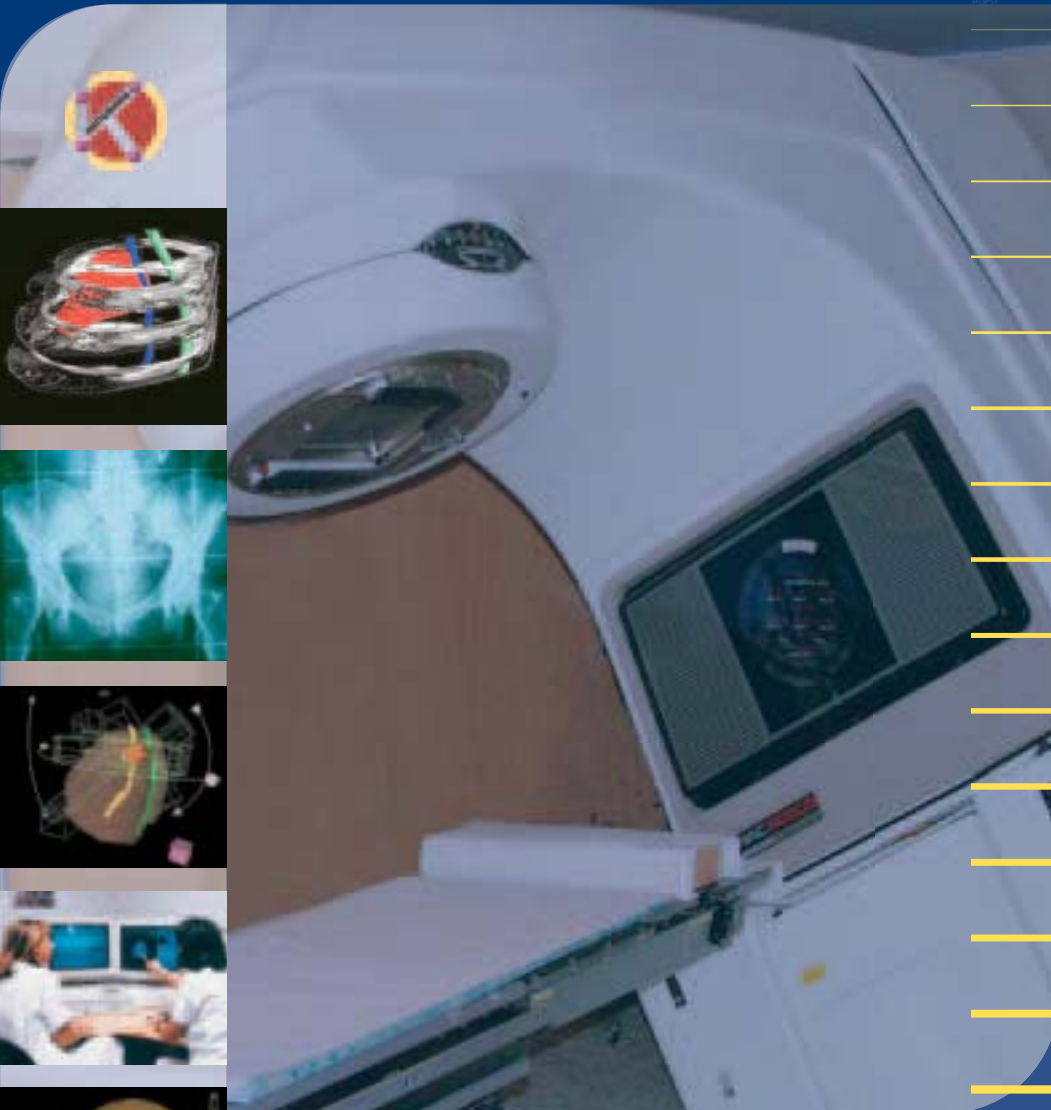


## Pilotprosjekt for kliniske revisjoner i stråleterapi



*Referanse:*

Johannessen DC, Hellebust TP, Bremnes R, Bergersen V, Tausjø J, Bruland Ø. Pilotprosjekt for kliniske revisjoner i stråleterapi. Rapport utarbeidet på grunnlag av kliniske revisjoner gjennomført høsten 2003. StrålevernRapport 2004:9. Østerås: Statens strålevern, 2004.

*Emneord:*

Emneord til bibliografiske databaser. Kvalitetsikring. Stråleterapi Skjelettmetastaser. Klinisk revisjon.

*Resymé:*

Rapporten omhandler et pilotprosjekt for å vurdere kliniske revisjoner som verktøy i kvalitetssikring av pasientbehandling ved kliniske stråleterapisentra, gjennomført i 2003. Strålebehandlingen av ca 40 pasienter med skjelettmetastaser behandlet høsten 2002 ble gjennomgått ved to forskjellige stråleterapisentra og vurdert opp mot kliniske standarder. Metode og resultater er diskutert, og det skisseres en modell for fremtidig arbeid med revisjoner på en permanent basis. Det konkluderes med at kliniske revisjoner er gjennomførbart innenfor kliniske stråleterapisentra i landet, men det er behov for terapiretningslinjer både lokalt og nasjonalt. Nødvendigheten av kvalitetsikringsarbeid for å trygge behandlingen fremheves. I tillegg påpekes behovet for ressurser, ikke minst personellmessig, hvis slikt arbeid skal kunne gjennomføres i en klinisk hverdag.

*Reference:*

Johannessen DC, Hellebust TP, Bremnes R, Bergersen V, Tausjø J, Bruland Ø. A pilot study on clinical audit in radiotherapy. StrålevernRapport 2004:9. Østerås: Statens strålevern, 2004.

*Key words:*

Clinical audit, radiotherapy, sceletal metastasis, pilotstudy report

*Abstract:*

A pilot study to test the feasibility of clinical audit as a tool in the quality assurance process of the treatment of skeletal metastasis in cancer patients with external beam radiation was carried out in 2003. Forty consecutive patients treated from October -02 were reviewed at two different cancer centres in Norway. Method and results are discussed. The authors conclude that clinical audit, although being resource consuming, is a feasible method to increase the safety in radiation therapy, however, there is need for good guidelines. They further conclude that this type of quality assurance is possible to carry out on a regular basis at radiotherapy centres in this country.

Prosjektleder: Dag Clement Johannessen.

Godkjent:



Gunnar Saxebøl, avdelingsdirektør, Avdeling strålevern og sikkerhet.

23 sider.

Utgitt 2004-11-01.

Opplag 200 (04-11).

Form, omslag: Lobo Media AS, Oslo.

Trykk: Lobo Media AS, Oslo.

*Bestilles fra:*

Statens strålevern, Postboks 55, 1332 Østerås.

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

e-post: nrpa@nrpa.no

www.nrpa.no

ISSN 0804-4910

# Pilotprosjekt for kliniske revisjoner i stråleterapi

Rapport utarbeidet på grunnlag av kliniske revisjoner gjennomført høsten 2003

Dag Clement Johannessen  
Taran Paulsen Hellebust  
Roy Bremnes  
Vidar Bergersen  
Johan Tausjø  
Øyvind Bruland

**Statens strålevern**

Norwegian Radiation  
Protection Authority  
Østerås, 2004

---

## Forord

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

Ved opprettelsen av Kvistgruppen var en av målsetningene å starte opp et nasjonalt system for kliniske revisjoner (1). Dette var delvis begrunnet i at krav til en slik aktivitet er nedfelt i 97/43/EURATOM (EU-direktiv). Norge er ikke forpliktet til å følge dette direktivet, men det er likevel naturlig at myndighetene setter fokus på dette og bidrar til at en slik aktivitet kommer i gang også i Norge. Kliniske revisjoner er dessuten et nyttig verktøy for kvalitetssikring innenfor helsevesenet og faller derfor naturlig inn under mandatet Statens strålevern har fått for nasjonalt kvalitetssikringsarbeid i stråleterapi.

Med bakgrunn i overnevnte begrunnelse ble det på møtet i Referansegruppen for KVIST 31.januar 2003 oppnevnt en arbeidsgruppe for å gjennomføre et pilotprosjekt for kliniske revisjoner. Arbeidsgruppen var sammensatt på følgende måte:

Overlege Dag Clement Johannessen, Statens strålevern (leder)  
Avdelingsoverlege Johan Tausjø, Det norske radiumhospital HF  
Avdelingsoverlege Roy Bremnes, Universitetssykehuset i Nord-Norge  
Sjefstråleterapeut Vidar Bergersen, Sentralsykehuset i Rogaland  
Medisinsk fysiker Taran Paulsen Hellebust, Statens strålevern

KVIST-gruppen har gitt arbeidsgruppen følgende mandat:

*Utarbeide og gjennomføre et pilotprosjekt for kliniske revisjoner i stråleterapi, hvilket inkluderer:*

- 1. Utarbeide prosjektbeskrivelse som skal inneholde valg av modell, valg av sykehus og revisjonsteam samt en detaljert gjennomføringsplan*
- 2. Legge fram prosjektbeskrivelsen for sykehusene og referansegruppen i forkant av pilotgjennomføringen*
- 3. Gjennomføre en pilotrevisjon*
- 4. Legge fram resultat og evaluering av pilotrevisjonen for referansegruppen og involverte sykehus.*
- 5. Utarbeide forslag til implementering av kliniske revisjoner i stråleterapi i Norge*

Den primære hensikten med revisjonen i pilotprosjektet var følgelig å skaffe erfaring med hvordan et system for kliniske revisjoner bør bygges opp.

Under en av revisjonene ble Johan Tausjø forhindret i å delta og ble erstattet av professor Øyvind Bruland fra Det norske radiumhospital HF.

---

# Innhold

---

Forord	3
<b>1 Kliniske revisjoner</b>	<b>7</b>
1.1 Tilsyn kontra revisjon	7
1.2 Modeller	8
1.3 Valg av tema for revisjon og pasientgruppe	8
<b>2 Metode for gjennomføringen av pilotprosjektet</b>	<b>9</b>
2.1 Valg av modell	9
2.2 Metode og tema for revisjon	9
2.3 Valg av sykehus	10
2.4 Retningslinjer for strålebehandling av skjelett-metastaser, sammenstilling av litteratur og revisjonsteamets oppfatning av god klinisk praksis.	11
2.5 Informasjonsmøter/kommunikasjon med avdelingen	11
2.6 Gjennomføringen av revisjonen	12
2.7 Rapportering	12
<b>3 Resultater av pilotprosjektet</b>	<b>13</b>
3.1 Forarbeid	13
3.2 Gjennomførbarhet	13
3.3 Skjemaet	14
3.4 Kostnader og tidsbruk	15
<b>4 Diskusjon</b>	<b>16</b>
4.1 Gjennomføringen av pilotprosjektet	16
4.2 Rapportene og offentlighet	17
4.3 Kostnader	17
<b>5 Videre arbeid</b>	<b>18</b>
<b>6 Foreløpig forslag til modell i fremtidig arbeid med revisjoner</b>	<b>18</b>
<b>7 Konklusjon</b>	<b>19</b>
<b>8 Referanser</b>	<b>19</b>
<b>9 Vedlegg</b>	<b>20</b>



# 1 Kliniske revisjoner

Utrykket 'Kliniske revisjoner' er oversatt fra det engelske uttrykket 'Clinical audits'. Oversettelsen er i henhold til Norsk Standards oversettelse av ISO 9000 (2).

Det arbeides med å implementere system for kliniske revisjoner i mange land i Europa. I bl.a. Storbritannia har man kommet langt med å strukturere et slikt system på et mer generelt medisinsk grunnlag, mens man befinner seg på begynnelsen av arbeidet innen stråleterapi. I USA og Canada er det et vel innarbeidet prinsipp i kvalitetssikring av kreftbehandling (3).

Engelsk definisjon (fra Storbritannia 1996) (4).

*'Clinical Audit is a clinically-led initiative which seeks to improve the quality and outcome of patient care through structured peer review whereby clinicians examine their practices and results against agreed standards and modify their practice where indicated.'*

blir oversatt til:

'Kliniske revisjoner er et klinisk ledet initiativ som søker å bedre kvalitet og resultat av pasientbehandling gjennom strukturert kollegabasert samarbeid, hvor klinikere gjennomgår og sammenholder praksis og resultat mot omforente standarder, samt modifierer praksis hvor det er indisert.'

## 1.1 Tilsyn kontra revisjon

Det er viktig å holde et klart skille mellom klinisk revisjon og tilsyn. Tabell 1 oppsummerer forskjellen mellom de to verktøyene. Klinisk revisjon er en gjennomgang av pasientbehandling relatert til lokale og internasjonale standarder som ledd i et kvalitetsikringsprogram.

Revisjonsteamet har ingen myndighet overfor den reviderte enheten, men rapporterer til avdelingsledelsen de funn som er gjort. Det er opp til den enkelte avdelings ledelse å vurdere om revisjonsteamets arbeid får konsekvenser for interne rutiner.

Ved et tilsyn forstår man en vurdering av virksomheten opp mot lover, forskrifter og regler. Tilsynsorganet vil ha myndighet overfor den vurderte avdelingen til å pålegge og følge forskriftene. I enkelte tilfeller er det opp til tilsynsorganet å komme med sanksjoner hvis ikke påleggene følges.

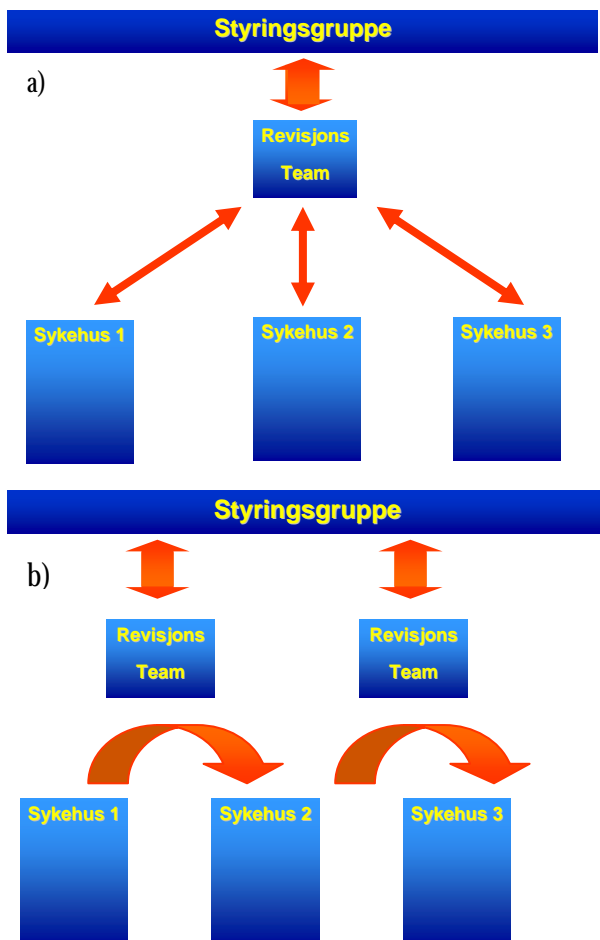
**Tabell 1.** Forskjell mellom tilsyn og klinisk revisjon

	<b>Klinisk revisjon</b>	<b>Tilsyn</b>
<b>Grunnlag for gjennomgangen</b>	Omforente standarder for god klinisk praksis. Det er ofte flere tilnærminger til en klinisk problemstilling.	Lover, forskrifter og veiledninger. Utvetydig og bindende reguleringer.
<b>Bruken av resultatene</b>	Revisjonsteamets funn og anbefalinger kan ikke føre til pålagte endringer. Gjennomføring av endringer helt opp til brukeren.	Manglende samsvar med reguleringer kan føre til pålegg. Inspektøren(e) kan eventuelt kreve øyeblikkelig korrektive tiltak.

## 1.2 Modeller

Kliniske revisjoner er basert på vurdering ved likemenn: "peer review". Revisjonsteamets sammensetning må nødvendigvis avspeile dette faktum og en forutsetning er at en del av deltagerne er erfarne klinikere med god kunnskap om det feltet som skal revideres.

I praksis kan en klinisk revisjon gjennomføres etter ulike modeller. Felles for alle modellene er at en styringsgruppe koordinerer arbeidet. I hovedtrekk kan arbeidet organiseres på to forskjellige måter, enten ved at et revisjonsteam reiser rundt til avdelingene eller ved at data samles inn pr post eller e-post. Ved denne siste og enkleste modellen kan man for eksempel sende rundt kliniske data på pasienter og be om tilbakemelding fra de enkelte sentra om hvordan de ville behandlet pasienten. Revisjonsteamet sitter sentralt og går igjennom innsamlede behandlingsopplegg og vurderer disse ut fra omforente standarder.



**Figur 1.** Organisasjonsmodeller for klinisk revisjon med besøk på sykehusene

En mer omfattende modell vil være å sende et revisjonsteam rundt til de enkelte avdelingene. Ved en slik modell kan revisjonen organiseres på to ulike måter; enten ved at et fast team reiser til de ulike sykehus (figur 1a) eller ved at revisjonen legges opp som en staffett hvor det sist reviderte sykehus deltar med revisorer til neste sykehus som skal revideres, osv (figur 1b).

Revisjonsteamets funksjon vil ofte være todelt: en medisinsk faglig del og en administrativ del som omfatter arrangering av møter og reiser, systematisering og arkivering av innsamlede data, organisering av revisjonsarbeidet i praksis, samt å bistå med rapportskrivning og teknisk hjelp. Dette setter krav til teamets sammensetning.

## 1.3 Valg av tema for revisjon og pasientgruppe

Proessen som omhandler stråleterapi av en pasient omfatter en rekke punkter i tillegg til selve behandlingen.:

- Henvisning til vurdering
- Supplerende utredning
- Rekvisisjon av behandling
- Simulering og vurdering av behandlingsplanlegging
- Behandling
- Kontroller
- Dokumentasjon
- Oppfølging

Tema for revisjonen er retningsgivende for utforming av revisjonen og valg av parametere. Tabell 2 viser parametrene det kan velges blant og gir en indikasjon på kombinasjoner av disse.

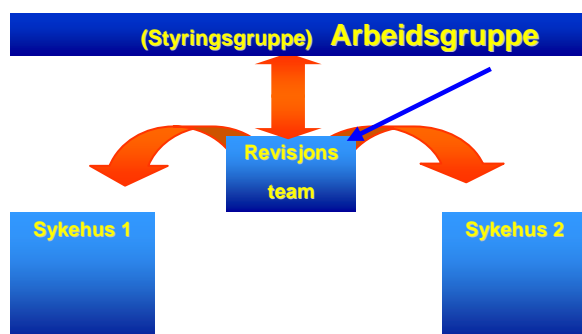
Stråleterapiprosessen	Diagnose	Antall pasienter	Parametere/ indikatorer	Profesjonsgruppe
Deler av et punkt	Ett stadium av en diagnose	Få enkeltpasienter	En	Onkolog
Ett enkelt punkt	En enkelt diagnose	Mange enkeltpasienter	Få	Fysiker
En gruppe punkter/ En del av prosessen	Flere diagnoser	En gruppe pasienter	Flere	Stråleterapeut
Hele prosessen	Alle diagnosene	Alle pasientene	Mange	Admin.personale

**Tabell 2.** Variabler i klinisk revisjon ved stråleterapi

## 2 Metode for gjennomføringen av pilotprosjektet

### 2.1 Valg av modell

Av de modellene som er beskrevet, er besøksmodellen den mest omfattende og kompliserte. Siden hensikten med pilotprosjektet var å skaffe seg mest mulig erfaring med hensyn på de praktiske problemer knyttet til en revisjon, ble det derfor valgt å organisere revisjonene etter denne modellen. Av samme grunn ble det ansett som naturlig at deltagerne i revisjonsteamet besto av arbeidsgruppens medlemmer. KVIST gruppens deltagere hadde i tillegg til faglig funksjon også administrativ-/sekretær-funksjon (figur 2).



*Figur 2.* Valg av modell under pilotprosjektet.

### 2.2 Metode og tema for revisjon

I vårt valg av tema for revisjonen ble punktene i tabell 2 vurdert. For å fokusere på praktisk gjennomførbarhet, ønsket man å gjøre den medisinske problemstillingen enklest mulig, med færrest mulige parametere, en diagnose, få pasienter og en begrenset del av strålebehandlingsprosessen.

Arbeidsgruppen vurderte flere pasientgrupper med forskjellige diagnoser for å finne en diagnosegruppe hvor omforente standarder for strålebehandling forelå på landsbasis. Etter arbeidsgruppens vurdering, var det ingen av de gjennomgatte diagnosegruppene som hadde tilstrekkelig detaljerte standarder med hensyn til stråleterapi som kunne benyttes i en klinisk revisjon. Dette kriteriet ville derfor bli vanskelig å oppfylle.

Arbeidsgruppen vurderte det som mer tjenlig å se på en gruppe pasienter med forskjellige diagnoser, men med lik indikasjon for

behandling, og valgte pasienter med spredning av kreftsykdommen til skjelettet. I den senere tid er det blitt publisert en del artikler både i internasjonale og nasjonale tidsskrift med anbefalinger om ulike fraksjoneringsmønstre ved strålebehandling av skjelettmetastaser i palliativ hensikt (5-9). Det var derfor sannsynlig at det eksisterte forskjellig behandlingspraksis på de forskjellige sentra.

Det ble besluttet at man ved revisjonen på hvert sted skulle gå igjennom de første 40 pasientene som var blitt behandlet ved senteret fra og med 1. oktober 2002. Det ble valgt å gå noe tilbake i tid, for å kunne vurdere oppfølging av de enkelte pasientene.

I mangel av klare standarder for behandling ble det også valgt å se på større deler av strålebehandlingssprosessen, herunder legens vurdering ved valg av strålebehandling og rekvirering av behandling, utredningsarbeid, fysiker og stråleterapeuts arbeid med å kvalitetssikre og gjennomføre strålebehandling, samt ventetider ved avdelingen og avdelingens rutiner for oppfølging og kontroll av pasienten.

Parametersettet som skulle benyttes ble delt inn i følgende fem hovedkapitler:

- Indikasjon for behandling
- Valg av behandling
- Behandlingsopplegg
- Ventetider
- Oppfølging

Til hvert av disse kapitlene ble det funnet frem til parametere som skulle gi sentral informasjon og beskrive de enkelte punktene på en god måte, sett fra de tre profesjonsgruppens ståsted. Det ble utarbeidet et skjema med de enkelte parametere som er gjengitt i vedlegg 1.

Med grunnlag i de registrerte parametrene vurderte revisjonsteamet for hver pasient

- Valg av type strålebehandling
- Simulering
- Kvalitetskontroll av behandlingen

For hvert av punktene ble det vurdert overensstemmelse med nasjonal/internasjonal litteratur/standarder, samt overensstemmelse med avdelingens rutiner. Graderingen ble gitt ut i fra

- Grad 1: Tilfredstillende,
- Grad 2: Mindre forskjell
- Grad 3: Større forskjell.

Scorene for de nevnte punktene resulterer i en totalvurdering av gjennomføringen av strålebehandling for hver enkelt pasient.

Et skjema ble fylt ut for hver pasient og opplysningene ble lagt inn i et Excel-regneark for å forenkle analysen.

### 2.3 Valg av sykehus

Ved valg av sykehus ble det lagt vekt på å teste ut gjennomførbarhet på to vesentlig forskjellige avdelinger. Momenter var størrelse, alder og struktur på avdelingen (enkelt-stående eller satellitt avdeling). En større avdeling vil sannsynlig ha en mer uoversiktlig hverdag og større behov for detaljerte rutiner enn en mindre avdeling. Strukturen på norske sentre avviker ikke nevneverdig fra hverandre, derimot kan organiseringen av arbeidet ved avdelingene være et resultat av om de har eksistert lenge eller om de er relativt nyetablert. Spesielt vil nye avdelinger ha en stor grad av 'digitalisert hverdag', som igjen kan ha stor innvirkning på rutiner ved avdelingen. En satellittavdeling vil sannsynlig ha de samme rutinene som moderavdelingen, men med noen lokale modifikasjoner. For å ivareta revisjonsdeltagernes objektivitet var det vesentlig at deltagerne i revisjonsteamet ikke skulle revidere eget arbeidssted. Ut fra de nevnte vurderingene ble stråleterapi avdelingene ved St. Olavs hospital og Sørlandet sykehus Kristiansand valgt.

## 2.4 Retningslinjer for strålebehandling av skjelettmetastaser, sammenstilling av litteratur og revisjonsteamets oppfatning av god klinisk praksis.

Siden det ikke foreligger et nasjonalt handlingsprogram for strålebehandling av skjelettmetastaser, måtte vurderingene baseres på lokale metodebøker, internasjonale- og nasjonale anbefalinger, artikler og studier. De lokale metodebøkene var til mindre nytte. Det ene senteret hadde gjennomført en studie om strålebehandling av skjelettmetastaser, men på begge sentrene var metodebøker foreløpig under utvikling.

Det er publisert en rekke randomiserte internasjonale studier som omhandler effekt av strålebehandling ved skjelettmetastaser, hvor det er rapportert over 5000 pasienter tilsammen. Det foreligger flere metaanalyser etter 1997, hvorav to i 2003 (10-16). En oppdatert oversikt finnes i kapittel 16 i den svenske SBU-rapporten "*Strålbehandling vid cancer*". Denne rapporten ble publisert høsten 2003 og var en oppdatering av tidligere rapport i 1996 (9). Strålebehandling av skjelettmetastaser er også tema for en artikkel i Tidsskriftet for den norske legeforening i 2000 (8). Under følger en sammenstilling av hvilke konklusjoner arbeidsgruppen har forholdt seg til ut fra litteraturgjennomgang.

- § Strålebehandling av skjelettmetastaser er med få unntak en palliativ behandling.
- § Det er sterk evidens for at strålebehandling av skjelettmetastaser gir generell reduksjon av smerte (komplett og delvis) i mer enn 80 % av pasientene og at varighet av denne effekten er over 6 mnd for 50 % av pasientene som initialt responderer godt.
- § Generelt sett er smertepalliasjon ikke influert av fraksjoneringsmønster. Imidlertid synes laveste dose for smertepallierende enkelt fraksjon å være 6 Gy. Rebehandlingsrate av pasienter er signifikant høyere ved enkelt fraksjonert

behandling enn ved flerfraksjonert behandling. Uten at det kan fastslås med sikkerhet tyder data på at kostnadsforskjellen mellom enkeltfraksjon og flerfraksjonert behandling er liten.

- § Bivirkninger av lokal strålebehandling er milde. Graden av senkomplikasjoner innenfor strålefeltet som spinal kompresjon eller patologiske frakturer er lav.
- § Remineralisering av osteolytiske beinlesjoner synes å være doseavhengige. En mer fraksjonert behandling synes fordelaktig.
- § Flere rapporter indikerer at både tidlig diagnose og tidlig behandling av spinal kompresjon er de to mest betydningsfulle prognostiske faktorer for et gunstig resultat etter strålebehandling. Det er imidlertid ikke gjennomført noen kontrollerte studier.

Revisjonsteamet la til for egen regning:

- § Ved margnagling er det vanlig å behandle hele naglens lengde for å hindre at eventuelle kreftceller som føres videre sammen med margnaglen får utvikle seg til nye tumores.
- § Det er vanlig å ta et feltkontrollbilde av strålefeltet både for å kontrollere og dokumentere at feltet ble gitt som rekvirert.

## 2.5 Informasjonsmøter/kommunikasjon med avdelingen

Det ble gjennomført et informasjonsbesøk ved de to deltagende avdelingene ca. to måneder før selve revisjonen. Dette besøket ble delt inn i to, et informasjonsmøte hvor hele avdelingen kunne delta og et mindre, lukket møte, med avdelingsoverlegen, stråleterapiansvarlig overlege, sjefsfysiker, dataansvarlig fysiker og sjefstråleterapeut. Møtet var ment å motivere de forskjellige profesjonsgruppene for en klinisk revisjon gjennom informasjon. I tillegg ønsket vi å diskutere innholdet i revisjonen og få avdelingsledelsens kommentarer til gjennomføring og utforming av revisjonen. Dato for revisjonen ble fastsatt og avdelingen ble bedt

om å skaffe til veie alle former for metodebøker som var relevant for innholdet i revisjonen, enten som papirkopi eller på elektronisk form.

Ca to uker før gjennomføringen av revisjonen ble det sendt ut en detaljert liste over hva som måtte være tilgjengelig for revisjonsteamet ved ankomst (vedlegg 2). I tillegg ble det gitt opplysninger om navnene på revisjonsteamet og forventet ankomsttid.

For å formalisere samarbeidet, sikre konfidensialitet og aidentifisering av personrelaterte data ble det utformet en skriftlig avtale mellom avdelingen og revisjonsteamet. Avtalen ble forelagt avdelingen til uttalelse, men ikke formelt undertegnet i dette pilotprosjektet. Avtalen er vedlagt i vedlegg 3.

## 2.6 Gjennomføringen av revisjonen

Revisjonene ble gjennomført over to dager på hvert sykehus, i Kristiansand fra 1. til 2. oktober 2003 og i Trondheim fra 29. til 30. oktober 2003. Programmet var tilnærmet likt på begge sykehusene. Den praktiske organiseringen av revisjonen er illustrert i vedlegg 4.

Navn og personnummer for de aktuelle pasientene og all dokumentasjon var på forhånd hentet frem. Personnummer, navn og målvolument ble brukt for lett å kunne finne frem dokumentasjonen på den enkelte. Det utarbeidede skjemaet ble fylt ut for hver pasient ved å hente fram opplysninger om parametrene i den dokumentasjonen som var gjort tilgjengelig. Dataene ble fortløpende matet inn i det tilhørende Excel-regnearket. Hver pasient ble gitt et løpenummer slik at persondata ble fjernet fra både skjemaet og Excel-regnearket.

Revisjonen ble avsluttet med et oppsummeringsmøte som var åpent for alle ansatte på avdelingen. Til møtet utarbeidet revisjonsteamet en foreløpig rapport som ble presentert og diskutert. Åpenbare feil og mangler ved data

ble korrigert under oppsummeringsmøtet, for så å bli tatt inn i rapporten som ble sendt til avdelingen på et senere tidspunkt.

## 2.7 Rapportering

Den endelige rapporten om funn ved revisjonen ble sendt til de reviderte avdelingene ved avdelingsoverlegen to måneder etter at revisjonen var gjennomført. Rapporten var konfidensiell og oppfattes som intern kommunikasjon mellom revisjonsteamet og den enkelte avdeling. Det er opp til den enkelte avdeling å offentliggjøre deler av eller hele rapporten.

Rapporten var supplert med et oversendelsesbrev som ga bakgrunn for revisjonen og hvor man ba om tilbakemelding fra avdelingene på følgende spørsmål:

- hvordan ble den praktiske gjennomføring av revisjonen oppfattet
- gir rapporten et gjenkjennelig bilde av behandlingspraksis på avdelingen
- er vurderingene meningsfulle
- er det innvendinger mot vurderingene
- er det noen punkter som ikke er belyst
- hvordan oppfattes konklusjonen
- kan man tenke seg å delta i tilsvarende arbeid ved en senere anledning
- ønsker avdelingen å delta i revisjoner ved et annet sykehus

Innholdet i rapporten var delt inn i kapitler tilsvarende skjemaets utforming og beskrev de enkelte parametrene i tabells form, med kommentarer. Vurderingene i rapporten ble gjort på samme måte som beskrevet i kapittel 2.2.

## 3 Resultater av pilotprosjektet

### 3.1 Forarbeid

Planlegging av parametere, utforming av skjema og registreringsverktøy fungerte bra. Datasettet ble prøvd ut på fem pasienter og ut i fra dette ble forventet tidsforbruk for registrering av parametrene pr. pasient anslått.

Kommunikasjonen med sentrene var god, og informasjonsmøtene i august ble godt mottatt og samlet mange av de ansatte i Kristiansand, mens det i Trondheim var færre som møtte opp. Trolig hadde dette sammenheng med en travel periode, spesielt for legene. Vi fikk også tilbakemeldinger som var nyttig for den praktiske gjennomføringen av pilotprosjektet.

Det var vanskelig å finne dato for revisjonen. Høsten er erfaringsmessig en travel periode med kongresser, oppstart av studier og studentundervisning. Det er vesentlig at fastsetting av dato gjøres i god tid på forhånd. Det er også ønskelig at det utnevnes varamenn, en for hver av de tre profesjonsgruppene i revisjonsteamet, for å unngå bemanningsproblemer ved forfall.

En spesifisert liste over hva som måtte være tilgjengelig ved ankomst av revisjonsteamet fungerte bra.

Det var vanskelig å innhente metodebøker og dette punktet bør det legges mer vekt på i framtiden, både fra revisjonsteamet og den reviderte avdelingens side.

Den formelle skriftlige avtalen mellom revisjonsteamet og avdelingen ble godt mottatt av begge avdelinger og det var ingen vesentlige kommentarer til innholdet (vedlegg 3).

### 3.2 Gjennomførbarhet

*Fra teamets side*

I realiteten varte selve registreringsarbeidet i en og en halv dag (resten av tiden ble brukt på oppsummeringsmøtet og forberedelser til dette). For å komme igjennom vurdering av alle pasientene, var det viktig at arbeidet ble lagt opp så optimalt som mulig. Det var også viktig at all dokumentasjon var tilgjengelig ved ankomst og at en kjentmann var tilstede. Det var et stort fortrinn at de fleste medlemmene i revisjonsteamet stort sett var kjent med datasystemene ved de to sykehusene. "Medfolio"-systemet i Kristiansand var derimot ikke kjent av noen. Brukerterskelen på dette systemet viste seg å være lav og en rask introduksjon var tilstrekkelig til at systemet kunne benyttes gjennom hele revisjonen. I Kristiansand ble det benyttet brukernavn til noen av de ansatte, mens i Trondheim ble revisjonsteamet tildelt eget revisjonsbrukernavn med tilhørende passord. For å holde revisjonen så ryddig som mulig vil sistnevnte løsning være å foretrekke.

Listen med pasientnavn, personnummer, målvolumsnummer og behandlingsdato var nødvendig for å finne fram til de aktuelle behandlingsparameterene. Informasjon om målvolumsnummer og behandlingsdato var spesielt nyttig for aktuell pasientgruppe fordi det i mange tilfeller forelå store mengder data på grunn av tidligere gitt strålebehandling.

I Trondheim var journaler og bildekonvolutter sortert i samme rekkefølge som listen. Dette forenklet organiseringen av arbeidet.

Det var naturlig at profesjonene i revisjonsteamet registrerte "sin" del av skjemaet. Dette førte til at legene gjennomgikk første del av skjemaet hvor indikasjonsstillingen for strålebehandling og simulatorinnstillingen ble vurdert. Fysiker og stråleterapeut gjennomgikk gitt behandling og vurderte om den var gjennomført som planlagt. Valg av behandlingsopplegg (feltopplegg, energi, bruk

av bolus osv.) ble vurdert av alle profesjonene. Registrering av ventetider og oppfølging ble registrert av legene.

Registreringen og vurderingene ble gjennomført parallelt for å effektivisere arbeidet. Ved uklarheter ble problemene tatt opp i plenum, enten med det samme eller ved at punktet ble merket med gul fargepenn for så å bli diskutert i plenum senere (deretter merket med grønn fargepenn for å understreke at problemet var diskutert og behandlet).

På grunn av denne tildels kontinuerlige interaksjonen mellom revisjonsteamets forskjellige medlemmer fungerte arbeidet best når alle var samlet i et rom. I Kristiansand var dette dessverre ikke mulig fordi det kun var en PC med tilgang til sykehusnettet i rommet hvor revisjonen forgikk. Tilstøtende kontor ble benyttet og dette resulterte i at fysiker store deler av tiden ble sittende i dette rommet og følgelig ikke fikk tatt del i diskusjonene i den grad det var ønskelig.

Innmating av registrerte data i Excel-regneark ble gjort fortløpende når skjemaene var ferdigstilt. Ferdigstilte skjemaer ble markert med en fargekode på framsiden. Denne innmatingsjobben la beslag på minst en person under det meste av revisjonen. Enkelte foretrakk å gjøre denne jobben to-og-to, mens andre følte at det var mest effektivt enkeltvis. Innmatingen fungerte også til dels som en kvalitetskontroll på registreringsarbeidet samt vurderingene som var gjort.

Til oppsummeringsmøtet ble det forberedt en presentasjon med oversikt over nøkkeltall funnet under revisjonen som for eksempel fordeling på diagnoser, bruk av diagnostiske modaliteter, fraksjoneringsregimer og behandlingsopplegg. Deretter ble vurderingene presentert i form av generelle og mer spesifikke funn. På begge sentrene fikk man en informativ og konstruktiv diskusjon.

Forarbeidet til presentasjonen tok lengre tid enn antatt. Minimum en og en halv time bør avsettes til dette. Ferdigstilling av skjemaene for de 40 målvolumene var tidkrevende, og det ble noe kort tid til forberedelsene av oppsummeringsmøtet. Mye kan vinnes ved å klargjøre for figurer i Excel som automatisk genereres når dataene blir matet inn.

*Fra avdelingens side:*

Avdelingene har gitt uttrykk for at informasjonsmøtet i forkant av revisjonen hadde stor nytteverdi. Innholdet i begrepet kliniske revisjoner var lite kjent og avdelingens ansatte følte derfor at informasjonsmøtet var viktig for at de skulle forstå premissene for og hva som skulle foregå de to dagene revisjonen varte.

Det ble anmerket at det følte skremmende at eksterne fagfolk skulle gjennomgå ens egne rutiner og arbeid. At man følte seg delaktig i prosessen gjennom diskusjonene i forkant, avdramatiserte revisjonen til en viss grad. Dessuten var avtalen om konfidensialitet viktig for å bevare den gjensidige tilliten.

Fra avdelingene kom det tilbakemelding på at det var en del arbeid med å finne fram all dokumentasjonen i forkant av besøket. Arbeidsbelastningen under selve revisjonen var derimot liten.

Oppsummeringsmøtet ble evaluert som svært nyttig. Avdelingene syntes det var nyttig å kunne komme med tilbakemelding på anmerkninger fra revisjonsteamet og diskutere de enkelte funn som var gjort.

### 3.3 Skjemaet

Det ble lagt ned mye arbeid i å utarbeide et tjenlig skjema på forhånd. Testing av de enkelte parametere og skjemaets oppbygging før gjennomføring av revisjonen var av stor

betydning og var nyttig ved vurdering av sannsynlig tidsbruk, antall pasienter etc.

Gjennomgang og diskusjon av parametrene med den enkelte avdeling i forbindelse med informasjonsmøte var nyttig for begge parter og førte til at noen endringer ble gjort. Registreringen av data i Excel regnearket var til tider noe omstendelig og tidkrevende. Det er mulig at dette hadde fungert bedre hvis regnearket hadde hatt en annen utforming eller vært en form for database. Dette bør det arbeides mer med. Det viste seg nyttig å knytte kommentarer til de enkelte punktene, noe som sannsynligvis kan gjøres enklere og bedre ved en mer avansert elektronisk registreringsform.

De utvalgte parametrene fungerte som en god beskrivelse av den delen av stråleterapiprosessen som revisjonen var ment å omfatte. Det var mulig å finne fram til de fleste parametrene relativt raskt.

### 3.4 Kostnader og tidsbruk

Kostnadsoverslag og tidsbruk for gjennomføringen av pilotprosjektet er satt opp i tabell 3. Disse tallene kan gi indikasjoner på kostnader for videre kliniske revisjoner og kan danne grunnlag for budsjettmessig allokeringer både på Statens strålevern og i det enkelte helseforetak.

I tillegg til tallene angitt i nedre del av tabell 3 kommer arbeidstid som gikk med for de ansatte på de reviderte enhetene, herunder fremhenting av dokumenter, formøte, møtet på andre revisjonsdag og kontaktpersonens arbeid. Det er vanskelig å gi reelle tall for arbeidstid som har gått med til dette. I regnestykket er det heller ikke tatt med arbeidet som KVIST-gruppen har nedlagt i forbindelse med prosjektet utenom selve revisjonen.

**Tabell 3.** *Kostnader og tidsbruk i pilotprosjektet*

<b>Kostnader</b>	4 møter på Gardermoen for 5 personer (møtelokaler, reise, diett)	48 000 kr
	To reiser m/overnatting for 5 personer (hotell, diett, flyreise)	50 000 kr
	Totalt	98 000 kr
<b>Tidsbruk</b>	5 personer i 4 dager forberedelse	20 arb dgn
	5 personer i 2 dager klin rev	10 arb dgn
	2 personer i 2 dager formøter	4 arb dgn
	Totalt	34 arb dgn

## 4 Diskusjon

Kliniske revisjoner er et nytt begrep for landets stråleterapimiljø. Formålet med pilotprosjektet var å prøve gjennomførbarheten av kliniske revisjoner som metode i systematisk kvalitetssikring av strålebehandling på stråleterapi-sentra i Norge.

### 4.1 Gjennomføringen av pilotprosjektet

Det var vesentlig å gjøre de evaluerte avdelingene kjent med begrepene omkring kliniske revisjoner og hensikten med denne form for kvalitetssikringsarbeid, før arbeidet med selve revisjonen kunne starte. Forarbeidet var derfor en viktig del av prosjektet.

Samarbeidet i prosjektgruppen var godt, gruppens sammensetning var hensiktsmessig for å kunne oppfylle det mandatet som var gitt. Til tross for en travel klinisk hverdag kunne det gjennomføres fire møtedager og fire revisjonsdager. Gruppens tverrfaglige sammensetning gjorde planlegging og gjennomføringen av revisjonen enklere, og det var nyttig at en deltager på et tidligere tidspunkt hadde deltatt i tilsvarende klinisk revisjon av stråleterapi i ved sentra i USA. Generelt var det av betydning at prosjektdeltagerne hadde lang erfaring innen fagfeltet. Et vesentlig bidrag til gjennomføringen var den lokale velviljen for prosjektet som man ble møtt med på sykehusene.

Den praktiske gjennomføringen av revisjonen bød ikke på nevneverdige problemer. Avdelingens ansatte var til verdifull hjelp i forberedelse til revisjonen, men selve gjennomføringen var lite forstyrrende i avdelingens daglige drift. Oppsummeringsmøtet med leger, stråleterapeuter og fysikere på ettermiddagen andre revisjonsdag var sentralt. På dette møtet ble resultatene gjennomgått og diskutert og det ble oppfattet

svært positivt både fra revisjonsteamet og de ansatte på avdelingen.

Styringsgruppen og revisjonsteamet var slått sammen til en enhet av klare praktiske grunner. Ved fremtidige revisjoner vil disse to funksjonene holdes adskilt, se for øvrig under kapittel 6.

Modellen og temaet som ble valgt skulle for sin del tjene flere hensikter:

1. Teste modellens hensiktsmessighet og den praktiske gjennomførbarheten av en klinisk revisjon.
2. Gi oversiktlig, systematisk og klassifiserbar informasjon om strålebehandlingen gitt til en spesifikk gruppe pasienter.
3. Gi opplysninger som grunnlag for kvalitetsvurdering av den aktuelle strålebehandlingen.

Valg av "besøksmodellen" medførte et langt mer omfattende prosjekt i forhold til en modell hvor data blir samlet inn pr e-post eller post. Fordelen med "besøksmodellen" er at den gir bedre innblikk i avdelingens rutiner ved at revisjonsteamet direkte jobber med dokumentasjonen om pasientene i sykehusets egne systemer. Denne modellen ga også et bredere erfaringsgrunnlag i pilotprosjektet enn om en enklere modell var blitt valgt.

Evaueringstemaene omfattet store deler av stråleterapiprosessen og medførte vurdering av et betydelig antall parametere. Fremhenting av data fra journalene tok derfor mye tid og gjennomgang av de enkelte pasientene var til tider noe komplisert. På grunn av det store omfanget ble det for liten tid for forberedelse til oppsummeringsmøtet på andre revisjonsdag. På den annen side ble det framskaffet et relativt helhetlig bilde av behandlingsvalg og gjennomføring av behandlingen ved den enkelte avdeling. De utvalgte parametrene fungerte tilfredstillende med hensyn på å oppfylle punkt 2 og 3 angitt over.

Et metodologisk problem var mangel på lokale, nasjonale og internasjonale handlingsprogram for strålebehandling av denne pasientgruppen. Det var således ikke gitt om behandlingen var i henhold til vedtatte omforente standarder. Vurderingen av behandlingen ble basert på tilgjengelige anbefalinger i norsk og utenlandsk litteratur. Til tross for disse begrensningene var revisjonsteamet allikevel istand til å identifisere tilfeldige og systematisk avvik. Påpekte systematiske avvik fra kvalitetssikringsrutiner, førte i ett tilfelle til at den aktuelle avdelingen la om sin praksis i ettertid.

Hensikten med kliniske revisjoner er i følge definisjonen (kapittel 1) å bedre pasientbehandling ved at klinisk praksis vurderes opp mot omforente standarder. Det vil være vanskelig å måle en kvalitetsbedring rett i etterkant av en revisjon, men i det lange løp vil denne form for aktivitet føre til en generell heving av kvaliteten ved at uvitenskapelig og udokumenterte metoder avdekkes og gjennomdiskuteres. Det er derfor viktig at kliniske revisjoner blir en del av hverdagen i det norsk stråleterapimiljøet.

De største problemene som ble avdekket i pilotprosjektet, synes å være knyttet til vurderingen av hva som er "omforente standarder". Innføring av regelmessige kliniske revisjoner som et verktøy i kvalitets-sikringsarbeidet i stråleterapi vil sannsynligvis fremme utviklingen av retningslinjer eller handlingsprogram for de forskjellige pasient-grupper i fremtiden.

## 4.2 Rapportene og offentlighet

Forskjellen mellom klinisk revisjon i betydningen "peer review" utført av klinikere og tilsyn utført av et statlig organ ble fremtredende ved utforming av revisjons-rapporten til de reviderte avdelingene. Siden Statens strålevern er et forvaltningsorgan vil i prinsippet all kommunikasjon være offentlig tilgjengelig i følge offentlighetsloven. Opp-

fatningen til arbeidsgruppen for pilot-prosjektet er at kommunikasjon med de reviderte avdelingene om revisjonen og resultatet av selve revisjonen, kun er til internt bruk på den reviderte avdeling og følgelig må være unndratt offentlighet. Bakgrunnen for dette er at hensikten med en revisjon er, gjennom en vurdering ved likemenn, å høyne kvaliteten på behandlingen gjennom læring. De ulike funn som gjøres skal ikke brukes til å sammenligne forskjellige stråleterapisentre, men er en form for internkontroll foretatt av utenforstående personer. Det enkelte senter bør imidlertid selv stå fritt til å offentliggjøre resultatene hvis de velger det.

## 4.3 Kostnader

Det er åpenbart at en klinisk revisjon er et relativt stort apparat som vil kreve både personellressurser og penger for å kunne gjennomføres. Sekretariatfunksjonen er planlagt i regi av KVIST-gruppen og vil kunne gjennomføres innenfor KVIST-gruppens finansiering. Utgifter til reiser og opphold for revisorene, inntektstap for det enkelte helseforetak i forbindelse med produksjonssvikt osv er forhold som må diskuteres nøye. Framtidig gjennomføring av kliniske revisjoner må sees på som en del av de enkelte helseforetaks kvalitetsikringsarbeid og det er vanskelig å tenke seg at disse utgiftene kan bæres av Statens strålevern alene, ikke minst fordi det er sannsynlig at det vil dreie seg om betydelige beløp.

## 5 Videre arbeid

Pilotprosjektet viser at det er mulig å gjennomføre kliniske revisjoner ved stråleterapienter i Norge. Denne aktiviteten vil kunne være et sentralt verktøy i kvalitetssikringsarbeid i stråleterapien i framtiden. Det er derfor viktig at beslutningsgrunnlaget for valg av fremtidig modell er bredt. Arbeidsgruppens anbefaling vil derfor være å teste andre organisatoriske modeller med samme problemstilling og pasientgruppe på de resterende stråleterapienter i Norge. Dette ble diskutert under en nasjonal stråleterapikonferanse med et bredt deltagelse. Det ble gitt klare signaler om at de reviderte avdelingene og resten av miljøet deler arbeidsgruppens syn på dette.

## 6 Foreløpig forslag til modell i fremtidig arbeid med revisjoner

I mandatet til arbeidsgruppen står det under punkt 5: "Utarbeide forslag til implementering av kliniske revisjoner i stråleterapi i Norge". Med grunnlag i argumentasjonen under kapittel 5, gis det her et foreløpig forslag.

Arbeidsgruppen vil foreslå at det dannes en styringsgruppe som får som oppgave å forestå revisjoner i framtiden.

Styringsgruppen skal bestå av totalt 6 medlemmer: 3 fra KVIST-gruppen og 3 fra stråleterapimiljøet. Deltakerne i styringsgruppen bør være fra alle tre profesjonene som deltar i stråleterapiarbeidet. Følgelig foreslås det lege, fysiker og stråleterapeut fra KVIST-gruppen og lege, fysiker og stråleterapeut fra stråleterapimiljøet. De tre deltagere fra stråleterapimiljøet deltar i en tidsavgrenset periode. Norsk onkologisk forening får i oppgave å velge lege, Norsk forening for medisinsk fysikk velger fysiker og Radiografforbundet velger stråleterapeut.

Styringsgruppens oppgaver blir å velge tema for revisjon, revisjonsteder og revisorer. KVIST-medlemmene fungerer som sekretariat, hvor de viktigste oppgavene er ansvar for møtevirksomhet, arkiv, tidsplaner, rapporter etc. I tillegg vil de fungere som kontaktpersoner til profesjonsgruppene.

Revisjonsrapportene til de reviderte avdelingene skal være det reviderte senterets eiendom og kopi oppbevares i strålevernets arkiv.

Det utarbeides årlige planer for kliniske revisjoner i samarbeid med de enkelte foreningene og sykehus avdelingene

Det utarbeides en årsrapport for virksomheten som inneholder tema for revisjon, navn på reviderte avdelinger og navn på de enkelte revisjonsteamenes deltagere. Denne informasjonen skal være offentlig tilgjengelig.

## 7 Konklusjon

Kliniske revisjoner som verktøy i kvalitetssikring av pasientbehandling ved kliniske stråleterapisentra er gjennomførbart i praksis. For den enkelte avdeling vil det være av stor nytte å få vurdert gitt behandling mot egne retningslinjer av et utenforstående team av eksperter. For å nå dette målet må de enkelte avdelingene utvikle lokale retningslinjer for strålebehandling av de forskjellige diagnosegruppene. I tillegg må man være innforstått med at kvalitetsikringsarbeid krever ressurser både når det gjelder personell og penger. Ikke optimal strålebehandling har også sin pris, både i unødvendige lidelser for pasientene og eventuelle erstatningskrav. Det sentrale spørsmålet er ikke om man har råd til å ha kliniske revisjoner som del av et kvalitetssikringsprogram, men om man har råd til å la være å ha det.

## 8 Referanser

1. Strålevern info 02-03, *Statens strålevern*, Østerås 2003.
2. Systemer for kvalitetstyring. Grunntrekk og terminologi (ISO 9000:2000). *Norges standardiseringsforbund* (NSF), 1. utgave, desember Oslo 2000.
3. Canadian institute of health research, *CHIR*, <http://www.cihr-irsc.gc.ca/>
4. Principles for Best Practice in Clinical Audit. National Institute for Clinical Excellence (NICE) *Radcliffe Medical Press Ltd*, United Kingdom 2002.
5. Hoskin PJ, Yarnold JR, Roos DE, et al. on behalf of the participants of the Second Workshop on Palliative Radiotherapy and Symptom Control, London, April 2000. Consensus statement – radiotherapy for bone metastases. *Clin Oncol* 2001;13:88–90.
6. Steenland E, Leer J, van Houwelingen H, et al. The effect of a single fraction compared to multiple fractions on painful bone metastases: a global analysis of the Dutch Bone Metastasis Study. *Radiotherapy and Oncology* 52 (1999) 101-109
7. Yarnold JR. On behalf of the Bone Pain Trial Working Party. 8 Gy single fraction radiotherapy for the treatment of metastatic skeletal pain: randomised comparison with a multifraction schedule over 12 months of patient follow-up. *Radiotherapy and Oncology* 52 (1999) 111-121
8. Brændengen M, Bruland Ø, Olsen DR. Strålebehandling av skjelettmetastaser., *Tidsskr Nor Lægeforen* 2000; 120: 1870-4
9. SBU-rapport nr 162 Strålbehandling vid cancer. *Statens beredning för medicinsk utvärdering*. Stockholm 2003.
10. McQuay HJ, Carroll D, Moore RA. Radiotherapy for painful bone metastases: a systematic review. *Clin Oncol* 1997;9: 150–154.
11. Ratanatharathorn V, Powers WE, Moss WT, et al. Bone metastases: review and critical analysis of random allocation trials of local field treatment. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;44:1–18.
12. Ben-Josef E, Shamsa F, Youssef E, et al. External beam radiotherapy for painful osseous metastases: pooled data dose response analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;45: 715–719.
13. McQuay HJ, Collins SL, Carroll D, et al. Radiotherapy for the palliation of painful bone metastases. In: *The Cochrane Library*, Issue 1. Oxford: Update Software, 2003.
14. Bentzen SM, Hoskin P, Roos D, et al. Fractionated radiotherapy or metastatic bone pain: evidence based medicine or ...? Letter to the Editor. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000;46:681–682.
15. Wu J S-Y, Wong R, Johnston M, et al. on behalf of the Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative Supportive Care Group. Meta-analysis of dosefractionation radiotherapy trials for the palliation of painful bone metastases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003;55:594–605.
16. Sze WM, Shelley MD, Held I, et al. Palliation of metastatic bone pain: Single fraction versus multifraction radio-therapy – A systematic review of randomised trials. *Clin Oncol* 2003;15:345–352.

---

## 9 Vedlegg

### Vedlegg 1

Liste sendt til sykehuset med oversikt over hvilket tilgjengelig utstyr og dokumentasjon som er nødvendig ved oppstart av revisjonen

Tilgjengelig ved ankomst:

- Journal i oppdatert papirversjon (ikke-foreliggende data vil bli behandlet som ikke-eksisterende data)
- Strålejournal (behandlingskort)
- Billeddokumentasjon (diagnostiske bilder og terapeutiske bilder, enten elektronisk eller om mulig på film)
- Liste over pasientene med navn, personnummer og antall målvolumvolum
- PC og stort bord
- Elektronisk tilgang til datasystemet (evt. tildeling av midlertidig passord) for å kunne nå
- Behandlingsdata
- Elektronisk journal
- Elektronisk lagrete røntgenbilder

## Vedlegg 2



KVIST-gruppen

Deres ref *≠ Your ref:*

Vår ref *≠ Our ref:*

Vår dato *≠ Our date:*

2003/00130/321.6/SGL

19.september 2003

Saks-b.*≠ Inquiries:* Dag Clement Johannessen

Kjære kollega

”Klinisk revisjon” er et kollegabasert samarbeid mellom avdelinger for å bedre kvalitet og resultat av pasientbehandling. Dette skjer ved at en revisjonsgruppe gjennomgår et definert og omforent tema og sammenholder praksis og resultater mot standard indikasjoner og prosedyrer. Funn og konklusjoner gjennomgås i plenum. Eventuelle anbefalinger eller forslag til endringer blir det opptil den enkelte bruker å implementere.

Vedlagte avtaleutkast skal bidra til å sikre en gjensidighet og felles forståelse av formål, arbeidsmetode og gjensidige forpliktelser.

Med vennlig hilsen

Dag Clement Johannessen

Overlege

KVIST-gruppen, Statens strålevern

Vedlegg – Avtale, 2 ex. Hvorav ett returneres til KVIST-gruppen



Norwegian Radiation  
Protection Authority

KVIST-gruppen

## AVTALE

### Revisjonsgruppen:

Revisjonsgruppen forplikter seg til å ivareta konfidensialitet. Alle pasientdata blir aidentifisert, og avdelingen beholder listen over pasienter.

Revisjonsgruppen gjennomgår med representanter for den besøkte avdeling de funn og foreløpig konklusjoner gruppen kommer til i forbindelse med avslutning av besøket. De diskusjoner og opplysninger som gjennom dette kan komme frem vil inkluderes i den endelig rapporten.

Alle rådata er den enkelte avdelings eiendom, men kan av revisjonsteamet benyttes i sammenstillinger og tabeller til publikasjon eller rapportskrivning, uten at den enkelte avdelingen kan identifiseres. I alle andre henseende er rapporten et dokument som kun den enkelte avdeling får tilsendt.

Dato.....

.....  
Johan Tausjø

.....  
Vidar Bergersen

.....  
Roy Bremnes

.....  
Dag Clement Johannessen

.....  
Taran Paulsen Hellebust

### Sykehuset

Jeg/vi godtar de forutsetninger og vilkår som ligger til grunn for kliniske revisjoner som beskrevet over. Deltagerne i kliniske revisjoner vil gjøre oppmerksom på sine funn og foreløpige konklusjoner før de forlater avdelingen.

Deltagerne i revisjonsgruppen er ikke ansvarlig for oppfølging av oppdagelser eller funn som blir gjort under revisjonen og som kan ha betydning enkeltpasienter.

Dato.....

Sykehus .....

Signatur .....

### VEDLEGG 3. Praktisk organisering av en klinisk revisjon

Dag	Tid	Handling	Nødvendig utstyr	Sekretær	Lege	Fysiker og Stråleterapeut	Kontakt-person(er)	
1	09-10	Ankomst avdelingen Opprigging av utstyr Data passord, Orientering om journalsystemer Planlegging av møter Lokaliteter	Tilgjengelig PC Møtelokale med rikelig plass. Dokumentasjon: rtg bilder, papirjournal, elektronisk journal, strålejournal, simulatorbilder, PVI bilder, feltkontrollbilder, data fra doseplanleggingssystemet	Opprigging av egen PC, overhead Innlegging av pas liste i Excel ark. Organisering av pasientopplysninger Kontroll av tilgjengelige hjelpemidler	Journalssystem, passord. Data tilgjengelighet Kontroll av dokumenter som er medisinsk relaterte	Journalssystem, passord. Data tilgjengelighet Kontroll av dokumenter som er stråleterapi relaterte	Vise rundt, orientere, skaffe manglende utstyr. Datapassord	
	10-12	Gjennomgang av dokumentasjon	RTG bilder Pas.journal Strålejournal	Dataregistrering og kontroll av skjema	Medisinske del av behandlingen	QA i strålebehandlingen	Tilgjengelig på calling	
	12-13	Lunsj med avdelingen	Mat	Får bare rester	Spise selv	Spise selv	Tilstede	Tilstede
	13-17	Gjennomgang av dokumentasjon	RTG bilder Pas.journal Strålejournal	Dataregistrering og kontroll av skjema	Medisinske del av behandlingen	QA i strålebehandlingen	Tilgjengelig på calling	Tilgjengelig på calling
	17-18	Vurdering av dagens arbeid, problem kasus	Foreløpig oversikt vurdert ut fra registrerte data i excel ark	Korrigerer skjema Forberede rapport	Hele behandlingen	Hele behandlingen	Tilgjengelig på calling, ev. tilstede	Tilgjengelig på calling, ev. tilstede
	9-12	Gjennomgang av dokumentasjon	RTG bilder Pas.journal Strålejournal	Dataregistrering og kontroll av skjema	Medisinske del av behandlingen	QA i strålebehandlingen	Tilgjengelig på calling	Tilgjengelig på calling
	12-13	Lunsj med avdelingen					Tilstede	Tilstede
2	13-15	Diskusjon om enkelt-pasienter og konsensus	Data i Excel ark Skjema, RTG bilder, Pas.journal, Strålejournal	Utforming av foreløpig rapport til møte med avdelingen kl 15	Hele behandlingen	Hele behandlingen	Tilgjengelig på calling	Tilgjengelig på calling
	15-16	Møte med avdelingen		Presentasjon av data	Presentasjon av data	Presentasjon av data	Til stede	Til stede

**StrålevernRapport 2004:1**

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

**StrålevernRapport 2004:2**

The Radiological Environment of Svalbard

**StrålevernRapport 2004:3**

Virksomhetsplan 2004

**StrålevernRapport 2004:4**

Overvåkingsmålinger 2003 – prognoser for slaktesesongen

**StrålevernRapport 2004:5**

Tilførsel av radioaktive stoffer til Barentshavet –  
vurdering av utvalgte scenarier  
Grunnlagsrapport for Forvaltningsplan for Barentshavet,  
utredning av konsekvenser av ytre påvirkninger

**StrålevernRapport 2004:6**

Virksomhetsrapport for norske stråleterapisentre 2001 - 2002

**StrålevernRapport 2004:7**

Digitalisering av analoge screeningsbilder  
Mammografiprogrammet Troms og Finnmark

**StrålevernRapport 2004:8**

Diagnostisation of analogue screening mammograms  
Norwegian Breast Cancer Screening Program Troms and Finnmark

