



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Anders Montelius
Sara Olsson
Michael Arevärn
Hillevi Rylander

Forskning

2017:14

Kriterier för klinisk revision av
strålbehandling

SSM:s perspektiv

Bakgrund

I rådets direktiv 2013/59/Euratom definieras klinisk revision som systematisk utvärdering av medicinska radiologiska förfaranden i syfte att förbättra kvaliteten och resultatet i patientvården genom strukturerad översyn, varigenom medicinska radiologiska verksamheter, förfaranden och resultat granskas mot vedertagna normer för goda medicinska radiologiska förfaranden, där metoder och rutiner ändras om det är lämpligt och nya normer tillämpas om så krävs. I direktivets artikel 58. e anges att kliniska revisioner ska utföras enligt nationella förfaranden. Strålsäkerhetsmyndigheten införlivade detta krav i föreskriften SSMFS 2008:35 om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning. I föreskriften definieras klinisk revision som en "systematisk utvärdering av de kliniska radiologiska procedurerna och rutinerna i förhållande till fastställda arbetsmetoder för god vård, och som, om det behövs, medför modifiering av, eller införande av, nya arbetsmetoder i syfte att höja kvaliteten på verksamheten och vårdresultaten".

Strålsäkerhetsmyndigheten har initierat flera olika projekt med syftet att ge verktyg och modeller för genomförande av klinisk revision. Projekten har presenterats i rapporter, exempelvis SSM2012:04 "Förslag till nationell modell för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet", SSM2016:18 "En standardiserad svensk nomenklatur för strålbehandling" samt SSM2016:20 "A standardized Swedish naming convention for radiation therapy".

Syfte

Syftet med projektet var att ta fram en grundläggande uppsättning av revisionskriterier för strålbehandlingsverksamhet som är väl förankrade bland landets kliniker.

Resultat

Rapporten sammanställer en rad revisionskriterier framtagna med hjälp av enkäter som strålbehandlingsklinikerna svarat på. Av rapporten framgår att klinisk revision endast utförs i begränsad omfattning. Författarna föreslår att klinisk revision av strålbehandling ska påbörjas genom att en nationell organisation skapas enligt de riktlinjer som föreslagits tidigare i rapporten SSM 2012:04 "Förslag till nationell modell för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet".

I rapporten konstateras att en klinisk revision kan ge förbättringar i vården genom att höja nivån kliniskt, organisatoriskt och tekniskt. Kliniska revisioner på nationell bas kan också bidra till ett förbättrat samarbete mellan klinikerna. Det är rimligt att klinisk revision initialt begränsas till ett område inom strålbehandlingen. Revision av väntetider, ledtider och kvalitetsindikatorer för kurativ huvud-halscancer föreslås som ett första pilotprojekt.

Projekt information

Kontaktperson SSM: Mauricio Alvarez

Referens: SSM2015-2657



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Anders Montelius
Sara Olsson
Michael Arevärn
Hillevi Rylander

2017:14

Kriterier för klinisk revision av strålbehandling

Datum: Mars 2017

Rapportnummer: 2017:14 ISSN: 2000-0456

Tillgänglig på www.stralsakerhetsmyndigheten.se

Denna rapport har tagits fram på uppdrag av Strålsäkerhetsmyndigheten, SSM. De slutsatser och synpunkter som presenteras i rapporten är författarens/författarnas och överensstämmer inte nödvändigtvis med SSM:s.

Innehåll

1. Bakgrund	2
2. Uppdrag och målsättning för aktuellt projekt.....	3
3. Litteraturgenomgång	4
4. Framtagning av revisionskriterier – avgränsningar	8
5. Web-enkät för att förankra och fånga upp revisionskriterier	9
6. Resultat – relevanta revisionskriterier	10
7. Förslag om klinisk revision av ett begränsat område.....	12
8. Slutsatser.....	13
9. Referenser	14
Appendix 1.....	17
Appendix 2.....	21

1. Bakgrund

Strålbehandlingen har under de senaste decennierna karaktäriserats av en snabb utveckling både tekniskt och metodologiskt. Komplexiteten har ökat och det har skett en integration mellan strålapparatur och olika bildgivande system. Alla de nya behandlingsmöjligheter som blivit tillgängliga har kunnat öka möjligheterna till bot och lindring, men också ställt stora krav på kvalitetssäkring av utrustningar och metoder. Inte minst är det viktigt att systematiskt utvärdera strålbehandlingsmetoder och resultat.

Enligt EU-direktivet 2013/59/EURATOM (1), liksom i det tidigare direktivet 97/43/EURATOM (2), krävs att den som bedriver medicinsk verksamhet med joniserande strålning systematiskt ska revidera procedurer och rutiner i förhållande till kriterier för god vård. För svenska förhållanden har Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) infört detta krav i föreskriften SSMFS 2008:35 om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning (3). Här definieras *klinisk revision* som en ”systematisk utvärdering av de kliniska radiologiska procedurerna och rutinerna i förhållande till fastställda arbetsmetoder för god vård, och som, om det behövs, medför modifiering av, eller införande av, nya arbetsmetoder i syfte att höja kvaliteten på verksamheten och vårdresultaten”. Vidare sägs att revision av verksamheten ska utföras regelbundet. En klinisk revision kan ge förbättringar i vården genom att höja nivån både kliniskt, organisatoriskt och rent tekniskt. Kliniska revisioner på nationell bas kan också bidra till ett förbättrat samarbete mellan klinikerna.

Det generella intrycket från svensk horisont är att systematisk klinisk revision av strålbehandling endast utförts i begränsad omfattning. Orsakerna till detta är bland annat att en nationell organisation och grundläggande verktyg för klinisk revision saknats. SSM har därför initierat och gett stöd till flera projekt med syftet att ge verktyg och modeller för genomförande av klinisk revision av verksamhet med strålbehandling. En arbetsgrupp tillsattes som presenterade resultatet av sitt arbete i rapporten SSM 2012:04 ”Förslag till nationell modell för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet” (4). Vidare har SSM gett stöd till ett projekt för utveckling av kvalitetsdatabaser och ett nationellt kvalitetsregister för strålbehandling (5) samt ett projekt för att utarbeta en nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocessen, SSM-rapporten 2015:02 (6).

2. Uppdrag och målsättning för aktuellt projekt

Utgångspunkten för det aktuella projektet ligger i SSM-rapporten om en nationell modell för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet (4) samt europeiska och nationella riktlinjer och föreskrifter. Grundläggande för klinisk revision är att fastställa revisionskriterier som grundas på överenskomna standarder för en god eller acceptabel nivå för strålbehandling, *Standards of Good Practice (SGP)*. Dessa standarder kan vara baserade på lagkrav, forskningsresultat eller på internationella, nationella, regionala eller andra slags överenskommelser. Utifrån SGP definieras sedan lämpliga revisionskriterier för speciella områden eller delar av strålbehandlingsprocessen. Ett revisionskriterium kan ses som en kvalitetsindikator som är mätbar och är associerad till en toleransnivå. Syftet med klinisk revision mot överenskomna kriterier är att komma överens om vad som är bra eller mindre bra strålbehandling och att identifiera förlegade metoder så att dessa kan överges till förmån för modernare metoder med högre kvalitet.

Det aktuella projektet kan därför ses som en fortsättning av arbetet med en nationell modell för klinisk revision (4). Huvudsyftet är att ta fram relevanta och kvantifierbara revisionskriterier för strålbehandlingsverksamhet och att förankra dessa nationellt. Dessutom ska det inom projektets ram tas fram ett förslag på klinisk revision av ett begränsat område inom strålbehandling. Som en grund för arbetet ska en litteraturgenomgång genomföras för att se vad som hittills gjorts inom området både nationellt och internationellt.

3. Litteraturgenomgång

I den tidigare citerade SSM-rapporten 2012:04 finns en genomgång av litteratur och olika internationella initiativ om klinisk revision av strålbehandling fram till 2011-2012. Denna litteraturgenomgång har här uppdaterats med senare publikationer och har speciellt inriktats på vad som rapporterats om revisionskriterier och sträcker sig fram till och med oktober 2016.

3.1. Klinisk revision generellt

I SSM-rapporten 2012:04 har man utgående från EU-kommissionens rekommendationer för klinisk revision av verksamhet med strålning (7) angett en indelning av den kliniska revisionen i tre huvudområden.

- **Struktur**, som gäller utrustning, personal och organisation
- **Process**, som omfattar patientens omhändertagande från inkommande remiss till behandling
- **Utfall**, som gäller rutiner för uppföljning av behandlingens kort- och långsiktiga effekter och mått på hur nöjda patienterna är med vården

Andra indelningar av kliniska revisioner har med metodik att göra. Revisioner kan dels göras externt av oberoende revisorer eller internt inom den egna organisationen. Båda typerna är viktiga och kompletterar varandra. Vidare kan man välja att göra partiella revisioner av begränsade delar av strålbehandlingsverksamheten eller totala revisioner av hela verksamheten.

I detta arbete har vi valt att i första hand inrikta våra studier kring strålbehandlingsprocessen och identifiera kriterier där. En viss överlappning till andra delar finns av naturliga skäl. Framför allt gäller detta strukturaspekten.

Behandlingsutfallet efter strålbehandling följs oftast upp i olika typer av kliniska studier, prospektiva eller retrospektiva, vilket i första hand är ett område för den kliniska forskningen. Forskningslitteraturen om behandlingsutfall är mycket omfattande. Dessutom är det tveksamt om SGP som en lägsta acceptabel nivå för behandlingsutfall är ett meningsfullt begrepp, eftersom den kliniska forskningen och utvecklingen alltid strävar efter att förbättra behandlingsutfallet. Vi har därför valt att inte ta med behandlingsutfall i vårt litteraturstudium.

3.2. Klinisk revision internationellt

I rapporten SSM 2012:04 rapporterades från det arbete i klinisk revision som genomförts i Norge, Storbritannien och Finland, och då särskilt med avseende på den nationella organisationsmodell som man valt i dessa tre länder. Att döma av litteraturen råder det ingen tvekan om att dessa länder internationellt sett ligger längst fram. Givetvis kan arbete med kliniska revisioner pågå i många länder utan att ge

tydliga avtryck i litteraturen. I vårt studium kan vi dock se att systematiska revisioner av strålbehandling nu görs i allt fler länder både i Europa och i andra delar av världen. Exempel på europeiska länder är Irland, Spanien, Belgien, Danmark och Polen, och utanför Europa kan Kanada, latinamerikanska länder, Australien, Nya Zeeland, Indien och Filippinerna nämnas. Internationella organisationer som FN-organen IAEA (8,9) (International Atomic Energy Agency) och WHO (10) (World Health Organization) arbetar liksom ESTRO (11) (European Society for Radiotherapy and Oncology) sedan länge med dessa frågor.

Även om revisionsarbetet i vårt land ännu inte tagit fart annat än inom dosimetriområdet har dock viktiga initiativ tagits för att skapa en infrastruktur med effektiva verktyg för klinisk revision (4,5,6).

3.3. Klinisk revision av dosimetri och tekniska kontroller av teknisk apparatur och tekniska system

Inom vissa områden har klinisk revision skett i relativt stor omfattning under många år, även i Sverige. Detta gäller särskilt klinisk dosimetri, där man från olika nationella och internationella initiativ genomfört revisioner. Ett annat exempel är kravet från SSM (12) att man innan en ny bestrålningsutrustning tas i drift ska göra en extern oberoende kontroll av bestämningen av dosen i strålfältet.

En dosimetrirevision av ett stort antal strålbehandlingskliniker genomfördes i början av 1980-talet i Sverige, Danmark och Norge (13). Under de senaste åren har en liknande fast mer omfattande revision av dosimetri och dosplanering genomförts bland svenska strålbehandlingskliniker (14). Man kan där konstatera en klar kvalitetshöjning av referensdosimetrin mellan de två revisionerna.

Många frivilliga dosimetrijämförelser har skett under åren mellan olika kliniker och institutioner. Av särskild betydelse har detta varit för ovanliga strålbehandlingsmodaliteter som protoner. Här har exempelvis Akademiska sjukhusets protonbehandlingar vid The Svedberglaboratoriet i Uppsala deltagit i två omfattande internationella studier (15,16).

Flera internationella organisationer erbjuder också dosimetritjänster med dosimetrar som distribueras via post. Den europeiska strålterapiorganisationen, ESTRO, har en dosimetritjänst, EQUAL, som via post distribuerar termoluminescensdosimetrar (11). FN-organet IAEA (17), MD Anderson Cancer Center (18) och NPL (National Physics Laboratory) i Storbritannien (19) har liknande tjänster. Många svenska strålbehandlingskliniker har deltagit i dosimetrikontroller via dessa organisationer.

3.4. Strålbehandlingsprocessen

IAEA gav år 2007 i samarbete med flera andra organisationer ut en generell metodik för hur kompletta externa revisioner av strålbehandling kan genomföras med så kallade Quality Assurance Teams for Radiation Oncology (QUATRO) (9). Även om IAEAs modell i första hand gäller för revisioner som genomförs i IAEAs regi

kan den fungera för externa revisioner med revisionsteam i andra sammanhang. Rapporten anger en relativt omfattande lista på användbara revisionskriterier.

3.5. Standard of Good Practice (SGP)

Det finns publicerat material, både nationellt och internationellt, som kan läggas till grund för användbara SGP-nivåer. IAEA (QUATRO) (8) anger standarder för revision av dosimetri, mekaniska parametrar för apparatur och dosplaneringsberäkningar som kan fungera som riktmärken, även om nya behandlingstekniker delvis kan ställa högre krav. I Norge har man vid revision av strålbehandlingsprocessen för bröstcancer använt rekommendationerna från Norsk Bryst Cancer Gruppe (NBCG) (20). I Storbritannien har man tagit fram en vägledning för god vård vid strålbehandling av barn (21). När det gäller väntetider och ledtider vid cancerbehandling finns nu svenska riktlinjer i standardiserade vårdförlopp från Socialstyrelsen för ett antal diagnosgrupper (22).

3.6. Metoder och verktyg för klinisk revision

Metodik: Som tidigare nämnts kan man identifiera två grundläggande typer av revision. Den ena är en oberoende, extern revision av verksamheten på en eller flera strålbehandlingskliniker. Den andra är en intern revision som görs av klinikkens egen verksamhet. Denna revision kan ses som en systematisk egenkontroll.

Ett exempel på extern revision med revisionsteam som besöker olika strålbehandlingskliniker är den i Norge genomförda revisionen av bröstcancerbehandling (23). Revisionsteamet bestod där av representanter från flera olika yrkeskategorier, onkologer, sjukhusfysiker och onkologisjuksköterskor. En annan metod för extern revision är att använda enkäter. Enkäten som verktyg har vi prövat i detta projekt, dock inte för revision. Vår enkät var web-baserad, vilket underlättar både för dem som svarar på den och för utvärderingen.

Revision av behandlingsplaner med ”dummy-runs” kan också ses som en del av extern klinisk revision. Detta har använts i många multicentriska kliniska strålbehandlingsstudier. Exempel från svenska studier är kvalitetssäkringen för ARTSCAN-studien för huvud-halscancer (24) och för stereotaktisk strålbehandling av lungcancer (25). Inom Svenska Bröstradioterapigruppen (SBRG) görs dummy-runs av både targetritning och dosplanering. Vartannat år görs dessutom en insamling av ett antal parametrar från tio dosplaner från varje klinik för att skapa ett underlag för överenskommelser om acceptabla SGP-nivåer.

Intern revision/systematisk egenkontroll kan göras på olika sätt. Ett exempel från Storbritannien visar att en systematisk självskattning kan göras på ett enhetligt sätt genom att använda en nationell mall (26).

För att kunna få mätbara uppgifter som hur och när strålbehandling ges behövs en infrastruktur som grund för klinisk revision. Som nämnts i inledningen har vi i Sverige med detta syfte gjort ett arbete med att bygga upp ett nationellt kvalitetsregister för strålbehandling baserat på lokala kvalitetsdatabaser (5). För att få databaser att

fungera effektivt krävs en standard för benämningar av målvolymer och riskorgan. En sådan nationell standard har antagits och införs nu brett på alla svenska strålbehandlingskliniker (27). De lokala kvalitetsdatabaserna (MIQA, Medical Information Quality Archive) som kommer att finnas på varje strålbehandlingsklinik fylls löpande med strålbehandlingsdata. I nästa steg extraheras relevanta kvalitetsparametrar såsom behandlingstid, dosering och dosvolymhistogram till det nationella kvalitetsregistret för strålbehandling. Från detta register kan sedan strålbehandlingsinformationen samköras med de uppgifter som finns i de olika diagnosspecifika kvalitetsregistren för cancer. Både de lokala kvalitetsdatabaserna och det nationella kvalitetsregistret för strålbehandling kan bli effektiva informationskällor för kliniska revisioner både lokalt och nationellt.

Registrerad uppföljning av effekter av strålbehandling, både objektiva och subjektiva, görs endast i begränsad omfattning idag och då oftast inom avgränsade forskningsprojekt. En mer systematisk och bredare registrering av strålbehandlingseffekter skulle vara av stort värde. Möjligen kan sådan registrering i ökande omfattning göras inom de diagnosspecifika kvalitetsregistren med stöd av det nya nationella kvalitetsregistret för strålbehandling.

4. Framtagning av revisionskriterier – avgränsningar

I vårt arbete har vi inriktat oss på att ta fram revisionskriterier med den patientorienterade strålbehandlingsprocessen i fokus av skäl som vi redogjorde för ovan. Strålbehandlingsprocessen är relativt väl avgränsad och beskriven i flera sammanhang. SSM initierade i två olika projekt riskanalyser av strålbehandling, där typiska strålbehandlingsprocesser beskrevs i detalj och där risker för missöden analyserades med avseende på sannolikhet, allvarlighetsgrad och konsekvens (28,29). En riskanalys av VMAT-behandlingar har även gjorts i Umeå där en noggrann genomgång av den strålbehandlingsprocessen presenterats (30). Våra kriterier bygger i huvudsak på processerna för extern strålbehandling, men de har även direkt tillämpning på brachyterapiprocessen.

5. Web-enkät för att förankra och fånga upp revisionskriterier

En web-enkät sändes ut till samtliga 16 svenska strålbehandlingskliniker (se Appendix 1 och sektion 6). Enkäten var indelad i två sektioner. Den ena gällde förslag på tänkbara revisionskriterier och den andra var en kartläggning av frågor med relevans för revision av strålbehandling. Enkäten var utformad så att olika personal-kategorier, läkare, sjuksköterskor, fysiker och ingenjörer, kunde svara antingen var för sig eller gemensamt för hela kliniken. Totalt kom 19 svar in från 11 olika kliniker.

I enkäten kunde man betygsätta kriterierna i en skala från 1 (inte viktigt) till 4 (mycket viktigt). Möjlighet att kommentera kriterierna och att föreslå förändringar och tillägg gavs också. Konstruktiva kommentarer gavs i många fall, men några helt nya revisionskriterier föreslogs inte i enkätsvaren.

6. Resultat – relevanta revisionskriterier

I Appendix 1 redovisas en sammanställning av de 17 revisionskriterier som tagits fram i enkäten. En målsättning med projektet har varit att få en bred förankring av kriterierna i professionen på våra strålbehandlingskliniker. Därför har kriterierna i Appendix 1 rangordnats efter medelvärdet av betygsättningen från enkätsvaren. En annan viktig aspekt i bedömningen av kriterierna gäller i vilken mån man kan finna mätbara SGP-nivåer att revidera mot. I Appendix 1 har därför i mycket kortfattad form angett vad SGP kan innefatta och vad man kan eventuellt kan grunda dem på. Vi har här avstått från att ange detaljerade definitioner och nivåer för SGP för varje kriterium, eftersom detta ofta kan vara föränderlig materia. Detaljerade definitioner av SGP måste tas fram inför varje enskild klinisk revision som genomförs.

När det gäller förankring i form av poängsättning kan man notera att revisionskriterier för de mest grundläggande medicinska bedömningarna kommit högst. Dessa kriterier gäller bestämning av targetvolym, rutiner för dosordination, godkännande av dosplaner samt rutiner för bedömning och godkännande av bildledd strålbehandling. Att man uppfattar dessa områden som särskilt viktiga kan också utläsas ur de riskanalyser som gjorts av strålbehandlingsprocessen vid svenska sjukhus (27,28). Där har just osäkerheter vid bestämning av targetvolym bedömts vara förknippade med de högsta riskvärdena.

I litteraturen om klinisk revision finns en del att hämta om standarder att revidera mot (SGP). Alltför långa väntetider och ledtider kan försämra behandlingsresultaten och dessutom upplevas som negativt för den enskilda patienten. Det har därför tagits fram standardiserade vårdförlopp för ett antal cancerdiagnoser där gränser för väntetider och ledtider angetts. Rekommendationer för hur cancerbehandlingar skall ges finns även i nationella vårdprogram för olika diagnosgrupper. Svag bemanning inom strålbehandlingsverksamheten kan både bidra till försämrad kvalitet och till längre väntetider. Denna fråga har blivit alltmer aktuell med tanke på den utbredda bristen på onkologisjuksköterskor och strålbehandlingsinriktade onkologer. För bemanning inom strålbehandlingsområdet finns internationella rekommendationer. Det kan tyckas något motsägelsefullt att se att just revisionskriterier som gäller bemanning och vårdförlopp har fått relativt låga poäng i enkäten trots att man här kan hitta tydliga SGP-nivåer. Kriteriet om följsamhet mot nationella vårdprogram har dock som väntat fått hög poäng.

Det finns även en rad kriterier som är av stort intresse, men där det kan vara svårt att finna tydliga standarder. Det gäller framför allt frågor om tydliga och dokumenterade rutiner för olika delar av processen. En basal standardnivå är givetvis att en tydlig och dokumenterad rutin finns och att den följs, men viktigare är om rutinen är tillräckligt bra för att säkerställa god kvalitet och minimal risk för fel. En sådan nivå kan vara mycket svårare att fastställa generellt eftersom den kan vara starkt beroende av den lokala organisationen på kliniken.

I en andra del av vår enkät ställde vi ett antal frågor för att kartlägga förhållanden som kan ha relevans för klinisk revision. Resultatet av denna kartläggning redovisas i Appendix 2. Värdet av enkätsvaren kan i viss mån vara begränsat eftersom inte samtliga kliniker svarat på enkäten. Några tydliga svar kan ändå noteras. De flesta registrerar väntetider på något sätt, vilket har betydelse för vårt förslag till klinisk revision nedan. Samtliga har gått över till den standardiserade nomenklaturen för strålbehandling, vilket är en förutsättning för kvalitetsdatabasen MIQA och det nationella kvalitetsregistret för strålbehandling. Man kan också se att det är viktigt att genomföra kliniska revisioner i en öppen dialog som inbjuder till och underlättar förbättringsarbete, och att de inte uppfattas som myndighetsinspektioner.

7. Förslag om klinisk revision av ett begränsat område

Vårt förslag är att välja kurativ huvud-halscancer utom hjärntumörer som ett första alternativ. Den kliniska revisionen bör göras externt och kan antingen genomföras via enkät eller med revisionsteam. Ett mindre antal kliniker väljs ut, förslagsvis två länssjukhus och två universitetssjukhus. Intressanta frågeställningar kan vara om pressade ledtider och hög patientbelastning kan inverka menligt på kvaliteten, hur patienturvalet på kliniken påverkar ledtider eller om bemanning och klinikens storlek har betydelse. En kvalitetsparameter av stor framtida betydelse är om behandlingar registreras i kvalitetsdatabasen MIQA och i det nationella kvalitetsregistret för strålbehandling. Revisionskriterier väljs ur listan som tagits fram i Appendix 1, men givetvis kan nya kriterier bli aktuella.

Ett skäl till att välja detta område är att det kan förväntas att det finns påtagliga skillnader mellan kliniker som behöver belysas. Våra enkätsvar tyder på att man inte registrerar ledtiderna på ett systematiskt och enhetligt sätt och därför inte känner till läget. De resursbrister som kan finnas inom bemanningen på vissa kliniker (onkologisjuksköterskor, läkare mm) kan göra att man inte klarar vårdförloppets krav. Det kan finnas svårigheter med att få fram jämförbara uppgifter om ledtider på grund av olika sätt att mäta och registrera. Det kan därför vara av värde att se i vilken mån kvalitetsdatabaser (MIQA) och kvalitetsregister kan bidra till enhetlighet och jämförbarhet.

8. Slutsatser

Strålbehandling av cancer har endast i begränsad omfattning blivit föremål för klinisk revision i Sverige. Andra länder har kommit betydligt längre i det avseendet. För att klinisk revision av strålbehandling skall komma igång krävs att en permanent, nationell organisation formas enligt de riktlinjer som föreslagits i rapporten SSM 2012:04 ”Förslag till nationell modell för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet”.

Inom det aktuella projektet har ett antal kriterier för klinisk revision av strålbehandlingsprocessen tagits fram och förankrats inom professionen. Som ett första pilotprojekt med klinisk revision av ett begränsat område inom strålbehandlingsprocessen föreslås en revision av ledtider och kvalitetsindikatorer för kurativ huvud-halscancer.

9. Referenser

1. COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM. The Council of the European Union 2013. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:013:0001:0073:EN:PDF>
2. COUCIL DIRECTIVE 97/43/EURATOM. The Council of the European Union 1997. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:31997L0043>
3. Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter SSMFS 2008:35 om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning. Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling, 2008. <https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Global/Publikationer/Forfattning/SSMFS/2008/SSMFS2008-35.pdf>
4. Strålsäkerhetsmyndighetens rapport 2012:04 Förslag till nationell modell för klinisk revision av strålbehandlingsverksamhet. <http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/global/publikationer/rapport/stralskydd/2012/ssm-rapport-2012-04.pdf>
5. T Nyholm, C Olsson, M Agrup, P Björk, T Björk-Eriksson, G Gagliardi, H Grinaker, A Gunnlaugsson, A Gustafsson, M Gustafsson, B Johansson, S Johnson, M Karlsson, I Kristensen, P Nilsson, L Nyström, E Onjukka, J Reizenstein, J Skönevik, K Söderström, A Valdman, B Zackrisson, A Montelius. A national approach for autmated collection of standardized and population-based radiation therapy data in Sweden. Radiotherapy and Oncology 2016;119(2):344-350.
6. Strålsäkerhetsmyndighetens forskningsrapport SSM 2015:02 Nationell mall för riskanalys av strålbehandlingsprocess. <https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Global/Publikationer/Rapport/Stralskydd/2015/SSM-Rapport-2015-02.pdf>
7. Radiation Protection No 159 European Commission Guidelines on Clinical Audit for Medical Radiological Practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy). European Commission, 2009. <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/159.pdf>
8. IAEA: On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures. IAEA-TECDOC-1543, 2007. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1543_web.pdf
9. IAEA: Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Teams for Radiation Oncology (QUATRO). International Atomic Energy Agency, Vienna, 2007. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/pub1297_web.pdf

10. WHO: Radiotherapy Risk Profile. Technical Manual. World Health Organization 2008. http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf
11. I H Ferreira, A Dutreix, A Bridier, J Chavaudra, H Svensson. The ESTRO-QUALity assurance network (EQUAL). Radiotherapy and Oncology 2000;55:273-84.
12. Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter SSMFS 2008:33 om medicinsk strålbehandling. Strålsäkerhetsmyndighetens författningssamling, 2008. <https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Global/Publikationer/Forfattning/SSMFS/2008/SSMFS2008-33.pdf>
13. KA Johansson, LO Mattsson, H Svensson. Dosimetric intercomparison at the Scandinavian radiation therapy centres. I. Absorbed dose intercomparison. Acta Radiologica Oncology 1982;21(1):1-10.
14. T Knöös, J Medin. A dosimetric intercomparison between the radiation therapy clinics in Sweden. Strålsäkerhetsmyndighetens forskningsrapport SSM 2012:22. <http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Global/Publikationer/Rapport/Stralskydd/2012/SSM-Rapport-2012-22.pdf>
15. S Vatnitsky, J Siebers, D Miller, M Moyers, M Schaefer, D Jones, S Vynckier, Y Hayakawa, S Delacroix, U Isacson, J Medin, A Kacperek, A Lomax, A Coray, H Kluge, J Heese, L Verhey, I Daftari, K Gall, G Lam, T Beck, G Hartmann. Proton dosimetry intercomparison. Radiotherapy and Oncology 1996;41(2):169-77.
16. S Vatnitsky, M Moyers, D Miller, G Abell, JM Slater, E Pedroni, A Coray, A Mazal, W Newhauser, O Jaekel, J Heese, A Fukumura, Y Futami, L Verhey, I Daftari, E Grusell, A Molokanov, C Bloch. Proton dosimetry intercomparison based on the ICRU report 59 protocol. Radiotherapy and Oncology 1999;51(3):273-9.
17. IAEA: TLD Postal Dose Audit Service. <http://www-naweb.iaea.org/nahu/DMRP/tld.html>
18. MD Anderson Cancer Center, Houston: Radiation Dosimetry Services. <https://www.mdanderson.org/research/research-resources/core-facilities/radiation-dosimetry-services.html>
19. NPL – National Physics Laboratory. Alanine Reference Dosimetry Service for Radiotherapy <http://www.npl.co.uk/upload/pdf/alanine.pdf>
20. NBCG: Norsk Bryst Cancer Gruppe. Retningslinjer, behandlingsskjemaer, studier <http://nbcg.no/>

21. Good practice guide for paediatric radiotherapy. Children's Cancer and Leukemia Group, Society and College of Radiographers, The Royal College of Radiologists, 2012. <https://www.rcr.ac.uk/publication/good-practice-guide-paediatric-radiotherapy>
22. Standardiserade vårdförlopp i cancervården. En baslinjestudie. Socialstyrelsen, 2015. <https://www.socialstyrelsen.se/publikationer2015/2015-10-5>
23. I Espe Heikkilä. Kliniske revisjoner av stråleterapi ved brystkreft ved norske stråleterapienheter i perioden 2009–2011. Statens strålevern, 2014. <http://www.nrpa.no/dav/bd422a7bb9.pdf>
24. K-A Johansson, P Nilsson, B Zackrisson et al. The quality assurance process for the ARTSCAN head and neck study – A practical interactive approach for QA in 3DCRT and IMRT. *Radiotherapy and Oncology* 2008;87:290-9.
25. E Djärv, J Nyman, P Baumann et al. Dummy run for a phase II study of stereotactic body radiotherapy of T1-T2 N0M0 medical inoperable non-small cell lung cancer. *Acta Oncologica* 2006;45(7): 973-7.
26. Towards safer radiotherapy —Self assessment tool. NHS National Patient Safety Agency, 2009. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=74225>
27. En standardiserad svensk nomenklatur för strålbehandling. SSM Forskningsrapport 2016:18. http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Global/Publikationer/Rapport/Stralskydd/2016/SSM_Rapport_2016_18_webb.pdf
28. M Arvidsson. Riskanalyser inom extern strålbehandling. SSM Forskningsrapport 2011:27. <https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Global/Publikationer/Rapport/Stralskydd/2011/SSM-Rapport-2011-27.pdf>
29. G Davidsson. Riskanalys av strålbehandlingsprocessen med inriktning mot teknisk kvalitetssäkring. SSM Forskningsrapport 2013:15. <http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Global/Publikationer/Rapport/Stralskydd/2013/SSM-Rapport-2013-15.pdf>
30. A Forsberg, A Hanga, D Gälman, E Johansson, S Svensson. Riskanalys av arbetsflödet för VMAT vid Norrlands Universitetssjukhus. Projektrapport, Umeå Universitet, 2013.

Appendix 1

Sammanställning av revisionskriterier rangordnade utgående från betygspoäng i enkätsvar.

Revisionskriterium	Medelpoäng i enkät	SGP
Hur kvaliteten på targetdefinition säkras (nationella/lokala riktlinjer, hjälpmedel såsom atlas med mallar, targettronder för gemensam bedömning, etc)	3,9	Att nationella riktlinjer följs. Att adekvata hjälpmedel finns och används för targetdefinition. Att targettronder eller motsvarande finns för gemensam bedömning. Att rekommenderade dosgränser för riskorgan följs t ex. QUANTEC (1)
Om det finns dokumenterade rutiner för dosordination och godkännande av dosplaner; vem som signerar, när det görs och i vilket system	3,9	Att dokumenterade rutiner finns och följs. Att rutinens innehåll uppfyller acceptabla minimikrav. Att signering och ansvar mellan läkare, sjukhusfysiker, onkologi-sjuksköterskor m. fl. är tydlig.
Hur ansvarsfördelningen görs när flera personer och yrkeskategorier är involverade i samma fall (vem som kontrollerar vad, vad som ingår i signaturerna, hur dokumentation görs)	3,8	Att dokumenterad ansvarsfördelning finns och följs. Att ansvarsfördelningen är lagenlig (legitimationskrav).
Om det finns dokumenterade rutiner för bildledd behandling, IGRT (frekvens, toleranser, vem som bedömer och godkänner)	3,8	Att dokumenterade rutiner finns och följs. Att ansvarsfördelning (delegation) mellan personalkategorier finns för bedömningar. Att systematiska och upprepade kvalitetsuppföljningar finns (fixations-metoder, marginaler CTV-PTV etc.)

1. SM Bentzen, LS Constine, JO Deasy, A Eisbruch, A Jackson, LB Marks, RK Ten Haken, ED Yorke. Quantitative Analyses of Normal Tissue Effects in the Clinic (QUANTEC): An Introduction to the Scientific Issues. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 2010;76(3):S3-9.

Om det finns en fastställd och känd struktur i hur beslut om strålbehandling tas (strålanmälan, etc.)	3,7	Att dokumenterad struktur med strålanmälan/strålremiss finns och följs. Att strålanmälan/strålremiss är tillgänglig för alla berörda digitalt eller på papper. Att system finns som kan göras tvingande när det gäller fullständighet (digitala).
Om nationella vårdprogram följs och i så fall för vilka diagnoser	3,7	Nationella vårdprogram finns för ett antal diagnoser.
Rutinerna för återrapportering av incidenter till berörd personal och åtgärder för att undvika liknande framtida incidenter	3,7	Att ett dokumenterat system för incidentrapportering finns och används i rimlig omfattning. Att händelseanalys återförs till berörd personal systematiskt och frekvent. Att kriterier finns för vilka slags strålbehandlingsincidenter eller missöden som rapporteras till myndigheter: SSM, SoS.
Hur kvaliteten säkras på den information som ges till patienten, samt av vem och i vilket skede informationen ges.	3,6	Att informationen är adekvat (checklista på informationspunkter). Att man säkrar att informationen ges i rätt tid. Att skriftlig information används när det är nödvändigt.
Hur kontroll görs av tidigare given behandling, och hur uppskattning av kvarvarande stråleffekt i överlappande områden görs.	3,6	Att sökning görs i det egna sjukhusets journalsystem. Att information hämtas från andra klinikers journalsystem. Att patienten (och anhöriga) tillfrågas om ev. tidigare given strålbehandling. Att adekvata metoder används för beräkning eller uppskattning av kvarvarande stråleffekt från tidigare givna behandlingar.
Hur, och i vilken utsträckning multidisciplinära konferenser (MDK) används.	3,5	Att MDK hållits innan beslut om strålbehandling. Att MDK hållits vid beslut om target och dosplan.
Hur kvaliteten på VMAT-planering säkras (utbildning i optimeringssystemet, klinikgemensamma mallar för optimering, etc)	3,5	Att adekvata optimeringsalgoritmer använts. Att klinikgemensamma mallar/rutiner för optimering använts. Att gemen-

		samma riktlinjer för target-täckning och dos till riskorgan följts (dose constraints, QUANTEC)?
Rutinerna för efterföljande vård och rutiner för återbesök hos onkolog.	3,5	Att dokumenterade rutiner för återbesök och uppföljning finns. Att ansvarig stråldoktor får återrapportering av behandlingsresultat och biverkningar från de återbesök och uppföljningar som gjorts (ofta på annan klinik eller av andra doktorer på kliniken).
Hur kvaliteten säkras på registreringen/matchningen av bilder från MR, PET, CT, angiografi, etc. (vem som matchar, vem som ansvarar, om kriterier finns, utbildning, etc.)	3,5	Att rätt kompetens används vid registrering. Att mjukvara för registrering kvalitetssäkras och kontrolleras. Att dokumenterad utbildning finns för personer som registrerar bilder. Kompetens.
Om standardiserade vårdförlopp följs	3,4	Att nationella vårdförlopp följs för aktuella diagnoser. Att det redovisas när det finns goda skäl att inte följa dem. Att säkerställa att behandlingens kvalitet inte blir lidande av press att följa angivna ledtider. Att vårdförloppens riktlinjer är tillgängliga för alla som ansvarar för och ser till att de följs.
Hur kvaliteten på dosplanerings-CTn säkerställs (kalibrering av CT-värden, lasrar, bildkvalitet, dosimetri)	3,3	Metoder och frekvenser för kontroller? Särskilt viktigt för partikelterapi, där CT-protokoll för fotoner inte accepteras för protoner.
Bemanning	3,1	Att de internationella och ev. nationella riktlinjer på bemanning inom strålbehandling följs i rimlig utsträckning. Att man håller en miniminivå som är acceptabel för att behandla strålsäkert. Att dokumenterad och tillräcklig utbildning finns för de personal-kategorier som arbetar med strålbehandling.
Hur behandlingar utan koppling till OIS (t ex röntgen, bucky, brachy) registreras	3,0	Att registrering och dokumentation sker på en nivå som är jämförbar med OIS-kopplade be-

		handlingar. Att effektiva metoder används för registrering och dokumentation: manuell vs. automatisk inmatning. Att möjligheter till effektiv uppföljning finns. Att export till MIQA kan göras.
--	--	--

Appendix 2

Resultat av kartläggning av frågor med relevans för klinisk revision.

Hur definierar ni väntetider på din klinik?	De flesta som mäter definierar det som tiden från behandlingsbeslut/remiss till behandlingsstart. Om man inte bedömer sig ha väntetider har man inte heller definierat detta.
Registrerar ni väntetider på din klinik, och i så fall hur?	Majoriteten registrerar väntetider, även om definitionen kan vara oklar. De flesta registrerar manuellt, men några använder administrativa system.
Behandlar ni patienter som kommer från län som inte har egen strålbehandling?	En stor majoritet gör detta.
Vilka vårdprogram/studieprotokoll följer ni för följande diagnoser?	Frågan gällde bröstcancer, prostatacancer, lungcancer, huvud-halscancer och smärtpalliation. Bilden är mycket splittrad med allt från nationella och regionala vårdprogram till egna riktlinjer. För smärtpalliation följer samtliga sina egna riktlinjer.
Har ni speciella dosplanronder?	Samtliga har detta.
Har ni speciella targetronder?	1/3 har separata targetronder.
Följer ni den standardiserade nomenklaturen för strålbehandling?	Samtliga följer den helt eller delvis.
Markera vad som ritas på din klinik för de olika diagnosgrupperna bröst-, prostata-, lung- och H&N-cancer samt smärtpalliationer.	En stor majoritet definierar CTV och PTV för bröst-, prostata-, lung- och H&N-cancer. Ett fåtal definierar också ITV för lungcancer. För smärtpalliationer ritas mer än hälften CTV och PTV, men några nöjer sig med PTV enbart.
Har ni något lägsta krav för vilket/vilka bildsystem som behövs för att säkerställa behandlingsposition för olika diagnoser? (T ex, finns det vissa diagnoser som inte behandlas på apparater utan möjlighet till kV-bilder?) Beskriv!	kV-bildtagning och möjlighet till CBCT är nu ett krav vid upphandlingar. Flera kliniker har detta på alla maskiner. De som har maskiner med bara MV-bildtagning använder dessa till enklare, mer standardiserade behandlingar som bröst, prostata och palliationer. Någon kräver kV-matchning för VMAT och CBCT för stereotaktisk behandling.
Använder ni andningsanpassad behandling (gating)?	Cirka 2/3 gör detta.

Finns dokumenterade rutiner för hur beslut tas om klinisk drift av strålbehandlingsutrustning efter nyinstallation, service eller uppgradering?	En stor majoritet har detta.
Vem eller vilka tar beslut om klinisk drift av strålbehandlingsutrustning efter nyinstallation, service eller uppgradering?	Oftast sjukhusfysiker, ganska ofta även ingenjör. I några få fall cheferna.
Hur dokumenteras att personal har genomgått lagstadgad strålskyddsutbildning?	Det vanligaste är att dokumentationen sker hos närmaste chef, men det förekommer även att det dokumenteras centralt.
Vilket system för avvikelshantering använder ni? Hur fungerar det när det gäller att registrera och ta emot strålningsrelaterade incidenter?	Bland de kliniker som svarat finns sex olika system i drift. Oftast går händelser som är strålningsrelaterade till sjukhusfysiker för utredning.
Övriga kommentarer. Kommer du på något mer man bör tänka på för att få relevanta kriterier i en klinisk revision?	Önskan om god dialog i revisionen – ingen inspektion. Viktigt att alla yrkeskategorier är involverade. Flera föreslår att något om introduktion och utbildning, samt systematisk utveckling ska ingå. Någon påpekar att revisionen inte ska vara ett instrument för att få mer resurser, vilket inspektionerna ibland har blivit.



2017:14

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