



Kokemuksia riskinarvioinnista

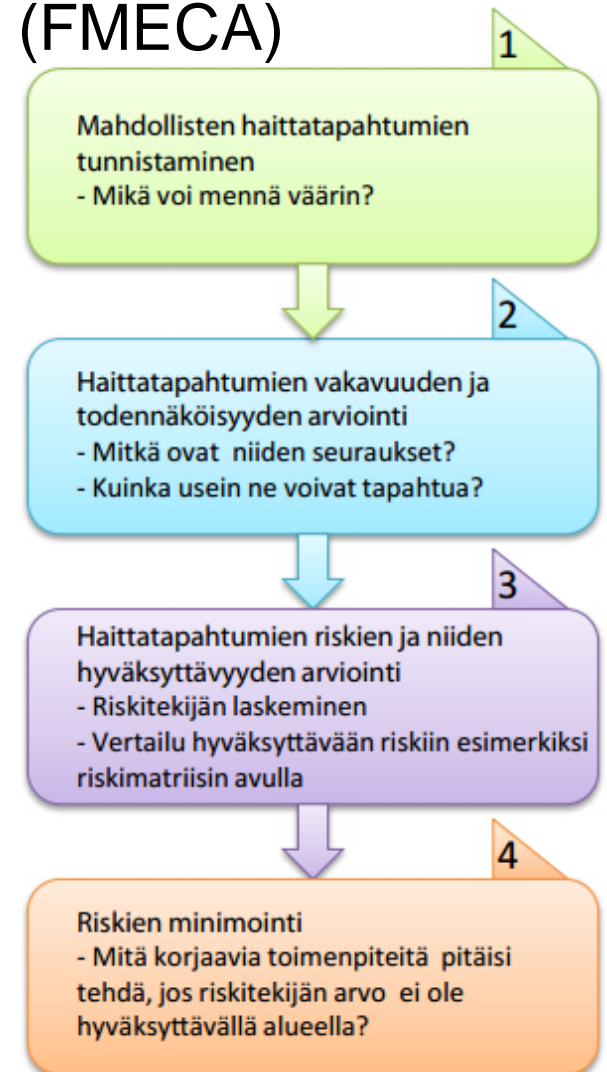
Sädehoitofysikoiden 33. neuvottelupäivät 9.-10.6.2016
Säätytalo, Helsinki

Jarkko Ojala, TkT
Apulaisylifyysikko (vs) & laatupäällikkö
Tampereen yliopistollinen sairaala / Sädehoito
jarkko.ojala@pshp.fi

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Taustaa

- Vaaratekijöiden ja vaikutusten kriittisyysarviointi (Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), with Criticality (FMECA))
- Sädehoitoprosessin eri näkökulmat:
 - Potilaan hoitopolku (P)
 - Sädehoidon laitteet (L)
 - Organisaatio (O)
- Osa sädehoitoyksikön/sairaalan laadunhallintaa, toimintajärjestelmää ja turvallisuuskulttuuria
- Ylimmän johdon ohjaamana/resursoimana, arviointiryhmän toteuttamana, jota koordinoi riskinarvioinnin vastuuhenkilö (esim. sät.käyt.turv.vast.johtaja)
- Säännöllinen tarkastelu
- Tulokset sät.suojelun jatkokoulutukseen



Riskinarviointi

Taulukko 1. Haittatapahtuman vakavuusasteet.

Vakavuusaste	Potilaalle aiheutuvan haitan laatu	Annosvirhe (annoksen poikkeama suunnitellusta), joka tyypillisesti voi aiheuttaa kyseisen haitan
V1	Ei haittaa	<ul style="list-style-type: none"> < 5 %:n satunnainen* virhe 2–3 %:n systemaattinen** virhe
V2	Kohtalainen haitta, paranee muutamassa viikossa hoidotta tai konservatiivisella hoidolla (esim. ihon palovamma)	<ul style="list-style-type: none"> 3–5 %:n systemaattinen virhe 5–15 %:n satunnainen virhe normaalikudoksessa, joka on toleranssirajan (esimerkiksi Quantecin määrityksen mukainen raja [3]) alapuolella
V3	Hankala haitta, vaivaa ajoittain tai tarvitsee konservatiivista hoitoa (esim. hermovauriokipu, joka oireilee joskus ja lääkitys auttaa)	<ul style="list-style-type: none"> 5–10 %:n systemaattinen virhe 15–40 %:n satunnainen virhe normaalikudoksessa toleranssirajan alapuolella 5–15 %:n satunnainen virhe kasvaimessa tai sellaisessa normaalikudoksessa, joka johtaa toleranssirajan ylitykseen
V4	Vaikea haitta, vaivaa päivittäin tai hoidettavissa operatiivisella/ invasiivisella toimenpiteellä tai parantumaton vaiva, joka vaatii jatkuvaa hoitoa	<ul style="list-style-type: none"> 10–15 %:n systemaattinen virhe > 40 %:n satunnainen virhe normaalikudoksessa toleranssirajan alapuolella > 15 %:n satunnainen virhe kasvaimessa tai sellaisessa normaalikudoksessa joka johtaa toleranssirajan ylitykseen
V5	Potilaan kuolemaan johtava haitta	<ul style="list-style-type: none"> > 15 %:n systemaattinen virhe

* satunnainen virhe: yksittäinen virhe

** systemaattinen virhe: toistuvasti ilmenevä virhe

Taulukko 2. Haittatapahtuman todennäköisyysasteet.

Todennäköisyysaste	Sanallinen kuvaus	Tapahtumien lukumäärä /1000 potilasta
T1	Erittäin harvinainen	0,01
T2	Harvinainen	0,1
T3	Ei kovin harvinainen	0,2
T4	Yleinen	2
T5	Hyvin yleinen	50

Kolmantena vaiheena arvioidaan haittatapahtuman (i) riskitekijä (R_i) kertomalla haittatapahtuman vakavuusaste (V_i) sen todennäköisyysasteella (T_i):

$$R_i = V_i \cdot T_i$$

Laskennassa sekä V_i että T_i saavat arvot 1–5 arvioidun vakavuus- ja todennäköisyysluokan mukaisesti.

Riskitekijän arvot tulkitaan seuraavasti:

$R_i > 9$ Riski ei ole hyväksyttävä ja korjaavia toimenpiteitä tarvitaan riskin pienentämiseksi hyväksyttävälle tasolle.

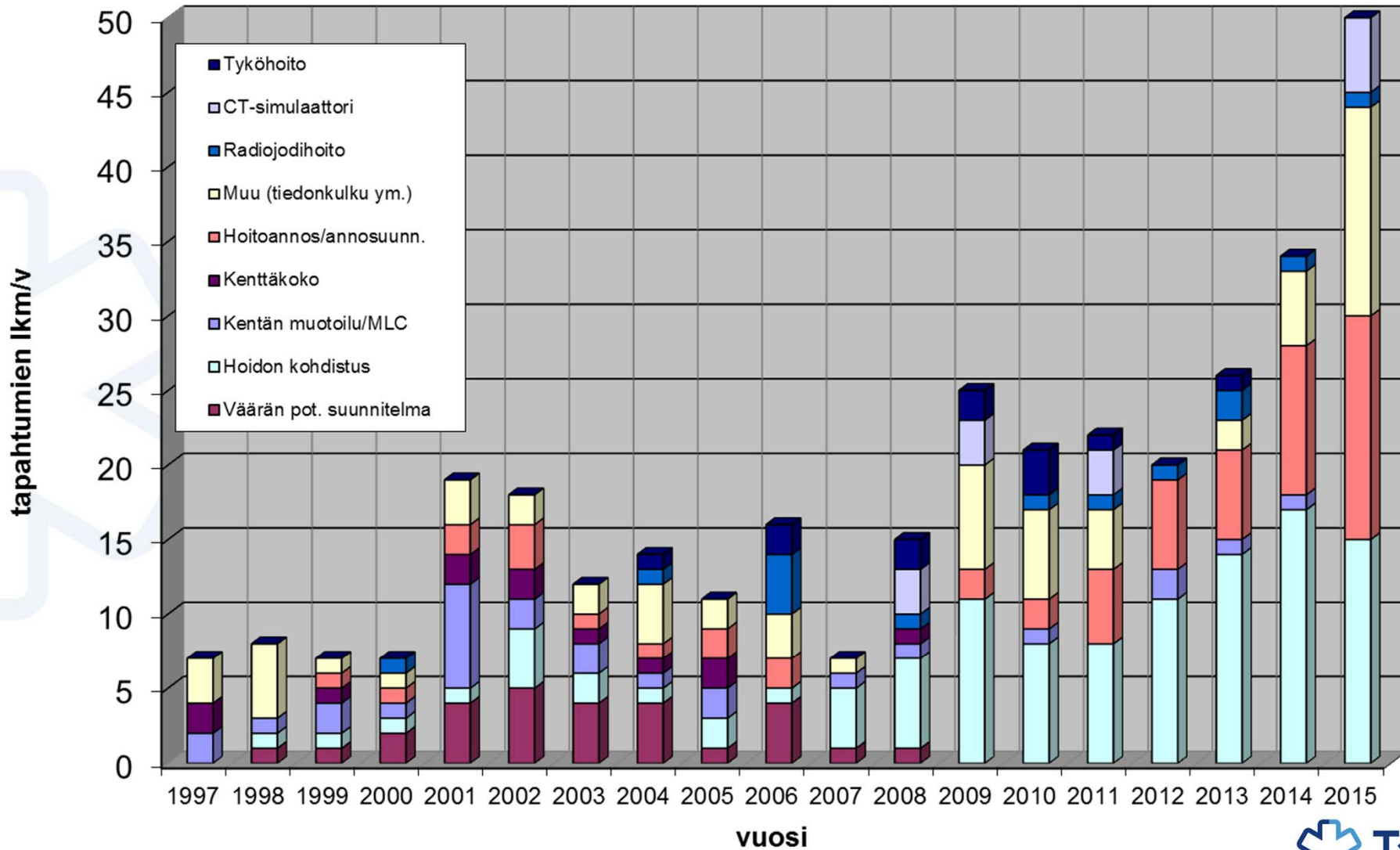
$5 \leq R_i \leq 9$ Vaatii seurantaa, mutta korjaavia toimenpiteitä ei vielä tarvita.

$R_i < 5$ Riski on hyväksyttävän pieni.

Todennäköisyys	Vakavuus				
	V1	V2	V3	V4	V5
T5	O9, O11,				
T4	L14, L18,	P26,			
T3	L15,	P6, O1,		L19, O2, O3, O4, O6, O7,	
T2	P31,	P10, P23, L20,	P11, P19, P20, P21, P22, P28, L16, O17, O18,	P12, P13, P15, P16, P17, P27, P29, L3, L21, O5, O8, O10, O12, O13, O14, O15,	L1, L2, L4, L9, L22,
T1		P3, P30,	P1, P2, P4, P5, P8, P24, P32,	P7, P9, P14, P18, P25, L5, L6, L7, L8, L10, L11, L12, L13, L17, L23, O16,	

Tays - Poikkeavat tapahtumat (ad 2015)

Poikkeavat tapahtumat (Sädehoito)



Tays - Poikkeavat tapahtumat 2015, N=51

Väärän pot. suunnitelma	0
Kentän muotoilu/MLC	0
Hoidon kohdistus	15
Kenttäkoko	0
Hoitoannos/annosuunn.	15
Radiojodihoito	1
CT-simulaattori	5
Tyköhoito	0
Muu (tiedonkulku ym.)	15
Yhteensä	51
Potilaita/päivä	138
Fraktioita/v (1000)	
Kenttiä/v (1000)	
Potilaita n.	1856
Potilas	2
Henkilökunta	0
Ulkopuolinen	0
Laite	4
Raportoitu STUK	0

- **UUTTA: STUK:n riskinarviointiin perustuva luokitus.**
- Inhimillinen erehdys N=34 (67 %),
- Laite N=4 (8 %): H&N fiks, kollim. ketju, päivitys, sorm. tunnistus.
- Ohjeistus N=1 (2 %): DIBH-kohdistus.
- Organisointi N=10 (20 %): tiedonkulku (N=6), perehdytys (N=2), resurssit (N=1), dokumentit hävinneet (N=1).
- Potilaasta aiheutuva N=2 (4 %): kädet, Raypilot-lähetin irti.
- **Henkilökunnan altistus N=0.**
- **Ulkopuolisen mahd. altistus N=0.**
- **Raskaana olevien altistus N=0.**
- **Ei merkittäviä kliinisiä haittoja !**



Tays - Sädehoito, riskinarviointi 2015

Luokitus	Aihe	Lkm.	Lkm, V>1	p /1000 pot.	T-luokka	V-luokka	Riskitekijä
P9	Virheellinen hoitokohteen merkitseminen	1	0	0,526	3	1	3
P21	Virhe potilaan asettelussa	1	1	0,526	3	2	6
P22	Väärät/puutteelliset tiedot verifiointissa	12	3	6,316	4	1-2	8
P23	Virhe potilaan asennossa hoidon aikana (pot. aiheutuva)	1	0	0,526	3	1	3
P25	Epäonnistuminen hoidon antamisessa (ei tehty DIBH, kenttä jäänyt antamatta, proteesi suussa)	3	1	1,579	3	1-2	6
L9	Järjestelmän ohjelmistovirheet	1	0	0,526	3	1	3
L14	Asennon varmistuslaitteen virheellinen valmistus	1	1	0,526	3	2	6
L15	Asennon varmistuslaitteen virheellinen käyttö	3	0	1,579	4	1	4
L16	Suojan tai boluksen virheellinen valmistus/käyttö	5	0	2,632	4	1	4
L18	Virhe siirroksessa	8	5	4,211	4	1-2	8
L20	Lisälaitteissa vikaa	2	1	1,053	4	2	8
O2	Tilapäinen henkilökuntapula	1	0	0,526	3	1	3
O3	Huono tiedonkulku	6	2	2,632	4	1, 3 , (4)	12
O9	Puuttuvat dokumentit	2	1	1,053	3	1, 4	12
O12	Puutteellinen muutosten valmistelu	1	0	0,526	3	1	3
O14	Yksilöiden ja ammattiryhmien kouluttaminen	1	1	0,526	3	2	6
muita		2	1	1,053	3	1-2	6
YHT.		51					

- Riskitekijä on "riski hyväksyttävän pieni" n=7, "vaatii seurantaa" n=8 ja "ei hyväksyttävä, välittömiä toimenpiteitä tarvitaan" n= 2.
- N-määrä on suurin ryhmissä P22 ja L18. Vakavuus on suurin luokissa O3 ja O9.



Tays - Sädehoito, riskinarviointi 2015

Todennäköisyys	Vakavuus				
	V1	V2	V3	V4	V5
T5					
T4	L15, L16	P22, L18, L20	O3		
T3	P9, P23, L9, O2, O12	P21, P25, L14, O14		O9	
T2					
T1					

- Riskitekijä on "riski hyväksyttävän pieni" n=7, "vaatii seurantaa" n=8 ja "ei hyväksyttävä, välittömiä toimenpiteitä tarvitaan" n= 2.
- N-määrä on suurin ryhmissä P22 ja L18. Vakavuus on suurin luokissa O3 ja O9.



Tays - Toimenpiteet riskiarvioinnin perusteella 2015

<p>O3: Annosmääräyksen kirjausvirhe</p>	<p>Potilaalle oikea hoito 5x6Gy, joka oikein potilastietojärjestelmässä. Tätä ei kuitenkaan annossuunnittelija aina tarkasta, vaan luotetaan sähköiseen annosmääräykseen (Aria) (kirjaus 6x6Gy) ja esitietolomakkeen (kok.annos merkitty epäselvästi 30->36) tietoihin. Hoito suunniteltu siis 6x6Gy ja tämä hyväksytty hoitoon (fyysikko ja lääkäri). Hoitokoneella ajanvaraukset tarkastettu ja huomattu virhe.</p>	<p>Kirjausvirhe. Annossuunnittelija ei rutiinisti tarkasta asiaa potilastietojärjestelmästä.</p>	<p>Potilastietojärjestelmän teksti luetaan ennen suunnitelman tekoa. Jonohoitaja tarkastaa. Myös lääkäri tarkastaa annokset suunnitelman tarkistuksen yhteydessä (lääkäreiden ohjeen päivitys).</p>	<p>Alun perin suunniteltu annos toteutui.</p>	<p>O3</p>	<p>V3 (V4?)</p>
<p>O3: Hoito lopetettu kesken, mutta tieto asiasta ei välittynyt hoitokoneelle.</p>	<p>Syöpätautien osaston potilas, joka saanut kahteen hoitokohteeseen hoitoa useamman päivän ajan. Lääkäri oli edellisenä perjantaina, kirjannut potilastietojärjestelmään, että potilaan toisessa hoitokohteessa oli murtuma ja sitä aluetta ei enää olisi tarpeen hoitaa. Lääkäri ei ollut ohjeistuksen mukaisesti ilmoittanut asiasta hoitokoneelle tai laittanut sädehoitokorttiin merkintää, joten potilas hoidettiin alkuperäisen suunnitelman mukaan. Hoitokoneella huomattiin viimeisellä hoitokerralla potilastietojärjestelmän teksti ja lääkäriltä tiedusteltiin annetaanko hoitoa vai ei. Lääkäri antoi kuitenkin luvan hoitaa.</p>	<p>Ainoastaan potilastietojärjestelmässä oli merkintä hoidon keskeyttämisestä, jota ei päivittäin hoitokoneella rutiinisti lueta.</p>	<p>Selvitetään, mikä on ohjeistus potilastietojärjestelmän käytöstä hoitokoneella ja keskustellaan, miten lääkäreiden on tiedotettava muutoksista.</p>	<p>Potilas sai 4 tarpeetonta hoitokertaa. Alun perin suunnitellun hoidon annos ei kuitenkaan ylittynyt.</p>	<p>O3</p>	<p>V3</p>

Tays - Toimenpiteet riskiarvioinnin perusteella 2015

O9: Potilaan kenttäkuvat hävinneet rtg-arkistosta	Potilas on saanut v.1979 4 v:n ikäisenä sädehoidon. Nyt hänellä on 40 v:na todennäköisesti siihen liittyvä sekundaarisyöpä osittain samalla alueella ylävatsalla (sarkooma). Uusintasädehoitoa suunnitellaan. Potilaan sädehoidon kenttäkuvat v. 1979 on hävinneet rtg-arkistosta, vaikka niillä on säilyttämismelvoite koko eliniän ajan.	Pikonlinnan rtg-kuva-arkiston siirto kantataloon v. 2007 kuvat lienevät hävinneet/hävitetty. Kenttäkuvat ovat olleet erillisissä kuvapusseissa rtg-kuvapussien sisällä.	Varmistettu, että rtg-arkiston käytäntö kuvien elinikäisestä säilyttämismelvollisuudesta on ajantasainen.	Vaikeuttaa uusintasädehoidon tarkkaa suunnittelua.	O9	V4 (?)
---	--	---	---	--	----	--------

Yhteenveto

- Harjoittelunomainen retrospektiivinen (ja osittain proaktiivinen) riskinarviointi on tarkoitus viedä tarkoitettuun proaktiiviseen muotoon lähitulevaisuudessa
- Kokemuksen perusteella kattava (tarkoituksenmukainen) riskinarviointi vaatii lisäresursseja
- On tärkeää, että riskinarvioinnin vastuhenkilö joko yksin tai yhdessä arviointiryhmän kanssa pohtii, miten yksikön tapahtumat luokitellaan
 - tapahtumaluokkiin
 - vakavuusasteen perusteella (kvalitatiivinen vs. kvantitatiivinen)
- Onko em. asioita mahdollista sopia kansallisella tasolla, jotta kansalliset yhteenvedot/vertailut olisivat mahdollisia?
- Joka tapauksessa proaktiivista riskinarviointia pidetään Taysilla kannatettavana toimintana





KIITOS !

Kysymyksiä ?

