procedurer

2.4.1. Kliniska metodbeskrivningar

Krav

Strålsäkerhetsmyndigheten ställer krav på att det ska finnas skriftliga, dokumentstyrda metodbeskrivningar för samtliga strålbehandlingsmetoder som tillämpas rutinmässigt. Av metodbeskrivningarna bör bland annat definition av målvolym och riskorgan, dosering, strålbehandlingsteknik och riktlinjer för dosplanering framgå.

Brister och iakttagelser

Tre av de åtta inspekterade landstingen uppfyllde kravet på förekomsten av skriftliga, dokumentstyrda metodbeskrivningar för alla rutinmässigt förekommande strålbehandlingsmetoder. Hos fyra landsting saknades metodbeskrivning för en eller flera behandlingsmetoder. En av de granskade strålbehandlingsverksamheterna kunde visserligen visa upp metodbeskrivningar för förekommande behandlingsmetoder men de var inte dokumentstyrda och saknade riktlinjer för utformning av dosplaner. Hos ett landsting identifierades brister avseende ansvarsfördelning för de olika momenten som behandlingarna omfattar.

Analys och värdering

De tumörspecifika vårdprogram som finns utgivna av Cancercentrum i samverkan innehåller riktlinjer och rekommendationer för strålbehandling. Omfattningen av dessa är dock varierande och anger i många fall flera alternativ avseende bland annat dosering, strukturdefinition och behandlingsteknik. Strålsäkerhetsmyndigheten anser därför att det som komplement till dessa vårdprogram eller andra regionala, nationella eller internationella riktlinjer är nödvändigt att utforma lokala tillämpningar av förekommande rekommendationer och riktlinjer.

Brister relaterade till de kliniska rutinerna innebär en ökad sannolikhet för felbehandlingar, sämre behandlingseffekt och onödiga biverkningar, som kan ge stora konsekvenser för patienten. Otydligheter i strukturdefinitioner samt planering, genomförande och kontroll av behandlingar riskerar också att leda till att alla patienter inte ges samma förutsättningar för sin behandling utan att behandlingsrelaterade beslut i större utsträckning grundas på subjektiva ställningstaganden. Detta riskerar att bli extra uttalat då ny personal anställs i verksamheten och vars tidigare arbetsätt och erfarenheter skiljer sig från vad som är gällande på den nya arbetsplatsen.

Brister inom området kliniska metodbeskrivningar kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Tillammans med den generellt låga lagefterlevnaden gällande kliniska metodbeskrivningar, vid landets länssjukhus, leder det till att området placerar sig i kvadranten ”Mycket hög risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.4.2. Optimering

Krav

För varje patient ska det finnas en optimerad dosplan. Sjukhusfysiker ska aktivt delta i processen att optimera varje patients strålbehandling. Alla dosplaner ska granskas, fastställas och signerats av sjukhusfysiker och läkare innan behandling ges.

Brister och iakttagelser

Hos samtliga av de åtta landstingen som inspekterats uppfylldes kravet på att varje behandling föregås av en individuell dosplanering som fastställs och signerats av läkare och sjukhusfysiker innan behandling ges. Sjukhusfysiker arbetar i samtliga landsting nära dosplanerare, läkare och behandlingspersonal när det gäller optimering av dosplaner och optimeringsfrågor avseende pågående patientbehandlingar. Ett undantag är under de behandlingar som genomförs utanför ordinarie arbetstid och där sjukhusfysiker vid två landsting inte fanns närvarande.

Analys och värdering

Inspektionerna har inte identifierat några brister avseende efterlevnad av de krav som ställs på optimering av varje patients individuella dosplan och behandling. De strålsäkerhetsmässiga riskerna avseende bristande optimering bedöms därmed som mycket låga. Riskerna som är att förknippa med sjukhusfysikers frånvaro under behandlingar utanför ordinarie arbetstid innefattas i riskvärderingen under 2.1.3.

Brister inom området optimering kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Dock har genomförda inspektioner inte identifierat några brister avseende optimering, vilket i sin tur leder det till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.4.3. Kontroll av dosen i strålfältet

Krav

Det ska finnas ett kvalitetsprogram för kontroll av att den stråldos som ges till patienten överensstämmer med den planerade. Programmet ska innehålla beskrivningar av relevanta kontroller samt ange toleransgränser för kontrollresultaten och vilka åtgärder som bör vidtas om toleransgränserna överskrids.

Behandlingsparametrar som är av betydelse för behandlingen ska kontrolleras, om möjligt med två av varandra oberoende metoder, eller i varje fall av två personer oberoende av varandra. Kontrollerna ska bekräftas med signaturer av de båda personerna. Den individuella patientdosen ska kontrolleras med mätning innan eller under det första behandlingstillfället.

Sjukhusfysiker ska svara för kontroll av den absorberade dos som ges till patienten.

Brister och iakttagelser

Samtliga åtta landsting hade kvalitetsprogram för kontroll av att den dos som ges under behandling överensstämmer med vad som planerats för den enskilda patienten. Programmen innehåller toleransgränser för kontrollresultaten och anger vilka åtgärder som ska vidtas vid överskridande av toleransgränserna.

Vid alla de inspekterade landstingen kontrollerades dosen i strålfältet med hjälp av två metoder:

1. Oberoende dosberäkning med metoder som varierar i komplexitetsgrad från klinik till klinik och mellan olika behandlingstyper. I sin enklaste form utgörs kontrollen av en manuell beräkning av skaldeklar/monitorenheter (exempelvis vid mamillbestrålning) men det förekommer också avancerade mjukvaruapplikationer som används för såväl konventionella som dosmodulerade behandlingstekniker.
2. Mätning av dos eller fluens, under eller inför behandling. Följande varianter av mätning har redovisats under inspektionerna:
 - a) Mätning med diod på patient under pågående behandling.
 - b) Mätning av dosfördelning i fantom inför behandling.
 - c) Mätning av fluensen i behandlingsfälten med hjälp av PDD (Portal Dosimetry Device).

Utgångspunkten är att den individuella patientdosen ska mätas under pågående behandling då ett behandlingsfält ges första gången. Är detta inte möjligt kan mätning ske inför behandling enligt exempelvis 2b-c ovan. Ett av de inspekterade landstingen genomförde mätning enligt 2c ovan för konventionella behandlingsfält där mätning under pågående behandling varit fullt möjligt. Flera landsting uppvisade brister avseende konsekvent dosmätning vid första behandlingstillfället. Dessa brister avser dock behandlingstyper (elektronbehandlingar, andningsstyrda behandlingar) som utgör en relativt marginell del av den totala behandlingsvolymen inom respektive verksamhet.

Sjukhusfysiker hade vid alla åtta landsting svarat för framtagning av rutiner för doskontroll inför eller under behandling samt genomförde granskning och värdering av resultaten från kontroller enligt gällande rutiner.

Analys och värdering

Brister i kontroll av att den dos patienten ges under behandling överensstämmer med vad som planerats, ökar risken för felbehandlingar med försämrat/uteblivet terapeutiskt utfall eller komplikationer till följd av överdosering som resultat.

Allt mer komplexa behandlingstekniker medför att metoderna för doskontroll i sin tur ökar i komplexitet och i vissa fall måste mätningar under pågående behandling ersättas av avancerade fantombaserade verifikationsmätningar av de planerade behandlingsfälten. Oberoende dosberäkningar för planerade intensitetsmodulerade behandlingstekniker kräver kraftfulla mjukvaruapplikationer.

Dosimetriskt avgörande parametrar och dosberäkningar kontrolleras före första behandlingstillfället. Dosmätningar under pågående första behandlingstillfälle medger upptäckt av felaktigheter, såväl dosimetriska som behandlingstekniska, med möjlighet till korrigeringsåtgärder så tidigt som möjligt i behandlingsförloppet. Detta förfarande ska vara standardförfarande om inga hinder föreligger. Utebliven eller regelmässigt senarelagd dosmätning utgör en risk för betydande konsekvenser för patienten.

Identifierade brister inom området kontroll av dosen i strålfältet bedöms ha liten negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Även om dessa brister återfinns hos flertalet inspekterade verksamheter avser de en marginell del av behandlingsvolymen varför lagefterlevnaden totalt sett är att betrakta som hög. Sammantaget bedöms området placera sig i kvadranten ”Mycket låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

2.4.4. Kontroll av strålfältets position

Krav

Strålfältens positionering ska kontrolleras för att säkerställa att den absorberade dosen i målvolymer överensstämmer med den planerade dosen för varje patient.

Brister och iakttagelser

Samtliga inspekterade landsting har rutiner gällande positioneringskontroll av strålfält mot målvolymer, tillsammans med dosmätningar i behandlingsfältet, säkerställer att dosen i målvolymer och riskorgan överensstämmer med vad som planerats. Strålsäkerhetsmyndigheten noterar dock att patientsäkerheten kan ökas ytterligare genom att läkare aktivt deltar i bildverifikationen för samtliga behandlingstyper.

Analys och värdering

Hur välplanerad och utrustningsmässigt korrekt en behandling än är riskerar den att leda till oönskade behandlingsresultat om strålfältens positionering mot patienten inte överensstämmer med vad som planerats. För bara några år sedan var man inom extern strålbehandling tvungen att förlita sig på behandlingsfältbilder vars bristfälliga bildkvalitet, på grund av den höga strålningsenergin (MV) ofta gjorde dem minst sagt svårtolkade. Moderna linjäracceleratorer är utrustade med kV-system och bildmatchningsfunktioner som har lett till en dramatisk förbättring avseende såväl tidsmässiga som dosimet-

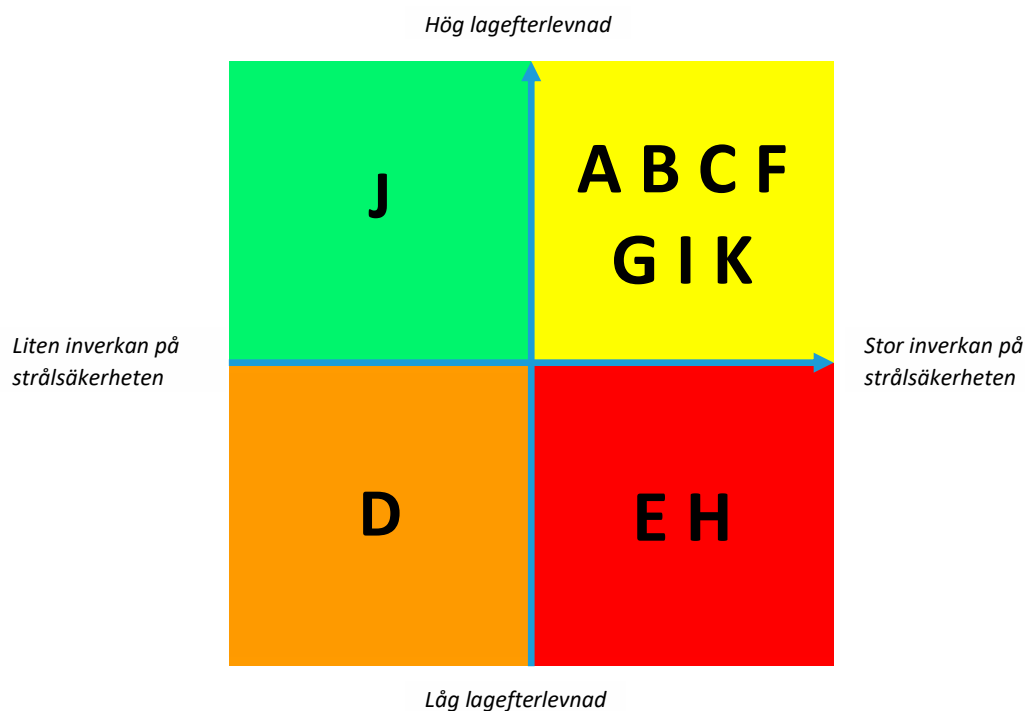
riska- och bildkvalitetsmässiga egenskaper. Utnyttjas kV-systemet för tomografisk avbildning tillåter bildkvaliteten dessutom ofta god differentiering av mjukvävnader, något som var helt omöjligt i MV-bilder. Moderna linjäracceleratorer och bildmatchningsfunktioner ger alltså mycket goda förutsättningar för noggrann kontroll av strålfältets positionering mot patienten vid behandling. Genomförda inspektioner visar att dessa förutsättningar utnyttjas väl inom länsjukhusens strålbehandlingsverksamheter.

Brister inom området kontroll av strålfältets position kan ha stor negativ inverkan på strålsäkerheten i den enskilda strålbehandlingsverksamheten. Dock har genomförda inspektioner inte identifierat några brister avseende kontroll av strålfältets position, vilket i sin tur leder det till att området placerar sig i kvadranten ”Låg risk” enligt riskmodellen beskriven i figur 1.

3. Slutsatser

Strålsäkerheten för patienter som genomgår strålbehandling vid landets länsjukhus kan förbättras genom att verksamhetsutövarna i högre grad följer de bestämmelser som finns. Ett antal brister i strålsäkerhet identifierades vid de inspektioner som Strålsäkerhetsmyndigheten har genomfört. Tre landsting uppfyllde kraven väl, medan de övriga hade relativt många brister. Med utgångspunkt från antalet strålbehandlingsavdelningar som hade en viss brist och vilken inverkan denna bedöms ha på strålsäkerheten, är det möjligt att värdera risken som bristen ger för verksamheten. I figur 2 visas en sammanställning av värderingen av strålsäkerheten inom de olika granskningsområdena. Granskningsområdena namnges enligt:

- A: Organisation av verksamheten (se avsnitt 2.1.1.),
- B: Kvalitetsledningssystem (se avsnitt 2.1.2.),
- C: Expertfunktioner (se avsnitt 2.1.3.),
- D: Avvikelsehantering (se avsnitt 2.1.4.),
- E: Rutiner för utbildning (se avsnitt 2.2.1.),
- F: Extern oberoende kontroll (se avsnitt 2.3.1.),
- G: Periodiska kontroller (se avsnitt 2.3.2.),
- H: Kliniska metodbeskrivningar (se avsnitt 2.4.1.),
- I: Optimering (se avsnitt 2.4.2.),
- J: Kontroll av dosen i strålfältet (se avsnitt 2.4.3.) och
- K: Kontroll av strålfältets position (se avsnitt 2.4.4.)



Figur 2: Värdering av strålsäkerheten inom de olika granskningsområdena. Värderingen visar hur de identifierade bristerna inom de olika områdena förhåller sig till varandra avseende risk inom strålskydd och säkerhet vid länssjukhusens strålbehandling av patienter. Risken rangordnas i kategorierna mycket hög (röd yta), hög (orange yta), låg (gul yta) och mycket låg (grön yta).

Strålsäkerhetsmyndigheten kan konstatera att de identifierade bristerna inom majoriteten av granskningsområdena ger en låg risk för strålbehandlingsverksamheten vid landets länssjukhus. Ett granskningsområde är förenat med mycket låg risk, ytterligare ett med hög risk medan förekommande brister inom två områden bedöms vara förenade med mycket hög risk. Nedan följer en genomgång av de slutsatser som Strålsäkerhetsmyndigheten drar av värderingen.

I de verksamheter som granskats finns kravställda expertfunktioner i form av sjukhusfysiker, radiologisk ledningsfunktion och lokal strålskyddskommitté. Vid två av behandlingsklinikerna bedrivs dock verksamhet utanför ordinarie arbetstid utan sjukhusfysiker på plats. Detta bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten inte är i linje med kravet på att verksamheten ska bedrivas i nära samverkan med sjukhusfysiker. Myndigheten bedömer att sjukhusfysiker ska finnas på plats då behandling ges för att säkerställa att dennes ansvar för bland annat dosimetriska aspekter samt identifiering och utredning av avvikelser ska kunna upprätthållas.

Den interna avvikelshantering som uppvisade hos flera av de inspekterade landstingen goda exempel på väl fungerade rutiner och former för samverkan och utredning. När det gäller rapportering av missöden till Strålsäkerhetsmyndigheten finns dock brister gällande såväl kriterier för anmälan som tillämpningen av dessa. Strålningsrelaterade avvikelser inom sjukvården är

dock mycket sällan av sådan karaktär att direkta ingripanden krävs från Strålsäkerhetsmyndigheten. Däremot kan myndigheten fungera som en effektiv kanal för erfarenhetsutbyte mellan strålbehandlingsverksamheter i syfte att förebygga upprepning av missöden. En förutsättning för detta är givetvis väl fungerande rapporteringsrutiner, inkluderande kriterier som medger samstämmighet och objektivitet i bedömningen av avvikelsernas strålsäkerhetsbetydelse.

Inspektionerna har kunnat påvisa påtagliga brister i utbildning och fortbildning av personal som deltar i beslut, planering, genomförande och uppföljning av strålbehandling. Främst har brister identifierats i introduktionsutbildning av ny personal i verksamheten, både avseende rutiner och faktiskt genomförande. Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer att betydande förbättring av patientsäkerheten inom länssjukhusens strålbehandlingsverksamhet kan åstadkommas genom förbättrade rutiner för personalens kompetensutveckling inom arbetsmetoder, strålskydd och säkerhetsfunktioner.

Tillsammans med brister i personalutbildning bedömer Strålsäkerhetsmyndigheten att avsaknaden av lokala metodbeskrivningar för alla rutinmässigt förekommande behandlingsmetoder utgör störst risk för strålbehandlingsverksamheten vid de inspekterade landstingen. Strålsäkerhetsmyndigheten anser att riktlinjer och rekommendationer i nationella och regionala vårdprogram måste omsättas i skriftliga, lokala tillämpningar för att garantera en säker och likvärdig strålbehandling för verksamhetens patienter.

En identifierad brist som visserligen inte kan kopplas direkt till ett föreskrivet krav men som Strålsäkerhetsmyndigheten bedömer som betydande från strålsäkerhetssynpunkt är att kvalitetsledningssystemet vid flera landsting inte utgörs av ett sammanhållet system med enhetlig dokumentstyrning. Funktioner som granskning, godkännande och revision riskerar i sådana uppdelade system att bli otydliga och svårhanterade. Detta tillsammans med befärad försämrad dokumentationstillgänglighet för personal i verksamheten, utgör uppenbara risker för försämrad patientsäkerhet.

Vid sidan av de brister som redogjorts för i föregående stycken, har inspektionerna av strålbehandlingsverksamheterna vid landets länssjukhus visat många väl fungerande områden. Bland dessa kan nämnas,

- Väl fungerande organisation, styrning och ledning av verksamheten.
- Goda exempel på samverkansformer på olika nivåer och mellan olika funktioner inom verksamheten.
- Generellt väl fungerande kontrollrutiner för utrustning.
- Allmänt hög följsamhet avseende krav på optimering och säkerställande av ”rätt dos till rätt område”.

Strålsäkerhetsmyndigheten uppmanar samtliga verksamhetsutövare inom strålbehandling i Sverige att ta del av resultaten i denna rapport. Genom att dra lärdom av vanligt förekommande brister och vid behov ta fram egna ändamålsenliga åtgärdsprogram anser Strålsäkerhetsmyndigheten att det går att ytterligare förbättra strålsäkerheten för de patienter som får strålbehandling.

4. Referenslista

[1] Riskanalyser inom extern strålbehandling, Strålsäkerhetsmyndigheten forskningsrapport 2011:27.

[2] Riskanalys av strålbehandlingsprocessen med inriktning mot teknisk kvalitetssäkring, Strålsäkerhetsmyndigheten forskningsrapport 2013:15.

[3] Nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocess, Strålsäkerhetsmyndigheten forskningsrapport 2015:02.

[4] Förutsättningar att dra lärdom av inträffade händelser inom sjukvård, Strålsäkerhetsmyndigheten forskningsrapport 2012:40.

Bilaga 1

Tabell 2: Sammanställning av olika brister, önskad händelser dessa kan leda till och deras eventuella konsekvenser för patienten samt omständigheter som kan påverka bristernas inverkan på strålsäkerheten, det vill säga processernas beroendeförhållande till varandra. Ur tabellen framgår även antalet strålbehandlingsavdelningar som hade en viss brist.

Brist	Potentiell önskad händelse	Eventuella konsekvenser för patienten	Omständigheter som minskar sannolikheten för eller konsekvenserna av de önskade händelserna	Antal strålbehandlingsavdelningar med brist
2.1. Organisation, styrning och ledning				
2.1.1. Organisation av verksamheten				
Avsaknad av dokumenterad ansvarsfördelning	Arbetsuppgifter blir inte utförda. Beslut fattas av personer utan tillräcklig kompetens	Felbehandling, varierande behandlingskvalitet	Formella samverkansformer samt informell styrning och ledning	1
Avsaknad av dokumenterad arbetsfördelning	Arbetsuppgifter blir inte utförda eller utförda på fel eller inkonsekvent sätt.	Felbehandling, varierande behandlingskvalitet.	Formella samverkansformer samt informell styrning och ledning	1
Avsaknad av dokumenterade samverkansformer mellan olika funktioner	Arbetsuppgifter blir inte utförda eller utförda på fel eller inkonsekvent sätt.	Felbehandling, varierande behandlingskvalitet.	Dokumenterade arbets- och ansvarsfördelningar samt informell samverkan	1
2.1.2. Kvalitetsledningssystem				
Otydlig eller ostrukturerad kvalitetshandbok	Arbetsuppgifter blir inte utförda eller utförda på fel sätt	Felbehandling	Personalens kompetens, informellt system för utbildning samt samverkan	2
Avsaknad av system för hantering av dokument (inkl. kommunikation till personalen)	Personalen arbetar inte enligt fastställda, aktuella arbetsmetoder	Ikke optimerad behandling	Personalens kompetens, informellt system för utbildning samt samverkan	1
2.1.3. Expertfunktioner				
Läkare med radiologisk ledningsfunktion (RALF) finns inte i organisationen	RALF:s arbetsuppgifter blir inte utförda	Ikke berättigad eller ikke optimerad behandling	Annan onkolog kan utföra RALF:s arbetsuppgifter	0

Ingen sjukhusfysiker finns i organisationen	Sjukhusfysikerns arbetsuppgifter blir inte utförda	Ikke optimerad behandling	Annan personal kan utföra vissa av sjukhusfysikerns arbetsuppgifter, men saknas sjukhusfysikerkompetens i verksamheten kan bristens omfattning inte minskas av andra procedurer	0
Sjukhusfysiker finns regelmässigt inte på plats under viss tid då behandling ges	Fel avseende "rätt dos till rätt område" identifieras och utreds inte korrekt	Felbehandling	Övrig personals kompetens	2
Strålskyddskommittén finns inte utsedd	Strålskyddskommitténs uppgifter blir inte gjorda	Ikke berättigad eller ikke optimerad behandling	Andra forum kan ta hand om dessa uppgifter	0
Strålskyddskommittén tar inte upp frågor som rör strålbekämpning	Strålskyddskommitténs uppgifter blir inte gjorda	Ikke berättigad eller ikke optimerad behandling	Andra forum kan ta hand om dessa uppgifter	0
2.1.4 Avvikelsehantering				
Bristande rutiner för intern avvikelsehantering	Rapportering, utredning, åtgärdande eller återkoppling av avvikelser uteblir	Felbehandling	Informell hantering av avvikelser, personalens kompetens, engagerade individer som bedriver detta arbete på eget initiativ, samverkan samt revisionsverksamhet	1
Bristande rutiner och kriterier för anmälan till Strålsäkerhetsmyndigheten	Utebliven rapportering av händelser med betydelse från strålskydds-synpunkt	Felbehandling vid annan klinik som inte uppmärksammas på risker för samma/liknande fel	Informations spridning i kontaktnätverk mellan strålbekämpningskliniker eller från utrustningsleverantörer	5
2.2 Personalens kompetens				
2.2.1 Rutiner för utbildning				
Rutiner för utbildning saknas eller är bristfälliga	Personalen erhåller inte adekvat utbildning	Otrygg arbetsmiljö, felbehandlingar	Informella vägar för kunskapsöverföring, individuella utbildningsinitiativ	7
Personalen erhåller inte utbildning enligt gällande rutiner	Personalen erhåller inte adekvat utbildning	Otrygg arbetsmiljö, felbehandlingar	Informella vägar för kunskapsöverföring, individuella utbildningsinitiativ	3
Det saknas koppling mellan utbildningsmoment och arbetsuppgifter	Personal arbetar med uppgifter för vilka kompetens saknas	Otrygg arbetsmiljö, felbehandlingar	Informell arbetsfördelning utefter kompetensskänedom inom vårdteam	4
Sjukhusfysiker och radiologisk ledningsfunktion är inte involverade i personalens utbildning	Bristande utbildningskvalitet avseende strålsäkerhet	Felbehandlingar, undermålig behandlingsoptimering	Hög strålsäkerhetskompetens hos annan personal som svarar för utformning och genomförande av utbildning	0
Genomförda utbildningsmoment signeras inte	Kompetenskartläggning försäras, personal sysselsätts i arbete de saknar kompetens för	Otrygg arbetsmiljö, felbehandlingar	Informell arbetsfördelning utefter kompetensskänedom inom vårdteam	4

2.3 Utrustning				
2.3.1 Extern oberoende doskontroll				
Brist eller avsaknad av rutiner för oberoende doskontroll	Utebliven oberoende kontroll leder till att felaktig dos från bestrålningsutrustningen inte identifieras	Felbehandling	Saknas	2
2.3.1 Periodiska kontroller av utrustning				
Sjukhusfysiker ansvarar inte för fysikaliska och mättekniska moment	Kontroller utförs inte eller utförs på felaktigt sätt och felaktig utrustningsfunktion identifieras inte	Felbehandling	Personalens kompetens samt utrustningarnas säkerhetsfunktioner kan mildra effekterna men sannolikt inte utesluta risken för allvariga fel	0
Brist i eller avsaknad av rutiner för utrustningskontroller eller deras tillämpning	Kontroller utförs inte eller utförs fel samt att åtgärder inte vidtas vid felfunktion	Felbehandling	Personalens kompetens samt utrustningarnas säkerhetsfunktioner kan mildra effekterna men sannolikt inte utesluta risken för allvariga fel	5
Sjukhusfysiker följer inte upp utförda kontroller	Fel genomförda kontroller eller avvikande resultat/tecken på fel missas	Felbehandling	Om utförare av kontroll (t.ex. sjuksköterska eller ingenjör) har tillräcklig kompetens att bedöma resultat självständigt samt tydliga och detaljerade instruktioner för kontroller	0
2.4 Kliniska procedurer				
2.4.1 Kliniska metodbeskrivningar				
Avsaknad av kliniska metodbeskrivningar	Personalen arbetar efter individuellt utvecklade metoder samt att fel åtgärder vid avvikelser vidtas	Icke berättigad eller icke optimerad behandling	Personalens kompetens samt samverkan	5
2.4.2 Optimering				
Dosplanering fastställs inte av läkare och sjukhusfysiker	Patienten påbörjar sin behandling utan att dosplanen blivit fastställd	Felbehandling eller icke optimerad behandling	Dosplanerarens samt behandlingspersonalens kompetens	0
2.4.3 Kontroll av dosen i strålfältet				
Avsaknad av eller bristfälliga rutiner för kontrollmätning och utvärdering av den individuella patientdosen vid extern strålbehandling	Kontroll utförs inte eller utförs fel samt att fel åtgärder vidtas vid konstaterade mätavvikelser	Felbehandling	Personalens kompetens samt andra rutiner för att kontrollera att rätt dos ges (fantomverifiering före behandling vid IMRT/VMAT)	5

2.4.4 Kontroll av strålfältets positionering				
	Kontroll utförs inte eller utförs fel	Felbehandling	Personalens kompetens	0
Avsaknad av eller bristfälliga rutiner för bildgranskning vid kontroll av strålfältets positionering vid extern strålbildning				
Avsaknad av beslut om vilken kompetens som krävs för att få godkända bilder för positioneringskontroll	Kontroller utförs fel av personal utan tillräcklig kompetens	Felbehandling	Personalens kompetens	4



2017:26

Strålsäkerhetsmyndigheten har ett samlat ansvar för att samhället är strålsäkert. Vi arbetar för att uppnå strålsäkerhet inom en rad områden: kärnkraft, sjukvård samt kommersiella produkter och tjänster. Dessutom arbetar vi med skydd mot naturlig strålning och för att höja strålsäkerheten internationellt.

Myndigheten verkar pådrivande och förebyggande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning, nu och i framtiden. Vi ger ut föreskrifter och kontrollerar genom tillsyn att de efterlevs, vi stödjer forskning, utbildar, informerar och ger råd. Verksamheter med strålning kräver i många fall tillstånd från myndigheten. Vi har krisberedskap dygnet runt för att kunna begränsa effekterna av olyckor med strålning och av avsiktlig spridning av radioaktiva ämnen. Vi deltar i internationella samarbeten för att öka strålsäkerheten och finansierar projekt som syftar till att höja strålsäkerheten i vissa östeuropeiska länder.

Strålsäkerhetsmyndigheten sorterar under Miljödepartementet. Hos oss arbetar drygt 300 personer med kompetens inom teknik, naturvetenskap, beteendevetenskap, juridik, ekonomi och kommunikation. Myndigheten är certifierad inom kvalitet, miljö och arbetsmiljö.

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96

Tel: +46 8 799 40 00
Fax: +46 8 799 40 10

E-mail: registrator@ssm.se
Web: stralsakerhetsmyndigheten.se