

**EVALUERINGSCENTER FOR SYGEHUSE**

**Kvalitetshåndbog**

**Skabelon for opbygning af en kvalitetshåndbog til  
højvoltagestrålebehandling i Danmark**

Af

Health Care Consulting



**EVALUERINGSCENTER FOR SYGEHUSE  
I SAMARBEJDE MED HEALTH CARE CONSULTING – Januar 2001**

**Skabelon for opbygning af en kvalitetshåndbog  
til højvoltagestrålebehandling i Danmark**

Publikationen kan bestilles hos:

Schultz Information  
Herstedvang 10-12  
2620 Albertslund  
Telefon 43 63 23 00  
Hjemmeside: [www.schultz.dk](http://www.schultz.dk)

eller hentes hos:

Schultz Erhvervsboghandel  
Vognmagergade 7  
1120 København V

Henvendelse om publikationen kan i øvrigt ske til:

EvalueringsCenter for Sygehuse  
Niels Juelsgade 13, 4.sal  
1059 København K  
Telefon 33 95 56 26  
Telefax 33 95 56 30  
e-mail: [ecs@ecs.dk](mailto:ecs@ecs.dk)

Omslag: Resenbro+ Partners  
Tryk: Schultz Grafisk A/S  
Oplag: 2.000  
Pris: 50 kr. inkl. moms  
ISBN: 87-90970-24-1

Elektronisk publikation:

Produktion: InBizz  
ISBN: 87-90970-26-8

Publikationen kan hentes på EvalueringsCenter for Sygehuses web-server [www.ecs.dk](http://www.ecs.dk)

## Indholdsfortegnelse

<b>Forord .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Indledning .....</b>	<b>7</b>
1.1 Hvad er en kvalitetshåndbog? .....	7
1.2 Mål med en skabelon for en kvalitetshåndbog .....	8
1.3 Generelle principper for en kvalitetshåndbog .....	8
1.4 Disposition for kvalitetshåndbogen .....	9
1.5 Organisering af projekt- og arbejdsgrupper .....	9
1.6 Erfaringsudveksling via Internettet .....	10
1.7 Referencer for udarbejdelse af nærværende skabelon .....	10
<b>2. Kvalitetsmålsætning .....</b>	<b>12</b>
2.1 Generelt om kvalitetsmålsætning (kvalitetspolitik) .....	12
2.2 Kvalitetsmålsætning på det nationale plan .....	13
<b>3. Organisationsstrukturen .....</b>	<b>16</b>
3.1 Ansvar for kvalitet .....	16
3.2 Organisationens opbygning.....	17
3.3 Afdelingens infrastruktur. ....	18
<b>4. Patientforløb.....</b>	<b>20</b>
4.1 Indledning .....	20
4.2 Disposition for et onkologisk patientforløb .....	21
<b>5. Viden og uddannelse .....</b>	<b>34</b>
5.1 Strategisk niveau .....	34
5.2 Taktisk-operationelt niveau.....	34
5.3 Kommentar til Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse. ....	34
<b>6. Forskning og udvikling .....</b>	<b>35</b>
6.1 Strategisk niveau .....	35
6.2 Taktisk- operationelt niveau.....	35
<b>7. Kvalitetsstyring .....</b>	<b>36</b>
7.1 Indledning .....	36
7.2 Afvigelsesrapportering.....	36
7.3 Audit.....	36
<b>Appendix 1 - En generel uddybning af kvalitetsmål .....</b>	<b>38</b>
<b>Appendix 2 - En generel uddybning af de enkelte     fagområders specielle uddannelsesforhold .....</b>	<b>40</b>
<b>Bilag</b>	
Bilag 1: Procedurer for dokument- og datastyling.....	43
Bilag 2: Procedurer for overvågning af ventetider .....	47
Bilag 3: Kommentarer til patientinformation .....	50
Bilag 4: Operationalisering af Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse §6 .....	51

## Forord

Kræftbehandlingen er i disse år et område i fokus. Ventetider, behandlingsgarantier, apparaturindkøb og samling af kræftbehandlingen er nogle af de emner der er blevet debatteret i medierne. Samtidig udgives der planer, evalueringer og anbefalinger for den fremtidige indsats på området.

En del af kræftbehandlingen består af strålebehandling – højvoltsstrålebehandling med elektronacceleratorer. Sundhedsstyrelsen har udsendt en bekendtgørelse gældende fra 1.maj 2000 med en række af krav til bl.a. personalets uddannelse og efteruddannelse, driftsbetingelser for apparatur og kvalitetsstyring af behandlingen. Vedrørende kvalitetsstyring henvises der i bekendtgørelsen til en række europæiske guidelines fra ESTRO (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology).

ECS igangsatte i efteråret 1999 et projekt i samarbejde med de 6 centre i DK, som udfører strålebehandling. Projektet udsprang af centrenes manglende mulighed for at afsætte ressourcer til at gennemføre det arbejde, der er nødvendigt for at kunne leve op til bekendtgørelsens krav.

Sammen med centrene blev ECS enige om at fremstille en skabelon til en kvalitetshåndbog, som hvert center kan benytte i arbejdet med sin egen kvalitetshåndbog. Skabelonen indeholder de områder, som indgår i bekendtgørelsen og ESTRO's anbefalinger.

Skabelonen er derfor et redskab i centrenes arbejde – en slags checkliste. Samtidig giver skabelonen mulighed for at standardisere opbygningen af kvalitetshåndbøger og dermed skabe forudsætningen for at behandlingscentrene kan samordne fælles ressourcer og lære af hinanden.

En kvalitetshåndbog beskriver, hvorledes en sygehusafdeling planlægger og koordinerer alle de aktiviteter, der påvirker kvaliteten af ydelserne. En kvalitetshåndbog skal medvirke til at skabe kontinuitet og ensartethed i dokumenterne og håndbogen kan samtidig være et redskab til en dialog med medarbejderne om afdelingens kvalitetsmål og kvalitetsstyring.

En kvalitetshåndbog er en sammenhængende dokumentation for kvalitetsstyresystemet og skal helt konkret indeholde afdelingens kvalitetsmålsætning, kvalitetsmål, organisations- og funktionsbeskrivelser, procedurer for de enkelte aktiviteter i kvalitetsstyringen og henvisninger til afdelingens instrukser.

Denne skabelon for en kvalitetshåndbog omhandler to af tre hierakiske niveauer for kvalitetsstyringssystemer: 1. Det strategiske niveau (mål og politik) og 2. Det taktiske niveau (procedurer), mens den ikke omfatter 3. Det operationelle niveau (instrukser). De lokale forhold har stor indflydelse på og betydning for instruksernes indhold og ordlyd, hvilket er baggrunden for at det 3. niveau ikke berøres i en fælles skabelon.

Konsulentfirmaet Health Care Consulting har i et tæt samarbejde med eksperter på centrene stået for formulering af skabelonen. Centrene har derfor i udstrakt grad haft indflydelse på resultatet og har bidraget aktivt i tilblivelsen.

Samtidig har arbejdet også bragt centrene sammen og skabt et forum for udveksling af erfaringer. Konkret kommer der også yderligere det produkt ud af det, at der oprettes en hjemmeside for centrene, som kan bruges til at formidle og koordinere arbejdet med især apparaturanskaffelse, kvalitetssikring og patientinformation.

Det har lige fra starten været hensigten, at kvalitetshåndbogen i sin opbygning og i sine emner skal kunne bruges af andre områder i sygehusvæsenet, og vi håber derfor, at skabelonen også kan inspirere andre, der står overfor en lignende opgave.

Hvis centrene arbejder systematisk med udarbejdelse af egen kvalitetshåndbog og kan leve op til kravene i bekendtgørelsen og ESTRO's anbefalinger til systematisk kvalitetsarbejde vurderer ECS, at centrene er meget tæt på at kunne blive certificeret eller akkrediteret i de kendte systemer.

Kvalitetshåndbogen har også været den grundlæggende skabelon i en evaluering af, i hvor høj grad centrene allerede nu lever op til kravene. Resultatet af denne evaluering vil udkomme først på foråret 2001.

Bent Christensen  
Lise Åkerman

# 1. Indledning

---

## 1.1 Hvad er en kvalitetshåndbog?

En kvalitetshåndbog beskriver, hvorledes en sygehusafdeling<sup>1</sup> planlægger og koordinerer alle aktiviteter, der påvirker kvaliteten af ydelserne. En kvalitetshåndbog skal medvirke til at skabe kontinuitet og ensartethed i dokumenterne, og håndbogen kan samtidig være et redskab til en dialog med medarbejderne om afdelingens kvalitetsmål og kvalitetsstyring<sup>2</sup>.

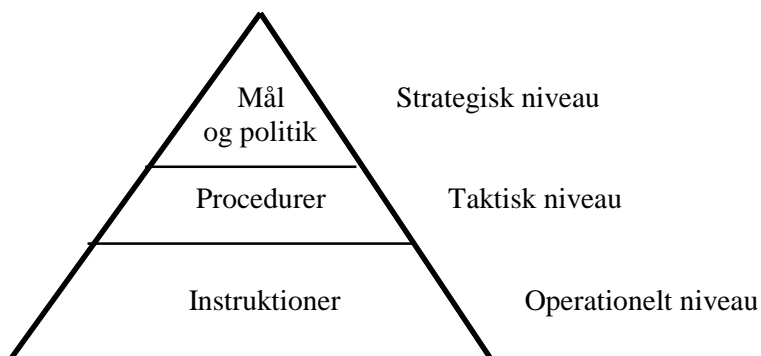
En kvalitetshåndbog er en sammenhængende dokumentation for kvalitetsstyresystemet og skal helt konkret indeholde afdelingens kvalitetspolitik (kvalitetsmålsætning) og kvalitetsmål, organisations- og funktionsbeskrivelser, procedurer for de enkelte aktiviteter i kvalitetsstyringen og henvisninger til afdelingens instruktioner.

### Tre hierarkiske niveauer for et kvalitetsstyringssystem

Der kan principielt opstilles følgende tre hierarkiske niveauer for et kvalitetsstyringssystem:

- Det strategiske niveau

Dokumenter på det strategiske niveau er retningsgivende for alle aktiviteter, der vedrører kvalitet på en afdeling. Det er karakteristisk, at disse dokumenter beskriver generelle principper, og at de dermed bliver udgangspunkt for, hvad der skal gøres på det taktiske (procedurer) og det operationelle niveau (instruktioner). Dokumenter på det strategiske niveau har normalt en forholdsvis lang levetid.



- Det taktiske niveau

Det taktiske niveau omfatter en afdelings procedurer. Procedurene skal sikre, at de overordnede retningslinier og mål, der er fastlagt på det strategiske niveau, omsættes til virkelighed. Formålet med procedurene er at beskrive og fastlægge de generelle retningslinier og fremgangsmåder, der skal anvendes for at udføre aktiviteter. Procedurer beskriver, hvordan de strategiske beslutninger, der er formuleret i kvalitetspolitikken, implementeres.

Procedurer skal revideres i takt med, at afdelingens kvalitet udvikles - f.eks. vil ny viden ofte resultere i ændring af aktiviteter/fremgangsmåder. Dokumenter på det taktiske niveau har derfor ofte en kortere levetid.

---

<sup>1</sup> 'Sygehusafdeling' skal i det følgende opfattes bredt, hvorfor sygehusafdeling skal opfattes synonymt med funktionsbærende enheder, behandlingscentre, klinikker m.m. En kvalitetshåndbog kan principielt være sygehusets kvalitetshåndbog og derved fastlægge retningslinier for alle afdelinger på sygehuset.

<sup>2</sup> Ved kvalitetsstyring forstås tilrettelæggelse af afdelingens arbejdsprocesser, således at de sikrer opfyldelse af et overordnet, fastlagt kvalitetsniveau.

- Det operationelle niveau

Det operationelle niveau omfatter instruktioner for, hvordan aktiviteter skal udføres i praksis. Instruktioner er en specifik anvisning af, hvordan procedurer implementeres.

Instruktioner skal jævnligt opdateres eller revideres og har således ofte en kort levetid.

Det vil ikke være hensigtsmæssigt at opstille ovenstående tre niveauer for alle områder i en kvalitetshåndbog. En kvalitetshåndbog skal kun medtage de niveauer, som virker hensigtsmæssige og rationelle.

Denne skabelon for en kvalitetshåndbog tilstræber i generelle vendinger at beskrive *det strategiske niveau* og med eksempler skitsere enkelte procedurer på *det taktiske niveau*. Skabelonen vil ikke fremkomme med eksempler på *det operationelle niveau*, eftersom lokale forhold har stor indflydelse på og betydning for instruktioners indhold og ordlyd.

## 1.2 Målet med en skabelon for en kvalitetshåndbog

Målet med nærværende skabelon til opbygning af en kvalitetshåndbog er:

- at give de enkelte behandlingscentre for højvoltsstrålebehandling i Danmark et hjælperedskab til udvikling af egne kvalitetshåndbøger
- at medvirke til at standardisere opbygningen af kvalitetshåndbøger og dermed skabe forudsætninger for, at behandlingscentrene kan samordne fælles ressourcer
- at sikre at behandlingscentrene lever op til Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse (BEK nr. 48 af 25. januar 1999) om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV, som trådte i kraft 1. maj 2000.

## 1.3 Generelle principper for en kvalitetshåndbog

Ved udarbejdelse af en kvalitetshåndbog er det vigtigt, at afdelingens personale medvirker aktivt fra start. Personalets kendskab til og erfaringer med de enkelte procedurer/aktiviteter skal præge kvalitetssystemet, så det passer til afdelingen.

Der kan opstilles følgende generelle principper for en kvalitetshåndbog:

- Den skal fastlægge retningslinier for afdelingens kvalitetsmål og kvalitetsstyring.
- Den må kun indeholde gyldige og opdaterede dokumenter. Dokumenter skal løbende opdateres og ændres, når indholdet i de gældende dokumenter ændrer relevans.

Der kan opstilles følgende særlige krav til procedurer:

- De skal være ens opbygget og indeholde en generel beskrivelse af formål, omfang, ansvar, fremgangsmåde samt evt. definitioner og referencer.
- Det skal fremgå, hvem der er ansvarlig for opdatering samt hvilke rutiner, der er for opdatering.
- Det skal fremgå, hvem der er ansvarlig for uddannelse i procedurernes indhold.
- De skal følge et standardiseret nummereringssystem. Alternativt kan 'klart sprog' anvendes, såfremt intranet teknologien er taget i anvendelse på afdelingen.

Et eksempel på en procedure for dokument- og datastyring findes i bilag 1, som er en let modifikation af en procedure fra klinisk biokemisk afdeling, Hvidovre Hospital. Proceduren vil have generel gyldighed for de fleste afdelinger. Et andet eksempel findes i bilag 2, som er en procedure for overvågning af ventetider.

Der kan opstilles følgende retningslinier for instruktioner:

- De skal så vidt muligt være ens opbygget og indeholde specifikke og entydige beskrivelser af, hvordan en aktivitet skal udføres samt hvem, som har tilladelse til at udføre aktiviteten.
- Det skal tydeligt fremgå, hvem der er ansvarlig for opdatering samt hvilke rutiner, der er for opdatering.
- Det skal fremgå, hvem der er ansvarlig for uddannelse i instruktørernes indhold.
- De skal følge et standardiseret nummereringssystem. Alternativt kan 'klart sprog' anvendes, såfremt intranetteknologien er taget i anvendelse på afdelingen.

Eftersom afdelingens instruktioner ofte har en relativ kort levetid, kan det ikke anbefales at medtage instruktioner i kvalitetshåndbogen. I stedet kan kvalitetshåndbogen henvise til mapper, hvor instruktioner opbevares.

Udarbejdelse og godkendelse af dokumenter i en kvalitetshåndbog skal foretages af ledende medarbejdere, der har ansvaret for, at de respektive opgaver løses. Såfremt dokumenter ændres, skal ændringerne godkendes af de samme funktioner, som oprindeligt udarbejdede de respektive dokumenter.

#### 1.4 Disposition for kvalitetshåndbogen

Det er grundlæggende for et kvalitetsstyresystems anvendelighed og effektivitet, at det tilpasses den enkelte afdeling. Afdelinger, som ønsker ISO 9000 certificering, bør følge samme disposition, som fremgår af ISO 9000. Ambitionsniveauet i denne skabelon til en kvalitetsmanual er ikke at leve op til ISO 9001:2000<sup>3</sup>. Derimod tilstræbes en disposition, som er en modifikation af dispositionen skitseret i ESTRO (jvf. 1.7 Referencer m.m), og som samtidig lægger vægt på at medtage det tværfaglige element ved en samlet beskrivelse af relevante patientforløb.

Skabelonen for en kvalitetsmanual kan have følgende disposition:

- Indledning - generel præsentation af afdelingen og dens opgave.
- Afdelingens kvalitetsmålsætning.
- Organisationens struktur med relevante henvisninger til procedurer/instruktioner.
- Beskrivelse af patientforløb med relevante henvisninger til procedurer/instruktioner samt udvælgelse og opstilling af checkpunkter med tilhørende kvalitetsmål og indikatorer.
- Viden og uddannelse.
- Forskning og udvikling.
- Kvalitetsstyresystemet med relevante henvisninger til procedurer/instruktioner.
- Evt. definitioner og referencer.

#### 1.5 Organisering af projekt- og arbejdsgrupper

For at kvalitetshåndbogen skal blive et praktisk anvendeligt instrument for kvalitetsstyring, er det vigtigt, at medarbejdere fra alle de berørte faggrupper inddrages i udformningen af bogen og produktion af procedurebeskrivelser og instrukser. Det er specielt vigtigt, at kommunikationen og informationsflowet mellem de forskellige funktioner er kendt. En måde at angribe projektet på, kan være som anført i det følgende.

**En styregruppe** etableres. Da afdelingsledelsen har ansvaret for, at et praktisk kvalitetsstyringsdokument oprettes, vil styregruppen mest optimalt bestå af klinikchefen, oversygeplejersken og cheffysikeren.

---

<sup>3</sup> Pr. 1. november 2000 bliver ISO 9001:2000 fælles certifikat for alle ISO 9000 certificeringer.



Styregruppen er ansvarlig for at tidsrammer og arbejdsområder defineres, samt at projektansvarlige personer fra de forskellige personalegrupper udpeges til de forskellige arbejdsområder. Det er styregruppens ansvar at definere de forskellige gruppers arbejdsområder, således at alle relevante områder dækkes ind og at overlappning undgås.

Styregruppen og projektansvarlige udgør tilsammen **en projektgruppe**. Denne mødes regelmæssigt under hele tidsforløbet for at afstemme resultater, sikre at projektet går videre og at det beskrevne informationsflow mellem grupperne passer sammen.

Hver projektansvarlig udpeger og leder selv hver sin arbejdsgruppe. Eksempel på arbejdsgrupper kan være:

- Fixation/mould
- Patientforløb
- Dosisplanlægning
- Simulatorfunktion
- Accelerator/behandling
- Visitation
- Teknik.

Hver **arbejdsgruppe** består af 3-4 personer inklusive den projektansvarlige. En person kan indgå i flere arbejdsgrupper. En tværfaglig sammensætning tilstræbes. Møder aftales indbyrdes i gruppen. Det bør tilstræbes at det totale antal arbejdsgrupper er lavt, da det ellers bliver svært at finde tidspunkter for fællesmøder i projektgruppen.

## 1.6 Erfaringsudveksling via Internettet

Arbejdsgrupperne på de enkelte behandlingscentre kan med fordel udveksle erfaringer og eventuelt fordele noget af forarbejdet mellem sig. En dynamisk måde at gøre dette på er ved hjælp af et internetforum (en hjemmeside). Udover nyhedsbreve og generel information kan der skabes mulighed for dynamisk indsendelse (upload) og hentning (downloads) af dokumenter som f.eks. de enkelte centres udkast til kapitler i kvalitetshåndbogen. Det er i skrivende stund under overvejelse at oprette en fælles hjemmeside for strålebehandling i Danmark på Aalborg Sygehus, hvor IT-afdelingen for tiden er ved at oprette en intranetløsning for den lokale kvalitetshånd.

## 1.7 Referencer for udarbejdelse af nærværende skabelon

Udarbejdelsen af nærværende skabelon for opbygning af en kvalitetshåndbog til højvoltsstrålebehandling i Danmark tager udgangspunkt i:

- Practical guidelines for the implementation of a Quality system in Radiotherapy. Brussels: ESTRO, 1998. Rapporter fra ESTRO kan hentes på <http://www.ESTRO.be>
- Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40. Med. Phys. 21 (4), April 1994.
- Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse (BEK nr. 48 af 25. januar 1999) om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV, som trådte i kraft 1. maj 2000.

Der er endvidere hentet inspiration fra:

- Kvalitetsstandarder beskrevet i DS/EN ISO 9001, 2. udgave 1994 samt i ISO/CD2 9001:2000.
- Sundhedsstyrelsens publikation: 'National kræftplan - Strålebehandling' (juni 1999).

- En kvalitetshåndbog, som beskriver kvalitetsstyresystemet ISO 9001 på klinisk biokemisk afdeling, Hvidovre Hospital (dateret 27. maj 1999).
- En håndbog for Kvalitetsstyring ISO 9002 fra Privathospitalet Hamlet af 1994 A/S.
- Delrapport fra udvalget for etablering af mål for kvaliteten af sygehusbehandling, Sundhedsstyrelsen 1999.
- National kræftplan. Status og forslag til initiativer i relation til kræftbehandlingen; Sundhedsstyrelsen 2000; [www.sst.dk](http://www.sst.dk)
- Patientforløb og kvalitetsudvikling, Sundhedsstyrelsen 1999.
- Sundhedsstyrelsens vejledning vedrørende specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet (1996).
- Kriterier, standarder og indikatorer for kvalitet, Sundhedsstyrelsen 1996.
- Internationale kvalitetsstandarder fra Joint Commission International Accreditation.
- J.W.H. Leer et al. Radiotherapy and Oncology 35;1995:75-81. A quality assurance system based on ISO standards: experience in a radiotherapy department.

## 2. Kvalitetsmålsætning

(Kilder: ISO9001 - 4.1.1 samt ESTRO Side 31-32 + 57)

---

### 2.1 Generelt om kvalitetsmålsætning (kvalitetspolitik)

En sygehusafdeling skal optimalt definere og dokumentere en kvalitetsmålsætning:

- som er i overensstemmelse med formulerede kvalitetspolitikker på nationalt, amtsligt og på sygehusledelse niveau
- som tager hensyn til landsdækkende, regionale samt lokale krav til det pågældende speciale mhp. at fremme den mest optimale undersøgelse, behandling, pleje og rehabilitering af den enkelte patient
- som er relevant for organisationens målsætning og for patienternes forventninger og behov.

Væsentlige forudsætninger for at opstille en relevant kvalitetsmålsætning for en sygehusafdeling er bl.a.:

- at der er formuleret en kvalitetspolitik på nationalt, amtsligt og/eller sygehusledelse niveau
- at der på et landsdækkende og regionalt niveau er aftaler, som præciserer fordelingen af opgaverne. Formålet med planlægning af sygehusvæsenet og specialernes fordeling er at sikre befolkningen adgang til kvalificeret diagnostik og behandling under hensyntagen til den mest effektive udnyttelse af de til rådighed værende ressourcer
- at afdelingen klarlægger sin eventuelle ekspertise. Nogle diagnoser er meget sjældne og kræver, at afdelinger udvikler en særlig viden inden for dette område for derved at opretholde et højt fagligt niveau

De enkelte behandlingscentre for strålebehandling kan opsætte specifikke kvalitetsmål - f.eks.:

- Centeret skal udvikle og vedligeholde en særlig ekspertise indenfor følgende sjældne cancerformer: X og Y.
- Centeret skal på landsplan være ledende indenfor cancerformerne Q, R og S og vil påtage sig det overordnede ansvar for, at den nyeste viden indenfor disse områder formidles til de øvrige behandlingscentre.

- at der er en beskrivelse af befolkningen, som betjenes. Beskrivelsen skal præcisere behandlingsbehovet samt vurdere udviklingen af dette under hensyntagen til både den demografiske og den lægefaglige udvikling. Endvidere skal patienternes forventninger og behov være belyst i et rimeligt omfang.

Eksempler på spørgsmål, som kan danne grundlag for en vurdering af det nuværende og fremtidige behov for strålebehandling:

- Hvor stort er befolkningsunderlaget i optageområdet?
- Hvordan er aldersfordelingen sammenlignet med resten af landet?
- Hvor mange i behandlingscenterets optageområde må forventes at have cancer?
- Kan der sættes tal på antallet af de enkelte cancerformer i optageområdet?
- Hvor mange af disse patienter har indikation for strålebehandling?
- Hvordan vil antallet af patienter med behov for strålebehandling udvikles over de næste fem til ti år?
- Hvor mange patienter henvises til behandlingscenteret?
- Hvem henviser patienterne?
- Er der aftaler om fordelingen af patienter mellem de enkelte behandlingscentre?

## 2.2 Kvalitetsmålsætning på det nationale plan

### 2.2.1 Målsætning i indsatsen mod kræft

Af Sundhedsstyrelsens publikation 'National kræftplan - Strålebehandling' (juni 1999, side 19) fremgår det, at der i Danmark ikke er formuleret politisk vedtagne målsætninger på kræftområdet: 'Lovgivningen tilsikrer befolkningen adgang til læge og hospitalsbehandling, men der findes ikke lovbestemmelser om, hvad besøget hos lægen eller hospitalsbehandlingen har for målsætning, udover lægelovens bestemmelser om, at læger i deres virke skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Hertil kommer lov om behandlingsgaranti for visse livstruende sygdomme, der tilsikrer udredning og behandling indenfor en fastlagt tidsramme.'

Af ovennævnte publikation fremgår det endvidere:

'Målsætningen med indsatsen på kræftområdet er en nedsættelse af kræftsygeligheden gennem forebyggelse og nedsættelse af kræftdødeligheden ved iværksættelse af tidlig og effektiv behandling. Det er samtidig målet at forlænge livet med bevaret livskvalitet for den kræftsyge, som ikke kan helbredes eller som får recidiv af sygdommen. Endelig er det målet at give lindrende behandling, omsorg og pleje til de kræftsyge i sygdommens terminale fase.'

### 2.2.2 Kvalitetsmålsætning for strålebehandling

På nationalt plan kan behandlingscentre formulere fælles kvalitetsmål for strålebehandling. Nedenstående er et konkret forslag til en fælles kvalitetsmålsætning for strålebehandlingen i Danmark.

Forslag til en fælles kvalitetsmålsætning for strålebehandlingen\* i Danmark:

Alle patienter henvist med helbredelige kræftsygdomme skal, såfremt det er indiceret, tilbydes den mest optimale kurative strålebehandling, og alle patienter henvist med uhelbredelige kræftsygdomme skal tilbydes palliativ strålebehandling:

- uden forsinkelser med betydning for det endelige resultat.
- under hensyntagen til, at forskning og uddannelse hele tiden fastholdes på et meget højt niveau, så nye landvindinger inden for specialet til hver en tid kan tilbydes patienterne.
- under hensyntagen til, at færrest mulige akutte bivirkninger og færrest mulige senfølger optræder.
- under hensyntagen til, at patienters ønsker mht. kommunikation, koordination og kontinuitet i størst muligt omfang efterleves.
- under hensyntagen til den mest optimale ressourceudnyttelse.

\* Ved behandling forstås her både undersøgelse, behandling, pleje og rehabilitering.

Relevante kvalitetsmål er en forudsætning for en meningsfyldt kvalitetssikring og kvalitetsstyring. Ovenstående kvalitetsmålsætning må opfattes som 'stilmål', der kan nedbrydes i en række mere operationelle (målbare) delmål, som i flere tilfælde atter kan nedbrydes i andre delmål. De enkelte delmål bliver derved midlet til at opnå det overordnede mål.

På de følgende sider er der vist eksempler på kvalitetsmålsætninger for:

- Privathospitalet Hamlet, som er det eneste sygehus i Norden, der er certificeret efter ISO 9002 standarden.
- Klinisk Biokemisk Afdeling, Hvidovre Hospital. Afdelingen er certificeret efter ISO 9001 standarden (Obs! Teksten er lettere modificeret).
- Onkologisk afdeling, Amtssygehuset i Herlev.

Som det fremgår af eksemplerne, kan kvalitetsmålsætninger have forskellige ordlyd.

**Eksempel: Kvalitetsmålsætning for Privathospitalet Hamlet A/S**

Hamlets kvalitetsmålsætning er at levere en professionel behandling, pleje og service af højeste kvalitet. Den er kendetegnet af sikkerhed, faglig kompetence, åbenhed, patient medbestemmelse, fleksibilitet, individuel behandling og pleje, dokumentation samt respekt for den enkelte patient.

For at bedømme opfyldelsen af kvalitetsmålsætningen har Hamlet bl.a. valgt at måle på følgende kvalitetsmål:

- Den behandlingsansvarlige læge skal følge patienten i hele forløbet, med mindre patienten er informeret om andet.
- Der er maksimalt 3 ugers ventetid til forundersøgelse og maksimalt 2 ugers ventetid til behandling - med mindre patienten ønsker andet.
- Patientens vurdering af informationsniveauet - fra første til sidste kontakt - rates over 3,5 (på en skala fra 1-4, hvor 1 er dårligst og 4 bedst).
- På baggrund af spørgeskema-besvarelser skal minimum 95% af Hamlets kunder have tilkendegivet tilfredshed med Hamlets ydelser.

**Eksempel: Kvalitetsmålsætning for Klinisk Biokemisk Afdeling, Hvidovre Hospital**

Klinisk Biokemisk Afdeling på Hvidovre Hospital har til opgave at tilvejebringe og nyttiggøre relevante biokemiske og hæmatologiske data til gavn for patientundersøgelse, sygdomsforebyggelse og behandling. I udførelse af denne opgave vil Klinisk Biokemisk Afdeling medvirke til - i samarbejde med Hvidovre Hospitals andre afdelinger - at sikre et sammenhængende patientforløb.

Afdelingens målsætning er at være på forkant med udviklingen og til enhver tid være i besiddelse af klinisk biokemisk kompetence, således at hospitalets patienter og afdelinger kan sikres den bedste analyse- og servicekvalitet. Kvalitetsmålsætningen og mål skal være kendt af alle medarbejdere.

Kvalitetsmålsætningen indebærer tre delmål:

**1. Produktkvalitet**

Klinisk Biokemisk Afdelings produkter skal være af høj analytisk kvalitet i alle ydelser, leveret hurtigst muligt af kvalificerede medarbejdere. Der arbejdes med optimering og teknologivurdering af relevante analysemetoder og med problemorienterede undersøgelsesprocedurer.

**2. Servicemål**

Klinisk Biokemisk Afdelings service skal være af høj kvalitet og understøtte brugerens behov. Afdelingen fokuserer på kommunikation og patientservice. Afdelingen skal virke som videnformidler om kliniske biokemiske undersøgelser og resultater på tværs af specialer og udgøre en integreret støttefunktion i hele patientforløbet.

**3. Udvikling**

Klinisk Biokemisk Afdeling arbejder med udvikling af nye analysemetoder til forbedret prognostik, diagnostik, screening og monitorering samt udvikling af metoder, der øger servicekvaliteten. Afdelingen skal videreudvikle det tværfaglige samarbejde med hospitalets kliniske og parakliniske afdelinger for at sikre patienterne det bedst mulige forløb og oplevelse. Derudover skal afdelingens faglige kompetence udvikles i tæt tilknytning til undervisning, forskning og udvikling. Afdelingens kvalitetsstyringsystem skal videreudvikles i takt med behovet.

Klinisk Biokemisk Afdeling har derudover som mål, at kliniske biokemiske undersøgelser og alle aktiviteter, der er forbundet hermed, udføres under størst mulig hensyn til miljø og arbejdssikkerhed.

**Eksempel: Kvalitetsmålsætning for Onkologisk Afdeling, Amtssygehuset i Herlev**

Onkologisk afdelings overordnede målsætning er:

1. Kurativ og/eller palliativ behandling samt pleje af patienter med kræftsygdomme med primært solide tumorer:

- Behandlingen omfatter primært medicinsk kræftbehandling, strålebehandling samt understøttende behandling.

- Sygeplejen omfatter hjælp til patienter med at mestre deres livssituation, når den er truet af sundhedssvigt som følge af kræftsygdommen eller behandlingen af denne, samt udføre lægelige ordinationer herunder behandling.

2. Præklinisk og klinisk forskning samt tværfaglige udviklingsopgaver med henblik på at forbedre og videreudvikle behandling og pleje af patienter med kræftsygdomme.

Det er afdelingens mål, til enhver tid, ud fra de tildelte ressourcer, at yde den bedst mulige behandling og pleje i et tæt samarbejde med patient/pårørende. Dette søges opnået ved:

⇒ At behandling og pleje tager sit udgangspunkt i patientens situation, hvor et højt informations- og vejledningsniveau bidrager til, at patient/pårørende medinddrages aktivt.

⇒ At sikre kontinuiteten i patient-/personalekontakten under hele undersøgelses-, behandlings-, kontrol- og plejeforløbet.

⇒ At afdelingens aktiviteter søges gennemført under løbende kvalitetssikring og kontrol.

⇒ At være i front med udviklingen indenfor udvalgte områder og deltage i videreudviklingen på de øvrige områder nationalt og internationalt, indenfor diagnostik, behandling og pleje.

⇒ At sikre, at personalet til enhver tid er i besiddelse af faglige og menneskelige kvalifikationer på et højt niveau.

⇒ At afdelingen internt og eksternt medvirker til at uddanne og videreudvikle relevante faggrupper.

⇒ Et konstruktivt samarbejde baseret på åbenhed, gensidig respekt og loyalitet. Gennem motivation, medindflydelse og uddelegering af ansvar ønsker afdelingen at skabe et arbejdsklima kendetegnet ved arbejdsglæde, personligt initiativ og engagement hos et højt kvalificeret personale.

⇒ At de fysiske rammer for udførelsen af arbejdet fortsat forbedres i relation til krav og viden om sikkerhedsmæssig indretning af arbejdsmiljøet.

⇒ At formidle viden til offentligheden om behandling og sygepleje til patienter med kræft.

### 3. Organisationsstrukturen

---

#### 3.1 Ansvar for kvalitet (Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse §10-12 og 20 samt ESTRO s.58)

##### 3.1.1 Sygehusledelsens ansvar

Sygehusets ledelse skal sørge for, at der er en ansvarlig overlæge med kvalifikationer og ansvarsområde, som lever op til "Lov om udførelse af lægegering" kapitel III §4. Herudover er krav og ansvarsområder beskrevet for den ansvarlige for virksomheden/institutionen i Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 §§10-12.

- § 10. Den, der er ansvarlig for virksomheden/institutionen, skal sørge for, at acceleratoranlæggene og brugen af disse er i overensstemmelse med bestemmelserne i denne bekendtgørelse, herunder sørge for vedligeholdelse af anlæggene samt uddannelse og efteruddannelse af personalet.
- § 11. Den, der er ansvarlig for virksomheden/institutionen, skal sørge for, at der er en ansvarlig læge med kvalifikationer og ansvarsområde i henhold til kapitel 6, og at dennes navn og uddannelse meddeles Sundhedsstyrelsen. Stk. 2. Ligeledes skal der til ethvert acceleratoranlæg være knyttet en ansvarlig fysiker med kvalifikationer og ansvarsområde i henhold til kapitel 7, og dennes navn og uddannelse skal meddeles Sundhedsstyrelsen.
- § 12. Den, der er ansvarlig for virksomheden/institutionen, skal sørge for, at navnet på en ny ansvarlig læge meddeles Sundhedsstyrelsen, inden den ansvarlige læge fratræder. Stk. 2. På samme måde skal navnet på en ny ansvarlig fysiker meddeles Sundhedsstyrelsen.

##### 3.1.2 Afdelingsledelsens ansvar

I henhold til Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse §1 skal hele kvalitetssystemet inkl. afdelingens organisation, formål, struktur, ansvarsfordeling og ledelse samt kvalitetsmålene være beskrevet i en kvalitetshåndbog.

Det er afdelingsledelsens opgave (jvf. ISO 9001 - 4.1.1):

- at definere og dokumentere sin kvalitetspolitik/kvalitetsmålsætning, herunder mål vedrørende kvalitet og sin forpligtelse med hensyn til kvalitet (beskrive strategier, som er udviklet til at realisere målene)
- at sikre, at kvalitetsmålsætningen bliver forstået, gennemført og vedligeholdt på alle niveauer i organisationen.

Ifølge Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse §20 skal den ansvarlige læge efter samråd med den ansvarlige fysiker sørge for, at der etableres og vedligeholdes et effektivt kvalitetsstyresystem. Afdelingsledelsen skal udpege et medlem af afdelingsledelsen, der uden hensyn til ansvar for andre opgaver:

- sikrer, at et kvalitetsstyresystem er opbygget, implementeret og vedligeholdt
- samarbejder med andre parter uden for afdelingen vedrørende afdelingens kvalitetsstyresystem
- rapporterer om kvalitetsstyresystemets præstationer til afdelings- og sygehusledelse.

Det er endvidere afdelingsledelsens opgave:

- at sikre, at patientforløb - fra en patient henvises til patienten forlader afdelingen - er beskrevet for alle relevante diagnoser
- at formulere en politik, som sikrer, at vedligeholdelsen af personalets viden og uddannelse foregår på en systematisk måde.

### 3.1.3 Afdelingens øvrige medarbejderes ansvar

Afdelingsledelsen har det overordnede ansvar for kvalitetsstyresystemet, men kan uddelegere ansvaret til afdelingsledelser, som har ansvaret for, at procedurer og instruktioner efterleves.

Alle medarbejdere på en afdeling er ansvarlige for at kende og anvende de procedurer og instruktioner, der er gældende for deres respektive ansvars-, kompetence- og arbejdsområder.

Alle medarbejdere har ansvar for, at gældende retningslinier for kvalitetsstyringen efterleves, og alle har ansvar for, at fejl og mangler ved procedurer indberettes til dem, der er ansvarlige for disse.

## 3.2 Organisationens opbygning (ESTRO 32-34 + 58-60)

Afdelingens funktioner og aktiviteter skal varetages ved en uddelegering af kompetence og ansvar, som beskrives i organisationsdiagrammer og i funktionsbeskrivelser.

### 3.2.1 Organisationsdiagrammer

Her opsættes:

- afdelingens position i forhold til det øvrige sygehus og evt. også afdelingens rolle i forhold til landsdels eller regionale opgaver.
- hvordan afdelingen er organiseret i afsnit og hvilke stabsfunktioner, som er oprettet.

### 3.2.2 Funktionsbeskrivelser

Her beskrives:

- hvilke aktiviteter og ansvarsområder, som de enkelte afsnit har.
- hvem, som har ansvaret for de enkelte aktiviteter.

Der skal være funktionsbeskrivelser for alle stillingskategorier i afdelingen, hvor der bliver redegjort for deres ansvarsområder i både en hierarkisk og en funktionel sammenhæng.

Som et eksempel på funktionsbeskrivelse kan der henvises til kapitel 7 i Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999, som giver detaljerede anvisninger for den ansvarlige fysikers funktioner.

Artiklen 'A quality assurance system based on ISO standards: experience in a radiotherapy department' (J.W.H. Leer et al. Radiotherapy and Oncology 35;1995:75-81) giver anvisning på en skematisk opstilling af organisationsdiagrammer samt ansvarsområder. Nedenstående er et eksempel på en skematisk opstilling af ansvarsområder på f.eks. en ortopædkirurgisk afdeling med flere specialiserede indgreb.

	Læge 1	Læge 2	Læge 3	etc.	Sygepl. 1	Sygepl. 2	Sygepl. 3	etc.
Knæalloplastik	★	☆	☆		★	☆	☆	
Hoftealloplastik	★	☆	☆		★	☆	☆	
Skulderalloplastik	☆	★	-		★	☆	☆	
Diskusprolaps	-	★	-		☆	★	☆	
Knæarthroskopi	★	☆	☆		★	☆	☆	
Realloplastik	★	☆	-		★	☆	☆	
Etc.								

Kommentar til figur: '★' markerer, at den pågældende har det overordnede ansvar for aktiviteten. '☆' markerer, hvem som er kvalificeret til selvstændigt at udføre aktiviteten. '-' markerer, at personen ikke uden supervision må udføre aktiviteten.

Ovenstående figur kan være en hjælp, når afdelingens påtænkte aktivitetsniveau skal sammenholdes med afdelingens 'kvalificerede' bemandingsniveau.



### 3.3 Afdelingens infrastruktur (ESTRO s. 59)

#### 3.3.1 Krav til personalets kvalifikationer (ESTRO s. 41)

På 'det strategiske niveau' beskrives, hvilke kvalifikationer som personalet skal have for at løse opgaverne i afdelingen. Her beskrives endvidere afdelingens politik for vedligeholdelse/udvikling af personalets viden og færdigheder, herunder uddannelse og træning ved indførelse af ny teknologi.

På det taktiske niveau er der i ESTRO (s. 41) nævnt overskrifter på en række procedurer, som kan være relevante at opsætte - f.eks.:

- Definition af krav til personalets viden.
- Retningslinier for kontinuerlig uddannelse af personalet.
- Retningslinier for deltagelse på kongresser m.m. herunder formidling af ny viden internt på afdelingen.

#### 3.3.2 Krav til afdelingens udstyr

Her beskrives, hvilke faciliteter (lokaler, teknisk udstyr m.m.) som afdelingen skal have hhv. har til rådighed for at løse sine opgaver.

Eksempler på spørgsmål, som kan danne grundlag for en vurdering af ressourcebehovet:

- Hvilke opgaver har behandlingscentrene fået tildelt?
- Hvilket og hvor meget personale skal der til for at betjene antallet af cancerpatienter, der skal behandles på afdelingen?
- Er relevant udstyr tilgængeligt?
- Er der indgået aftaler med sygehusejerne, som sikrer afdelingen midler (alm. drift, materialer samt indkøb/vedligeholdelse af inventar) til varetagelse af den planlagte behandling af patienter?

#### 3.3.3 Mødeaktiviteter (jvf. ESTRO s. 35)

Afdelingen skal udarbejde en liste over alle mødetyper i afdelingen.

Følgende kunne f.eks. defineres for hver mødetype:

1. Hvad er formålet med mødet?
2. Hvem skal være til stede?
3. Hvilke beslutninger kan tages af medlemmerne ved mødet?
4. Mødehyppighed.
5. Standard for indhold af mødereferat.
6. Standard for udsendelse af mødereferat.

### 3.3.4 Krav til patient data (ESTRO s. 66-67)

Der skal være indarbejdet systemer og rutiner, så patienter og deres respektive journaler under behandling og ved opfølgende kontroller kan identificeres, uden at der opstår nogen mulighed for forveksling.

Der skal anvendes en terminologi (ICRU), som sikrer en klar og entydig kommunikation mellem behandlingscentre mht. behandlingsteknik og behandlingsresultater.

Følgende patientdata skal f.eks. være registreret og kunne fremfindes mindst 10 år efter behandlingsophør:

- Anamnese og klinisk undersøgelse  
Tidligere behandling og resultater heraf skal være beskrevet.  
Der skal være redegjort for patientens fysiske og psykiske status forud for en behandling, således at resultatet af behandlingen - herunder forekomst af komplikationer og/eller senfølger - kan vurderes.
- Diagnose  
Diagnosen skal fremgå ved en ICD-10 kode. Der skal forud for en behandlingsplanlægning foreligge en stadietildeling af sygdommen iht. internationale klassifikationer (*Der skal være enighed på landsplan om koderne: UICC, FIGO, Duke, TMN m.m.*).
- Behandlingsplanlægning  
Målet med behandlingen skal fremgå (kurativ, adjuverende eller palliativ behandling).  
Området (target volumen), som skal behandles, skal være beskrevet ud fra definitioner i ICRU 38, 50 og 62, ligesom risikoorganer i et relevant omfang skal være identificeret og beskrevet mht. anatomisk beliggenhed. Behandlingsforeskrifter skal være klart defineret.
- Behandling og kontrol  
Den afgivne behandling, plan for opfølgning og kontrol skal være beskrevet i takt med, at de relevante oplysninger fremkommer.
- Information af patient og pårørende  
Det skal fremgå, hvilken information (mundtlig som skriftlig) patienten og evt. pårørende har modtaget om sygdommen, sygdomsstadiet, prognosen, behandlingen, akutte bivirkninger, komplikationer og senfølger.

### 3.3.5 Informations-flow (ESTRO s. 72)

Informations-flowet igennem en afdeling er kritisk for kvaliteten i afgivelsen af en behandling. Tjek og dobbelttjek er ofte nødvendige, når information skal overføres fra en del af processen til en anden del, fra en person til en anden person, fra et informationsmedium (papir, computer eller lignende) til et andet.

## 4. Patientforløb

---

### 4.1 Indledning (ESTRO s. 36-37 + 66)

Patientforløb - fra patienten henvises til denne forlader afdelingen - kan beskrives og optegnes, idet der bl.a. udarbejdes forløbsdiagram (flow chart). Principielt kan der skitseres patientforløb for hver eneste onkologiske diagnose, men det vil være mest hensigtsmæssigt at skitsere et overordnet patientforløb, som dækker alle væsentlige aktiviteter. Aktiviteter for de enkelte tumortyper kan uddybes i procedurer og instrukser, som omhandler retningslinier for behandling samt arbejdsgange, hvor de sundhedsfaglige beslutninger og handlinger samt de organisatoriske elementer er koordineret.

Beskrivelse af patientforløb er en tværfaglig opgave. Ved beskrivelsen af et patientforløb kan afdelingen overveje om et 'nu-forløb' kan forbedres, så et 'bør-forløb' (optimalt forløb) i stedet opsættes. Sundhedsstyrelsen har udgivet en publikation - 'Patientforløb og kvalitetsudvikling' (1999) - som udførligt beskriver processen med at opstille patientforløb.

#### **Checkpunkter udvælges, og der opsættes kvalitetsmål**

For hvert patientforløb kan der udvælges relevante checkpunkter mhp. løbende at overvåge kvaliteten. Af hensyn til en optimal ressourceudnyttelse er det vigtigt, at der udvælges checkpunkter med væsentlig betydning for det endelige resultat. Da det som regel ikke er realistisk at gennemføre specifik, kontinuerlig kvalitetsovervågning af alle aktiviteter, er det nødvendigt at foretage en prioritering i arbejdet med kvalitetssikring. Udbyttet skal stå mål med de anvendte ressourcer. I stedet for omfattende totalløsninger kan der prioriteres inden for emner eller indsatsområder, hvor:

- der er erkendte kvalitetsproblemer
- kvalitetsbrist kan få alvorlige konsekvenser for patienterne
- der er store uforklarede (regionale) variationer
- der er store omkostninger for samfundet.

For de udvalgte checkpunkter kan der opsættes kvalitetsmål i form af kriterier (ideelle mål) og standarder (konkrete opnåelige mål). Endvidere kan der opstilles indikatorer, som belyser i hvilken grad, kvalitetsmålene er opfyldt. Principielt skal der opsættes mål og delmål for alle diagnoser og dermed for alle patientforløb. Appendix 1 uddyber, hvad der forstås ved kvalitetsmål, samt hvordan kriterier, standarder og indikatorer defineres. Definitionerne i appendix 1 forudsættes bekendt, før der kan arbejdes med opsætning af kvalitetsmål.

#### **Patientforløbsbeskrivelser er vigtige elementer i en effektiv kvalitetsstyring**

For at sikre en effektiv kvalitetsstyring - jvf. kap. 7 - kan det anbefales, at afdelingen for alle relevante diagnoser udarbejder selvstændige papirer, som præciserer:

- hvilke kvalitetsmål, der er opsat for diagnosen (kriterier og standarder for relevante checkpunkter)
- hvilke indikatorer, der er udvalgt
- hvordan data indsamles (kontinuerligt eller i kampagner)
- hvem der har ansvaret for opfølgning/kontrol af aktiviteter
- hvem som skal analysere data
- hvem som skal udarbejde rapporter
- hvem som skal modtage data hhv. rapporter
- hvem som har ansvaret for at reagere på afvigelse fra opstillede mål.

## 4.2 Disposition for et onkologisk patientforløb

I dette afsnit præsenteres en generel disposition for indholdet i et onkologisk patientforløb. I en række tilfælde kan store dele af patientforløbene være ens for flere diagnoser. Patienter henvist til kurativ behandling vil normalt i højere grad end patienter henvist til palliativ behandling følge nærværende opsatte disposition.

Der bliver i det følgende vist to opstillinger. Begge opstillinger er relevante for at skabe et overblik over afdelingens patientforløb. Først vises hele patientforløbet med henvisninger til procedurer og instruktioner. Dernæst vises et eksempel på, hvordan kriterier, standarder og indikatorer kan opsættes på den første del af patientforløbet. Det enkelte behandlingscenter må selv udarbejde sine kriterier, standarder og indikatorer for relevante checkpunkter, men meget arbejde kan spares, såfremt centrene samarbejder om denne opgave.

### Kommentarer til de følgende sider

#### Patientforløbet med henvisning til procedurer og instruktioner

De følgende sider er opbygget i tabelform, så første kolonne viser det overordnede patientforløb. Anden kolonne angiver, hvem som har ansvar for aktiviteten. Den tredje og fjerde kolonne angiver evt. procedurer og instruktioner for den pågældende aktivitet, idet der her skal henvises til relevante dokumenter (procedurer, kliniske retningslinier, instruktioner), som afdelingen skal udarbejde for hver relevant aktivitet. Endelig angiver den sidste kolonne henvisninger til ESTRO eller paragraffer i Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse (BEK nr. 48 af 25. januar 1999) om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV, som trådte i kraft 1. maj 2000. I henhold til Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse §80 skal følgende aktiviteter mindst være beskrevet:

- henvisning, visitation og berigtigelse
- behandlingsplanlægning
- behandling og kontrol af alle gennemførte procedurer
- drift af acceleratore, simulatorer, CT-scanner, udstyr til planlægning og beregning af dosis samt udstyr til overførsel af data
- anvendelse af dosimetri.

#### Patientforløbet med eksempler på kriterier, standarder og indikatorer

Første kolonne viser det overordnede patientforløb. Anden og tredje kolonne er målet for aktiviteten, idet anden kolonne angiver det ideelle mål - 'kriterium' - og tredje kolonne angiver det realistiske mål under hensyntagen til de tilstedeværende ressourcer - 'standard'. Fjerde kolonne angiver, hvordan målopfyldelsen måles - 'indikatorer'. Femte kolonne angiver, hvem der har ansvar for at registrere de relevante data samt til hvem disse data skal formidles.

Afdelingen skal udvælge væsentlige checkpunkter i patientforløbet, som kontinuerligt eller diskontinuerligt følges. Der skal ikke anvendes ressourcer på at måle alle opstillede indikatorer i vedlagte eksempel - fra modtagelse af henvisning til patientens første fremmøde på afdelingen. Det er tilstrækkeligt at fokusere på, i hvilket omfang patienter kommer på afdelingen indenfor 14 dage efter modtagelsen af henvisningen. Såfremt afdelingen lever op til målsætningen på dette område, er der principielt ingen grund til at måle på de underliggende kvalitetsmål.

## Modtagelse af henvisning

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
<p>Patienter registreres i 'Grønt system' og oprettes som patient på afdelingen.</p> <p>Patienter fordeles iht. liste over læger med ansvar for at visitere den pågældende sygdomsgruppe.</p>	<p>Sekretærer på visitationskontoret.</p> <p>Ledende sekretær.</p>	<p>Procedure for registrering af patienter.</p> <p>Retningslinie for visitation af henviste patienter.</p>	<p>Instruks for registrering af nye patienter.</p> <p>Instruks for vedligeholdelse af liste over læger, som kan påtage sig ansvar for visitation.</p>	Ingen.

## Foreløbig behandlingsplan

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
<p>Lægelig vurdering af evt. manglende oplysninger eller undersøgelser.</p> <p>Primær undersøgelses- og behandlingsplan lægges for patienten.</p>	Onkologisk speciallæge.	Retningslinie for vurdering af patienter.	Vejledende lister over krav til oplysninger/undersøgelser for de enkelte sygdomsgrupper.	Ingen §i bekendtgørelsen. Diagnosen skal som hovedregel være baseret på et sikkert patologisvar. Såfremt et patologisk histologisvar ikke forefindes, skal der være angivet en begrundelse for dette (f.eks. at biopsitagningen er forbundet med en urimelig risiko). Der skal være udført undersøgelser, der tilstrækkeligt sikkert kan belyse afgrænsning hhv. spredning af sygdommen. Der skal forud for en behandlingsplanlægning foreligge en stadietildeling af sygdommen iht. internationale klassifikationer (UICC eller FIGO).
<p>Bestilling af tider til undersøgelser og behandlinger, idet en relevant koordinering af tiderne tilstræbes.</p> <p>Patienten indkaldes til første møde i ambulatorie eller sengeafsnit.</p>	Sekretærer på visitationskontoret.	Procedure for indkaldelse af patienter.	<p>Instruks for bestilling af tider.</p> <p>Instruks for indkaldelse af patienter samt anvendelse af standardbreve.</p>	Ingen §i bekendtgørelsen, men der kan være lovgivet om ventetidsgarantier.

## Patientens første fremmøde

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
<p>Orienterende samtale med patienten.</p> <p>Optagelse af onkologisk primær journal med bl.a. oplysninger om tidligere strålebehandling.</p> <p>Stillingtagen til yderligere undersøgelser og/eller behov for en specialkonference med deltagelse af patient, kirurg samt onkolog.</p>	<p>Onkologisk speciallæge eller reservelæge samt sygeplejerske.</p>	<p>Retningslinie for generel information til patienter og pårørende.</p> <p>Retningslinie for optagelse af onkologisk primær journal.</p>	<p>Instruks for specifik information af patienter og pårørende iht. tumorgruppe.</p> <p>Vejledende instrukser for hver tumorgruppe vedrørende optagelse af onkologisk journal.</p> <p>Vejledende instrukser for hver tumorgruppe vedrørende behov for specialistkonference.</p>	<p>Den ansvarlige læge skal sørge for, at patienten i fornødent omfang bliver informeret om risikoen og eventuelle bivirkninger ved strålebehandling (§9). Der henvises til bilag 4 som kommenterer patientinformation.</p> <p>Patienten skal udspørges om graviditetsforhold, når dette er relevant (§7).</p>
<p>Opfølgende samtale med sygeplejerske i ambulatoriet.</p>	<p>Sygeplejerske.</p>	<p>Sygehusets fælles sygeplejejournal.</p>	<p>Instruks for udfyldelse af tjekliste for strålebehandling samt sygeplejejournal.</p>	<p>Ingen.</p>

## Endelig behandlingsplan

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
Evt. specialkonference med deltagelse af patient, kirurg samt onkologisk speciallæge.	Onkologisk speciallæge samt sygeplejerske.	Procedure for speciallægekoneference.	Instrukser for speciallæge konference.	Ingen.
Udfyldelse af 'Henvisning til strålebehandling'.	Onkologisk speciallæge eller reservelæge.	Procedure for henvisning til strålebehandling.	Instruks for udfyldelse af henvisning til strålebehandling.	<p>Acceleratoranlæggets ansvarlige læge skal fastsætte retningslinier for henvisning til strålebehandling samt sikre, at den der henviser er bekendt med disse (§15). Den, der henviser til en strålebehandling, skal følge de fastsatte retningslinier (§7).</p> <p>Der skal være en instruktion for, hvem der må henvise. Instruktionen skal være godkendt af acceleratoranlæggets ansvarlige læge (§1).</p> <p>Henvisninger til strålebehandling skal suppleres med oplysninger om tidligere behandlinger, som afdelingen har eller kan få adgang til, inden det besluttes, om behandlingen skal udføres (§16).</p> <p>Den ansvarlige læge - eller en af denne særligt bemyndiget person - skal afgøre om en strålebehandling er berettiget, idet både tilstanden hos den person der behandles, og det forventede resultat af behandlingen skal indgå i vurdering af berettigelsen (§18, §8, §73). Henvisningen skal oplyse om den kliniske problemstilling, der berettiger behandlingen (§50), samt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oplyse om tidligere strålebehandlinger (§9)</li> <li>• oplyse om graviditet, når dette er relevant (§50 stk. 2)</li> <li>• angive, hvem der har udfyldt henvisningen (§50 stk. 3).</li> </ul>

## Sekundær visitation

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
Strålehenvisning samt journal forelægges en gruppe mhp. 'prioritering', planlægning og koordinering af tider. Konference på hverdage, hvor den foregående dags patienter gennemgås.	Tværfaglig gruppe: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkologisk speciallæge</li> <li>• Simulatorradiograf</li> <li>• En fra stråleterapien</li> <li>• En fra dosisplanlægningen</li> <li>• En fra mould</li> </ul>	Procedure for prioritering og planlægning af patienter.	Instrukser for relevante tumorgrupper bl.a. under hensyntagen til lovkrav om ventetider samt lægefaglige hensyn.	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse og ESTRO omtaler ikke problemstillingen med prioritering af patienter. Derimod fastsætter politikere ventetidsgaranti for enkelte tumorgrupper, som derved bliver politisk frem for lægefagligt begrundet. Behandlingscentre kan i fællesskab forsøge at opstille lægefagligt begrundede procedurer for prioritering og planlægning af patienterne, som i relevant omfang inddrager lovkrav fastsat af politikere.
Sekretær orienterer umiddelbart efter konferencen patienten om mødetider og aktiviteter.	Ledende lægesekretær.	Procedure for orientering af patienter.	Instrukser for orientering af patienter (telefonisk/brev?).	Ingen.

## Mould

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
Patienten møder til mould for at få lavet fiksatoren og/eller kompensationsmateriale.	Personale til mould.	Procedure for mould.	Specifikke instrukser for mould.	Ingen.

## CT-scanning i behandlingsposition (terapi CT-scanning)

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
CT-scanning foretages af patienten. Relevant fiksatoren- og kompensationsmateriale anvendes.	Radiograf fra simulator eller røntgenafdelingen.	Procedure for patienter, som skal i terapi CT-scanning.	Instrukser for patienttyper, som skal i terapi CT-scanning.	Ingen.



## Targetdefinition

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
Indtegnning af behandlingsvolumina og kritiske organer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tumor ansvarlig overlæge</li> <li>• Onkologisk speciallæge</li> <li>• Overlæge røntgen afdeling</li> </ul>	Procedurer for implementering af retningslinier fra ICRU.	Instrukser for targetområde og risikoorganer for hver enkelt tumorgruppe	Ved enhver strålebehandling skal targetområdet fastlægges individuelt, og bestrålingen af væv - herunder risikoorganer - der ligger uden for targetområdet, skal være så lav som det med rimelighed er muligt under hensyntagen til det terapeutiske formål (§74).

## Dosisplanlægning

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
<p>Dosis planlægges med udgangspunkt i resultater fra CT-scanning samt retningslinier fra ICRU.</p> <p>Den foreløbige dosisplan overføres til simulator eller direkte til accelerator.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkologisk speciallæge</li> <li>• Fysiker</li> <li>• Dosimetrist</li> </ul>	Procedurer for implementering af retningslinier fra ICRU.	Instrukser for dosisplanlægning	<p>Den ansvarlige fysiker skal i henhold til lægens ordination sørge for, at der udføres beregninger af dosisfordelingen under hensyntagen til det af lægen definerede targetområde samt definerede risikoorganer hos patienten og de til rådighed værende fysiske og tekniske hjælpemidler (del af §25).</p> <p>Dosis til et eventuelt foster skal beregnes inden strålebehandlingen, og disse oplysninger skal inddrages i beslutningen om at udføre strålebehandling (§7).</p>

## Simulator

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
Patient samt fiksations- og kompensationsmateriale anbringes i en simulator. Der tages billeder af patienten i relevante planer, vinkler og afstande, så udprint kan vise tumor samt kritiske væv (beams eye view).  Strålefeltet indtegnes på billeder, som medbringes til simulator-konference senere samme dag.	Radiograf.  Onkologisk speciallæge	Procedurer for implementering af retningslinier fra ICRU.	Instrukser iht. retningslinier fra ICRU.	Ingen.

## Simulatorkonference

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
Ved en simulatorkonference godkendes/forkastes de foreslåede behandlingsoplæg. Konferencen fungerer som 'kontrasignering'.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Overlæger</li><li>• Fysiker</li><li>• Øvrigt personale</li></ul>	Procedure for simulatorkonference.	Instrukser for simulatorkonference.	Acceleratoranlæggets ansvarlige læge eller en af den ansvarlige læge bemyndigede person skal med udgangspunkt i behandlingsprotokoller* og med angivelse af dato skrive og underskrive en behandlingsforskrift for den enkelte patient. Behandlingsforskrifter skal: <ul style="list-style-type: none"><li>• omfatte en præcis lokalisation af de anatomiske strukturer, som skal behandles ("target volume") samt en beskrivelse af nærliggende organer eller væv, der er i risiko for at modtage stråling (§1)</li><li>• angive total dosis (§1), antal fraktioner (§1), samlet behandlingstid for såvel targetområde som risikoorganer samt planlagte pauser</li><li>• beskrive strålebehandlingsmetode, valg af accelerator, antal felter, etc.</li></ul>

\* Behandlingsprotokoller skal baseres på internationalt anerkendt evidensbaseret litteratur. Ideelt set bør der være konsensus om behandlingsprotokoller på et internationalt, nationalt og regionalt niveau (jvf. ESTRO s. 67-68). Behandlingscentrene skal med udgangspunkt i nationale eller internationale behandlingsprotokoller formulere deres egne behandlingsprotokoller, så der sker en lokal tilpasning.

## Endelig dosisplan

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
Den endelig dosis planlægges af dosimetrist. Der fremstilles samtidig kompensationsfiltre.  Den endelige dosisplan skal godkendes.	Dosimetrist.  Onkologisk overlæge med ansvar for tumorgruppen.	Procedure for planlægning af dosis.  Procedure for godkendelse af dosisplan.	Instrukser for planlægning af dosis.  Instrukser for godkendelse af dosisplan.	Ingen.

## Fremstilling af afdækning

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
Afdækning kan fremstilles som blokstøbning eller ved indstilling af multibladskolimater. Multibladskolimater overføres elektronisk til accelerator.  Godkendelse af afdækning.	Personale fra mould til blokstøbning.  Dosimetrister til indstilling af multibladskolimater.  Speciallæge eller afdelingslæge godkender afdækning.	Procedure for afdækning.	Instrukser for afdækning.	Ingen.

## Overførsel af data til accelerator

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
Data skal så vidt muligt overføres elektronisk til acceleratorene, så papiroverførsler nedbringes.	Betjeningspersonale, når der ikke er elektronisk overførsel - ellers har dosimetrister ansvaret.	Procedure for overførsel af data.	Instrukser for overførsel af data.	Den ansvarlige fysiker skal sørge for, at manuel overførsel af behandlingsdata begrænses til det mindst mulige f.eks. ved overførsel fra planlægningssystem til verifikations-system eller accelerator (§6).

## Første behandling

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
<p>Patienten ankommer til første behandling. Behandlingsopstillingen samt relevante data kontrolleres af betjeningspersonalet samt en onkologisk speciallæge og/eller fysiker.</p>	<p>Onkologisk speciallæge/fysiker.</p> <p>Betjeningspersonale.</p>	<p>Procedure for læge og betjeningspersonalets opgaver og ansvar med første gangsopstillinger.</p> <p>- do -</p>	<p>Instrukser for første behandlingsopstilling herunder feltkontrol.</p> <p>- do -</p>	<p>Den ansvarlige læge skal sørge for, at behandlingsopstillingen kontrolleres (§1).</p> <p>Enhver strålebehandling udføres af mindst to radiografer eller sygeplejersker med anerkendt supplerende uddannelse i stråleterapi og tilstrækkelig erfaring i betjening af acceleratoranlæg (§47). Strålebehandling kan dog også udføres af radiografer eller sygeplejersker, der er under supplerende uddannelse i stråleterapi, såfremt de superviseres af to personer med ovenstående kvalifikationer. I akutte situationer kan andre personer end de nævnte udføre en strålebehandling, såfremt de har gode kvalifikationer på området. Andre personer, der udfører strålebehandling, skal have deres uddannelse godkendt af Sundhedsstyrelsen (§5).</p> <p>Kontrol af behandlingen skal mindst omfatte (del af §80):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• verifikation af patienten</li> <li>• position</li> <li>• opstilling</li> <li>• feltmodulatorer</li> <li>• observation af patienten</li> <li>• dokumentation for udført behandling</li> <li>• kontrol af patienten i behandlingsperioden</li> <li>• registrering af afvigelser fra planlagte forløb</li> <li>• principper for korrigerende handlinger.</li> </ul> <p>Personalet skal inden påbegyndelse af en strålebehandling kontrollere, at alle de ifølge behandlingsskemaet nødvendige hjælpemidler som strålefeltmodulatorer, afdækninger og behandlingsskaller er til stede og identifikationsmærket. Samtidig skal det kontrolleres, at denne identifikation stemmer overens med oplysningerne på behandlingsskemaet (§48).</p>

## Første behandling

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse
<p>Behandling afgives.</p> <p>Strålesikkerhed ved afgivelse af behandling.</p>	<p>Betjeningspersonale. Onkologisk speciallæge.</p> <p>Betjeningspersonale. Fysiker.</p>	<p>Procedure for læge og betjeningspersonalets opgaver og ansvar med første gangopstillinger.</p> <p>Procedure for fysiker og betjeningspersonalets opgaver og ansvar vedrørende strålebeskyttelse og uheldssituationer.</p>	<p>Instrukser for første behandlingsopstilling.</p> <p>Relevante instrukser vedrørende strålebeskyttelse og uheldssituationer.</p>	<p>To personer skal godkende såvel den endelige patientlejring som behandlingsparametrene inden bestrålingen (§49).</p> <p>Personalet skal før hver behandling sikre sig, at der ikke befinder sig uvedkommende personer i acceleratorkammeret (§50).</p> <p>Personalet skal under hele behandlingen blive ved betjeningspulten for at overvåge patienten og føre kontrol med behandlingsforløbet (§51).</p> <p>Personalet skal føre nøje tilsyn med, om acceleratoren og dens indbyggede sikkerhedsanordninger fungerer korrekt og sørge for, at behandlingen i tilfælde af funktionsfejl ved acceleratoren straks afbrydes og ikke genoptages, før den ansvarlige fysiker er underrettet, og fejlene er rettet (§54).</p> <p>Den ansvarlige fysiker skal sørge for, at</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• der til alt udstyr findes klare dansksprogede brugsanvisninger og vejledning om forebyggelse og håndtering af uheldssituationer og utilsigtede doser (§53)</li> <li>• procedurerne for uheldssituationer indøves i praksis (§43)</li> <li>• personer beskæftiget med betjening og kontrol er nøje instrueret om indretning og brug samt faren ved at anvende acceleratorene (§54).</li> </ul> <p>Der skal ved enhver accelerator findes en skriftlig instruktion for de typer strålebehandlinger, der udføres ved acceleratoren (§52).</p> <p>Den ansvarlige fysiker skal forsyne betjeningspersonalet med persondosimetre eller monitorer (§42). Personalet skal under arbejdet altid bære udleverede persondosimetre eller monitorer, der giver alarm ved et forud indstillet dosishastighedsniveau og samtidig giver mulighed for aflæsning af dosis (§52).</p> <p>Personalet skal under det daglige arbejde sørge for, at arbejdsgangen i enhver henseende er strålebeskyttelsesmæssig forsvarlig (§53).</p> <p>Den ansvarlige fysiker og andet teknisk/fysisk personale, der arbejder ved acceleratoranlægget, skal ved udøvelsen af deres arbejde udvise omhu og samvittighedsfuldhed (§45).</p>

## Beregning af dosisfordeling

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse/ESTRO
Beregningen af dosisfordelingen skal kontrolleres senest før tredje behandling gennemføres.	Fysiker.	Procedure for beregning af dosisfordeling.	Instrukser for beregning af dosisfordeling.	Beregningerne af dosisfordelingen skal kontrolleres af en anden kompetent person end den, der oprindeligt udførte dem. Kontrollen skal udføres i begyndelsen af behandlingsforløbet, dog senest før tredje behandling gennemføres (§5).

## Følgende behandlinger

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse/ESTRO
Behandlingsopstillingen kontrolleres af betjeningspersonalet, som afgiver behandlingen.	Betjeningspersonale.	Procedure for betjeningspersonalets opgaver og ansvar med behandlingsopstillinger.	Procedure for betjeningspersonalets opgaver og ansvar med behandlingsopstillinger.	§§35, 47-51, 54 for afgivelse af behandling samt §§ 33, 42, 43, 45, 52, 53 for strålesikkerhed er ligeledes gældende for de efterfølgende behandlinger - jvf. foranstående tekst.  Den ansvarlige fysiker skal sørge for, at der udføres dosismåling på patienten i begyndelsen af behandlingsforløbet til sikring af, at der ikke sker alvorlige doseringsfejl. Målingen skal udføres med et system, der er uafhængigt af det i acceleratoren indbyggede dosimetrisystem (§7).  <i>OBS! Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse omtaler kun in vivo dosimetri til verifikation af behandling. ESTRO omtaler in vivo dosimetri, computeriserede verifikations systemer samt portal imaging. Der skal opstilles procedurer for kvalitetskontrol ('checks and counter checks') af alle data, før en behandling påbegyndes.</i>
Betjeningspersonale følger løbende op på evt. bivirkninger hos patienten.	Betjeningspersonale.	Procedure for løbende kontrol af bivirkninger.	Instrukser for løbende kontrol af bivirkninger.	
Der udføres dosismålinger på patienten i begyndelsen af behandlingsforløbet.	Betjeningspersonale/-fysiker.	Procedure for dosismålinger på patienten.	Instrukser for dosismålinger på patienten.	
Feltkontrol	Skal afklares.	Procedure for feltkontrol.	Instrukser for feltkontrol.	
Ved strålebehandlingens afslutning sikres det, at patienten har fået tid til kontrol.	Betjeningspersonale.	Procedure for opfølgende kontroller.	Instrukser iht. protokollerede undersøgelser.	
Patienten følges i relevant omfang af en onkologisk læge ved kliniske kontroller under behandlingsforløbet.	Onkologisk speciallæge eller reservelæge samt ambulatoriesygeplejerske	Procedure for opfølgende kontroller.	Instrukser for hvor tit patienter med forskellige tumordiagnoser skal ses af speciallæger.	Den ansvarlige læge skal sørge for, at patienten i behandlingsperioden jævnlige observeres med henblik på strålereaktioner. Om nødvendigt skal lægen sørge for justering af behandlingen (§2).

## Opfølgende kontroller

Aktivitet	Ansvar (jvf. 3.2.2)	Procedure	Instruks	ESTRO side 71-72
<p>Patienten følges i relevant omfang af en onkologisk læge og sygeplejerske ved kliniske kontroller efter behandlingsforløbet.</p>	<p>Onkologisk speciallæge samt ambulatoriesygeplejerske.</p>	<p>Procedure for opfølgning og kontrol. Kontrol fortrinsvis af patienter, hvor der kan være et kurativt behandlingstilbud ved recidiv.</p>	<p>Instrukser iht. protokollerede undersøgelser. Videre kontrol må fastlægges for hver tumorgruppe.</p>	<p>Oplysninger om afgivet behandling skal følge ICRU Report 38, 50 og 62.</p> <p>Behandlingsprotokoller skal indeholde oplysninger om kliniske forhold og behandlingsmetoder, som er relevante for behandlingen. Dette skal lette udveksling af information og statistiske data mellem behandlingscentre, så behandlingsresultater bedre kan vurderes.</p> <p>Det normale væv er i de fleste situationer begrænsende for strålebehandlingen. Derfor er det vigtigt at vurdere og registrere akutte bivirkninger og sene komplikationer (senfølger). Da senfølger kan udvikles på ethvert tidspunkt i en patients levetid, bør alle patienter, som behandles kurativt, følges ved jævnlige kontroller.</p>

## Eksempel på opstilling af kriterier, standarder og indikatorer

### Modtagelse af henvisning

Aktivitet	Kriterier (Ideelle mål)	Standarder (Realistiske mål)	Indikatorer (Målemetode)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ansvar for registreringen</b></li> <li>• <b>Formidling af resultater</b></li> </ul>
<p>Patienter registreres i 'Grønt system' og oprettes som patient på afdelingen.</p> <p>Patienter fordeles iht. liste over læger med ansvar for at visitere den pågældende sygdomsgruppe.</p>	<p>Alle henvisninger indtastes i GS og fordeles iht. listen samme dag som modtagelsen.</p>	<p>I 90% af tilfældene skal kriteriet kunne opfyldes.</p>	<p>Hver dag optælles antal henvisninger, som er modtaget samme dag, samt hvor mange af de modtagne henvisninger som er fordelt iht. listen.</p> <p>Standarden udregnes på regneark hver måned, som et gennemsnit af månedens registreringer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ledende lægesekretær indtaster hver dag kl. 15 tallene i et regneark og udregner hver måned standarden.</li> <li>• Standarden formidles hver måned til sekretærer samt afdelingsledelsen.</li> </ul>

### Foreløbig behandlingsplan

Aktivitet	Kriterier (Ideelle mål)	Standarder (Realistiske mål)	Indikatorer (Målemetode)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ansvar for registreringen</b></li> <li>• <b>Formidling af resultater</b></li> </ul>
<p>Lægelig vurdering af evt. manglende oplysninger eller undersøgelser.</p> <p>Primær undersøgelses- og behandlingsplan lægges for patienten.</p>	<p>Alle primære undersøgelses- og behandlingsplaner lægges for patienten inden for én arbejdsdag efter modtagelse af henvisningen.</p>	<p>I 95% af tilfældene skal en lægelig vurdering være foretaget inden for én arbejdsdag.</p> <p>I 75% af tilfældene skal en primær undersøgelses- og behandlingsplan være lagt inden for én arbejdsdag.</p>	<p>Antal lægelige vurderinger foretaget indenfor 24 timer efter modtagelsen af henvisningen divideret med samtlige antal modtagne henvisninger inden for én arbejdsdag.</p> <p>Antal primære undersøgelses- og behandlingsplaner lagt inden for én arbejdsdag divideret med antal modtagne henvisninger inden for én arbejdsdag.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ledende lægesekretær indtaster hver dag kl. 15 relevante tal i et regneark og udregner hver måned standarden.</li> <li>• Standarden formidles hver måned til sekretærer, læger samt afdelingsledelsen.</li> </ul>
<p>Bestilling af tider til undersøgelser og behandlinger, idet en relevant koordinering af tiderne tilstræbes.</p> <p>Patienten indkaldes til første møde i ambulatorium eller sengeafsnit.</p>	<p>Alle patienter skal have tilbudt en tid i ambulatoriet eller sengeafdelingen senest 14 dage efter modtagelse af henvisning.</p>	<p>I 90% af tilfældene skal kriteriet kunne opfyldes.</p>	<p>Antal patienter, som tilbydes en tid indenfor 14 dage efter modtagelse af en henvisning, divideret med samtlige patienter, som henvises til afdelingen i samme tidsperiode.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ledende lægesekretær indtaster hver dag kl. 15 relevante tal i et regneark og udregner hver måned standarden.</li> <li>• Standarden formidles hver måned til samtlige medarbejdere på afdelingen.</li> </ul>





## 5. Viden og uddannelse (ESTRO s. 73)

---

### 5.1 Strategisk niveau

Alle personalegrupper skal til stadighed opretholde det nødvendige vidensniveau gennem uddannelse, videreuddannelse og efteruddannelse. De enkelte personalegruppers nationale faglige organisationer fastsætter retningslinier for de forskellige uddannelseselementer og akkreditering af personalet.

### 5.2 Taktisk-operationelt niveau

Den enkelte medarbejder har ansvaret for at vedligeholde sin viden gennem hele sin aktive karriere, men det er afdelingsledelsen ansvar, at der er tilstrækkelige muligheder for de forskellige medarbejdergrupper til at deltage i efteruddannelse. Afdelingen skal organisere sig, så alle medarbejdere har lige muligheder for at deltage i uddannelsesprogrammer. Specielt når der introduceres nyt materiel eller nye teknikker, er det vigtigt at sikre tilstrækkelig efteruddannelse af alle involverede faggrupper (jvf. § 36 i Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999).

Den europæiske stråleterapiorganisation ESTRO har en række teoretiske kurser indenfor bl.a. almen stråleterapi, brachyterapi, strålebiologi, strålefysik, molekulær onkologi og dosisplanlægning. Underviserne er en fast stab af førende internationale eksperter, men selve kurserne afholdes skiftende steder i Europa. Der bør allokeres ressourcer, således at såvel uddannelsessøgende som seniore onkologer og fysikere kan deltage i ESTRO kurser, enten som led i den primære uddannelse eller i et efteruddannelsesforløb.

Der bør sikres arbejdsgange, der tillader en høj grad af supervision. Dette kan ske ved at frigøre udvalgte ressourcepersoner til uddannelsesformål indenfor de forskellige faggrupper.

Dannelse af organrelaterede tværfaglige interessegrupper indenfor afdelingen med deltagelse af nøglemedarbejdere ('superbrugere') fra forskellige faggrupper skal prioriteres. En sådan gruppe skal inddrages som ekspertgruppe ved udvikling og implementering af ny teknik. Der skal være afsat de fornødne ressourcer til, at medlemmerne i gruppen kan mødes med jævne mellemrum, f.eks. en gang om måneden. Gruppen bør opmuntres til at tage nye initiativer indenfor kvalitetsudvikling, ligesom alle nye initiativer i afdelingen med fordel kan drøftes i den relevante gruppe.

Medarbejderes deltagelse i videnskabelige nationale og internationale møder og 'User Groups' skal tilskyndes og støttes. Hermed sikres, at problemer og problemløsninger hurtigt distribueres. Ligeledes bør aktive medarbejderes deltagelse i nationale og internationale møder støttes, og supplerende uddannelse og studieophold i udlandet ved højt kvalificerede internationale institutioner bør prioriteres højt.

Afdelingen skal have et bibliotek med fri adgang for medarbejderne. Der skal være adgang til den nødvendige faglitteratur, CD-rom databaser og Internettet.

De enkelte fagområders specielle uddannelsesforhold er gennemgået i appendix 2.

### 5.3 Kommentar til Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse

Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 medtager nedenstående specifikke krav til instruktion og uddannelse af personale, som udfører strålebehandlinger:

- §13 hhv. §24 som vedrører krav til den ansvarlige læges hhv. ansvarlige fysikers uddannelse
- §§34-37 som vedrører instruktion og uddannelse af personale, som udfører strålebehandlinger
- §47 som beskriver områder, hvor personalet skal have supplerende uddannelse samt anfører, at personalet skal have 'tilstrækkelig' erfaring i betjening af acceleratoranlæg.

§13 og §24 indgår under 'Sygehusledelsens ansvar' i afsnit 3.1.1 jvf. §1. Bilag 4 er et skematisk eksempel på en operationalisering af §6.

## 6. Forskning og udvikling

---

### 6.1 Strategisk niveau

Aktiv forskning indenfor stråleterapi er nødvendig bl.a. for til stadighed at give den nødvendige viden og indsigt, som er en forudsætning for at uddanne såvel læger som øvrigt personale på et kvalificeret niveau.

Retningslinier for forskning og udvikling indenfor strålebehandling for de store organområder er senest anvist i den nationale kræfthandleplan fra 2000 (*Kilde: National kræftplan. Status og forslag til initiativer i relation til kræftbehandlingen; Sundhedsstyrelsen 2000; www.sst.dk*). De overordnede emner er kort refereret i det følgende.

I de kommende år vil hovedindsatsen formentlig blive lagt på at reducere bivirkningerne uden at mindske mulighederne for helbredelse. F.eks. vil strålebehandlingen i stigende omfang blive mere individualiseret med anvendelse af højteknologisk, 3-dimensional CT-baseret dosisplanlægning, bl.a. for at reducere behandlingsfelterne, da stort bestrålingsvolumen er en af de vigtigste årsager til omfanget af strålebivirkninger. Dette kræver en mere sikker definition af de sygdomsinvolverede områder, f.eks. med supplerende PET og/eller MR scanning. Forskning inden for dette område er derfor essentiel. Behandlingsforbedringerne må forventes at kræve væsentlige ressourcer til apparatur og veluddannet personale. Desuden vil bl.a. nye molekylære biologiske metoder blive inddraget ved vurdering af diagnose, prognose og behandlingsvalg, hvilket vil kræve samarbejde med forskningsinstitutioner og udbygning af specielle laboratoriefaciliteter. Etablering af landsdækkende kliniske databaser er essentiel for at optimere den fremtidige strålebehandling.

### 6.2 Taktisk-operationelt niveau

Relevante forskningsinitiativer indenfor de ovennævnte indsatsområder skal støttes med de nødvendige ressourcer.

Styrkelse og fastholdelse af en høj akademisk ekspertise indenfor stråleonkologi og strålefysik er nødvendig for at danne basis for fortsat uddannelse og forskning på området. Det kan ske ved at oprette et antal dedikerede forskningsprofessorater med undervisningsforpligtigelse indenfor stråleterapi og strålefysik på udvalgte universitetsafdelinger. Stillingerne kan evt. være af tidsbegrænset varighed. I forbindelse med disse stillinger bør der etableres et antal kliniske assistentstillinger med henblik på uddannelse af yngre læger og fysikere inden for det stråleterapeutiske fagområde. Sådanne stillinger kan bruges til uddannelse/forskning såvel i Danmark som internationalt, idet uddannelse og studieophold i udlandet ved højt kvalificerede internationale institutioner bør prioriteres højt.

De landsdækkende kliniske databaser er en forudsætning for at optimere den fremtidige strålebehandling. Integrering af databaser til styring af patientforløb ('bookingsystemer'), strålebehandlingsdata og kliniske data bør være et mål, således at data opsamles automatisk, dobbeltindtastning undgås og fejlmuligheder minimeres.

## 7. Kvalitetsstyring

---

### 7.1 Indledning - (ESTRO s.28-29 + 73-75)

Afdelingsledelsen skal sikre, at hver del af kvalitetssystemet er analyseret og resultaterne med faste mellemrum bliver vurderet ved både intern og ekstern audit samt sikre at korrigerende handlinger formidles og implementeres i afdelingen. Et effektivt kvalitetsstyresystem bringes til live og vedligeholdes ved hjælp af ledelsens gennemgang af resultaterne.

ESTRO viser detaljerede forslag til procedurer, som kan anvendes ved kvalitetsstyring (jvf. s. 85 - 104). Således er der bl.a. vist procedurer for:

- Patientklager.
- Rapportering af fejl.
- Afvigelsesrapportering (se afsnit 7.2).
- Intern kvalitetsaudit (se afsnit 7.3).

### 7.2 Afvigelsesrapportering (Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse §§ 23, 44, 55, 56)

Behandlingscentrene skal i fællesskab definere hvilke hændelser, der skal indrapporteres som utilsigtede hændelser.

Hvis der indtræder en faresituation, skal personalet straks træffe foranstaltninger til at afværge og begrænse faren samt underrette den ansvarlige fysiker (§5). Personalet skal straks underrette den ansvarlige fysiker, hvis der opstår formodning om utilsigtet stråleudsættelse af patienter eller personale (§6).

Den ansvarlige fysiker skal straks underrette den ansvarlige læge, hvis der opstår formodning om utilsigtet stråleudsættelse af patienter eller personale. Fysikeren skal ved utilsigtet stråleudsættelse straks indberette de dosimetriske data til Sundhedsstyrelsen (§4).

Den ansvarlige læge skal straks underrette Sundhedsstyrelsen om indtrufne uheld, som kan have medført utilsigtet stråleudsættelse af patienter eller personale (§3).

Det bør være et kvalitetsmål, at forekomst af utilsigtede hændelser (uheld eller næsten uheld, alvorlige eller sjældne hændelser) udløser en intern audit. Audit skal ske i umiddelbar tilslutning til den utilsigtede hændelse (optimalt inden for et døgn efter hændelsen). Traditionel audit har som datamateriale journalens kliniske oplysninger. Det er som regel nødvendigt med meget detaljerede oplysninger om hændelsesforløbet, hvorfor struktureret interview med det involverede personale kan være en hjælp.

### 7.3 Audit (ESTRO s. 72 + s. 62-63 samt Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse §88)

Kvalitetsaudit af processer kan omfatte intern audit inden for afdelingen, men kan også omfatte ekstern audit - f.eks. som en del af et multicenter program. Audit bør udføres af personer med onkologisk, radiografisk/sygeplejemæssig og fysisk/teknisk kompetence. Ingen af holdets medlemmer bør være ansvarlig for nogen del af kvalitetsstyresystemet, som de selv auditerer.

Formålet med audit er:

- at identificere afvigelser fra planlagte aktiviteter
- at iværksætte korrigerende handlinger, såfremt afvigelser konstateres.

I henhold til Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse §8 skal der med højst 15 måneders mellemrum udføres en audit med henblik på at konstatere:

- 1) Om de udførte kvalitetsstyringsaktiviteter har været i overensstemmelse med afdelingens planlagte aktiviteter, og om aktiviteterne har været udført på en effektiv måde.
- 2) Om de opnåede resultater er i overensstemmelse med de planlagte mål, og om de planlagte kvalitetsstyringsaktiviteter i øvrigt er tilstrækkelige og hensigtsmæssige.

## Appendix 1

### En generel uddybning af kvalitetsmål

Kvalitet er et udtryk for i hvilken grad, et resultat svarer til opstillede mål eller krav. Kvalitet må derfor defineres og gøres måleligt.

WHO har defineret kvalitet i sundhedsvæsenet. Fem hovedelementer skal være til stede, før der er tale om høj kvalitet:

- Høj professionel standard.
- Effektiv ressourceudnyttelse.
- Minimal patientrisiko.
- Høj patienttilfredshed.
- Helhed i patientforløbet og et godt resultat for patienten.

Hermed understreges det, at kvalitet har mange dimensioner. Kvalitet i sundhedsvæsenet omfatter det egentlige sundhedsfaglige arbejde såvel som organisationen af patientbehandlingen. Den professionelle tekniske udførelse, den organisatoriske tilrettelæggelse og den brugeroplevede kvalitet skal være i orden. Undersøgelser har vist, at patienters højst prioriterede ønsker typisk omfatter:

1. Kerneydelser, som omfatter forebyggelse, undersøgelse, behandling, pleje og rehabilitering.
2. Kommunikation mellem patient og de professionelle behandlere, som sætter patienten i stand til at træffe de nødvendige valg i forløbet.
3. Kontinuitet i kontakten mellem patient og de professionelle, der har ansvaret for kerneydelse og kommunikation.
4. Koordination, hvor de faglige ydelser bliver tilrettelagt i en hensigtsmæssig rækkefølge med acceptable vente- og svartider og uden aflysninger eller overflødige kontakter.

Kvalitet i en sundhedsydelse kan defineres ved kvalitetsmål, der fastsættes for henholdsvis strukturen, processen og resultatet. *Strukturen* udgøres af de økonomiske og fysiske rammer samt personalets sammensætning og kvalifikationer. *Processen* er sundhedsfaglige aktiviteter i patientforløbet, så som kommunikation med patienten, koordination og kontinuitet i forløbet. *Resultatet* er den forandring, der opnås i patientens sundhedstilstand i form af forbedret helbred og/eller velvære.

Kvalitetsmål kan udtrykkes i kriterier og standarder. Kriteriet angiver det ideelle mål for kvalitet. Kriterier fastsættes på grundlag af dokumenteret viden eller konsensus blandt fagpersoner. Standarden angiver det realistiske og acceptable mål for kvalitet, som man som minimum ønsker og forventer at kunne opnå - inden for en begrænset tidsperiode og ressourceramme.

For de væsentligste kvalitetsmål fastsættes indikatorer. Indikatorer er målbare variabler, der belyser, i hvilken grad kvalitetsmål er opfyldt. Indikatorer kan opdeles efter på hvilket tidspunkt i sygdomsudviklingen de opsamles:

- *Endeligt resultat* - f.eks. død, afstødelse af nyre efter transplantation, levetid for en kunstig hofte. Disse tilstande kan imidlertid være længe om at udvikle sig, hvorfor det kan blive nødvendigt at anvende intermediære resultater eller procesparametre (se nedenfor).
- *Intermediært resultat*, som forudsiger noget om det endelige resultat, men som opstår tidligere. F.eks. begyndende proteinudskillelse hos en patient med sukkersyge.

- *Procesparametre*, der er vigtige for behandlingsudfaldet - f.eks. antal lymfeknuder, der fjernes fra armhulen ved operation for brystkræft, tiden fra ankomst til indsættelse af trombolytisk behandling ved hjerteinfarkt, uddannelsesprogrammer, stabssammensætning, teknisk udstyr m.m.

Resultatindikatorer er en syntese af struktur og proces. Resultatindikatorer er derfor i idealsituationen egnede til vurdering af kvaliteten, men resultatindikatorer er historiske (ofte anvendes 5 hhv. 10 års overlevelse for cancerpatienter), og de er ofte påvirket af forskelle i patientsammensætningen (alder, køn, socialgruppe m.m.).

Procesindikatorer beskriver, hvordan en procedure bliver udført. Mange procesindikatorer siger noget om det endelige resultat og kan derved give et indtryk af kvaliteten. Procesindikatorer er således indirekte kvalitetsmål.

Der er taget et landsdækkende initiativ til at udvikle indikatorer med deltagelse af bl.a. amterne, de centrale sundhedsmyndigheder, Dansk Medicinsk Selskab og Lægeforeningen. Målet er at udvikle indikatorer, der skal gøre det muligt at overvåge centrale aspekter af sundhedsvæsenets ydelser i relation til struktur, proces og resultat.

**Relevant litteratur:** Sundhedsstyrelsens publikation: 'Kriterier, standarder og indikatorer for kvalitet (1996)'.

## Appendix 2

### En generel uddybning af de enkelte fagområders specielle uddannelsesforhold

#### 1. Læger

##### Bestemmelser og cirkulærer

De nationale uddannelsesvejledninger for onkologer er udarbejdet og vedtaget af Dansk Selskab for Onkologi. Målbeskrivelsen er netop revideret i 2000 (*Kilde: Målbeskrivelse og uddannelsesprogrammer for specialet onkologi. Dansk Selskab for Onkologi 2000*). Det fremgår heraf, at den teoretiske undervisning på introduktionslægeniveau omfatter to dages undervisning samt en uges ophold i en radiofysisk afdeling. For læger i uddannelsesstillinger omfatter de teoretiske kurser i alt 88 timer fordelt på 30 timer radiobiologi, 40 timer radiofysik og 18 timer praktisk radioterapi. Målet med undervisningen er at give det fysiske/biologiske grundlag for strålebehandlingsplanlægning og gennemførelse. En nærmere beskrivelse af indholdet kan ses i målbeskrivelsen. Kurset afsluttes med en vejledende tentamen og indgår i det samlede program for uddannelse som onkolog. Den samlede uddannelsestid for onkologer er 6 år. Godkendelse til at varetage visse funktioner i stråleterapien kan dog forinden gives efter individuel bedømmelse. Der skal til enhver tid foreligge en tilgængelig liste over, hvilke funktioner den enkelte uddannelsessøgende læge har tilladelse til at udføre (se kap. 3). Internationalt findes der i ESTRO en beskrivelse af et minimumspensum, som stråleterapeuter skal gennemgå (*Kilde: The European core curriculum on radiotherapy, Radiotherapy & Oncology 22:153-159,1991; www.astro.be/Frames/education.html*).

##### Eksempler på uddannelses tiltag i afdelingerne

Uafhængigt af de teoretiske kurser skal der på de enkelte afdelinger foregå en systematisk faglig oplæring. Det kan f.eks. ske ved brug af mesterlære-princippet. Den enkelte uddannelsessøgende læge bør tilknyttes en funktion eller en speciallæge i f.eks. 3-4 mdr., og bør kun i begrænset omfang have sit eget program. Som et led i den daglige uddannelse vil der selvfølgelig stadig skulle leveres en del arbejde for speciallægen for at give tid til undervisning. Den yngre læge kan alt efter kvalifikationer og erfaring arbejde mere eller mindre selvstændigt, men altid med den ældre indenfor tilkaldeafstand. For speciallægen kommer overskuddet til undervisning/supervision fra den daglige hjælp fra den uddannelsessøgende.

De kliniske konferencer (simulatorkonferencer) er et vigtigt uddannelsesforum, hvor den praktiske oplæring kan forenes med en akademisk træning. Der bør derfor sættes tid af til de yngre lægers forberedelse af konferencen, og der skal være tilstrækkelig tid til at gennemgå de enkelte sygehistorier i fornødent omfang.

Et andet element i en lokal systematisk faglig oplæring kan være læsegrupper for uddannelsessøgende onkologer. Gruppen kan mødes 2-4 gange per måned eller f.eks. en fast eftermiddag, hvor de uddannelsessøgende frigøres til akademiske aktiviteter. Programmet for disse eftermiddage foreslås bygget op omkring organrelateret onkologi, modalitetsrelateret onkologi og gennemgang af sygehistorier. Dette bør være detaljeret med vægt på paratviden, men bør også inddrage diskussion af indikationer og væsentlige relevante studier etc. Alle lokale overlæger forventes på skift at stille deres ekspertise til rådighed og er ansvarlige for at finde relevante sygehistorier indenfor deres fagområder. Andre relevante tværgående emner kan også tages op, og fagfolk inddrages (røntgen/MR-skanning, patologi etc.).

##### Efteruddannelse

Efteruddannelse af speciallæger (continuous medical education, CME) foregår ved deltagelse i møder, kurser, undervisningsaktiviteter og forskning. DSO har en CME-overvågningsgruppe, som registrerer speciallægenes efteruddannelsesaktivitet. Det anbefales fra DSO, at der over en 5-års periode indhentes 250 CME point. Erfaringer fra udlandet med aflønnet sabbatorlov i 3-6 mdr. til faglig fordybelse har været gode og bør overvejes. Afhængig af afdelingens størrelse kan man normere 1/2-1 ekstra overlægestilling beregnet til sabbatorlov for skiftende overlæger/afdelingslæger.



## Fysikere

### Bestemmelser og cirkulærer for uddannelsen

Reglerne for postgraduat videreuddannelse af ingeniører (cand. polyt.) og fysikere (cand. scient.) til hospitalsfysikere er fastlagt i en vejledning fra Sundhedsstyrelsen fra 1995 (Kilde: *Sundhedsstyrelsesns vejledning nr. 122 af 20. juli 1995*). Der er tre hovedområder: onkologisk strålebehandling, nuklearmedicin og diagnostisk radiologi. Den samlede uddannelsestid er mindst 3 år. Hver enkelt uddannelsessøgendes uddannelsesprogram skal på forhånd godkendes af Dansk Selskab for Medicinsk Fysiks uddannelsesudvalg. Under uddannelsen fremsendes en gang årligt en rapport til uddannelsesudvalget. Uddannelsen skal indeholde følgende teoretiske elementer: strålefysik, radiobiologi, dosimetri strålebeskyttelse, apparatlære, og ansvarsforhold. Den teoretiske indlæring kan foregå ved selvstudium eller ved deltagelse i nationale eller internationale kurser arrangeret af f.eks. Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSMF), European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP; [www.efomp.org](http://www.efomp.org)) eller European Society of Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO; [www.estro.be](http://www.estro.be)). Hospitalsfysikeren skal under supervision oplæres i samarbejde, administration, forskningsmetodologi og undervisning, og gennem praktisk erfaring opnå rutine i løsning af almindeligt forekommende daglige opgaver. Herudover skal den uddannelsessøgende udføre et videnskabeligt arbejde på et sådant niveau at det vil kunne publiceres i et anerkendt tidsskrift. Sundhedsstyrelsen udsteder uddannelsesbevis på grundlag af indstilling fra uddannelsesrådet. Den opnåede titel som 'kvalificeret hospitalsfysiker' giver bl.a. mulighed for at arbejde som hospitalsfysiker i et andet land, idet uddannelsen følger de internationale standarder fastlagt af EFOMP (Kilde: *Recommended guidelines on National Registration Schemes for Medical Physicists. Physica Medica 11: 157-159, 1995*).

### Efteruddannelse

Dansk Selskab for Medicinsk Fysik har i et oplæg fra 1998 fastsat vejledende retningslinier for efteruddannelse, kaldet Continuous Professional Development eller blot CPD (Kilde: *Retningslinier for efteruddannelse/kompetenceudvikling og ekspertbedømmelse i Medicinsk Fysik i Danmark, DSMF 1998*). Systemet er meget lig det ovenfor beskrevne CME pointsystem for lægerne. Der optjenes point ved faglig aktivitet så som mødedeltagelse, forskning, undervisning og læsning af artikler og bøger. Systemet bygger på selvrapportering til DSMF. Det samlede antal point opgøres over en 3-årig periode, således at 150 point (svarende til 150 timer) kvalificerer til et CPD certifikat. Baseret på EU/EURATOM direktivet har man desuden introduceret begrebet 'medicinsk-fysisk ekspert' (Kilde: *Official Journal of the European Communities no L180, 9.7, 1997, p. 22*). En sådan ekspertstatus opnås efter 3-4 års erfaring som kvalificeret hospitalsfysiker og efter speciel træning. Ekspertstatus opnås efter ansøgning til DSMF's bedømmelsesudvalg, og kan bl.a. bygge på et gennemført CPD program af 3-4 års varighed efter opnåelse af status som 'kvalificeret hospitalsfysiker'. Den pågældende har efter ret til at kalde sig 'medicinsk-fysisk ekspert' i det pågældende specialeområde, f.eks. onkologisk strålebehandling,

## Medicoteknikere

Der er indtil videre ingen officielle retningslinier for uddannelse til strålefysisk medicotekniker. En initiativgruppe af medicoteknikere på landets medicinsk-fysiske afdelinger har udarbejdet et forslag til sådanne uddannelsesvejledninger, som aktuelt er til vurdering i bl.a. Sundhedsstyrelsen (Kilde: *Forslag til Vejledning om uddannelse til strålefysisk medicotekniker i sygehusvæsnet. Marts 1997*). Den foreslåede uddannelse skal sikre at teknikere med forskellig uddannelsesmæssig baggrund opnår tilstrækkelig specialviden til at udføre de specielle opgaver i en strålebehandlingsafdeling. Der foreslås en uddannelse med 80% praktik på afdelingerne og 20% teoretisk undervisning internt og eksternt, herunder deltagelse i fabrikanternes acceleratorkursus i forbindelse med indkøb af ny accelerator. Uddannelsen afsluttes med eksamen.

## **Radioterapispecialister (betjeningspersonale)**

### **Bestemmelser og cirkulærer for uddannelsen**

For betjeningspersonalet er uddannelsesbestemmelser for forskellige europæiske lande gennemgået i den såkaldte TAUBS-rapport\* fra 1998. Rapportens forslag til en ny uddannelse i Danmark er aktuelt implementeret med to skoler for betjeningspersonalet placeret i hhv. Århus og Herlev. Skolerne tilbyder en overbygning på sygeplejerske eller radiografuddannelsen. Uddannelsen til 'radioterapispecialist' er praktisk og teoretisk. Den samlede varighed er 1 år, bestående af 3 teoretiske moduler af 3-4 ugers varighed og 4 praktiske moduler af 4-19 ugers varighed. Det enkelte uddannelsessted har ansvar for de enkelte praktikmodulers indhold og afvikling. Den samlede uddannelse afsluttes med en praktisk eksamen med deltagelse af praktikvejlederen, den uddannelsesansvarlige (cheffysikeren), den ansvarlige for klinisk sygepleje samt en læge. (\*Kilde: Forslag til uddannelse af betjeningspersonale i strålebehandlingsafdelinger udarbejdet af Tværfaglig Arbejdsgruppe vedrørende Uddannelse af Betjeningspersonale i Strålebehandlingsafdelinger).

Herudover findes der i ESTRO/ERTED en beskrivelse af et minimumspensum, som betjeningspersonalet (radiation technologists) skal gennemgå (Kilde: ESTRO core curriculum for Radiation Technologists; Radiother & Oncol 43: 97-101, 1997; [www.estro.be/Frames/education.html](http://www.estro.be/Frames/education.html)).

### **Efteruddannelse**

Der foreligger ingen specifikke regler for betjeningspersonalets efteruddannelse.

### **Simulatorpersonale**

For radiografer i simulatorfunktionen varetages oplæring lokalt. Der er adgang til at deltage i radioterapispecialisternes teoretiske kurser. Der foreligger ingen specificerede eller nedskrevne uddannelsesprogrammer, og der er ingen eksamen.

# **Bilag 1**

## **Procedure for dokument- og datastyring**

<b>Titel: Dokument- og datastyring</b>		
Filnavn: Pro.001	Dokument: 5-KP-01	Sidst revideret: 24. december 1999
Sygehus:	Afdeling:	Afsnit: Alle afsnit
Udarbejdet af: Kvalitetsansvarlig XX	Godkendt af: Adm. overlæge NN	Side: 1 af: 3

## Indholdsfortegnelse

1. Formål
2. Omfang
3. Ansvar
4. Fremgangsmåde
  - 4.1 Godkendelse af dokumenter
  - 4.2 Fordeling af dokumenter
  - 4.3 Ændring og opdatering af dokumenter
  - 4.4 Arkivering og bortskaffelse
5. Reference
6. Bilag

<b>Titel: Dokument- og datastyring</b>		
Filnavn: Pro.001	Dokument: 5-KP-01	Sidst revideret: 24. december 1999
Sygehus:	Afdeling:	Afsnit: Alle afsnit
Udarbejdet af: Kvalitetsansvarlig XX	Godkendt af: Adm. overlæge NN	Side: 2 af: 3

### 1.0 Formål

Formålet med denne procedure er at styre dokumenter og data i relation til afdelingens kvalitetsstyringsystem. Dokumentstyringen skal sikre tilgængelighed af gyldige dokumenter og skabe klarhed over distributionslinier i afdelingen.

### 2.0 Omfang

Proceduren omfatter udstedelse, godkendelse, distribution og ændring af dokumenter, der indgår i afdelingens kvalitetsstyringsystem.

### 3.0 Ansvar

Den ledende sekretær er ansvarlig for, at denne procedure vedligeholdes, og at proceduren efterleveres i praksis. Den ledende sekretær er endvidere ansvarlig for, at alle relevante medarbejdere informeres om og undervises i procedurens indhold.

Sekretariatet er ansvarlig for, at hovedoversigten over dokumenttyper opbevares og vedligeholdes.

### 4.0 Fremgangsmåde

Dokumenter på afdelingen opdeles i følgende to hovedgrupper:

- Systemdokumentation, som omfatter procedurer og instruktioner.
- Aktivitetsdokumentation, som omfatter referater, rapporter, registreringer m.m.

For alle dokumenter under kvalitetsstyringsystemet opretholdes en hovedoversigt, der angiver, hvem der er ansvarlig for dokumenterne, og hvor de opbevares. Alle dokumenter skal være oprettet i dokumentoversigten med angivelse af dokumenttitel, filnavn (så dokumentet kan findes på PC'er ved en revision), dokumentnr. og sidste revisionsdato (udstedelsesdato for nye dokumenter).

#### 4.1 Godkendelse af dokumentation

Hvis nye dokumenter skal oprettes, henvender man sig til den kvalitetsansvarlige på afdelingen ('kvalitetschefen'), som tildeler dokumentet et nr. og sikrer, at et originaldokument med gyldige underskrifter bliver opbevaret samt registreret i hovedoversigten.

##### Godkendelse af systemdokumentation

- 'Kvalitetschefen' udsteder alle procedurer og instruktioner.
- Afdelingsledelsen er ansvarlig for godkendelse af procedurer samt instrukser med almen gyldighed for hele afdelingen.
- Personer med et fagligt og/eller et ledelsesmæssigt ansvar for et funktionsområde eller et afsnit er ansvarlige for godkendelsen af specifikke instrukser for deres område.

##### Godkendelse af aktivitetsdokumentation

- Dokumenter vedrørende aktiviteter og registreringer udstedes af 'kvalitetschefen', og godkendes af forfatterne.

<b>Titel: Dokument- og datastyring</b>		
Filnavn: Pro.001	Dokument: 5-KP-01	Sidst revideret: 24. december 1999
Sygehus:	Afdeling:	Afsnit: Alle afsnit
Udarbejdet af: Kvalitetsansvarlig XX	Godkendt af: Adm. overlæge NN	Side: 3 af: 3

#### **4.2 Fordeling af dokumenter**

##### Fordeling af systemdokumentation

Den ledende lægesekretær har ansvaret for distribution af systemdokumenter iht. en fordelingsliste, der opbevares i afdelingens sekretariat. Fordelingslisten opdateres løbende af 'kvalitetschefen'.

##### Fordeling af aktivitetsdokumentation

Distribution af aktivitetsdokumenter foregår iht. en fordelingsliste, som opbevares og opdateres i afdelingens sekretariat.

#### **4.3 Ændring og ajourføring af dokumenter**

Ændringer må gennemføres, når de er godkendt af samme funktion (person), der har godkendt dokumentet. Når der rettes eller ændres i dokumenter påføres en ny revisionsdato, inden dokumentet godkendes. Det skal sikres, at henvisninger mellem dokumenter ikke bliver fejlagtige efter dokumentændringer. Hvor det er påkrævet, foretages tydelig mærkning af ændringen i dokumentet.

#### **4.4 Arkivering og bortskaffelse**

'Kvalitetschefen' har det overordnede ansvar for, at uddaterede dokumenter omgående udskiftes eller bortskaffes. Originale uddaterede dokumenter skal arkiveres i sekretariatet i mindst 5 år efter uddatering. Sekretariatet forestår forsvarlig arkivering - jvf. instruks for 'arkivering'.

#### **5.0 Reference**

Instruks for 'Layout og nummereringssystem'.  
Instruks for 'Arkivering'.

#### **6.0 Bilag**

Eksempel på Dokumentoversigt.  
Eksempel på fordelingsliste.

## **Bilag 2**

### **Procedure for overvågning af ventetider**

<b>Titel: Overvågning af ventetider fra henvisning til modtagelse af første Strålebehandling</b>		
--	--	--

Filnavn: Pro.002	Dokument: 5-KP-02	Sidst revideret: 8. januar 2000
Sygehus:	Afdeling:	Afsnit: Alle afsnit
Udarbejdet af: Kvalitetsansvarlig XX	Godkendt af: Adm. overlæge NN	Side: 1 af: 2

## **Indholdsfortegnelse**

1. Formål

2. Omfang

3. Ansvar

4. Fremgangsmåde



<b>Titel: Overvågning af ventetider fra henvisning til modtagelse af første strålebehandling</b>		
Filnavn: Pro.002	Dokument: 5-KP-02	Sidst revideret: 8. januar 2000
Sygehus:	Afdeling:	Afsnit: Alle afsnit
Udarbejdet af: Kvalitetsansvarlig XX	Godkendt af: Adm. overlæge NN	Side: 2 af: 2

### 1.0 Formål

Formålet med denne procedure er at sikre en overvågning af ventetider fra afsendelse hhv. modtagelse af en henvisning til afdelingen til start af den første strålebehandling.

### 2.0 Omfang

Proceduren omfatter alle strålebehandlinger i afdelingen - såvel kurative som palliative.

### 3.0 Ansvar

Den ledende sekretær er ansvarlig for, at denne procedure vedligeholdes, og at proceduren efterleves i praksis. Den ledende sekretær er endvidere ansvarlig for, at alle relevante medarbejdere informeres om og undervises i procedurens indhold.

Sekretariatet er ansvarlig for, at nedenstående fremgangsmåde bliver fulgt.

### 4.0 Fremgangsmåde

Alle henvisninger til afdelingen registreres i en database med angivelse af:

- dato for afsendelse af en henvisning fra stamafdelingen
- dato for modtagelse af henvisningen
- dato for lægelig visitation ('Foreløbig behandlingsplan')
- angivelse af henvisende stamafdeling
- angivelse af patientens navn og CPR-nr.
- angivelse af henvisningsdiagnose.

Efter den lægelige visitation anføres i databasen - i det omfang det har relevans - følgende tidspunkter for faktisk gennemførelse af:

- den første orienterende samtale mellem patient og læge
- behandlingsplanlægning
- dosisplanlægning
- simulering
- den første bestråling.

## Kommentarer til patientinformation

Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 har en meget begrænset omtale af information til patienten i §19: Den ansvarlige læge skal sørge for, at patienten i fornødent omfang bliver informeret om risikoen og eventuelle bivirkninger ved strålebehandling.

For at udnytte fælles ressourcer så optimalt som muligt samt for at højne kvaliteten i patientinformationsarbejdet kunne behandlingscentrene overveje:

1. Om der er basis for at udarbejde en fælles generel patientinformation om strålebehandling samt fælles specifikke patientinformationer, der er målrettede mod patienter indenfor de enkelte tumorgrupper.
2. Om der kan opstilles fælles procedurer og evt. instruktioner for patientinformation.
3. Om der kan opstilles fælles systemer til løbende evaluering af patienters vurdering af den afgivne information.

Nedenfor er et eksempel på en målsætning for patientinformation.

### Eksempel på målsætning for patientinformation på et sygehus

Et behandlingscenter kan opsætte følgende målsætning for patientinformation:

Personalet på behandlingscenteret arbejder hele tiden målbevidst med at give en god (1) og sammenhængende (2) information, som:

- tager udgangspunkt i en dialog (3), hvor det er vigtigt at give sig tid til at lytte
- skal tage hensyn til den enkeltes behov for derved at skabe størst mulig tryghed (4)
- skal give tilstrækkeligt grundlag for, at den enkelte kan tage stilling (5) til sygehusets tilbud om undersøgelse, behandling og pleje.

<sup>1)</sup> **God:** Informationen skal være i overensstemmelse med opdateret faglig viden på området og skal formidles i et for patienten forståeligt sprog.

<sup>2)</sup> **Sammenhængende:** Informationen skal være koordineret mellem de involverede faggrupper og afdelinger på sygehuset - således at patienten modtager en ensartet information under hele forløbet. Der skal til enhver tid tilstræbes en høj grad af kontinuitet mellem patienten og personalet.

<sup>3)</sup> **Dialog:** Informationen skal være en tovejskommunikation. I dialogen skal personalet lytte til patientens opfattelse af sin egen situation og i videst mulig omfang inddrage dette i beslutninger om undersøgelse, behandling og pleje.

<sup>4)</sup> **Den enkeltes behov - tryghed:** De fleste patienter har behov for megen information for derved at føle tryghed. Informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, den påtænkte behandling og evt. risici. I særlige tilfælde, hvor patientens tarv eller ønske tilsiger det, må personalet begrænse sin information. Dette kan f.eks. være tilfældet, hvis personalet finder, at en vidtgående information vil skabe unødigt angst og utryghed hos patienten. Personalet må her afbalancere sin information med, hvad der bedst tjener patienten.

<sup>5)</sup> **Tilstrækkeligt grundlag for at den enkelte kan tage stilling:** For at den enkelte skal kunne tage stilling på et tilstrækkeligt grundlag, er det vigtigt i fællesskab med patienten at opstille realistiske forventninger til resultaterne af behandlingen.

## Operationalisering af Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse §36

Nedenstående tabel er et forsøg på at operationalisere §36 på tre niveauer - et strategisk niveau, et taktisk niveau og et operationelt niveau. Formuleringen i §36 er anvendt direkte på et strategisk niveau. De nævnte punkter under procedure ('taktisk niveau') kan samles i én procedurebeskrivelse. Ligeledes kan de nævnte punkter under instruks ('operationelt niveau') samles i en instruksbeskrivelse (jvf. bilag 1 og 2 samt omtalen under 1.3 'Generelle principper for en kvalitetshåndbog').

### Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse §36

<b>Strategisk niveau</b>  <b>Mål</b>	<b>Taktisk niveau</b>  <b>Procedure</b>	<b>Operationelt niveau</b>  <b>Instruks</b>
<p>Den ansvarlige fysiker skal sørge for, at de personer, der er involveret i udførelse af strålebehandlinger, har adgang til efteruddannelse, særligt i forbindelse med indførelse af nye teknikker.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der skal føres en liste over personer, der er involveret i udførelse af strålebehandlinger, med angivelse af uddannelse samt efteruddannelse (<i>Kommentar: Her burde 'efteruddannelse' defineres!</i>).</li> <li>• Der skal foretages en vurdering af den enkelte medarbejders behov for efteruddannelse.</li> <li>• Der skal føres en fortegnelse over nye teknikker, som indføres på afdelingen i løbet af et kalenderår (<i>Kommentar: Her bør begrebet 'nye teknikker' defineres!</i>).</li> <li>• Der skal føres en særlig uddannelseskonto, hvor der er afsat midler til efteruddannelse af personalet.</li> <li>• Der skal løbende foretages en overvågning af efteruddannelsestilbud med relevans for afdelingens personale. Personalet skal orienteres om tilbuddene.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Den ansvarlige fysiker skal hvert år i januar sikre sig, at der findes en opdateret liste over alle personer, der er involveret i udførelse af strålebehandlinger, med angivelse af uddannelse samt efteruddannelser. Herunder skal det specifikt fremgå, hvem og hvor mange der har fået efteruddannelse inden for det sidste år.</li> <li>• Den ansvarlige fysiker skal hvert år i august sikre sig, at der i samarbejde med den enkelte medarbejder er foretaget en vurdering af medarbejderens behov for efteruddannelse.</li> <li>• Den ansvarlige fysiker skal hvert år i januar sikre sig, at der findes en fortegnelse over samtlige teknikker, som er indført på afdelingen i løbet af det foregående år.</li> <li>• Afdelingschefen skal ved budgetforhandlinger sikre sig, at afdelingen har tilstrækkelige økonomiske midler samt kan afse ressourcer til, at personalet kan modtage den relevante efteruddannelse.</li> <li>• Følgende person XX har ansvar for løbende at overvåge efteruddannelsestilbud i følgende tidsskrifter XX, samt ansvar for at personalet får relevante tilbud forelagt.</li> </ul>