

Højvoltsstrålebehandling i Danmark

De seks danske behandlingscentres efterlevelse af Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 samt anbefalinger fra ESTRO



**Center for Evaluering og
Medicinsk Teknologivurdering**

Højvoltsstrålebehandling i Danmark

**De seks danske behandlingscentres efterlevelse af
Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999
samt anbefalinger fra ESTRO**

Januar 2002

Højvoltsstrålebehandling i Danmark

De seks danske behandlingscentres efterlevelse af Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 samt anbefalinger fra ESTRO

Udgivet af Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
Postboks 1881
2300 København S
E-mail: cemtv@sst.dk
Hjemmeside: www.cemtv.dk

© Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2002

ISBN trykt udgave: 87-91093-62-7
ISBN elektronisk udgave: 87-91093-63-5

Denne rapport citeres således:

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

Højvoltsstrålebehandling i Danmark

De seks danske behandlingscentres efterlevelse af Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 samt anbefalinger fra ESTRO

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering; 2002

Layout & sats: Schultz Grafisk

Tryk: Schultz Grafisk

Indholdsfortegnelse

	Forord	4
	Resumé	5
1.	Indledning	9
	1.1 Baggrund	9
	1.2 Formål	10
	1.3 Projektets faser	10
	1.4 Deltagende centre	11
	1.5 Projektforløb og projektorganisering	11
2.	Metode	13
3.	Resultater	15
	3.1 Kvalitetsmålsætning	15
	3.2 Organisationsstruktur	16
	3.3 Patientforløb	17
	3.4 Viden og uddannelse	27
	3.5 Forskning og udvikling	28
	3.6 Kvalitetssikring	28
	3.7 Sammenfatning af resultater	30
4.	Analyse og diskussion	32
	4.1 Kritik af metode	32
	4.2 Hvilke særligt kritiske områder kan fremhæves?	33
	4.3 Hvilke konsekvenser kan drages af undersøgelsen?	35
5.	Konklusion	37

Tabel 1

- Centrenes vurdering af det nuværende niveau for efterlevelse af kravene i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse samt anbefalinger fra ESTRO.

Tabel 2

- Centrenes gennemsnitlige vurdering af timeforbruget for at sikre at kravene i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 samt anbefalinger fra ESTRO kan efterleves.

Bilag

- De seks centres besvarelse af study guiden (selvevaluering).

Appendix

- Uddrag fra National kræftplan, Februar 2000.

Forord

Denne rapport er resultat af en evaluering, der blev planlagt af EvalueringsCenter for Sygehuse (ECS) og gennemført inden virksomhedssammenlægningen (1. april 2001) mellem EvalueringsCenter for Sygehuse og Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering til Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (CEMTV) i Sundhedsstyrelsen.

CEMTV er en særskilt enhed i Sundhedsstyrelsen og ledes af en centerchef. Centeret skal foretage evaluering af virksomheden i det offentlige sundhedsvæsen og arbejde for at fremme anvendelsen af medicinsk teknologivurdering, herunder oplysning, rådgivning og uddannelse. CEMTV er ansvarlig for at vælge opgaver, aktiviteter og metoder ud fra, at indsatsen skal bidrage bedst muligt til kvalitet, effektivitet og service i det danske sundhedsvæsen. Til at rådgive centeret har et bredt sammensat centerråd og et videnskabeligt råd.

ECS udgav i februar 2001 en skabelon til en kvalitetshåndbog udarbejdet til de 6 centre/afdelinger i Danmark, som udfører højvoltsstrålebehandling med elektronacceleratorer. Skabelonen til kvalitetshåndbogen har været grundlaget for den egentlige evaluering af højvoltsstrålebehandlingen, hvor det er undersøgt i hvor høj grad centrene efterkommer de gældende krav til bl.a. personalets uddannelse og efteruddannelse, driftsbetingelser for apparatur og kvalitetsstyring af behandlingen. Kravene som gælder fra 1. maj 2000 er formuleret i bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999.

Evalueringen har vist, at centrene i et begrænset omfang efterlever de kvalitetskrav, som er opstillet på baggrund af bekendtgørelsen samt internationale anbefalinger. Centrene har fået dispensation fra dele af bekendtgørelsen, men den nødvendige indsats for at løse problemerne er endnu ikke etableret.

Health Care Consulting stod for den praktiske del af projektet og cand.scient.adm. Lise Åkerman var projektleder. En ekspertgruppe bestående af en repræsentant fra hver af centrene har ydet en stor indsats i arbejdet med projektet. Samtidig har arbejdet også bragt centrene sammen og skabt et forum for udveksling af erfaringer. Centrene er bevidste om problemets omfang, men de enkelte centre har meget vanskeligt ved at frigøre medarbejdere, som kan udføre det store arbejde, der skal gøres for at leve op til de gældende krav.

Der er behov for at tænke på tværs af amtsgrænser i løsning af opgaven. CEMTV vil opfordre centrene til i den videre proces med kvalitetsstyring m.m. at lade sig inspirere af den måde røntgenområdet har grebet en lignende opgave an på: Her er der dannet ERFA-grupper og en kontaktgruppe samt adgang til en hjemmeside, hvor der kan lægges materiale og skabes dialog og koordinering på tværs i landet. Til at drive dette arbejde har man ansat en konsulent for en periode med midler fra de deltagende amter.

Finn Børllum Kristensen
Centerchef

Resume

Baggrund, formål og metode

Første maj 2000 trådte bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV (højvoltagestrålebehandling) i kraft. Dermed blev EU direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 implementeret i dansk lovgivning. Dette medførte bl.a. følgende væsentlige ændringer i forhold til tidligere bekendtgørelser:

- Indførelse af kvalitetsstyring af patientbehandlingen iht. internationalt og fagligt rekommanderede retningslinier. I korthed går disse ud på, at der i forbindelse med enhver accelerator skal etableres et effektivt kvalitetsstyringssystem, der sikrer en veldokumenteret behandlingsplanlægning og kontrol af alle gennemførte procedurer og behandlinger i strålebehandlingen.
- Kun radiografer eller sygeplejersker - med anerkendt supplerende uddannelse i stråleterapi eller personer under uddannelse til disse erhverv - må udføre strålebehandlinger. Endvidere skal der være adgang til efteruddannelse for alle, der er involveret i strålebehandlingen, især i forbindelse med indførelse af nye tekniker.
- Manuel dataoverførsel mellem planlægningsudstyr og acceleratorer skal begrænses mest muligt. Dette betyder IT-netværk mellem acceleratorerne indbyrdes og til simulator, CT-scanner og dosisplanlægningsudstyr.
- Fremover skal der foretages en måling af den strålingsdosis, som den enkelte patient modtager (patientdosimetri).

På ovenstående baggrund gennemførte Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (daværende EvalueringsCenter for Sygehuse) i november/december 2000 en spørgeskemaundersøgelse, som havde til formål:

- at evaluere i hvilket omfang de onkologiske behandlingscentre lever op til kravene i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse herunder internationalt og fagligt rekommanderede retningslinier for kvalitetsstyring
- at beskrive hvilke personaleressourcer, der mangler for at kunne efterleve bekendtgørelsen.

Ledelserne på de enkelte behandlingscentre besvarede en 'study guide' med over 300 spørgsmål. Derved afgav centrene deres egen vurdering (selvevaluering) af, i hvilken grad de efterlevede kvalitetskravene i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse. Såfremt centrene ikke efterlevede fastsatte kvalitetskrav, skulle de angive hvilke og hvor mange personaleressourcer, der skulle anvendes for at hæve kvaliteten.

Besvareelserne blev opgjort og sammenskrevet. Hvert center fik mulighed for at diskutere og kommentere rapporten. Endvidere blev en følgegruppe bestående af repræsentanter for hhv. sygehusledere og amter indkaldt til orienterings- og kommenteringsmøder ved projektets start samt en kommenteringsrunde ved projektets afslutning, før rapporten blev offentliggjort.

Resultaterne blev sammenfattet i 54 kvalitetscheckpunkter. De 54 kvalitetscheckpunkter fordeltes over seks hovedtemaer på følgende måde:

Hovedtemaer	Antal checkpunkter
1. Kvalitetsmålsætning	2
2. Organisationsstruktur	7
3. Patientforløb	35
4. Viden og uddannelse	3
5. Forskning og udvikling	3
6. Kvalitetsstyring	4

Et checkpoint omfattede gennemgående følgende typer af spørgsmål:

- I hvilken grad var der skriftlige anvisninger
- I hvilken grad fulgte centrene specificerede handlinger
- I hvilken grad kunne personalets efterlevelse af anvisninger/handlinger dokumenteres
- I hvilken grad var procedurer for kvalitetssikring opstillet.

Resultater

Alle seks centre besvarede 'study guiden'. Resultaterne er derved en 'totaltælling', der afspejler status for kvalitetssikringen af højvoltsstrålebehandlingen i Danmark ved årsskiftet 2000/2001.

Undersøgelsen viste, at ud af **samtlige 54 checkpoint** efterlever:

- Ét center godt halvdelen af punkterne (29 checkpoint).
- To centre knap 1/3 af punkterne (16 hhv. 18 checkpoint).
- Tre centre under 1/4 af punkterne (9, 10 og 13 checkpoint).

I gennemsnit angav centrene et samlet behov på ca. 3,2 årsværk pr. center fordelt på flere faggrupper for at kunne efterleve kravene i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse. Men beregningerne skal tages med et vist forbehold, eftersom centrene havde vanskeligt ved at præcisere tidsforbruget.

Af de 35 checkpoint, som omhandlede **patientforløbet**, efterlever:

- Ét center knap halvdelen af punkterne (15 checkpoint).
- Ét center knap 1/3 af punkterne (9 checkpoint).
- Fire centre under 1/4 af punkterne (4, 5, 5 og 7 checkpoint).

I gennemsnit angav centrene et timeforbrug på knap 2 årsværk for at kunne efterleve kvalitetskravene for patientforløbene.

Af de 9 checkpoint, som omhandlede **kvalitetsmålsætning og organisationsstruktur**, efterlever:

- To centre 8 checkpoint.
- Tre centre 4 checkpoint.
- Ét center ét checkpoint.

I gennemsnit angav centrene et timeforbrug på ca. 9 måneder for at kunne efterleve kvalitetskravene for kvalitetsmålsætning, ansvar for kvalitet (herunder kvalitetsstyring), organisationsdiagrammer, funktionsbeskrivelser og afdelingens infrastruktur.

Af de 6 checkpoint, som omhandlede **viden/uddannelse hhv. forskning/udvikling**, efterlever:

- To centre 4 hhv. 5 checkpoint.
- To centre 2 checkpoint.
- To centre ingen checkpoint.

I gennemsnit angav centrene et timeforbrug på knap 2 måneder for at kunne efterleve kvalitetskravene for viden og uddannelse. Forskning og udvikling er ikke taget med i vurderingen af timeforbruget, eftersom disse emner ikke indgår i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse.

Af de 4 checkpunkter, som omhandlede *specifikke emner inden for kvalitetssikring*, efterlever:

- Ét center 3 checkpunkter.
- Fem centre ét checkpunkt.

I gennemsnit angav centrene et timeforbrug på 2-3 måneder for at kunne efterleve kravene for kvalitetssikring (bl.a. audit, afvigelsesrapportering, korrigerende handlinger m.m.). Selve etableringen af kvalitetsstyringsystemet er ikke medregnet under dette punkt, idet emnet er placeret under 'organisationsstruktur'.

I foråret 2001 gennemførte en konsulent fra Health Care Consulting en vurderingsrunde, hvor ni af de 54 checkpunkter blev gennemgået med de enkelte afdelingsledelser for hvert strålebehandlingscenter mhp. at sikre, at der var en fælles forståelse af de enkelte checkpunkter. Konsulenten fandt, at centrene generelt havde den samme forståelse af indholdet bag de enkelte checkpunkter. Samtidig kunne det konstateres, at centrene ikke havde økonomiske barrierer for gennemførelsen af de påkrævede kvalitetsforbedringer, men barriererne bestod næsten udelukkende i mangel på relevante fagpersoner til at gennemføre aktiviteterne.

Analyse og diskussion

De 54 opsatte checkpunkter dækker et meget bredt område, som tilsammen skal medvirke til en generel kvalitetssikring og kvalitetsstyring af behandlingscentrenes arbejde. Vægtningen af de enkelte checkpunkter kan diskuteres. Ikke alle checkpunkter har nødvendigvis lige stor betydning for det daglige arbejde, og endvidere fremgår en del af checkpunkterne ikke direkte af bekendtgørelsen. De er i stedet krav formuleret af en ekspertgruppe nedsat af repræsentanter fra de seks behandlingscentre hovedsageligt ud fra internationale anvisninger i ESTRO ('Practical Guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy' - European Society for Therapeutic Radiology and Oncology). Det skal dog understreges, at bekendtgørelsen i §79, som omhandler kvalitetsstyring direkte henviser til ESTRO. Det fremgår under hvert checkpunkt i rapporten, hvorvidt det er bekendtgørelsens krav, ESTROs anbefalinger eller ekspertgruppens egne krav, som er formuleret.

Eftersom Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse er en del af den danske lovgivning, kan manglende efterlevelse principielt kun accepteres, såfremt centrene har en dispensation fra lovgivningen. Behandlingscentrene har da også af Statens Institut for Strålehygiejne (SIS) den 17. juli 2000 fået dispensation fra følgende dele af bekendtgørelsen:

- Generel kvalitetssikring - dispensation til udgangen af 2001.
- Suppleringskurser for betjeningspersonale ansat før 1. maj 2000 - dispensation for en periode på 2-3 år.
- Patientdosimetri - dispensation indtil 1. august 2001.

Således er der givet dispensation for næsten alle væsentlige ændringer, som blev fremhævet i starten af dette resumé. Men grundet mangel på relevante fagpersoner er det tvivlsomt, om centrene er i stand til at gennemføre de påkrævede ændringer, før udløbet af de tildelte dispensationer. Endvidere er det spørgsmålet, om en række ressourcekrav i bekendtgørelsen - f.eks. §88 om indførelse af audit - realistisk kan gennemføres indenfor en overskuelig årrække uden et samarbejde med centre i udlandet etableres.

Konklusion

Centrene efterlever i et begrænset omfang de kvalitetskrav, som er opstillet på baggrund af Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse herunder internationale anbefalinger beskrevet i ESTRO. Centrene har fået dispensation fra dele af bekendtgørelsen, men den nødvendige indsats for at løse problemerne er endnu ikke etableret. Centrene er bevidste om problemets omfang, men har svært ved at finde medarbejdere, som kan frigøres til at løse det store arbejde med kvalitetssikring. Midler er afsat til opgaven, men personale (specielt onkologer og fysikere) til at udføre opgaven er ikke til disposition i tilstrækkeligt omfang. Det kan således blive nødvendigt at foretage prioriteringer i kvalitetssikringsarbejdet, når de nødvendige personaleressourcer ikke er til rådighed.

Muligheden for at etablere et tværgående samarbejde mellem centrene for at opnå synergieffekt i kvalitets-sikringsarbejdet har været drøftet i en ekspertgruppe med repræsentanter for de seks behandlingscentre. Således er der taget indledende initiativer til at etablere en fælles IT-plattform, hvor centrene kan samle procedurer og

retningslinier, så de enkelte centre får mulighed for at trække på den fælles viden. Det er her tanken, at centre, der er længere med deres kvalitetssikringsarbejde inden for et delområde, kan hjælpe centre, som ikke er nået så langt.

For at sikre et tværgående samarbejde mellem centrene bør amterne overveje, at etablere en egentlig projektor-
ganisation, som skal have til opgave at koordinere kvalitetssikringsarbejdet samt implementere kvalitetsstyresy-
stemer på de enkelte centre. F.eks. kunne eksterne konsulenter ansættes til dels at styre projektarbejdet, dels til
at hjælpe med konkrete opgaver under supervision af relevante eksperter.

Projektorganisationen kunne opbygges med en styregruppe, hvor eksperter fra de seks behandlingscentre er
repræsenteret. Der kunne nedsættes tværfaglige arbejdsgrupper i det omfang, at egnede emneområder blev
identificeret og afgrænset. På sigt kunne centrene endvidere overveje, om det var muligt at opbygge en fælles
IT-brugerservice (med adgang til ventetider, patientinformation, etc.), samt - på endnu længere sigt - et fælles
kvalitetsstyresystem for alle centrene. Derved kunne ens kvalitetsstandarder blive sikret for al strålebehandling i
Danmark.

Såfremt fælles tværgående initiativer skal iværksættes, kræver det, at repræsentanter for de relevante sygehusle-
delser og amtslige ledelser tager initiativ til at udforme et kommissorium for en projektgruppe samt afsætter de
nødvendige ressourcer til at gennemføre opgaven. I modsat fald vil det store kvalitetssikringsarbejde formentlig
i høj grad blive gennemført decentralt, hvorved der anvendes unødigt mange ressourcer og efterlevelsen af be-
kendtgørelsen vil formentlig forsinkes.

1. Indledning

1.1 Baggrund

Sundhedsministeriet nedsatte i maj 1998 en Kræftstyregruppe på baggrund af en offentlig debat om kræftbehandlingens kvalitet og resultater i Danmark sammenlignet med landene omkring os.

I efteråret 1998 optrådte der akut mangel på strålebehandlingskapacitet på de danske onkologiske centre. På denne baggrund besluttede Kræftstyregruppen at nedsætte en undergruppe i Sundhedsstyrelsens regi, der skulle belyse:

- Den eksisterende strålebehandlingskapacitet i Danmark.
- Behovet for udskiftning af udtjent apparatur.
- Behovet for strålebehandling i de kommende år med udgangspunkt i den forventede udvikling i kræftsygeligheden, nye forskningsresultater samt nye indikationsområder.

I juni 1999 udgav undergruppen rapporten 'Synopsis og delrapport 1' om strålebehandling, som konkluderede, at der var behov for en kapacitetsudvidelse på ca. 60% svarende til godt 14 acceleratorer over fem år. Kapacitetsudvidelsen blev anset for at være et konservativt estimat, som var fremkommet under hensyntagen til tre væsentlige forhold:

1. Det stadigt stigende antal kræfttilfælde i Danmark.
2. En vurdering af hvilke nye behandlinger, der måtte forventes indført under hensyn til ny viden om gunstig effekt af strålebehandling.
3. Indførelse af ventetidsgaranti for visse livstruende sygdomme.

Rapporten fremhævede endvidere myndighedskrav til strålebehandlingen, som skulle træde i kraft pr. 1. maj 2000. Bekendtgørelsen (BEK nr. 48 af 25. januar 1999) om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV (højvoltsstrålebehandling) implementerede dermed EU direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 i dansk lovgivning. Helt konkret fremhævede rapporten (s. 70) følgende væsentlige ændringer i forhold til tidligere bekendtgørelser:

- Indførelse af kvalitetsstyring af patientbehandlingen.
- Kun radiografer eller sygeplejersker - med anerkendt supplerende uddannelse i stråleterapi eller personer under uddannelse til disse erhverv - må udføre strålebehandlinger.
- Personalet skal have adgang til efteruddannelse.
- Der skal foreligge MTV-analyse inden indførelse af nye undersøgelser eller nyt apparatur, der adskiller sig væsentligt fra det eksisterende.
- Apparatet skal opfylde fastsatte driftsbetingelser, ellers skal det tages ud af drift.

Rapporten pegede desuden specifikt på følgende paragraffer i bekendtgørelsen, som medførte øgede omkostninger:

- §26: Manuel dataoverførsel mellem planlægningsudstyr og acceleratorer skulle begrænses mest muligt. Dette betyder IT-netværk mellem acceleratorerne indbyrdes og til simulator, CT-scanner og dosisplanlægningsudstyr.
- §27: Krav om patientdosimetri. Dette kræver:
 - indkøb af udstyr for ca. 100.000 kr. pr. accelerator.
 - ekstra tid til behandlingen for alle patienter.
 - ekstra tid for radiofysisk personale til implementering, vedligeholdelse og kontrol.
 - ekstra uddannelse af betjeningspersonale.Kravet om patientdosimetri skønnedes at medføre en reduktion i behandlingskapaciteten på 10%.
- §§30-31: Acceleratorerne skal opfylde visse specificerede driftsbetingelser. Derved opstod et behov for udskiftning af acceleratorer, som ikke opfyldte betingelserne.

- §36: Adgang til efteruddannelse for alle, der er involveret i strålebehandlingen, især i forbindelse med indførelse af nye teknikker. Dermed skal ekstra tid afsættes til intern undervisning samt ekstra udgifter til eksterne kurser.
- §§71-74: Principper for berettigelse og optimering.
Der lægges op til et krav om mere formaliserede analyser ved indførelse af nye teknikker. §74 indeholder et krav om individuel fastlæggelse af targetområde og minimal dosis til risikoorganer. Dette kræver udvidet brug af CT-baseret dosisplanlægning (terapi-scanninger).
- §79: Kvalitetsstyring.
Der henvises til internationalt og fagligt rekommanderede retningslinier for kvalitetsstyring. I korthed går disse ud på, at der i forbindelse med enhver accelerator skal etableres et effektivt kvalitetsstyringssystem, der sikrer en veldokumenteret behandlingsplanlægning og kontrol af alle gennemførte procedurer og behandlinger i strålebehandlingen. Ekstra personaleressourcer kræves for at gennemføre denne kvalitetsstyring. Skønsmæssigt regnede hvert center med at skulle finde ressourcer svarende til ét års arbejde for en onkologisk speciallæge og 1/2 års arbejde for en fysiker.

På ovenstående baggrund iværksatte EvalueringsCenter for Sygehuse i efteråret 1999 et projekt, som havde til formål, dels at evaluere i hvilket omfang de onkologiske behandlingscentre lever op til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse, og dels at beskrive hvilke personale ressourcer, der mangler for at kunne efterleve bekendtgørelsen.

Der henvises i øvrigt til appendix (Uddrag fra National kræftplan, Februar 2000), som er en generel uddybning vedrørende status inden for strålebehandlingen.

1.2 Formål

Projektets formål:

- At evaluere i hvilket omfang de onkologiske behandlingscentre for højvoltsstrålebehandling i Danmark lever op til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse (BEK nr. 48 af 25. januar 1999) samt anbefalinger fra ESTRO¹ om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV.
- At kortlægge de ekstra personalemæssige ressourcer, som skal indsættes for at sikre, at de onkologiske behandlingscentre får en kvalitetsstyring, der kan efterleve kravene i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse (BEK nr. 48 af 25. januar 1999) samt anbefalinger fra ESTRO.

1.3 Projektets faser

Projektet inddeltes i to faser.

I første fase blev de kvalitetskrav, som behandlingscentrene skal efterleve, beskrevet. Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse (BEK nr. 48 af 25. januar 1999) samt ESTRO blev en skabelon for opbygning af en kvalitetshåndbog til højvoltsstrålebehandling udarbejdet (Skabelon for opbygning af en kvalitetshåndbog til højvoltsstrålebehandling i Danmark. Publiceret januar 2001²). Skabelonen havde til formål at præcisere de kvalitetskrav, som behandlingscentrene skal efterleve.

Det skal dog her anføres, at der allerede i den foregående bekendtgørelse om elektronacceleratorer (BEK nr. 319 af 23. maj 1991) var et krav om kvalitetshåndbøger over dosiskalibreringer og mekaniske og elektriske aspekter ved strålebehandlingsudstyret (§ 61). Disse håndbøger har været indsendt til Sundhedsstyrelsen til godkendelse i

¹ 'Practical Guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy' fra ESTRO (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology). I resten af rapporten anvendes kun betegnelsen ESTRO.

² Publikation kan bestilles hos: Schultz Information tlf. 43 63 23 00 eller hentes på web-server www.ecs.dk

1995 og følger iøvrigt de internationale anbefalinger og standarder på området (IAEA og AAPM). Håndbøgerne dækker i det væsentlige de minimumskrav, der er anført i den nye bekendtgørelses § 80 stk. 4, men er for nogle afdelinger ikke helt færdigudviklede og skal naturligvis løbende opdateres. Variationer i de opgivne ressourcebehov fra de radiofysiske/medicinske fysiske afdelinger (fysikere, radiografer, teknikere o.a.) afspejler delvist dette forhold. Den supplerende indsats til etablering af det totale kvalitetsstyringssystem for højvoltagebehandling må derimod forventes nogenlunde ensartet.

I anden fase evalueredes - med udgangspunkt i en række spørgsmål (study guide) - i hvor høj grad de respektive onkologiske behandlingscentre levede op til indholdet i kvalitetshåndbogen. De enkelte behandlingscentre skulle give deres egen vurdering (selvevaluering) af i hvilken grad, de efterlevede kvalitetskravene. Såfremt behandlingscentrene ikke efterlevede fastsatte kvalitetskrav, skulle centrene angive hvor mange personaleressourcer, der skulle anvendes for at hæve kvaliteten. Resultaterne blev indsamlet og analyseret og er præsenteret i nærværende rapport. Endvidere gennemførte en konsulent fra Health Care Consulting i samarbejde med de enkelte afdelingsledelser på behandlingscentrene en 'vurderingsrunde', hvor udvalgte checkpunkter blev gennemgået mhp. at sikre, at centrene havde samme opfattelse af de stillede spørgsmål. Det blev endvidere tidligt i processen besluttet, at de enkelte centres besvarelser skulle anonymiseres i rapporten. De enkelte centres resultater er bekendt for ekspertgruppen samt for ledelserne på de enkelte behandlingscentre.

Hvert behandlingscenter fik via repræsentanten i ekspertgruppen mulighed for at diskutere og kommentere rapporten. Endvidere fik en følgegruppe (se under 1.5) mulighed for at diskutere og kommentere rapporten, før den blev offentliggjort af EvalueringsCenter for Sygehuse.

1.4 Deltagende centre

Fem onkologiske behandlingscentre samt onkologisk afdeling på Vejle Sygehus står for al højvoltagestrålebehandling i Danmark. Alle onkologiske behandlingscentre samt afdelingen på Vejle Sygehus deltog i projektet. De fem behandlingscentre er placeret på hhv. H:S Rigshospitalet, Amtssygehuset i Herlev, Århus Kommunehospital, Odense Universitetshospital samt Aalborg Sygehus Syd. I det følgende kaldes de fem behandlingscentre samt afdelingen i Vejle under et for 'centrene'.

1.5 Projektforløb og projektorganisering

En ekspertgruppe bestående af repræsentanter fra centrene deltog i udarbejdelsen af skabelonen for opbygning af en kvalitetshåndbog til højvoltagestrålebehandling samt medvirkede ved udarbejdelse og udfyldelse af study guiden. Ligeledes sørgede ekspertgruppen for koordineringen af information til de relevante centre. Ekspertgruppen mødtes i alt 7 gange, og derudover var der en jævnlig tæt kontakt (møder, e-mails samt telefonsamtaler) mellem flere af ekspertgruppens medlemmer og konsulenter fra Health Care Consulting. En repræsentant fra EvalueringsCenter for Sygehuse var projektleder og stod bl.a. for mødeledelsen herunder mødeindkaldelser og mødereferater.

Ekspertgruppens medlemmer:

- Odense Universitetshospital: Overlæge Niels Vilstrup Holm, formand for Dansk Selskab for Onkologi
- H:S Rigshospitalet: Cheffysiker Håkan Nyström alternerende med overlæge Svend Aage Engelholm
- Amtssygehuset i Herlev: Overlæge Lena Specht samt sidst i forløbet tillige overlæge Anders Krarup-Hansen
- Århus Kommunehospital: Speciallæge Cai Grau
- Vejle Sygehus: Overlæge Carl Chr. Gadeberg, som grundet sygdom afløstes af adm. overlæge Anders Jakobsen
- Aalborg Sygehus Syd: Cheffysiker Jesper Carl alternerende med adm. overlæge Peter Vejby Hansen

Arbejdsgruppe - nedsat af ekspertgruppen - til udarbejdelse af kvalitetshåndbogen:

Ekspertgruppen nedsatte en arbejdsgruppe ved udarbejdelsen af kvalitetshåndbogen til højvoltagestrålebehandling (Skabelon for opbygning af en kvalitetshåndbog til højvoltagestrålebehandling i Danmark. Publiceret januar 2001). I arbejdsgruppen udførte specielt overlæge Niels Vilstrup Holm et stort arbejde. Derudover deltog cheffysiker Hå-

kan Nyström og cheffysiker Jesper Carl. Overlæge Lena Specht bidrog i særlig grad til kapitlet om patientforløb, mens speciallæge Cai Grau skrev kapitlerne om viden og uddannelse samt forskning og udvikling. Endvidere deltog professor Jens Overgaard fra Århus Universitetshospital ved indledende møder i arbejdsgruppen.

En følgegruppe bestående af repræsentanter for hhv. sygehusledere og amter blev indkaldt til orienterings- og kommenteringsmøder ved projektets start samt ved projektets afslutning.

Følgegruppens medlemmer:

- Fyns Amt: Overlæge Niels Vilstrup Holm
- H:S: Centerdirektør Kirsten Lee
- Københavns Amt: Cheflæge Knud-Mogens Møllmann
- Nordjyllands Amt: Planlægningschef Per Christiansen undervejs afløst af planlægningschef Leif Serup
- Vejle Amt: Lægelig direktør Steen Friberg Nielsen
- Århus Amt: Cheflæge Hans Peder Graversen

For EvalueringsCenter for Sygehuse deltog:

- Projektleder Lise Åkerman
- Centerchef Bent Christensen

For Health Care Consulting deltog:

- Hans Christian Hansen
- Charlotte Bach-Dal

2. Metode

Study guidens opbygning

‘Skabelon for opbygning af en kvalitetshåndbog til højvoltsstrålebehandling i Danmark’ (se under 1.3 Projektets faser) dannede disposition for en ‘study guide’ (jvf. bilag, som tillige præsenterer centrenes samlede besvarelser). Besvarelserne af de over 300 spørgsmål i study guiden afdækkede i hvilken grad, centrene efterlevede de opsatte kvalitetskrav fra Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse samt anbefalinger fra ESTRO. Study guiden fulgte nedenstående disposition indeholdende seks hovedtemaer. I sidste kolonne er angivet det antal checkpunkter, som efterfølgende udvalgte til at give en samlet vurdering af efterlevelsen af de opsatte kvalitetskrav under hvert hovedtema/delemne.

Hovedtemaer	Delemner	Bilag side	Antal checkpunkter
1. Kvalitetsmålsætning		3	2
2. Organisationsstruktur			
	Effektivt kvalitetsstyresystem (ansvar for kvalitet)	4	1
	Organisationens opbygning	5	2
	Afdelingens infrastruktur	6	4
3. Patientforløb			
	Modtagelse af henvisning og foreløbig behandlingsplan	7	2
	Kvalitetsmål for ventetider og faktiske ventetider	8	2
	Patientens første fremmøde	9	3
	Endelig behandlingsplan	11	2
	Sekundær visitation	13	1
	Mould	14	1
	Terapi CT-scanning	14	1
	Targetdefinition	15	2
	Dosisplanlægning	16	2
	Simulator	17	1
	Simulatorkonference	18	1
	Dosisplan	19	2
	Fremstilling af afdækning (mould)	20	3
	Overførsel af data	21	3
	Første behandlingsopstilling	22	1
	Afgivelse af behandling	23	1
	Strålesikkerhed ved afgivelse af behandling	24	3
	Dosismålinger på patienten	25	1
	Opfølgende kontroller under behandlingsforløbet	26	2
	Opfølgende kontroller efter afsluttet behandling	27	1
4. Viden og uddannelse		28	3
5. Forskning og udvikling		29	3
6. Kvalitetsstyring			
	Afvigelsesrapportering, korrigerende handlinger og patientklager	30	3
	Audit	31	1
	Kvalitetsstyresystemet	32	0
	Samlet antal kvalitetscheckpunkter		54

Study guidens svarkategorier

For at vurdere i hvilken grad de enkelte centre efterlevede de lidt over 300 kvalitetsspørgsmål, anvendtes følgende fire forskellige svarkategorier:

- ‘Ja’ hhv. ‘Nej’
- ‘I høj grad’, ‘I nogen grad’, ‘I ringe/mindre grad’ hhv. ‘Slet ikke’
- ‘Ja, for alle patienter/sygdomsgrupper’, ‘Ja, for de fleste patienter/sygdomsgrupper’, ‘Ja, for enkelte patienter/sygdomsgrupper’ hhv. ‘Nej’

- ‘Ja, altid’, ‘Ja, som regel’ hhv. ‘Nej’

Såfremt centrene ikke svarede ‘Ja’, ‘I høj grad’, ‘Ja, for alle patienter/sygdomsgrupper’ eller ‘Ja, altid’, blev centrene bedt om - indenfor hvert af ovenstående delemner - at estimere, hvor mange timer de enkelte faggrupper (læger, sygeplejersker, sekretærer, radiografer, fysikere samt ‘andre’) skønsmæssigt skulle anvende for at leve op til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse hhv. ESTROs anbefalinger.

Opgørelse af resultater

For hvert af de udvalgte 54 checkpunkter scorede en konsulent fra Health Care Consulting samtlige centres besvarelser. Et checkpunkt omfattede gennemgående følgende typer af kvalitetsspørgsmål:

- I hvilken grad var der skriftlige anvisninger
- I hvilken grad fulgte centrene specificerede handlinger
- I hvilken grad kunne personalets efterlevelse af anvisninger/handlinger dokumenteres
- I hvilken grad var procedurer for kvalitetssikring opstillet

Ved resultatsopgørelsen blev følgende besvarelser anset som ‘efterlevelse’ af et udsagn:

- ‘Ja’
- ‘I høj grad’ hhv. ‘I nogen grad’
- ‘Ja, for alle patienter/sygdomsgrupper’ hhv. ‘Ja, for de fleste patienter/sygdomsgrupper’
- ‘Ja, altid’ hhv. ‘Ja, som regel’

Scoringen af checkpunkterne blev diskuteret på et møde i ekspertgruppen, hvor ekspertgruppen godkendte scoringen af centrene.

Efterfølgende besøgte en konsulent fra Health Care Consulting hvert enkelt center for at gennemgå grundlaget for centrenes besvarelse - ‘en vurderingsrunde’. Således blev i alt ni ud af 54 checkpunkter deltageret gennemgået med hver afdelingsledelse på de enkelte centre. Checkpunkterne blev udvalgt ud fra følgende kriterier:

- Ca. 10% - svarende til seks checkpunkter - blev tilfældigt udvalgt.
- Tre checkpunkter udvalgte af et medlem af ekspertgruppen mhp. en revurdering, eftersom der ved disse checkpunkter kunne være en risiko for forskelle i centrenes tolkning af spørgsmålene.

I resultatspræsentation i det følgende kapitel vil der blive kommenteret på resultatet af gennemgangene under de relevante checkpunkter.

3. Resultater

De 54 checkpunkter bygger på over 300 spørgsmål fra study guiden³ (bilag). Kvalitetskravene fremgår af study guiden og er endvidere i det følgende kort præsenteret under hvert delemne. De enkelte centres egen vurdering (selvevaluering) af efterlevelse af kvalitetskravene er præsenteret i tabel 1 for hvert hovedtema/delemne under følgende overskrifter:

- 'Nej' = 'Nej' eller 'Slet ikke'
- 'R' = 'I ringe/mindre grad' eller 'Ja, for enkelte patienter/sygdomsgrupper'
- 'N' = 'I nogen grad' eller 'Ja, for de fleste patienter/sygdomsgrupper' eller 'Ja, som regel'
- 'Ja' = 'Ja' eller 'I høj grad' eller 'Ja, for alle patienter/sygdomsgrupper'

En kolonne med overskriften '**Ja**' angiver konsulentens samlede scoring af, om det enkelte center 'efterlever' det pågældende checkpunkt.

Af tabel 2 fremgår centrenes estimerede timeforbrug for at kunne efterleve de ønskede kvalitetskrav - dvs. hvad kræves af ressourcer (timer) for at kunne svare 'Ja', 'I høj grad' eller 'Ja, for alle patienter/sygdomsgrupper' under de relevante checkpunkter. Tabel 2 viser centrenes gennemsnitlige vurdering af ressourcebehovet fordelt på de enkelte faggrupper. Der var variation i centrenes timeestimer under de enkelte checkpunkter, som ikke fremgår af tabel 2, men der kommenteres på dette problem under analyse og diskussion i kapitel 4.

Centrene har afgivet næsten komplette besvarelser. Opgørelsen bliver derved en 'totaltælling', som afspejler status for kvalitetssikringen af højvoltsstrålebehandlingen i Danmark ved årsskiftet 2000/2001.

Følgende checkpunkter (jvf. tabel 1) blev udtaget til en speciel gennemgang mhp. at vurdere i hvilket omfang centrene havde samme forståelse af spørgsmålenes ordlyd: 5, 7, 19, 23, 29, 30, 32, 43, 54.

Den efterfølgende resultatspræsentation 3.1 til 3.6 er detaljeret og fagspecifik, hvorfor nogle læsere kan gå direkte til sammenfatningen af resultater under 3.7.

3.1 Kvalitetsmålsætning - (checkpunkt 1-2)

Kvalitetskrav (bilag s. 3):

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse §79 henviser til ESTRO, som opsætter retningslinier for centrenes opstilling af en kvalitetsmålsætning.

Med udgangspunkt i ESTRO stiller study guiden derfor spørgsmål til:

- Om centrene har foretaget en analyse af befolkningen, der betjenes som grundlag for at opstille en kvalitetsmålsætning.
- Om centrene har opstillet en kvalitetsmålsætning for strålebehandling.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 1, bilag s. 3)

• Checkpunkt 1:

Grundlag for at opstille en kvalitetsmålsætning - foretaget en analyse

Fire centre har foretaget en analyse af udviklingen af behandlingsbehovet indenfor de næste 3-5 år, men patienternes evt. forventninger og behov er kun analyseret i mindre grad. To centre har ikke foretaget nogen analyse.

³ Behandlingscentrene kaldes 'afdelinger' i study guiden, hvilket skal opfattes synonymt med 'behandlingscentre' hhv. 'centre', som er den betegnelse, der anvendes i rapporten.

- **Checkpunkt 2:**

Opstillet en kvalitetsmålsætning

Fire centre har opstillet en kvalitetsmålsætning, som 'i nogen grad' tager hensyn til lokale, regionale og landsdækkende krav til strålebehandlingen. To centre har ikke opstillet en kvalitetsmålsætning.

Tre centre har både foretaget en analyse af udviklingen af behandlingsbehovet samt opstillet en kvalitetsmålsætning.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveauet

I gennemsnit estimerede centrene, at 166 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravet for området (tabel 2).

3.2 Organisationsstruktur - (checkpunkt 3-9)

Kvalitetskrav

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse §20 stiller study guiden spørgsmål til (bilag s. 4):

- I hvilken grad den ansvarlige læge i samråd med den ansvarlige fysiker har etableret og vedligeholder et effektivt kvalitetsstyresystem.

Med udgangspunkt i anvisninger fra ESTRO stiller study guiden spørgsmål til (bilag s. 5-6):

- Organisationens opbygning, hvor organisationsdiagrammer skal udarbejdes og funktionsbeskrivelser opsættes.
- Centrenes infrastruktur, som bl.a. omfatter en beskrivelse/definition af afdelingens opgaver, krav til personalets kvalifikationer, krav til afdelingens udstyr samt en præcisering af mødeaktiviteter (indhold, deltagere, beslutningskompetence m.m.).

Resultater - status for kvalitetsniveau

- **Effektivt kvalitetsstyresystem** (tabel 1 s. 1, bilag s. 4)

Checkpunkt 3: Ét center efterlever §20 i nogen grad. De resterende fem centre har ikke eller i ringe grad etableret et effektivt kvalitetsstyresystem.

- **Organisationens opbygning** (tabel 1 s. 1, bilag s. 5)

Checkpunkt 4: Tre centre har opsat afdelingens afsnit og stabsfunktioner i organisationsdiagrammer, mens tre ikke har gjort dette.

Checkpunkt 5: To centre har 'i nogen grad' udarbejdet funktionsbeskrivelser (opgaver/ansvarsområder) på afsnitsniveau. De øvrige fire centre har 'i mindre grad' funktionsbeskrivelser. Der mangler funktionsbeskrivelser for stillingskategorier på en del faggrupper i alle centre. Sekretærer er den eneste faggruppe, hvor alle centre har funktionsbeskrivelser. Fem centre har funktionsbeskrivelser for betjeningspersonalet, mens kun tre centre har for læger.

Kommentar: Checkpunkt 5 blev udtaget til 'vurderingsrunden'. Der var en entydig opfattelse af spørgsmålene på alle seks centre, men det var dårligt defineret, hvilket kvalitetsniveau der skulle tilvejebringes for at efterleve punktet.

- **Centrenes infrastruktur** (tabel 1 s. 1, bilag s. 6)

Checkpunkt 6: Fire centre har defineret og beskrevet normeringskrav ift. opgaverne samt krav til personalets kvalifikationer. De øvrige to centre har ikke eller i ringe grad beskrevet normeringskrav hhv. krav til personalets kvalifikationer.

Checkpunkt 7: Alle centre har beskrevet, hvilke faciliteter (udstyr, lokaler) de skal have for at løse opgaven.

Kommentar: Checkpunkt 7 blev udtaget til 'vurderingsrunden'. Der var en entydig opfattelse af spørgsmålene på de seks centre, samt kvalitetsniveauet der skulle tilvejebringes for at efterleve punktet.

Checkpunkt 8: To centre har 'i nogen grad' det relevante udstyr til rådighed, mens de øvrige fire centre har mangler:

- Ét center mangler både acceleratorkapacitet, simulatorer og CT-scannere.
- To centre mangler udstyr til et dosimetrisystem til dosismåling på patienter, som er uafhængigt af acceleratorens dosimetrisystem - et krav i bekendtgørelsen (§27). Heraf mangler det ene center yderligere CT-scannerkapacitet.
- Ét center mangler CT-scannerkapacitet.

Checkpunkt 9: Tre centre har 'i nogen grad' beskrevet mødeaktiviteter. Tre centre har ikke eller i ringe grad beskrevet dette.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveauet

I gennemsnit estimerede centrene (tabel 2):

- at 954 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetsniveauet mht. etablering af et effektivt kvalitetsstyringsystem.
- at 149 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetsniveauet mht. organisationens opbygning.
- at 85 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetsniveauet mht. centrenes infrastruktur.

3.3 Patientforløb - (checkpunkt 10-44)

Patientforløbet er opdelt i 20 delemner iht. 'Skabelon for opbygning af en kvalitetshåndbog til højvolts-strålebehandling i Danmark (Publiceret januar 2001)'. Såfremt der ønskes en mere detaljeret uddybning af kvalitetskravene henvises til denne publikation.

Modtagelse af henvisning og foreløbig behandlingsplan

Kvalitetskrav (bilag s. 7)

Med udgangspunkt i anvisninger fra ESTRO stiller study guiden spørgsmål til:

- Sekretærers modtagelse af henvisninger, bestilling af tider samt indkaldelse af patienter.
- Lægernes foreløbige behandlingsplan.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 1, bilag s. 7)

- **Checkpunkt 10: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Sekretærers modtagelse af henvisninger m.m.

Fire centre har relevante skriftlige anvisninger til sekretærene og kan dokumentere sekretærernes efterlevelse af disse, men kun ét af disse centre har tillige procedurer for kvalitetssikring. To centre har 'i ringe grad' de relevante skriftlige anvisninger til sekretærene.

- **Checkpunkt 11: Ingen centre efterlever kvalitetskrav**

Lægernes foreløbige behandlingsplan

Tre centre har udarbejdet vejledende lister til lægerne med krav til oplysninger/undersøgelser i forbindelse med anlæggelse af en foreløbig behandlingsplan, men kun de to af centrene kan i nogen grad dokumentere, at lægerne efterlever de vejledende lister. Centrene har ikke eller 'i ringe grad' opstillet procedurer for kvalitetssikring.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 290 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Kvalitetsmål for ventetider

Kvalitetskrav (bilag s. 8)

I faglitteraturen findes der kun i begrænset omfang undersøgelser, som kan bidrage til at opsætte klare kvalitetskrav til mål for ventetider. Ekspertgruppen mente, at det måtte være et kvalitetskrav, at der er klarhed over ventetider. Der er endvidere stor politisk fokus på dette emne, og der fremsættes jævnligt nye krav til behandlingsgarantier inden for enkelte sygdomsgrupper. Study guiden stillede derfor bl.a. spørgsmål til følgende:

- Er kvalitetsmål for ventetid (modtagelse af en patient til første behandling afgives) opsat for alle sygdomsgrupper.
- Kan den gennemsnitlige ventetid løbende angives for alle sygdomsgrupper.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 2, bilag s. 8)

• Checkpunkt 12: Fire centre efterlever kvalitetskrav

Opsat kvalitetsmål for ventetider

Fire centre har opsat kvalitetsmål for ventetider (modtagelse af en patient til første behandling afgives) for alle hhv. de fleste sygdomsgrupper. To centre har kun opsat kvalitetsmål for ventetider for enkelte sygdomsgrupper.

• Checkpunkt 13: Ét center efterlever kvalitetskrav

Kan angive gennemsnitlige ventetider

Fem centre kan løbende angive samt dokumentere efterlevelsen af den gennemsnitlige ventetid for alle hhv. de fleste sygdomsgrupper, men kun ét af centrene har 'i nogen grad' procedurer for kvalitetssikring.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 134 timer (fordelt på fem faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Patientens første fremmøde

Kvalitetskrav (bilag s. 9)

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse stilles spørgsmål til, om centrene har skriftlige anvisninger til lægerne, som angiver:

- Hvilken information, patienten skal have om risici og evt. bivirkninger ved strålebehandling (jvf. §19).
- Retningslinier for optagelse af en onkologisk primær journal (primært inspireret fra ESTRO samt delvist fra §17).

Endvidere er der spurgt til (intet krav fra bekendtgørelse eller ESTRO), om centrene har en vejledende checkliste til sygeplejerskerne, som angiver aktiviteter og indhold i den opfølgende samtale med patienter.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 2, bilag s. 9)

• Checkpunkt 14: Ét center efterlever kvalitetskrav

Skriftlig anvisning til lægerne om information til patienterne

To centre har skriftlige anvisninger til lægerne, som angiver hvilken information, patienten skal have. Kun det ene center kan dokumentere personalets efterlevelse af anvisningerne og har opstillet procedurer for kvalitetssikring af området. Fire centre har ikke skriftlige anvisninger, men det skal understreges, at §19 ikke har et eksplicit krav om, at der skal være skriftlige anvisninger.

• Checkpunkt 15: Ingen centre efterlever kvalitetskrav

Retningslinier for optagelse af en onkologisk primær journal

Fire centre har skriftlige anvisninger til lægerne, som angiver retningslinier for optagelse af en onkologisk primær journal. Kun ét center kan 'i nogen grad' dokumentere lægernes efterlevelse. To centre har ikke skriftlige anvisninger, men det skal understreges, at der ikke er et eksplicit krav om, at der skal være skriftlige anvisninger. Ingen centre har opsat procedurer for kvalitetssikring.

- **Checkpunkt 16: To centre efterlever kvalitetskrav**

Checkliste til sygeplejerskerne ved opfølgende samtale med patienten

Fire centre har checklister til sygeplejerskerne og kan samtidig dokumentere personalets efterlevelse. To af de fire centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 205 timer (fordelt på fem faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Endelig behandlingsplan

Kvalitetskrav (bilag s. 11)

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse stilles bl.a. spørgsmål til, om centrene har skriftlige anvisninger til lægerne, som omfatter:

- Retningslinier for henvisning til strålebehandling (§15, §57) samt instruks om hvem der må henvise til strålebehandling (§61).

Endvidere spørges der til:

- Om centrene har et standardiseret henvisningsskema, hvor bl.a. berettigelsen - herunder det forventede resultat af strålebehandlingen fremgår (§58 og §73).

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 3, bilag s. 11)

- **Checkpunkt 17: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Retningslinier for henvisning til strålebehandling samt instruks om hvem der må henvise

Fire centre har skriftlige anvisninger til lægerne, som angiver retningslinier for henvisning til strålebehandling, men kun to af disse centre har en skriftlig instruks for, hvem der må henvise til strålebehandling, hvilket er et krav i §61. Disse to centre kan endvidere angive, at lægerne følger retningslinierne (krav i §57), men kun det ene center har opstillet procedurer for kvalitetssikring af området.

- **Checkpunkt 18: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Standardiseret henvisningsskema

Alle centre har et standardiseret henvisningsskema, men kun ét center har et henvisningsskema, som indeholder alle krav til tidligere strålebehandling (§16, §59), klinisk problemstilling (§60), berettigelse (§58, §73) samt ansvarlig for udførelse (§18). Dette center kan samtidig dokumentere efterlevelsen samt har opstillet procedurer for kvalitetssikring.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 110 timer (fordelt på fem faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Sekundær visitation

Kvalitetskrav (bilag s. 13)

Der findes ikke kvalitetskrav til sekundær visitation i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse eller ESTRO, men ekspertgruppen mente, at det var væsentligt at belyse, om centrene havde skriftlige anvisninger for visitation, som omfatter:

- Prioritering af patienter ud fra lægefaglige hensyn.
- Prioritering af patienter ud fra politisk bestemte krav.
- Planlægning af patientforløb ved visitationen.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 3, bilag s. 13)

- **Checkpunkt 19: Ingen centre efterlever kvalitetskrav**

Prioritering af patienter ud fra lægefaglige hensyn

Fire centre har skriftlige anvisninger til lægerne, som omfatter prioritering af patienter ud fra lægefaglige hensyn, men kun tre af centrene kan dokumentere, at lægerne følger retningslinierne.

Prioritering af patienter ud fra politisk bestemte krav

Tre centre har skriftlige anvisninger til lægerne, som omfatter prioritering af patienter ud fra politisk bestemte krav. Heraf kan to centre ('i nogen grad') dokumentere, at lægerne følger retningslinierne. I den samlede vurdering af efterlevelse af kvalitetskravene blev der ikke taget hensyn til dette punkt.

Planlægning af patientforløb ved visitationen

Fire centre planlægger patientforløb ved visitationen, men kun de to af centrene kan dokumentere personalets efterlevelse.

Sammenlagt kunne ét center dokumentere personalets efterlevelse af både skriftlige anvisninger til prioritering ud fra lægefaglige hensyn samt planlægning af patientforløb ved visitationen. Men ingen centre har - eller kun 'i ringe grad' - opstillet procedurer for kvalitetssikring.

Ét center satte 'i høj grad', og fem centre satte 'i nogen grad' patienter til i den rækkefølge, de blev henvist. Fire centre prioriterede 'i høj grad' og to centre 'i nogen grad' patienter ud fra lægefaglige hensyn. Ét center prioriterede 'i nogen grad', mens fem centre 'i ringe grad' hhv. 'slet ikke' prioriterede patienter ud fra politisk bestemte krav.

Kommentar: Checkpunkt 19 blev udtaget til 'vurderingsrunden'. Der var en entydig opfattelse af spørgsmålene på alle seks centre. Det var et klart træk, at alle centre primært prioriterede patienter ud fra lægefaglige frem for politiske hensyn. Nærværende 'vurderingsrunden' var ikke tilstrækkelig dybdegående til at give en kvalitativ vurdering af indholdet i de foreliggende skriftlige anvisninger.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 106 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Mould - fremstilling af fiksations- og kompensationsmateriale

Kvalitetskrav (bilag s. 14)

Der findes ikke kvalitetskrav til mould i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse eller ESTRO, men ekspertgruppen fastsatte, at det var væsentligt med skriftlige anvisninger for håndtering af patienter, som møder til mould.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 12, bilag s. 14)

- **Checkpunkt 20: Ingen centre efterlever kvalitetskrav**

Håndtering af patienter som møder til mould

Fire centre har skriftlige anvisninger for håndtering af patienter, som møder til mould. Heraf kan tre centre dokumentere personalets efterlevelse af anvisningerne. Ingen centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 70 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

CT-scanning i behandlingsposition

Kvalitetskrav (bilag s. 14)

Der findes ikke direkte kvalitetskrav til CT-scanning i behandlingsposition i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse eller klare anvisninger fra ESTRO, men ekspertgruppen mente, at det var væsentligt med skriftlige anvisninger for håndtering af patienter, som skal CT-scannes.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 4, bilag s. 14)

• Checkpunkt 21: Ingen centre efterlever kvalitetskrav

Håndtering af patienter som skal CT-scannes

Fem centre har skriftlige anvisninger for håndtering af patienter, som skal CT-scannes. De fem centre kan alle dokumentere personalets efterlevelse af anvisningerne. Ingen centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 107 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravet for området (tabel 2).

Targetdefinition

Kvalitetskrav (bilag s. 15)

- Der skal være skriftlige dansksprogede anvisninger på targetdefinition, som tager udgangspunkt i retningslinier fra ICRU.
- Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse §74 stilles spørgsmål til, om targetområdet fastlægges individuelt for patienten, så bestrålingen af væv uden for targetområdet er så lav som muligt.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 4, bilag s. 15)

• Checkpunkt 22: Ingen centre efterlever kvalitetskrav

Dansksprogede anvisninger på targetdefinition

En afdeling har dansksprogede anvisninger på targetdefinition for de fleste sygdomsgrupper og kan samtidig dokumentere personalets efterlevelse. De øvrige fem centre har anvisninger for enkelte sygdomsgrupper hhv. ingen anvisninger. Centrene har ikke eller i ringe grad opstillet procedurer for kvalitetssikring.

• Checkpunkt 23: Ét centre efterlever kvalitetskrav

Individuel fastlæggelse af targetområdet

Alle seks centre fastlægger targetområdet individuelt for alle hhv. de fleste patienter.

Fem centre kan dokumentere personalets efterlevelse af området.

Ét center har opstillet procedurer for kvalitetssikring af området ('i nogen grad'). Fem centre har ingen procedurer for kvalitetssikring ('i ringe grad' hhv. 'slet ikke').

Kommentar: Checkpunkt 23 blev udtaget til 'vurderingsrunden'. Der var en entydig opfattelse af spørgsmålene på alle seks centre. Generelt havde centrene en større præcision ved fastlæggelse af targetområdet for patienter i kurativ frem for palliativ behandling, hvilket er helt i overensstemmelse med ordlyden i §74 i bekendtgørelsen.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 295 timer (fordelt på fem faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Dosisplanlægning

Kvalitetskrav (bilag s. 16)

- Der skal være skriftlige dansksprogede anvisninger på dosisplanlægning, som tager udgangspunkt i retningslinier fra ICRU.
- Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse §25 stilles spørgsmål til, om den ansvarlige fysiker iht. lægens ordinationer udfører beregninger af dosisfordelingen hos patienten.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 5, bilag s. 16)

- **Checkpunkt 24: Ingen centre efterlever kvalitetskrav**

Dansksprogede anvisninger på dosisplanlægning

Centrene har ikke eller 'i ringe grad' dansksprogede anvisninger på dosisplanlægningen for enkelte sygdomsgrupper.

- **Checkpunkt 25: Fire centre efterlever kvalitetskrav**

Fysikers beregninger af dosisfordelingen

Alle seks centre efterlever §25 og kan ligeledes dokumentere personalets efterlevelse af området. Fire centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring af området.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 157 timer (fordelt på fem faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Simulator

Kvalitetskrav (bilag s. 17)

Der findes ikke direkte kvalitetskrav til, hvordan patient samt fiksations- og kompensationsmateriale anbringes i en simulator i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse eller klare anvisninger fra ESTRO, men ekspertgruppen mente, at det var væsentligt med skriftlige anvisninger for området.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 5, bilag s. 17)

- **Checkpunkt 26: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Anvisninger på anbringelse af pt. m.m. i simulator

Fire centre har skriftlige anvisninger for de fleste sygdomsgrupper og kan samtidig dokumentere personalets efterlevelse af de skriftlige anvisninger. To centre har kun anvisninger for enkelte sygdomsgrupper. Ét center har opstillet procedurer for kvalitetssikring.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 220 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Simulatorkonference

Kvalitetskrav (bilag s. 18)

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse §21 stilles spørgsmål til, om den ansvarlige læge - eller en af den ansvarlige læge bemyndiget person - skriver og underskriver en behandlingsforskrift, efter at denne er godkendt ved en simulatorkonference.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 6, bilag s. 18)

- **Checkpunkt 27: Ingen centre efterlever kvalitetskrav**

Underskrift af en behandlingsforskrift efter simulatorkonference

Alle seks centre følger §21 som formuleret ovenfor, og fem centre kan dokumentere personalets efterlevelse af de dansksprogede anvisninger. Centrene har ikke eller kun i ringe grad opstillet procedurer for kvalitetssikring.

I study guiden blev der endvidere spurgt mere detaljeret til indholdet i behandlingsforskrifterne. Derved identificeredes flere områder, hvor nogle centre kunne forbedre forskrifterne (f.eks. beskrivelse af organer i risiko for at modtage stråling).

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 75 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Dosisplan

Kvalitetskrav (bilag s. 19)

Der findes ikke direkte kvalitetskrav i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse eller klare anvisninger fra ESTRO, men ekspertgruppen mente, at det var væsentligt med skriftlige anvisninger for:

- Planlægning af dosis ved dosimetrist hhv. fysiker.
- Endelig godkendelse af dosisplan udarbejdet af speciallæger med ansvar for de enkelte sygdomsgrupper.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 6, bilag s. 19)

- **Checkpunkt 28: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Planlægning af dosis ved dosimetrist hhv. fysiker

Tre centre har skriftlige anvisninger for planlægning af dosis på alle hhv. de fleste sygdomsgrupper. De tre centre kan samtidig dokumentere personalets efterlevelse af anvisningerne, og heraf har ét center opstillet procedurer for kvalitetssikring.

- **Checkpunkt 29: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Endelig godkendelse af dosisplan udarbejdet af speciallæger

Tre centre har skriftlige anvisninger for endelig godkendelse af dosisplan for alle hhv. de fleste sygdomsgrupper. De tre centre kan dokumentere personalets efterlevelse af anvisningerne, og heraf har ét center opstillet procedurer for kvalitetssikring.

Kommentar: Checkpunkt 29 blev udtaget til 'vurderingsrunden'. Der var en entydig opfattelse af spørgsmålene på alle seks centre.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 174 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2),

Fremstilling af afdækning

Kvalitetskrav (bilag s. 20)

Der findes ikke direkte kvalitetskrav i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse eller klare anvisninger fra ESTRO, men ekspertgruppen mente, at det var væsentligt med skriftlige anvisninger for:

- Fremstilling af blokstøbning.
- Indstilling af multibladskolimeter.
- Godkendelse af afdækning ved en speciallæge.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 7, bilag s. 20)

- **Checkpunkt 30: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Fremstilling af blokstøbning

Tre centre har skriftlige anvisninger for fremstilling af blokstøbning og kan dokumentere personalets efterlevelse af anvisningerne. Det ene af de tre centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring ('i høj grad').

- **Checkpunkt 31: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Indstilling af multibladskolimeter

Tre centre har skriftlige anvisninger for indstilling af multibladskolimeter og kan samtidig dokumentere personalets efterlevelse af anvisningerne. Det ene af de tre centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring.

- **Checkpunkt 32: Ingen centre efterlever kvalitetskrav**

Godkendelse af afdækning ved en speciallæge

Fire centre har skriftlige anvisninger for lægernes godkendelse af afdækning og kan dokumentere personalets efterlevelse af anvisningerne. Ét center har opstillet procedurer for kvalitetssikring.

Kommentar: Checkpunkt 30 og 32 blev udtaget til 'vurderingsrunden'. Der var en entydig opfattelse af spørgsmålene på alle seks centre. Et enkelt center ændrede under gennemgangen sin egen opfattelse af kvalitetsniveauet, hvorved centeret fik en højere score end oprindeligt vurderet. Der var en vis diskussion af, om spørgsmål 32 ikke var en kvalitetssikring i sig selv, hvorfor det var irrelevant at spørge til kvalitetssikring. Checkpunkt 32 er alligevel fastholdt i uændret form i nærværende rapportering af resultaterne.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 64 timer (fordelt på fem faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Overførsel af data

Kvalitetskrav (bilag s. 21)

Der er klare anvisninger fra ESTRO om, at elektronisk overførsel af data fra planlægningssystem til verifikationssystem eller accelerator skal prioriteres. Endvidere angiver Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse §26, at manuel overførsel af behandlingsdata skal begrænses til det mindst mulige.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 7, bilag s. 21)

- **Checkpunkt 33: Fire centre efterlever kvalitetskrav**

Fire centre har elektronisk overførsel af data fra planlægningssystem til verifikationssystem eller accelerator ('i høj grad' hhv. 'i nogen grad').

- **Checkpunkt 34: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Tre centre har skriftlige anvisninger for elektronisk overførsel af data og kan dokumentere personalets efterlevelse. Af disse tre centre har ét center opstillet procedurer for kvalitetssikring.

- **Checkpunkt 35: Fem centre efterlever kvalitetskrav**

Fem centre begrænser den manuelle overførsel af behandlingsdata mest muligt.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 255 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Første behandlingsopstilling

Kvalitetskrav (bilag s. 22)

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse stilles bl.a. følgende spørgsmål:

- Kontrollerer den ansvarlige læge den første behandlingsopstilling (§21)?
- Godkender to personer såvel den endelige patientlejring som behandlingsparametrene inden bestrålingen (§49)?
- Findes der ved hver accelerator en skriftlig instruktion for de typer strålebehandling, der udføres ved acceleratoren (§82)?

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 8, bilag s. 22)

• Checkpunkt 36: To centre efterlever kvalitetskrav

Kvalitetsvurdering af første behandlingsopstilling

Alle seks centre efterlever i det store og hele kvalitetskravene i §21 og §49 og kan dokumentere personalets efterlevelse af disse. Der er dog følgende undtagelser - bl.a. §82 - som ikke har fået betydning for den samlede vurdering af centrenes efterlevelse af kvalitetskravene:

- *Skriftlig instruktion ved hver accelerator §82*

Fire centre har ikke en skriftlig instruktion for de typer strålebehandling, der udføres ved hver accelerator.

- *Lægens kontrol af første behandlingsopstilling*

To centre har ikke en læge til at kontrollere behandlingsopstillingen på patienter, som er i palliativ (lindrende) behandling.

Men kun to centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 80 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Afgivelse af behandling

Kvalitetskrav (bilag s. 23)

Med udgangspunkt i §47, §50, §51 og §54 i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse stilles en række spørgsmål om afgivelse af behandling.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 8, bilag s. 23)

• Checkpunkt 37: To centre efterlever kvalitetskrav

Alle seks centre lever op til indholdet i ovenstående paragraffer, og heraf kan fem centre dokumentere personalets efterlevelse. To centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 60 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for området (tabel 2).

Strålesikkerhed ved afgivelse af behandling

Kvalitetskrav (bilag s. 24)

Med udgangspunkt i §33, §34, §42, §43 og §52 i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse stilles en række spørgsmål om strålesikkerhed ved afgivelse af behandling.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 9, bilag s. 24)

• Checkpunkt 38: To centre efterlever kvalitetskrav

Strålebeskyttelse og uheldssituationer

Tre centre har skriftlige anvisninger for både fysikeren og for betjeningspersonalets opgaver og ansvar.

De tre centre kan dokumentere personalets efterlevelse af ovenstående, og heraf har to centre opstillet procedurer til kvalitetssikring.

- **Checkpunkt 39: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Forebyggelse af uheldssituationer

Fem centre har dansksprogede anvisninger om forebyggelse af uheldssituationer og utilsigtede doser (§33). To af disse centre har skriftlige anvisninger for, hvordan fysikeren sørger for, at procedurerne for uheldssituationer indøves i praksis (§43). Disse to centre indøver også uheldssituationer i praksis samt kan dokumentere personalets efterlevelse af dette. Det ene af disse centre har endvidere opstillet procedurer til kvalitetssikring af ovenstående.

- **Checkpunkt 40: Fire centre efterlever kvalitetskrav**

Persondosimetri

Alle centre efterlever §42, idet betjeningspersonalet er forsynet med og bærer persondosimeter under arbejdet (§42, §52). Alle seks centre kan dokumentere personalets efterlevelse af ovenstående ('i høj grad'). Fire centre har opstillet procedurer til kvalitetssikring af ovenstående.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 135 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for ovenstående områder (tabel 2).

Dosismålinger på patienten

Kvalitetskrav (bilag s. 25)

Med udgangspunkt i §25 og §27 i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse stilles en række spørgsmål om dosismålinger på patienten.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 9, bilag s. 25)

- **Checkpunkt 41: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Dosismålinger på patienten

Ét center har skriftlige anvisninger for dosismåling på patienten samt udfører dosismåling på patienten i begyndelsen af et behandlingsforløb.

To centre udfører dosismåling med et system, der er uafhængig af acceleratorens dosimetrisystem (§27) – det ene af disse to centre har endvidere opstillet en procedure for kvalitetssikring af ovenstående.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 372 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for ovenstående områder (tabel 2).

Opfølgende kontroller

Kvalitetskrav (bilag s. 26)

Med udgangspunkt i ESTRO samt Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse stilles spørgsmål til, om afdelingerne har skriftlige anvisninger:

- For betjeningspersonalets løbende opfølgning på bivirkninger.
- For lægernes opfølgende kontroller under behandlingsforløbet herunder opfølgning på strålereaktioner (§22).

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 10, bilag s. 26)

- **Checkpunkt 42: Ingen centre efterlever kvalitetskrav**

Betjeningspersonalets løbende opfølgning på bivirkninger

Fire centre har skriftlige anvisninger for ovenstående, og alle fire centre kan dokumentere personalets efterlevelse af dette. Men ingen centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående.

- **Checkpunkt 43: Ingen centre efterlever kvalitetskrav**

Lægernes opfølgende kontroller under behandlingsforløbet herunder opfølgning på strålereaktioner (§22)

Fire centre har skriftlige anvisninger for ovenstående, og alle fire centre kan dokumentere personalets efterlevelse af ovenstående. Ét center har opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående.

Kommentar: Checkpunkt 43 blev udtaget til 'vurderingsrunden'. Der var en entydig opfattelse af spørgsmålene på alle seks centre. Et enkelt center ændrede under gennemgangen sin egen opfattelse af kvalitetsniveauet, hvorved centeret fik en højere score end oprindeligt vurderet. Der var kritik af spørgsmål 43's svarkategori, som kun gav mulighed for at svare 'ja' eller 'nej', idet der var behov for en graduering i f.eks. 'Alle pt.', 'De fleste pt.', 'Enkelte pt.' hhv. 'Ingen pt.'

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 122 timer (fordelt på fire faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for ovenstående områder (tabel 2).

Opfølgende kontroller efter afsluttet behandling

Kvalitetskrav (bilag s. 27)

Med udgangspunkt i ESTRO stilles spørgsmål til, om centrene har skriftlige anvisninger:

- For kliniske kontroller efter afsluttet behandling.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 10, bilag s. 27)

- **Checkpunkt 44: Ingen centre efterlever kvalitetskrav**

Skriftlige anvisninger for klinisk kontrol efter behandlingsforløbet

Alle seks centre har skriftlige anvisninger for klinisk kontrol af sygdomsgrupper efter afsluttet behandling, og heraf kan de fem centre dokumentere personalets efterlevelse af ovenstående.

Ingen centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 77 timer (fordelt på fire faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for ovenstående områder (tabel 2).

3.4 Viden og uddannelse - (checkpunkt 45-47)

Kvalitetskrav (bilag s. 28)

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse §34 omhandler instruktion og uddannelse af personalet, og bekendtgørelse §36 vedrører deltagelse i efteruddannelse.

ESTRO har endvidere en række anbefalinger, som vedrører medarbejdernes adgang til at deltage i uddannelser, sikring af supervision af arbejdsgange samt fri adgang til bibliotek, CD-rom databaser og internet.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 11, bilag s. 28)

- **Checkpunkt 45: Ingen centre efterlever kvalitetskrav**

Skriftlige anvisninger for instruktion og uddannelse af personalet m.m (§34)

Alle centre har skriftlige anvisninger for ovenstående. Heraf kan fem centre dokumentere personalets efterlevelse af ovenstående. Men kun ét center har tillige anvisninger for deltagelse på kongresser samt formidling af ny viden i centeret.

To centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående. Men alt i alt er der ingen centre, som efterlever samtlige krav til checkpunktet.

- **Checkpunkt 46: Fire centre efterlever kvalitetskrav**

Sørger den ansvarlige fysiker for - specielt ved indførelse af nye teknikker - at personalet deltager i efteruddannelse (§36)?

Fire centre efterlever ovenstående for alle relevante personalegrupper. Ét center efterlever det 'slet ikke' for lægernes vedkommende, og et andet center efterlever det 'i ringe grad' for betjeningspersonalets vedkommende.

- **Checkpunkt 47: Fire centre efterlever kvalitetskrav**

Har centrene rammer til hhv. mulighed for vidensdeling?

Fire centre efterlever en række rammer for vidensdeling, mens to centre bl.a. mangler supervision af arbejdgange.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau (tabel 2 s. 6)

I gennemsnit estimerede centrene, at 265 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for ovenstående områder.

3.5 Forskning og udvikling - (checkpunkt 48-50)

Kvalitetskrav (bilag s. 29)

Der findes ikke direkte kvalitetskrav i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse eller klare anvisninger fra ESTRO, men ekspertgruppen mente, at det var væsentligt, at centrene:

- Deltager aktivt med andre centre i forskningsprojekter.
- Har medarbejdere frikøbt til forskningsaktiviteter.
- Har integrerede kliniske databaser til patientforløb hhv. kliniske data.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 12, bilag s. 29)

- **Checkpunkt 48: To centre efterlever kvalitetskrav**

Etableret gode rammer for forskning og udvikling?

Alle centre deltager aktivt med andre centre i forskningsprojekter, men kun to centre har afsat penge i budgettet til forskning samt frikøbt personale til forskningsaktiviteter.

- **Checkpunkt 49: To centre efterlever kvalitetskrav**

Integrerede kliniske databaser til patientforløb, strålebehandlingsdata hhv. kliniske data?

To centre har integrerede kliniske databaser til både patientforløb, strålebehandlingsdata og kliniske data.

- **Checkpunkt 50: Ét center efterlever kvalitetskrav**

Rapporterer afdelingen til større databaser?

Ét center rapporterer fra de fleste sygdomsgrupper til både danske og internationale kliniske databaser.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau (tabel 2 s. 6)

Der var en stor variation i centrenes timeestimat på dette område. Eftersom der hverken i bekendtgørelsen eller i ESTRO omtales forskning og udvikling, er timerne ikke medtaget i denne rapport.

3.6 Kvalitetssikring - (checkpunkt 51-53)

Delemne 1 - Afgivelsesrapportering, korrigerende handlinger og patientklager

Kvalitetskrav (bilag s. 30)

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse §23, §44, §55 og §56 omhandler utilsigtet stråleudsættelse af patienter og personale.

ESTRO har endvidere en række anbefalinger på dette område (jvf. bl.a. kvalitetscheckpunkt 53).

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 13, bilag s. 30)

• Checkpunkt 51: Ét center efterlever kvalitetskrav

Skriftlige anvisninger for rapportering af utilsigtede hændelser

To centre har skriftlige anvisninger for hvilke hændelser, der skal rapporteres som utilsigtede for alle sygdomsgrupper. De to centre kan dokumentere personalets efterlevelse, og det ene center har procedurer for kvalitetssikring.

• Checkpunkt 52: Alle centre efterlever kvalitetskrav

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse §23, §44, §55 og §56

Centrene efterlever alle ovenstående §§ i bekendtgørelsen vedrørende utilsigtet stråleudsættelse og foranstaltninger ved faresituationer.

• Checkpunkt 53: Ét center efterlever kvalitetskravet

Skriftlige anvisninger for formidling og implementering af korrigerende handlinger hhv. skriftlige anvisninger for håndtering af patientklager

Ét center har skriftlige anvisninger for, hvordan korrigerende handlinger formidles og implementeres i afdelingen. De resterende fem centre har ingen skriftlige anvisninger.

Fire centre har skriftlige anvisninger for håndtering af patientklager. De resterende to centre har ingen skriftlige anvisninger.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 153 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for ovenstående områder (tabel 2).

Delemne 2 - Audit - (checkpunkt 54)

Kvalitetskrav (bilag s. 31)

Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse §88 omhandler audit. ESTRO har endvidere en række anbefalinger på dette område.

Resultater - status for kvalitetsniveau (tabel 1 s. 14, bilag s. 31)

• Checkpunkt 54: Ingen centre efterlever kvalitetskrav

Centrene efterlever generelt ikke §88. Ingen centre sikrer:

- at resultater auditeres med højst 15 måneders mellemrum
- at auditholdets medlemmer har kompetence til at auditere
- at intet medlem af auditholdet er ansvarlig for det auditerede

- Ingen centre har skriftlige anvisninger for gennemførelse af audit. Kun tre centre gennemfører audit for enkelte sygdomsgrupper.

Ingen centre har opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående.

Kommentar: Checkpunkt 54 blev udtaget til 'vurderingsrunden'. Der var en entydig opfattelse af spørgsmålene på alle seks centre.

Resultater - estimat af timer for at efterleve krav til kvalitetsniveau

I gennemsnit estimerede centrene, at 245 timer (fordelt på seks faggrupper) var påkrævet for 'i høj grad' at efterleve kvalitetskravene for ovenstående områder (tabel 2).

3.7 Sammenfatning af resultater

3.7.1 Samlet opgørelse af efterlevelsen af de 54 checkpunkter (tabel 1 s. 15 samt tabel 2)

- Ét center efterlever 29 (54%) af de 54 checkpunkter.
- To centre efterlever hhv. 16 (30%) og 18 (33%) af de 54 checkpunkter.
- Tre centre efterlever hhv. 9 (17%), 10 (19%) og 13 (24%) af de 54 checkpunkter.

I gennemsnit angiver centrene et netto timeforbrug på 5.127 timer for at kunne efterleve kravene i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse samt ESTROs anvisninger. Såfremt der i gennemsnit beregnes ca. 20 arbejdsdage pr. måned (4 netto uger), og en arbejdsuge er på 37 timer, kan en måned omregnes til ca. 148 netto timer (37×4). Pga. ferier er der knap 11 måneder á 148 timer pr. år. Dette medfører, at et årsværk kan omregnes til ca. 1.600 timer (148×11). Således er der et gennemsnitlig behov på ca. 3,2 årsværk ($5.127/1.600$) pr. center fordelt på flere faggrupper for at kunne efterleve kravene.

Tabel 2 viser centrenes gennemsnitstal fordelt på de enkelte faggrupper. Med udgangspunkt i ovenstående regnemetode giver det følgende resultater for de enkelte faggrupper:

- Læger: Ca. 1,2 årsværk (1.839 timer / 1.600 timer pr. år)
- Fysikere: Ca. 0,9 årsværk (1409 timer / 1.600 timer pr. år)
- Sygeplejersker: Ca. 0,4 årsværk (696 timer / 1.600 timer pr. år)
- Sekretærer: Ca. 0,4 årsværk (588 timer / 1.600 timer pr. år)
- Radiografer/andre: Ca. 0,4 årsværk (596 timer / 1.600 timer pr. år)

Beregningerne skal tages med et vist forbehold, eftersom der er stor variation i de enkelte centres estimat af timeforbruget til de enkelte delemner - dette kommenteres i det følgende afsnit.

3.7.2 Checkpunkter for patientforløbet (tabel 1 s. 15)

- Ét center efterlever 15 af 35 checkpunkter i patientforløbet.
- Ét center efterlever 9 af 35 checkpunkter i patientforløbet.
- Fire centre efterlever mellem 4 og 7 af de 35 checkpunkter i patientforløbet.

I gennemsnit angiver centrene et timeforbrug på knap 2 årsværk (3.110 timer delt med 1.600 timer pr. år) fordelt på 6 faggrupper for at kunne efterleve kvalitetskravene for patientforløbene.

3.7.3 Checkpunkter for kvalitetsmålsætning og organisationsstruktur (tabel 1 s. 15)

- To centre efterlever 8 ud af 9 checkpunkter.
- Tre centre efterlever 4 ud af 9 checkpunkter.
- Ét center efterlever 1 ud af 9 checkpunkter.

I gennemsnit angiver centrene et timeforbrug svarende til ca. 9 måneder (1.355 timer delt med 148 nettotimer pr. måned) for at kunne efterleve kvalitetskravene for kvalitetsmålsætning, ansvar for kvalitet (herunder kvalitetsstyring), organisationsdiagrammer, funktionsbeskrivelser og afdelingens infrastruktur.

3.7.4 Checkpunkter for viden/uddannelse hhv. forskning/udvikling (tabel 1 s. 15)

- To centre efterlever hhv. 4 og 5 af 6 checkpunkter.
- To centre efterlever 2 af 6 checkpunkter.
- To centre efterlever ingen checkpunkter.

I gennemsnit angiver centrene et timeforbrug på knap 2 måneder (265 timer delt med 148 nettotimer pr. måned) for at kunne efterleve kvalitetskravene for viden og uddannelse. Forskning og udvikling er ikke taget med i vurderingen, eftersom disse emner ikke indgår i Sundhedsstyrelsen bekendtgørelse eller ESTROs anbefalinger.

3.7.5 Checkpunkter for kvalitetssikring (tabel 1 s. 15)

- Ét center efterlever 3 af 4 checkpunkter.
- Fem centre efterlever 1 af 4 checkpunkter.

I gennemsnit angiver centrene et timeforbrug på 2-3 måneder (398 timer delt med 148 nettotimer pr. måned) for at kunne efterleve kravene for kvalitetssikring (bl.a. audit samt afvigelsesrapportering, korrigerende handlinger m.m.). Selve etableringen af kvalitetsstyresystemet er ikke medregnet under dette punkt, idet timerne til dette er placeret under organisationsstrukturen 3.7.3.

4. Analyse og diskussion

4.1 Kritik af metode

Nærværende rapport er deskriptiv og bygger på de enkelte centres egen vurdering (selvevaluering) af over 300 udvalgte spørgsmål. Dette giver anledning til følgende kritiske kommentarer/overvejelser:

1. Hvorledes er spørgsmålene udvalgt?

Spørgsmålene i study guiden er primært udvalgt på baggrund af kvalitetskrav opstillet i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse samt anvisninger fra ESTRO. Kun enkelte spørgsmål er ikke direkte relateret til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse eller anvisninger fra ESTRO, men afspejler ekspertgruppens ønsker til kvalitetscheckpunkter.

2. Hvad er grundlaget for de opsatte kvalitetscheckpunkter?

De 54 opsatte checkpunkter er opbygget på baggrund af hovedtemaerne samt delemnerne, som fremgår af study guiden. Således sammenfatter de fleste checkpunkter flere relevante underspørgsmål, men for at bevare overskueligheden i dette omfattende materiale er resultaterne samlet i de 54 checkpunkter.

3. Er der sikkerhed for, at centrene giver en korrekt scoring af eget kvalitetsniveau?

Undersøgelsen bygger på selvevalueringsprincippet, hvorfor det er op til det enkelte center at sikre korrekte besvarelser.

Mindst ét medlem fra hvert center har deltaget i udarbejdelsen af den tidligere omtalte skabelon for opsætning af en kvalitetshåndbog for højvoltsstrålebehandling i Danmark. Denne skabelon blev byggestenen for udviklingen af study guiden, som ekspertgruppen ligeledes deltog i udarbejdelsen af. Således har ekspertgruppen haft et godt grundlag for at opnå en fælles forståelse for og opfattelse af indholdet i study guiden.

Det er gennemgående afdelingsledelserne - bestående af den administrerende overlæge, cheffysikeren samt enten oversygeplejersken eller afdelingssygeplejersken for stråleterapien - som har besvaret study guiden. Medlemmer af ekspertgruppen har deltaget aktivt i udfyldelsen af study guiden på mindst tre af de seks centre.

For at sikre at centrene generelt havde anlagt samme vurdering af spørgsmålene i study guiden gennemførte en konsulent en 'stikprøvekontrol' af centrenes besvarelser. Således gennemførtes en 'vurderingsrunden' på alle centre, hvor seks tilfældigt udvalgte samt tre udvalgte checkpunkter - 'de samme checkpunkter' - kritisk blev gennemgået med de relevante centerledelser, som havde besvaret study guiden. Denne undersøgelse viste, at centrene gennemgående havde den samme forståelse af de stillede spørgsmål i study guiden. I visse tilfælde anlagde nogle centre noget større kvalitetskrav, men vurderingsrunden havde ikke til opgave at foretage en vurdering af indholdet i de enkelte centres kvalitetskrav.

4. Er der sikkerhed for, at centrene har samme opfattelse af indsatsen for at hæve et kvalitetsniveau

Ekspertgruppen har diskuteret de enkelte centres estimering af timeforbruget for at kunne efterleve kvalitetskravene. Som tidligere omtalt var der variationer i estimerterne. Der er formentlig følgende årsager til variationerne:

- For det første er de udtryk for reelle forskelle i centrenes niveau for efterlevelse af kvalitetskrav. F.eks. havde ét center generelt afsat langt færre timer end de øvrige centre. Dette center efterlevede da også langt flere af kravene i bekendtgørelsen og ESTROs anvisninger.
- For det andet er variationerne i et vist omfang udtryk for forskelle i tolkninger af hvilket niveau der kræves for at efterleve kvalitetskrav.
- For det tredje kan variationerne i et vist omfang være udtryk for reelle forskelle i centrenes vurdering af hvilket timeforbrug, der er nødvendigt for at løse opgaverne.

På ovenstående baggrund besluttede ekspertgruppen at anvende en gennemsnitsbetragtning. De præsenterede gennemsnitstal kan derfor kun give et generelt indtryk af ressourcebehovet.

5. Bliver centrene vurderet ens?

Centrene er blevet ens vurderet af en konsulent fra Health Care Consulting iht. de retningslinier, som der er redegjort for i metodeafsnittet. Det skal understreges, at der *ikke* er foretaget nogen vægtning af betydningen af de enkelte checkpunkter. Det er således principielt ukorrekt at foretage sammenligninger af de enkelte centre, hvor antallet af 'efterlevet' checkpunkter er grundlaget for vurdering.

6. Er vurderingen af om et center efterlever et givet kvalitetskrav for positiv?

Det kan diskuteres, om det under alle checkpunkter er korrekt at opfatte centre som 'efterlevere' af kvalitetsscheppunkter, såfremt de 'kun' 'i nogen grad' efterlever et kvalitetskrav. Men i første omgang er denne vurdering anlagt. Ved en senere - f.eks. om et år - gentagelse af nærværende study guide kan en strengere vurdering evt. anlægges. Da centrenes efterlevelse af procedurer for kvalitetssikring af de enkelte checkpunkter er medtaget i resultatsopgørelsen, kan dette opfattes som en 'hård' vurdering, eftersom centrene mht. kvalitetssikring har fået en generel dispensation indtil udgangen af 2001 (jvf. 4.2). Men opbygning af kvalitetssikringen er meget ressourcekrævende, og spørgsmålet er, om centrene kan nå at efterleve alle kravene ved udgangen af 2001.

4.2 Hvilke særligt kritiske områder kan fremhæves?

De 54 opsatte checkpunkter dækker et meget bredt område, som tilsammen skal medvirke til en generel kvalitetssikring og kvalitetsstyring af behandlingscentrenes arbejde. Vægtningen af de enkelte checkpunkter kan diskuteres. Ikke alle checkpunkter har nødvendigvis lige stor betydning for det daglige arbejde, og endvidere fremgår en del af checkpunkterne ikke direkte af bekendtgørelsen. De er i stedet krav formuleret af ekspertgruppen hovedsageligt ud fra anvisninger i ESTRO. Det skal dog understreges, at bekendtgørelsen i §79 (kvalitetsstyring) direkte henviser til ESTRO. I enkelte tilfælde har ekspertgruppen formuleret egne krav til kvalitetssikring. Det fremgår under hvert checkpunkt i resultatsopgørelsen, hvorvidt det er bekendtgørelsens krav, ESTROs anbefalinger eller ekspertgruppens egne krav, som er formuleret.

Eftersom Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse er en del af den danske lovgivning, kan manglende efterlevelse principielt kun accepteres, såfremt centrene har en dispensation fra lovgivningen. Behandlingscentre har da også af Statens Institut for Strålehygiejne (SIS) den 17. juli 2000 fået dispensation fra følgende dele af bekendtgørelsen:

- Suppleringskurser for betjeningspersonale ansat før 1. maj 2000 - dispensation for en periode på 2-3 år.
- Generel kvalitetssikring - dispensation til udgangen af 2001.
- Patientdosimetri - dispensation indtil 1. august 2001.

I det følgende kommenteres:

- dels på krav i bekendtgørelsen, som undergruppen til Kræftstyregruppen i rapporten juni 1999 ('Synopsis og delrapport 1' om strålebehandling) fremhævede ville medføre øgede omkostninger.
- dels på nogle kritiske områder, som i øvrigt fremgår af nærværende rapport.

- *"§26: Manuel dataoverførsel mellem planlægningsudstyr og acceleratore skal begrænses mest muligt. Dette betød IT-netværk mellem acceleratorene indbyrdes og til simulator, CT-scanner og dosisplanlægningsudstyr."*

Kommentar: Fire centre lever op til bekendtgørelsens §26 (tabel 1 s. 7, bilag s. 21)

Tre centre har elektronisk overførsel af data til det relevante udstyr. Et center mangler elektronisk overførsel af data 'i nogen grad'.

To centre har endnu ikke etableret elektronisk overførsel af data. Der er angiveligt ingen økonomiske hindringer for de to centres etablering af elektronisk overførsel af data, hvorfor den manglende indførelse alene kan tilskrives manglende ressourcer (relevante fagpersoner) til at gennemføre opgaven.

- “§27: Krav om patientdosimetri. Dette krævede:
- indkøb af udstyr.
- ekstra tid til behandlingen for alle patienter.
- ekstra tid for radiofysisk personale til implementering, vedligeholdelse og kontrol.
- ekstra uddannelse af betjeningspersonale.”

Kommentar: Ét center lever op til bekendtgørelsens §27 (tabel 1 s. 9, bilag s. 25)

Ét center lever op til bekendtgørelsens krav. Fire centre har endnu ikke indkøbt det relevante udstyr og angiver priser fra 150.000 kr. pr. accelerator til hhv. 650.000 kr., 800.000 kr. og 1 mio. kr. pr. center. Pengene er bevilliget, der hvor centrene har indsendt ansøgninger. Processen med at indføre patientdosimetri er således i gang de fleste steder, men et par centre har endnu ikke besluttet, hvilket udstyr de vil bestille.

- “§36: Adgang til efteruddannelse for alle, der er involveret i strålebehandling, især i forbindelse med indførelse af nye teknikker. Derved skal ekstra tid afsættes til intern undervisning samt ekstra udgifter til eksterne kurser.”

Kommentar: Fire centre lever op til bekendtgørelsens §36 (tabel 1 s. 11, bilag s. 28)

Fire centre angiver, at den ansvarlige fysiker sørger for, at personalet - dvs. læger, betjeningspersonale, fysikere m.m. - deltager i efteruddannelse.

To centre lever ikke op til §36, eftersom det ene center ‘i ringe grad’ sikrer efteruddannelse af betjeningspersonalet, og det andet center ikke sikrer efteruddannelse af lægerne. Men Sundhedsstyrelsen mangler at præcisere kravene til efteruddannelse, hvorfor der er usikkerhed om, hvilke krav centrene skal efterleve.

- §74 indeholder et krav om individuel fastlæggelse af targetområde og minimal dosis til risikoorganer. Dette vil kræve udvidet brug af CT-baseret dosisplanlægning (terapi-scanninger).

Kommentar: Fire centre lever op til bekendtgørelsens §74 (tabel 1 s. 4, bilag s. 15)

Alle seks centre fastlægger targetområdet individuelt for alle hhv. de fleste patienter. Fire centre kan dokumentere personalets efterlevelse af området, og heraf har ét center opstillet procedurer for kvalitetssikring.

- §79: Kvalitetsstyring.
Der henvises til internationalt og fagligt rekommanderede retningslinier for kvalitetsstyring. I korthed går disse ud på, at der i forbindelse med enhver accelerator skal etableres et effektivt kvalitetsstyringssystem, der sikrer en veldokumenteret behandlingsplanlægning og kontrol af alle gennemførte procedurer og behandlinger inden for strålebehandling.

Kommentar: Centrene har modtaget en dispensation for efterlevelse af generel kvalitetssikring fra SIS til udgangen af 2001. Men det er på nuværende tidspunkt tvivlsomt om alle centre kan nå at efterleve kravene ved udgangen af 2001.

- §88: Audit.

Ingen centre lever op til bekendtgørelsens §88 (tabel 1 s. 14, bilag s. 31)

Centrene efterlever generelt ikke §88. Ingen centre sikrer:

- at resultater auditeres med højst 15 måneders mellemrum
- at auditholdets medlemmer har kompetence til at auditere
- at intet medlem af auditholdet er ansvarlig for det auditerede

Kommentar: Centrene har gennemført audit på udvalgte diagnoser, men der er på nuværende tidspunkt ingen aktiviteter igangsat, som kan føre til efterlevelse af §88, som vil være en meget ressourcetung opgave. Spørgsmålet er om audit iht. §88 kun realistisk kan gennemføres indenfor en overskuelig årrække, såfremt der etableres et samarbejde med centre i udlandet.

- *Centrenes infrastruktur (tabel 1 s. 1, bilag s. 6)*

To centre har 'i nogen grad' det relevante udstyr til rådighed (tabel 1 s. 1, bilag s. 6)

Alle centre har beskrevet, hvilke faciliteter (udstyr, lokaler) de skal have for at løse opgaven. To centre har 'i nogen grad' det relevante udstyr til rådighed, mens de øvrige fire centre har mangler:

Kommentar: Pengene er generelt bevilliget, der hvor centrene har indsendt ansøgninger. Men dels mangel på kvalificeret personale dels afventning på bestilt udstyr sænker processen med at fremskaffe og implementere relevant udstyr.

- *Forskning og udvikling - ingen direkte krav i bekendtgørelsen, men ESTRO har tydelige anvisninger på området.*

To centre har acceptable rammer for forskning og udvikling (tabel 1 s. 12, bilag s. 29)

Ét center rapporterer til internationale kliniske databaser. Dette center samt et andet center har 'i nogen grad':

- afsat penge i budgettet til forskningsaktiviteter
- frikøbt personale til forskningsaktiviteter
- databaser til styring af både patientforløb, strålebehandlingsdata og kliniske data.

Kommentar: Flertallet af behandlingscentre har dårlige rammer til at afprøve nye behandlingsmetoder.

4.3 Hvilke konsekvenser kan drages af undersøgelsen?

Centrene efterlever i begrænset omfang de kvalitetskrav, som er opstillet på baggrund af Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse hhv. ESTROs anbefalinger.

Centrene har i et vist omfang fået dispensation fra bekendtgørelsen, men den nødvendige indsats for at løse problemerne er endnu ikke etableret. Centrene er bevidste om problemets omfang, men har svært ved at finde medarbejdere, som kan frigøres til at løse det store arbejde med kvalitetssikring. I dag er det meget svært at identificere onkologer eller fysikere, som kan frigøres til at udføre kvalitetsarbejdet. Midler er afsat til opgaven, men nøglepersonalet (specielt onkologer og fysikere) til at udføre opgaven er ikke til disposition i tilstrækkeligt omfang. Det kan således blive nødvendigt at foretage prioriteringer i kvalitetssikringsarbejdet, når de nødvendige personaleressourcer ikke er til rådighed.

Ved møder med ekspertgruppen har forskellige løsningsmuligheder været diskuteret:

1. Fortsætte med at få udsættelser fra bekendtgørelsens kvalitetskrav og forsøge at udarbejde en langsigtet plan for de kvalitetsforbedrende aktiviteter, hvor der tages højde for de nuværende personaleressourcer, idet de mest betydningsfulde kvalitetssikringskrav prioriteres først.
2. Hente eksperthjælp fra udlandet.
3. Etablere et tæt samarbejde på tværs af centrene mhp. at udnytte fælles viden og ressourcer bedst muligt.

Første løsningsforslag er ikke en acceptabel løsning, eftersom de samlede kvalitetsforbedrende aktiviteter i så fald vil få lange udsigter.

Anden løsningsmulighed er at hente onkologer/fysikere med den relevante specialistkompetance fra udlandet. Men ifølge ekspertgruppen er det ikke muligt at identificere onkologer/fysikere med den relevante specialistkompetance, som vil være interesserede i at arbejde i Danmark.

Tilbage står muligheden for at etablere et tværgående samarbejde mellem centrene for at opnå synergieffekt i kvalitetssikringsarbejdet. Dette har været drøftet i ekspertgruppen. Bl.a. har ekspertgruppen taget indledende initiativer til at etablere en fælles IT-plattform, hvor centrene kan samle procedurer og retningslinier, så de enkelte centre får mulighed for at trække på den fælles viden. Det er her tanken, at centre, der er længere med deres kvalitetssikringsarbejde inden for et delområde, kan hjælpe centre, som ikke er nået så langt.

For at sikre et tværgående samarbejde mellem centrene bør der etableres en projektorganisation, som skal have til opgave at koordinere kvalitetssikringsarbejdet samt implementere kvalitetsstyresystemer på de enkelte centre.

F.eks. kunne eksterne konsulenter ansættes til dels at styre projektarbejdet, dels til at hjælpe med konkrete opgaver under supervision af relevante eksperter.

En projektorganisation kunne opbygges med en styregruppe med repræsentation af eksperter fra de seks behandlingscentre samt egentlige tværfaglige arbejdsgrupper, som blev sammensat på tværs af centrene. Der kunne nedsættes arbejdsgrupper i det omfang, at egnede emneområder blev identificeret og afgrænset. På sigt kunne centrene endvidere overveje, om det var muligt at opbygge en fælles IT-brugerservice (med adgang til ventetider, patientinformation, etc.), samt - på endnu længere sigt - et fælles kvalitetsstyresystem for alle centrene. Derved kunne ens kvalitetsstandarder blive sikret for al strålebehandling i Danmark.

5. Konklusion

Hvad har undersøgelsen vist?

Nærværende undersøgelse har tydeliggjort, at behandlingscentre ikke i tilstrækkeligt omfang lever op til kvalitetskravene i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse (BEK nr. 48 af 25. januar 1999) om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV (højvoltsstrålebehandling) samt ESTROs anbefalinger. Såfremt, der *ses bort fra* den dispensation, som Statens Institut for Strålehygiejne har givet centrene til udgangen af 2001 for den endnu ikke konsekvent indførte kvalitetssikring, så er status følgende:

- Ét center efterlever godt halvdelen (29) af de 54 checkpunkter.
- To centre efterlever ca. 1/3 af (16 hhv. 18) af de 54 checkpunkter.
- Tre centre efterlever ca. 1/5 (9, 10 og 13) af de 54 checkpunkter.

I gennemsnit angiver centrene et ekstra timeforbrug på ca. 3,2 årsværk for at kunne leve op til kvalitetskravene. Således ser det ud til, at centrene i gennemsnit har brug for:

- Ca. 1,2 årsværk for læger
- Ca. 0,9 årsværk for fysikere
- Ca. 0,4 årsværk for sygeplejersker
- Ca. 0,4 årsværk for sekretærer
- Ca. 0,4 årsværk for radiografer/andre

Sammenlagt har centrene således estimeret et behov for ekstra 19 årsværk fordelt på 5-6 faggrupper for at efterleve bekendtgørelsens krav samt ESTROs anbefalinger.

Der var store variationer i centrenes timeestimer. Men timeestimerne bygger trods alt på en række bedste skøn af konkrete checkpunkter. Ovenstående estimer er højere end en tidligere vurdering af hvilke ekstra personaleressourcer, der skal tilføres for at gennemføre en tilfredsstillende kvalitetsstyring. Tidligere regnede hvert center i gennemsnit med (jvf. rapporten udgivet i juni 1999 - 'Synopsis og delrapport 1' om strålebehandling - omtalt i indledningen), at der pr. center skulle findes ekstra ressourcer svarende til ét årsværk for en onkologisk speciallæge og 1/2 årsværk for en fysiker. Men daværende beregninger undlod at medtage skøn over timeforbruget på andre faggrupper end onkologer og fysikere.

Det helt grundlæggende problem er, at selv om pengene i dag angiveligt er afsat til kvalitetssikringsarbejdet i amterne/H:S, så findes der reelt ikke personaleressourcer (specielt onkologer og fysikere), som kan frigøres i tilstrækkeligt omfang.

Konklusionen er, at såfremt der ikke etableres et tæt tværgående samarbejde mellem centrene, så vil flertallet af de seks danske behandlingscentre for højvoltsstrålebehandling formentlig i lang tid fremover ikke være i stand til at efterleve dansk lovgivning udmøntet i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse (BEK nr. 48 af 25. januar 1999), som er en implementering af EU direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997.

Afsluttende foreslås det:

- at der etableres en fælles projektorganisation med deltagelse af samtlige seks behandlingscentre for højvoltsstrålebehandling i Danmark, som får til opgave at sikre, at behandlingscentre hurtigst muligt efterlever Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse (BEK nr. 48 af 25. januar 1999) om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV (højvoltsstrålebehandling).
- at de relevante amter hhv. H:S danner en følgegruppe, som sikrer projektorganisationens økonomiske rammer samt uafhængighed af de enkelte sygehuses særinteresser.
- at projektorganisationen får økonomiske midler til sin rådighed, så den kan fungere uafhængigt af de enkelte behandlingscentres økonomi og ressourcer samt er i stand til selvstændigt at lønne de personer, som arbejder

i projektorganisationen, uanset om de er eksterne konsulenter eller faglige eksperter ansat på de enkelte behandlingscentre. Konkret kan det foreslås, at en projektorganisation tilknyttes ekstern konsulentbistand til varetagelse af projektstyring, faglig sekretariatsfunktioner samt direkte løsning af specifikke opgaver under supervision af en faglig ekspertgruppe.

- at der etableres en fælles IT-plattform for de seks behandlingscentre, hvor der kan oprettes fælles dokumenter (f.eks. kvalitetsmålsætning, procedurer, instrukser, patientinformationsmateriale, m.m.) samt etableres et forum for generel vidensudveksling/dialog. På sigt kunne en sådan fælles IT-plattform udvikles med en fælles brugeradgang, hvor der fandtes information om ventetider, patientinformation m.m. På endnu længere sigt kan et landsdækkende kvalitetsstyresystem måske etableres.

Højvoltsstrålebehandling i Danmark

**Study guide til vurdering af afdelingernes
efterlevelse af Sundhedsstyrelsens
Bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 samt
anbefalinger fra ESTRO**

**Centrenes vurdering af det nuværende niveau for
efterlevelse af kravene i Sundhedsstyrelsens
Bekendtgørelse samt anbefalinger fra ESTRO**

**Center for Evaluering og Medicinsk
Teknologivurdering**

Center	A			B			C			D			E			F			I alt		
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja
Kvalitetsmålsætning - bilag s. 3																					
Foretaget en analyse	1			0	1		1		1		1		0	1		1		1		1	4
Opstillet en målsætning		1		1	1		1		0	1		0	1		1		1		1		4
Subtotal - checkpunkt 1-2				1			2					1	1			0				2	

Center	A			B			C			D			E			F			I alt		
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja
Organisationsstruktur - bilag s. 4-6																					
Effektivt kvalitetsstyresystem (§20) s.4	1			0		1			0	1			0		1		1			0	1
Organisationsdiagrammer s.5				1		1			0		1		0		1		1			0	3
Funktionsbeskrivelser s.5		1		0			1		0		1		0		1		1			0	2
Krav til personale defineret s.6			1	1		1		1	1		1		0		1		1			0	4
Krav til afd. udstyr beskrevet s.6				1		1		1	1			1	1		1		1		1	1	6
Krav til afd. udstyr til rådighed (bl.a. §27) s.6			1	0		1		1	0		1		0		1		1			0	2
Mødeaktiviteter beskrevet s.6		1		0		1		1	1		1		0		1		0		1	1	3
Subtotal - checkpunkt 3-9				3		6			3				1				6			2	

Center	A			B			C			D			E			F			I alt		
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja
Patientforløbet - bilag s. 7																					
Sekr. modtagelse af henvi. m.m.			1	1				0	1				0	1			0	1		0	1
Skriftlige anvisninger				1				1								1					
Dokumentation for efterlevelse				1				1							1				1		
Procedure for kvalitetssikring			1					1							1				1		
Lægernes foreløbige behandlingsplan	1			0	1			0	1				0	1			0		1	0	0
Vejledende lister til lægerne								1								1					
Dokumentation for efterlevelse								1							1				1		
Procedure for kvalitetssikring								1							1				1		
Subtotal - checkpunkt 10-11				1				0					0				0			0	

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Centrenes nuværende status sammenlignet med krav i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse samt anvisninger i ESTRO

Patientforløbet - bilag s. 8	Center			A			B			C			D			E			F			I alt
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja		
Opsat kvalitetsmål for ventetider				1				1				1				1				1	1	4
Kan afd. angive den gennemsnitlige ventetid?		1		0				1				1				1			1	0	1	
Dokumentation for efterlevelse				1				1				1				1				1		
Procedure for kvalitetssikring		1						1				1				1				1		
Subtotal - checkpunkt 12-13				1				2				0				1				1		

Center	A			B			C			D			E			F			I alt	
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N
Patientforløbet - bilag s. 9-10																				
Orienterende samtale med patienten	1			0	1			0	1			0				1	1			0
Skriftlige anvisninger generelt/specifikt				1											1				1	
Skriftlige anvisninger - læger §19																				
Dokumentation for efterlevelse	1							1								1	1			
Procedure for kvalitetssikring																				
Optagelse af onkologisk primær journal																				
Skriftlige anvisninger	1			0	1			0	1			0			1		0	1		0
Dokumentation for efterlevelse	1																			
Procedure for kvalitetssikring																				
Opfølgende samtale med sygeplejersken																				
Vejledende checkliste				1												1			1	
Dokumentation for efterlevelse				1												1			1	
Procedure for kvalitetssikring																				
Subtotal - checkpunkt 14-16				1				0				0				2				0

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Center	A			B			C			D			E			F			I alt		
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja
Patientforløbet - bilag s. 11-12	1			0	1			0		1			0		1		1			0	1
			1			1						1			1						
		1																			
			1																		
Retningslinier for henvisning til strålebehandling																					
Retningslinier for henvisning læger §15																					
Instruks for hvem der må henvise §61																					
Følger lægerne de fastsatte retningslinier §57																					
Procedure for kvalitetssikring																					
Har centre et standardiseret henvisningsskema	1			0	1			0		1			0		1		1			0	1
Tidligere strålebehandling §16, §59	1							1				1									
Klinisk problemstilling §60	1							1				1								1	
Beretigelse §58, §73	1							1				1					1				
Ansvarlig for udførelse §18								1				1								1	
Dokumentation for efterlevelse			1																		
Procedure for kvalitetssikring	1											1					1				
Subtotal - checkpunkt 17-18				0				0				0			2					0	

Center	A			B			C			D			E			F			I alt			
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja	
Patientforløbet - bilag s. 13	1			0	1			0	1			0	1			0	1			0	0	
Sekundær visitation																						
Skr.anv. for priorit. af pt. ud fra lægefag. hensyn				1					1			1					1					
Dokumentation for efterlevelse	1															1						
Skr.anv. for prioritering af pt. ud fra pol. hensyn	1								1			1								1		
Dokumentation for efterlevelse																						
Planlægning af patientforløb ved visitationen	1											1				1				1		
Dokumentation for efterlevelse																1						
Procedure for kvalitetssikring	1											1								1		
Subtotal - checkpunkt 19				0				0					0				0				0	

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Center	A			B			C			D			E			F			I alt	
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N
Patientforløbet - bilag s. 14																				
Mould	1				0	1			0	1			0	1			0	1		0
Skriftlige anvisninger for håndtering af patienter				1		1		1		1		1		1		1		1		1
Dokumentation for efterlevelse	1							1							1				1	
Procedure for kvalitetssikring	1									1								1		
CT-scanning i behandlingsposition	1				0				0	1			0	1			0	1		0
Skriftlige anvisninger for håndtering af patienter	1							1				1				1			1	
Dokumentation for efterlevelse								1							1				1	
Procedure for kvalitetssikring										1								1		
Subtotal - checkpunkt 20-21					0				0				0				0			0

Center	A			B			C			D			E			F			I alt		
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	R	N		Ja	
Patientforløbet - bilag s. 15	1				0	1			0	1			0	1			0			0	0
	1					1				1					1			1			
				1				1			1				1						
Dansksprogede anvisninger på targetdefinition																					
Skriftlige anvisninger for håndtering af patienter																					
Dokumentation for efterlevelse																					
Procedure for kvalitetssikring																					
Individuel fastlæg. af targetområde på pt. (§74)	1				0	1			0	1			0	1			1			0	1
Fastlægges targetområdet individuelt på pt.?				1				1							1				1		
Dokumentation for efterlevelse																					
Procedure for kvalitetssikring	1																				
Subtotal - checkpunkt 22-23					0				0				0				1			0	0

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Patientforløbet - bilag s. 16	Center																								F	I alt					
	Nej			R			N			Ja			B			A			C			D					E			Ja	
Dosisplanlægning	1					1				0					1				0					1				0		0	
Dansksprogede anvisninger på dosisplanlægning	1					1									1																
Dokumentation for efterlevelse								1										1													
Procedure for kvalitetssikring							1																								
Fysikers beregninger af dosisfordeling	1								0				1		1		1										1		0	4	
Fysiker udfører bereg. iht. lægens ordinationer				1										1				1													
Dokumentation for efterlevelse				1											1																
Procedure for kvalitetssikring	1																	1										1			
Subtotal - checkpunkt 24-25									0						1													1		0	

Center			A		B		C		D		E		F		I	
Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	alt
Patientforløbet - bilag s. 17																
Simulator- pt.+ fikations-/kompensationsmateriale			0	1			0	1			0	1			0	1
Skriftlige anvisninger på anbringelse i simulator			1		1				1		1			1		
Dokumentation for efterlevelse			1		1			1			1			1		
Procedure for kvalitetssikring			1		1				1		1					
Subtotal - checkpunkt 26							0				0				0	

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Center	A			B			C			D			E			F			I alt		
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja
Patientforløbet - bilag s. 18	1			0	1			0	1			0	1			0	1			0	0
Læge underskriver forskrift efter simulatorkonf.				1				1				1				1				1	
Ansv. læge skriver+underskriver forskrift iht. §21				1				1				1				1				1	
Dokumentation for efterlevelse				1				1				1				1				1	
Procedure for kvalitetssikring	1				1				1				1				1				1
Angives præcis lokalisation af anatomiske strukturer?				1				1				1				1				1	
Angives beskrivelse af organer i risiko for stråling?				1				1				1				1				1	
Angives en total dosis?				1				1				1				1				1	
Angives antal fraktioner?				1				1				1				1				1	
Angives samlet behandlingstid?				1				1				1				1				1	
Angives strålebehandlingsmetode?				1				1				1				1				1	
Angives antal felter?				1				1				1				1				1	
Angives valg af accelerator?				1				1				1				1				1	
Subtotal - checkpunkt 27				0				0				0				0				0	0

Center	A			B			C			D			E			F			I alt		
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja
Patientforløbet - bilag s. 19	1			0	1			0	1			0	1			1	1			0	1
	1		1					1						1							
	1						1					1				1					
	1				1											1					
Godkend. af dosisplan udarbejd. af spec.læge	1			0	1			0	1			0	1			0	1			0	1
	1							1						1							
	1							1								1					
	1							1								1					
Subtotal - checkpunkt 28-29	1				1					1											
				0																	
				0				0				0				0	2				0

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Center	A			B			C			D			E			F			I alt		
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja
Patientforløbet - bilag s. 20	1			0	1			0	1			0	1			1	1			0	1
				1				1					1			1	1				
			1					1					1			1					
Fremstilling af blokstøbning	1			0	1			0	1			0	1			1	1			0	1
								1					1			1	1				
Skriftlige anvisninger																					
			1					1					1			1	1				
Dokumentation for efterlevelse																					
								1					1			1	1				
Procedure for kvalitetssikring	1			0	1			0	1			0	1			1	1			0	1
Indstilling af multibladskolimeter																					
Skriftlige anvisninger																					
			1					1					1			1	1				
Dokumentation for efterlevelse																					
Procedure for kvalitetssikring	1			1	1			0	1			0	1			1	1			0	1
Godkendelse af afdækning ved speciallæge	1			1	1			0	1			0	1			1	1			0	1
Skriftlige anvisninger																					
			1					1					1			1	1				
Dokumentation for efterlevelse																					
								1					1			1	1				
Procedure for kvalitetssikring			1																		
Subtotal - checkpunkt 30-32				1					0			0					2			0	

Patientforløbet - bilag s. 21	Center			A			B			C			D			E			F			I alt
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja		
Anvendes elektronisk overførsel af data?	1			0	1			0				1	1			1	1			1	4	
Kvalitetsvurdering af elektronisk overførsel	1			0	1			0			1	1	0		1		0		1	0	1	
Skriftlige anvisninger				1								1	1			1						
Dokumentation for efterlevelse			1									1	1			1			1			
Procedure for kvalitetssikring	1											1	1		1				1			
Begræns. manuel dataoverførsel mest muligt (§26)?	1			0				1	1		1	1	1		1	1	1		1	1	5	
Subtotal - checkpunkt 33-35				0					1				2				2				2	

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Patientforløbet - bilag s. 22	Center			A			B			C			D			E			F			I alt
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja		
Kvalitetsvurdering af 1. behandlingssopstilling	1			0	1			1	0			1	1			1	0	1		0	2	
Skriftlige anvisninger for lægens opgaver og ansvar				1				1				1				1				1		
Skriftl. anvisn. for betj. personalets opg.+ansvar				1				1				1				1				1		
Skriftlig instruktion ved hver accelerator §82				1		1							1			1						
Kontrollerer personalet nødvendige hjælpemidler?				1				1				1				1				1		
Godkender 2 personer lejring+beh.-parametre(§49)?				1				1				1				1				1		
Kontrollerer læge beh.-opstilling §21 - kurativ beh.?				1			1					1				1				1		
Kontrollerer læge beh.-opstilling §21 - palliativ beh.?				1		1					1					1				1		
Dokumentation for efterlevelse				1				1				1				1				1		
Procedure for kvalitetssikring	1					1						1				1						
Subtotal - checkpunkt 36				0					0			1				1				0		

Center	A			B			C			D			E			F			I alt			
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja	
Patientforløbet - bilag s. 23	1			0	1			1	1			1	1			0	1			0	2	
Kvalitetsvurdering - afgivelse af behandling																						
2 personer m.anerkendt uddannelse afgiver beh. §47				1				1				1				1				1		
Ingen i acceleratorrummet før beh.afgives §50				1				1				1				1				1		
Personale overvåger betje.pult under hele beh. §51				1				1				1				1				1		
Tilsyn med at acceleratoren fungerer korrekt §54				1				1				1				1				1		
Behandling afbrydes straks ved funktionsfejl §54				1				1				1				1				1		
Beh. gentages først, når fysiker er underrettet §54	1							1				1				1				1		
Dokumentation for efterlevelse																						
Procedure for kvalitetssikring	1					1						1						1				
Subtotal - checkpunkt 37				0					1				1				0				0	

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Center	A			B			C			D			E			F			I alt		
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja
Patientforløbet - bilag s. 24	1			0	1			1	1			0				1	1			0	2
	1					1		1	1						1				1		
	1						1	1	1			1			1		1				
								1							1				1		
Forebyggelse af uheldssituationer	1			0	1			1	1			0	1			0	1			0	1
		1				1		1	1						1				1		
								1				1									
								1				1									
Persondosimetri	1			1				1	1			1				1				1	4
	1					1		1	1						1						
	1						1	1	1						1		1				
	1						1	1	1						1		1				
Subtotal - checkpunkt 38-40	1			1				1	1			0	1			0				1	1
								1	1			1								1	
								1	1			1				1				1	
								1	1			1				1				1	

Patientforløbet - bilag s. 25		Center																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
		Nej			R			N			Ja			A			Nej			R			N			Ja			B			Nej			R			N			Ja			C			Nej			R			N			Ja			D			Nej			R			N			Ja			E			Nej			R			N			Ja			F			I			Ja			alt																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
Kvalitetsvurdering af dosismålinger på patienten Skriftlige anvisninger for dosismåling på patienten Udføres måling i begynd. af kurativt forløb §27? Udføres måling i begynd. af palliativt forløb §27? Udføres måling afhængigt af accelerator §27 Udføres beregn. af dosisfordel. før 3.behand. §25? Kontrolleres bereg.af dosisfordeling af anden §25? Dokumentation for efterlevelse Procedure for kvalitetssikring		1									0			1			0			1			1			0			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1			1					

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Center	A			B			C			D			E			F			I alt																				
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja																		
Patientforløbet - bilag s. 26 Betj.personalet følger op på bivirkninger hos pt. Skriftlige anvisninger Dokumentation for efterlevelse Procedure for kvalitetssikring	1			0	1			0	1			0	1			0	1			0	0																		
				1	1			1				1				1				1																			
				1								1								1																			
	1									1				1				1																					
Lægers kliniske kontrol mhp. pt. strålereaktion Skriftlige anvisninger Dokumentation for efterlevelse §22 Procedure for kvalitetssikring	1			0	1			0	1			0	1			0	1			0	1																		
				1				1				1				1																							
			1					1				1				1																							
Subtotal - checkpunkt 42-43																					0		0		0		0		0		0		0		0		0		0

Patientforløbet - bilag s. 27			Center		A			B			C			D			E			F			I alt			
					Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N	Ja	
Opfølgende kontroller efter afsluttet behandling Skriftlige anvisninger Dokumentation for efterlevelse Procedure for kvalitetssikring					1				0	1			0	1			0	1			0	0				
								1				1									1			1		
								1				1					1					1			1	
								1				1					1					1			1	
Subtotal - checkpunkt 44									0				0				0				0					

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Center		A			B			C			D			E			F			I alt	
		Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N
Viden og uddannelse - bilag s. 28																					
Instruktion, uddannelse, kongresser, vidensdeling																					
Skrf.anvisninger for instruktion og uddannelse §34																					
Skrf.anvisninger for deltagelse på kongresser m.m.																					
Skrf.anvisninger for formidling af ny viden internt																					
Efterlevelse af anvisninger																					
Procedure for kvalitetssikring																					
Sørger fysiker for personal. deltagere i efterudd.§36																					
Deltager læger?																					
Deltager betjeningspersonalet?																					
Deltager fysikere?																					
Deltager øvrige personalegrupper?																					
Har afd.rammer til/mulighed for vidensdeling?																					
Lige adgang til efteruddannelsesprogrammer																					
Tilskyndes deltagelse i videnskabelige møder?																					
Er der arbejds gange, som sikrer supervision?																					
Har afd. et bibliotek med fri adgang til faglitt.?																					
Har afd.bibl.m.fri adgang til CD-rom databaser?																					
Har afd. et bibliotek med fri adgang til internet?																					
Subtotal - checkpunkt 45-47																					

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Center	A			B			C			D			E			F			I alt	
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N
Forskning og udvikling - bilag s. 29																				
Etableret gode rammer for forskning og udvikling	1			0	1			1	0	1		1	1			0	1			2
<i>Forsker afdelingen aktivt i stråleterapi?</i>	1				1			1							1					
<i>Deltager aktivt m. andre centre i forsk.projekter?</i>		1						1				1				1				
<i>Afsat penge i budgettet til forskningsaktiviteter?</i>	1				1					1							1			
<i>Frikøbt personale til forskningsaktiviteter?</i>	1				1			1				1					1			
Har afdelingen integrerede kliniske databaser?	1			0	1			1	0	1		1	1			0	1			2
<i>Databaser til styring af patientforløb</i>	1				1			1		1		1				1				
<i>Databaser til styring af strålebehandlingsdata</i>	1							1	1	1		1	1			1				
<i>Databaser til styring af kliniske data</i>	1							1	1	1		1				1				
Rapporterer afdelingen til større databaser?	1			0	1			1	0	1		1	1			0	1			1
<i>Rapporterer til danske kliniske databaser</i>	1				1			1				1			1				1	
<i>Rapporterer til internationale kliniske databaser</i>	1				1			1		1		1			1				1	
Subtotal - checkpunkt 48-50				0					0			2	3			0				0

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Kvalitetsstyring - bilag s. 30	Center			A			B			C			D			E			F			I alt
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja		
Rapportering af utilsigtede hændelser	1			0	1			1		1		1	0	1		1	0	1		0	1	
Skriftlige anvisninger for rapportering af hændelser	1							1						1				1				
Efterlevelse af anvisninger									1													
Procedure for kvalitetssikring																1						
Formodn.om utilsigtet stråling mm el. faresituation				1	1			1	1	1		1	1				1			1	1	
Personalet underretter straks ansvarlig fysiker §56				1				1				1				1				1		
Personalet underretter straks ansvarlig læge §44								1														
Ansvarlig læge underretter SST §23				1				1				1								1		
Ansvar. fysiker indberet.dosimetriske tal til SST §44				1				1				1								1		
Ved faresituation afværges/begrænses faren §55				1				1				1								1		
Ved faresituation underrettes ansvarlig fysiker §55				1				1				1								1		
Formidl.+implement. af korrigerende handlinger	1			0	1			1		1		1	0			1	0	1		0	1	
Skriftlig anvisning for formidling i afdelingen	1				1			1						1		1		1				
Skriftlig anvisning for implementering i afdelingen	1				1			1						1		1		1				
Skriftlig anvisning for håndtering af patientklager	1							1								1		1				
Subtotal - checkpunkt 51-53				1				1		3			1				1			1		

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Center	A			B			C			D			E			F			I alt	
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R		N
Kvalitetsstyring - bilag s. 31																				
Kvalitetsvurdering af audit	1			0	1			0	1			0	1			0	1			0
Skriftlige anvisninger for audit	1				1				1				1				1			
Gennemfører afdelingen audit?	1						1								1					
Auditeres result. m. højst 15 mdr.mellemrum \$88?	1							1					1				1			
Har auditholdet kompetence til at auditere \$88?	1							1					1				1			
Auditholdets medlem. ikke internt ansvar. \$88?	1							1					1				1			
Vurderes om udførte aktivt. er lig planlagte \$88?	1							1							1		1			
Vurderes det om de var udført effektivt \$88?	1							1					1				1			
Vurderes det om de er lig planlagte mål \$88?	1							1					1				1			
Vurderes tilstræk.lighed+hensigtsmæs.hed \$88?	1							1					1				1			
Udløser alvorlige hændelser audit indenfor 1døgn?			1												1				1	
Kan efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	1														1				1	
Er der opstillet procedure for kvalitetssikring?	1				1								1				1			
Subtotal - checkpunkt 54				0				0				0				0				0

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Samlet oversigt	Center												A	B			C			D			E	F						
	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja		Nej	R	N	Ja	Nej	R	N	Ja									
Ud af 54 checkpunkter efterlevede centrene					Ja				Ja				Ja				Ja				Ja				Ja				9	
Efterlevelsesgrad i procent					19				30				33				24				54				17					
Efterlevelse fordelt på svarkategorier	11	34	5	5	5	33	10	6	12	24	6	12	15	27	10	3	1	24	15	14	10	35	5	4						

Patientforløb	Center												E	F															
	Nej	R	N	Ja	A	Nej	R	N	Ja	B	Nej	R			N	Ja	C	Nej	R	N	Ja	D	Nej	R	N	Ja			
Ud af 35 checkpunkter efterlevede centrene					Ja	Nej	R	N	Ja					Ja	Nej	R	N	Ja					Ja	Nej	R	N	Ja	4	
Efterlevelseshgrad i procent					<i>14</i>									<i>14</i>									<i>43</i>					<i>11</i>	
Efterlevelse fordelt på svarkategorier	6	25	3	2	5	5	25	2	3	7	19	2	7	26	12	17	5	2	20	0	20	6	9	8	23	2	2		

[illegible]

Center	A			B			C			D			E			F				
	Nej	R	Ja	Nej	R	Ja	Nej	R	Ja	Nej	R	Ja	Nej	R	Ja	Nej	R	Ja		
Viden og uddannelse - Forskning og udvikling																				
Ud af 6 checkpunkter efterlevede centrene																				
Efterlevelsesgrad i procent																				
Efterlevelse fordelt på svarkategorier	1	5	0	0	0	4	2	0	2	2	1	1	0	2	3	1	0	6	0	0

Kvalitetsstyring - audit samt afvigelser m.m.	Center												F																		
	Nej	R	N	Ja	A	Nej	R	N	Ja	B	Nej	R	N	Ja	C	Nej	R	N	Ja	D	Nej	R	N	Ja	E	Nej	R	N	Ja	F	
Ud af 4 checkpunkter efterlevede centrene					1					1					3					1						1					1
Efterlevelsgrad i procent					25					25					75					25						25					25
Efterlevelse fordelt på svarkategorier	2	1	0	1	0	3	0	1	1	0	1	2			0	3	1	0		1	2	0	1		1	2	0	1		1	

Nej = Efterlever ikke krav/anvisninger
R = Efterlever krav/anvisninger i ringe grad
N = Efterlever krav/anvisninger i nogen grad
Ja = Efterlever krav/anvisninger

Højvoltsstrålebehandling i Danmark

Centrenes gennemsnitlige vurdering af timeforbruget for at sikre at kravene i Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 samt anbefalinger fra ESTRO kan efterleves

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

Tabel 2: Centrenes gennemsnitlige timeforbrug til efterlevelse af det ønskede kvalitetsniveau for strålebehandling

Jvf. bilag	Emne: Kvalitetsmålsætning	Læger	Sygepl.	Sekretærer	Radiografer	Fysikere	Andre	Total
Side 3	Kvalitetsmålsætning	52	37	21	9	38	10	166

Jvf. bilag	Emne: Organisationsstruktur	Læger	Sygepl.	Sekretærer	Radiografer	Fysikere	Andre	Total
Side 4	Ansvar for kvalitet - herunder kvalitetstyring	424	143	91	75	171	50	954
Side 5	Organisationsdiagrammer og funktionsbeskrivelser	44	38	24	5	25	14	149
Side 6	Afdelingens infrastruktur	25	18	14	2	21	6	85
Subtotal organisationsstruktur		493	199	128	82	217	70	1189

Jvf. bilag	Emne: Patientforløb	Læger	Sygepl.	Sekretærer	Radiografer	Fysikere	Andre	Total
Side 7	Modtagelse og behandlingsplan	191	24	59	2	8	7	290
Side 8	Kvalitetsmål for ventetider	78	7	19	0	28	2	134
Side 9	Patientens første fremmøde	103	61	35	0	5	2	205
Side 11	Endelig behandlingsplan	55	8	20	6	21	0	110
Side 13	Sekundær visitation	37	16	22	10	20	2	106
Side 14	Mould	10	2	5	20	17	16	70
Side 14	CT-scanning i behandlingsposition	25	4	8	35	32	3	107
Side 15	Targetdefinition	174	0	46	2	66	8	295
Side 16	Dosisplanlægning	65	0	23	2	53	14	157
Side 17	Simulator	61	15	26	42	68	8	220
Side 18	Simulatorkonference	34	4	8	8	20	2	75
Side 19	Dosisplan	30	4	15	17	82	26	174
Side 20	Fremstilling af afdækning	14	0	7	12	23	9	64
Side 21	Overførsel af data	13	29	14	18	128	53	255
Side 22	Første behandlingsopstilling	20	16	7	2	34	2	80
Side 23	Afgivelse af behandling	11	13	5	4	22	6	60
Side 24	Strålesikkerhed ved afgivelse af behandling	8	33	11	4	72	7	135
Side 25	Dosismålinger på patienten	10	38	12	18	286	8	372
Side 26	Opfølgende kontroller	51	52	17	0	0	2	122
Side 27	Kontroller efter afsluttet behandling	39	25	12	0	0	2	77
Subtotal patientforløb		1029	351	370	200	984	176	3109

Jvf. bilag	Emne: Viden og uddannelse	Læger	Sygepl.	Sekretærer	Radiografer	Fysikere	Andre	Total
Side 28	Viden og uddannelse	84	40	32	23	78	8	265

Jvf. bilag	Emne: Kvalitetssikring	Læge	Sygepl.	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre	Total
Side 30	Afvigelsesrap., korrigerende handlinger m.m.	87	18	14	6	27	2	153
Side 31	Audit	94	50	23	7	66	5	245

Total for alle ovenstående emner		1839	696	588	326	1409	269	5127
----------------------------------	--	------	-----	-----	-----	------	-----	------

Højvoltsstrålebehandling i Danmark

**Study guide til vurdering af afdelingernes
efterlevelse af Sundhedsstyrelsens
Bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 samt
anbefalinger fra ESTRO**

Præsentation af resultater

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

Indholdsfortegnelse

Kvalitetsmålsætning	3
Organisationsstruktur	4
Ansvar for kvalitet	4
Organisationens opbygning	5
Afdelingens infrastruktur	6
Patientforløb	7
Modtagelse af henvisning og foreløbig behandlingsplan	7
Kvalitetsmål for ventetid og faktiske ventetider	8
Patientens første fremmøde	9
Endelig behandlingsplan	11
Sekundær visitation	13
Mould og terapi CT-scanning	14
Targetdefinition	15
Dosisplanlægning	16
Simulator	17
Simulatorkonference	18
Dosisplan	19
Fremstilling af afdækning	20
Overførsel af data	21
Første behandlingsopstilling	22
Afgivelse af behandling	23
Strålesikkerhed ved afgivelse af behandling	24
Dosismålinger på patienten	25
Opfølgende kontroller under behandlingsforløbet	26
Opfølgende kontroller efter afsluttet behandling	27
Viden og uddannelse	28
Forskning og udvikling	29

Kvalitetsstyring	30
Afvigelsesrapportering, korrigerende handlinger og patientklager	30
Audit	31
Kvalitetsstyresystemet	32

Kvalitetsmålsætning

Forudsætninger for formulering af en kvalitetsmålsætning

Er der foretaget en analyse af befolkningen, som betjenes?	4 Ja	2 Nej		
Hvis 'Ja', i hvor høj grad fremgår det om:	I høj grad grad	I nogen grad	I mindre grad	Slet ikke
- det nuværende behandlingsbehov er kortlagt?	3	1	☐	☐
- udviklingen af behandlingsbehovet inden for 3-5 år er vurderet?	3	1	☐	☐
- patienternes forventninger og behov er belyst?	☐	1	2	1
Har afdelingen indgået aftaler, som præciserer fordelingen af opgaver på de enkelte behandlingscentre for strålebehandling:	I høj grad grad	I nogen grad	I mindre grad	Slet ikke
- på et landsdækkende niveau?	4	2	☐	☐
- på et regionalt niveau?	5	1	☐	☐
- er afdelingens evt. ekspertise i strålebehandling klarlagt?	1	2	3	☐

Kvalitetsmålsætning

Har afdelingen defineret en kvalitetsmålsætning for strålebehandlingen?	4 Ja	2 Nej		
Såfremt afdelingen har defineret en kvalitetsmålsætning, er der så i kvalitetsmålsætningen taget hensyn til:	I høj grad grad	I nogen grad	I mindre grad	Slet ikke
- landsdækkende krav til strålebehandling?	☐	4	☐	☐
- regionale krav til strålebehandling?	☐	3	1	☐
- lokale krav til strålebehandling?	☐	3	1	☐
Såfremt afdelingen har defineret en kvalitetsmålsætning, er kvalitetsmålsætningen så relevant for:	I høj grad grad	I nogen grad	I mindre grad	Slet ikke
- organisationen?	2	1	1	☐
- patienternes forventninger og behov?	2	2	☐	☐
Såfremt afdelingen har defineret en kvalitetsmålsætning, kan afdelingen så dokumentere sin efterlevelse af kvalitetsmålsætningen?	I høj grad grad	I nogen grad	I mindre grad	Slet ikke
	☐	2	2	☐

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Organisationsstruktur

Ansvar for kvalitet

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Har den ansvarlige læge i samråd med den ansvarlige fysiker etableret et effektivt kvalitetsstyringsystem (§20)?	☐	1	1	4
Har den ansvarlige læge i samråd med den ansvarlige fysiker vedligeholdt et effektivt kvalitetsstyringsystem (§20)?	☐	1	1	4
Har afdelingsledelsen udpeget en person hhv. personer med ansvar for:			Ja	Nej
- at beskrive patientforløb for strålebehandling?		1	5	
- at opbygge et kvalitetsstyringsystem?		4	2	
- at implementere et kvalitetsstyringsystem?		1	5	
- at vedligeholde et kvalitetsstyringsystem?		☐	6	
- at samarbejde med parter uden for afd. om kvalitetsstyringsystemet?		2	4	
- at rapportere resultater til afdelingsledelsen?		2	4	
- at rapportere resultater til sygehusledelsen?		1	5	

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Organisationsstruktur

Organisationens opbygning

Organisationsdiagrammer

Er afdelingens placering kortlagt i forhold til:

	Ja	Nej
- det øvrige sygehus?	6	☐
- landsdels opgaver?	6	☐
- regionale opgaver?	6	☐

	Ja	Nej
Er afdelingens afsnit og stabsfunktioner opsat i organisationsdiagrammer?	3	3

Funktionsbeskrivelser

I hvor høj grad er det beskrevet:	I høj grad	I nogen grad	I mindre grad	Slet ikke
- hvilke opgaver, det enkelte afsnit har?	☐	2	4	☐
- hvilke ansvarsområder, det enkelte afsnit har?	☐	2	4	☐
- hvem, der har ansvaret for de aktiviteter på de enkelte afsnit?	☐	2	4	☐

Har afdelingen funktionsbeskrivelser for følgende stillingskategorier?	Ja	Nej
- læger	3	3
- fysiker	4	2
- betjeningspersonale	5	1
- sygeplejersker	3	3
- radiografer	4	2
- sekretærer	6	☐
- dosimetrister (et center har ingen dosimetrister ansat)	1	4
- personale til mould	3	3
- andre, angiv hvilke: Teknikere m.m.	☐	2
- andre, angiv hvilke: Social- og sundhedsass.	1	☐
- andre, angiv hvilke: Ledende personale	1	☐
- andre, angiv hvilke: Portører	1	☐

I hvor høj grad er der redegjort for ansvarsområder i funktionsbeskrivelserne:	I høj grad	I nogen grad	I mindre grad	Slet ikke
- i en hierarkisk sammenhæng?	2	1	3	☐
- i en funktionel sammenhæng?	3	1	2	☐

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Organisationsstruktur

Afdelingens infrastruktur

Krav til personale

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Er afdelingens normeringskrav ift. opgaverne defineret og beskrevet?	1	3	2	☐
Er krav til personalets kvalifikationer defineret?	1	3	2	☐

Krav til afdelingens udstyr

Er det beskrevet, hvilke faciliteter afdelingen skal have for at løse sine opgaver mht.:	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
- lokaler?	2	4	☐	☐
- acceleratorer?	6	☐	☐	☐
- simulatorer?	5	1	☐	☐
- CT-scannere?	6	☐	☐	☐
- udstyr til dosismåling?	6	☐	☐	☐
- udstyr til elektronisk overførsel af data?	4	2	☐	☐
- andet, angiv: Dosisplanlægningsudstyr	2	☐	☐	☐

Har afdelingen ovennævnte beskrevne faciliteter til rådighed?	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
- lokaler	2	3	1	☐
- acceleratorer	1	4	☐	1
- simulatorer	3	2	1	☐
- CT-scannere	2	1	2	1
- udstyr til dosismåling	4	☐	☐	2
- udstyr til elektronisk overførsel af data	2	4	☐	☐
- andet, angiv: Dosisplanlægningsudstyr	2	☐	☐	☐

Mødeaktiviteter

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Er der udarbejdet en liste over alle mødetyper i afdelingen?	☐	4	1	1
Er indholdet for hver mødetype defineret?	☐	3	2	1
Er beslutningskompetencen for hver mødetype defineret?	☐	2	3	1
Er deltagerne for hver mødetype defineret?	2	2	1	1

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Modtagelse af henvisning og foreløbig behandlingsplan

Sekretærens modtagelse af henvisninger, bestilling af tider samt indkaldelse af patienter

Har afdelingen skriftlige anvisninger til sekretærer, som omfatter:	Ja	Nej		
- Registrering af patienter i 'Grønt system' eller tilsvarende?	5	1		
- Oprettelse som patient på afdelingen?	4	2		
- Fordeling af patienter iht. en liste over læger med ansvar for at visitere den pågældende sygdomsgruppe?	6	☐		
- Regler for hvor hyppigt ovenstående liste skal opdateres?	1	5		
- Bestilling af tider til undersøgelser og behandlinger?	3	3		
- Indkaldelse af patienter?	5	1		
- Anvendelse af standardbreve til indkaldelse?	6	☐		
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	1	3	2	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	1	2	3

Lægernes foreløbige behandlingsplan

Har afdelingen udarbejdet vejledende lister til lægerne med krav til oplysninger/undersøgelser for de enkelte sygdomsgrupper i forbindelse med anlæggelse af en foreløbig behandlingsplan?	3 Ja	3 Nej		
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	☐	2	1	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	3	☐

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Kvalitetsmål for ventetid og faktiske ventetider

Har afdelingen opsat kvalitetsmål (kriterier og standarder) for ventetiden, fra afdelingen modtager en patient, til første behandling afgives: (sæt kun ét kryds)

Ja, kvalitetsmål er opsat for alle sygdomsgrupper	2
Ja, kvalitetsmål er opsat for de fleste sygdomsgrupper	2
Ja, kvalitetsmål er opsat for enkelte sygdomsgrupper	2
Nej, der er ikke opsat kvalitetsmål for sygdomsgrupperne	☐

Kan afdelingen løbende angive den gennemsnitlige ventetid, fra afdelingen modtager en henvisning på en patient, til den første behandling afgives? (sæt kun ét kryds)

Ja, for alle sygdomsgrupper	4
Ja, for de fleste sygdomsgrupper	1
Ja, for enkelte sygdomsgrupper	1
Nej	☐

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja' kan afdelingens efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	5	1	☐	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	1	4	1

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har kvalitetsmål for ventetider eller ikke kan angive den gennemsnitlige ventetid på alle sygdomsgrupper, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere dette:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet - Patientens første fremmøde

Orienterende samtale med patienten

Har afdelingen skriftlige anvisninger til personalet, som omfatter:	Ja	Nej		
- Generel information af patienter?	4	2		
- Generel information af pårørende?	2	4		
- Specifik information af patienter iht. tumorgruppe?	5	1		
Har afdelingen skriftlige anvisninger til lægerne, som angiver hvilken information, patienten skal have om risici og evt. bivirkninger ved strålebehandling (§19)?		2 Ja	4 Nej	
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	1	☐	1	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	☐	1	☐

Optagelse af onkologisk primær journal

Har afdelingen skriftlige anvisninger til lægerne, som angiver retningslinier for optagelse af en onkologisk primær journal (bl.a. §17)?		4 Ja	2 Nej	
Har afdelingen skriftlige instrukser til lægerne for hver tumorgruppe vedrørende optagelse af en onkologisk primær journal? (<i>sæt kun ét kryds</i>)				
Ja, for alle tumorgrupper	☐			
Ja, for de fleste tumorgrupper	2			
Ja, for enkelte tumorgrupper	1			
Nej	3			
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	☐	1	1	1
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	1	2

Opfølgende samtale med sygeplejerske

Har afdelingen en vejledende tjekliste til sygeplejerskerne, som angiver aktiviteter og indhold i den opfølgende samtale med patienter?		4 Ja	2 Nej	
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	3	1	☐	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	1	1	1

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' eller 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet - Endelig behandlingsplan

Udfyldelse af 'Henvi sning til strålebehandling'

Har afdelingen skriftlige anvisninger til lægerne, som omfatter:	Ja	Nej
- Retningslinier for henvisning til strålebehandling (§15)?	4	2
- Instruks for hvem der må henvise til strålebehandling (§61)?	3	3

Hvis 'Ja' til at afdelingen har skriftlige retningslinier for henvisning:	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
- Er lægerne blevet gjort bekendt med de fastsatte retningslinier (§15)?	3	☐	☐	☐
- Følger lægerne de fastsatte retningslinier (§57)?	1	2	☐	☐

Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
	1	☐	1	2

Har afdelingen et standardiseret henvisningsskema, hvor flg. bl.a. fremgår:	Ja	Nej
- Evt. tidligere strålebehandling (§16 og §59)?	5	1
- Den kliniske problemstilling, der berettiger behandling (§60)?	5	1
- Berettigelsen - herunder det forventede resultat af strålebehandlingen (§58 og §73)?	3	3
- Hvem der er ansvarlig for, at strålebehandlingen skal udføres (§18)?	5	1

Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
	1	2	3	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	☐	1	4

For patienter henvist til <u>kurativ</u> strålebehandling:	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
- Udføres undersøgelser, der sikkert belyser spredning af sygdommen?	6	☐	☐	☐
- Udføres undersøgelser, der sikkert belyser sygdommens afgrænsning?	6	☐	☐	☐
- Er diagnoser baseret på et sikkert patologisvar?	6	☐	☐	☐

For patienter henvist til <u>palliativ</u> strålebehandling:	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
- Udføres undersøgelser, der sikkert belyser spredning af sygdommen?	3	3	☐	☐
- Udføres undersøgelser, der sikkert belyser sygdommens afgrænsning?	2	3	1	☐
- Er diagnoser baseret på et sikkert patologisvar?	6	☐	☐	☐

Kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
	2	3	1	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	1	1	4

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Sekundær visitation

Ved sekundær visitation forstås konferencen på hverdage, hvor en tværfaglig gruppe prioriterer, planlægger og koordinerer tider for den foregående dags patienter.

Har afdelingen skriftlige anvisninger for visitation, som omfatter:		Ja	Nej	
- Prioritering af patienter ud fra lægefaglige hensyn?		4	2	
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	2	1	1	☐
Har afdelingen skriftlige anvisninger for visitation, som omfatter:		Ja	Nej	
- Prioritering af patienter ud fra politisk bestemte krav?		3	3	
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	☐	2	1	☐
Har afdelingen skriftlige anvisninger for visitation, som omfatter:		Ja	Nej	
- Planlægning af patientforløb?		4	2	
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	1	2	☐	1
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	1	5
I hvor høj grad:	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
- Sættes patienter til i den rækkefølge, de henvises?	1	5	☐	☐
- Prioriteres patienter ud fra lægefaglige hensyn?	4	2	☐	☐
- Prioriteres patienter ud fra politisk bestemte krav?	☐	1	3	2

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Mould

	Ja		Nej	
Har afdelingen skriftlige anvisninger for håndtering af patienter, som møder til mould?	4		2	
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	2	1	1	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	☐	4

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til nogle af ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

CT-scanning i behandlingsposition

	Ja		Nej	
Har afdelingen skriftlige anvisninger for håndtering af patienter, som skal CT-scannes?	5		1	
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	2	3	☐	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	1	4

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' eller 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Targetdefinition

Findes skriftlige dansksprogede anvisninger på targetdefinition, som tager udgangspunkt i retningslinier fra ICRU?
(sæt kun ét kryds)

Ja, for alle sygdomsgrupper	☐				
Ja, for de fleste sygdomsgrupper	1				
Ja, for enkelte sygdomsgrupper	3				
Nej	2				
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke	
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	1	2	1	☐	
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	1	3	

Fastlægges targetområdet individuelt for patienten, så bestrålingen af væv uden for targetområdet er så lav som muligt (§74)? (sæt kun ét kryds)

Ja, for alle patienter	3				
Ja, for de fleste patienter	3				
Ja, for enkelte patienter	☐				
Nej	☐				
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke	
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	1	3	2	☐	
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	1	2	3	

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja, for alle sygdomsgrupper hhv. patienter' eller 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Dosisplanlægning

Dosis planlægges med udgangspunkt i resultater fra terapi CT-scanning samt retningslinier fra ICRU. Den foreløbige dosisplan overføres til simulator.

Findes skriftlige dansksprogede anvisninger på dosisplanlægning, som tager udgangspunkt i retningslinier fra ICRU? *(sæt kun ét kryds)*

Ja, for alle sygdomsgrupper	☐
Ja, for de fleste sygdomsgrupper	☐
Ja, for enkelte sygdomsgrupper	3
Nej	3

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	2	1	☐	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	☐	1	1

Udfører den ansvarlige fysiker iht. lægens ordinationer beregninger af dosisfordelingen hos patienten (§25)? *(sæt kun ét kryds)*

Ja, for alle patienter	6
Ja, for de fleste patienter	☐
Ja, for enkelte patienter	☐
Nej	☐

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	6	☐	☐	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	3	1	☐	2

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja, for alle sygdomsgrupper hhv. patienter' eller 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Simulator

Findes skriftlige anvisninger på, hvordan patient samt fiksations- og kompensationsmateriale anbringes i en simulator?
(sæt kun ét kryds)

- | | |
|----------------------------------|--------------------------|
| Ja, for alle sygdomsgrupper | ☐ |
| Ja, for de fleste sygdomsgrupper | 4 |
| Ja, for enkelte sygdomsgrupper | 2 |
| Nej | ☐ |

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	2	3	☐	1
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	☐	1	4

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja, for alle sygdomsgrupper hhv. patienter' og 'Ja i høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Simulatorkonference

Skriver og underskriver den ansvarlige læge - eller en af den ansvarlige læge bemyndiget person - med udgangspunkt i behandlingsprotokoller en behandlingsforskrift for den enkelte patient, efter at denne er godkendt ved en simulator-konference (§21)? (sæt kun ét kryds)

Ja, for alle patienter	6
Ja, for de fleste patienter	☐
Ja, for enkelte patienter	☐
Nej	☐

	Ja	Ja, i nogen grad	Nej
Angiver ovenstående behandlingsforskrifter normalt (§21):			
- en præcis lokalisation af anatomiske strukturer, som skal behandles?	4	2	☐
- en beskrivelse af organer i risiko for at modtage stråling?	☐	4	2
- en total dosis?	6	☐	☐
- antal fraktioner?	6	☐	☐
- samlet behandlingstid?	3	3	☐
- en beskrivelse af strålebehandlingsmetode?	4	2	☐
- antal felter?	5	☐	1
- valg af accelerator?	2	1	3

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	5	☐	1	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	2	4

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja, for alle sygdomsgrupper hhv. patienter' og 'Ja i høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Dosisplan

Findes skriftlige anvisninger for planlægning af dosis ved dosimetrist/fysiker? (sæt kun ét kryds)

Ja, for alle sygdomsgrupper	1
Ja, for de fleste sygdomsgrupper	2
Ja, for enkelte sygdomsgrupper	1
Nej	2

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	3	☐	☐	1
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	☐	1	2

Er skriftlige anvisninger for endelig godkendelse af dosisplan udarbejdet af speciallæger med ansvar for de enkelte sygdomsgrupper? (sæt kun ét kryds)

Ja, for alle sygdomsgrupper	2
Ja, for de fleste sygdomsgrupper	1
Ja, for enkelte sygdomsgrupper	1
Nej	2

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	3	☐	1	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	☐	1	2

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja, for alle sygdomsgrupper' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Fremstilling af afdækning

Har afdelingen skriftlige anvisninger for fremstilling af blokstøbning?		Ja 3	Nej 3
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	2	☐	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	☐	1
			2
Har afdelingen skriftlige anvisninger for indstilling af multibladskolimeter?		Ja 3	Nej 3
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	1	2	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	☐	☐
			2
Har afdelingen skriftlige anvisninger for godkendelse af afdækning ved speciallæge?		Ja 2	Nej 4
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	4	☐	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	1
			3

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Overførsel af data

Findes skriftlige anvisninger for manuel overførsel af data fra planlægningssystem til verifikationssystem eller accelerator? Ja 2 Nej 4

Findes skriftlige anvisninger for elektronisk overførsel af data fra planlægningssystem til verifikationssystem eller accelerator? Ja 3 Nej 3

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Overføres data elektronisk fra planlægningssystem til verifikationssystem eller accelerator?	3	1	1	1

Sørger den ansvarlige fysiker for (§26), at manuel overførsel af behandlingsdata begrænses til det mindst mulige?	4	1	☐	1
---	---	---	--------------------------	---

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	4	2	☐	☐

Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	2	1	1	2
--	---	---	---	---

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Endvidere bedes afdelingen give et estimat på prisen for evt. at indkøbe og installere systemer til elektronisk overførsel af data: _____ kr.

Patientforløbet

Første behandlingsopstilling

Har afdelingen skriftlige anvisninger for:	Ja	Nej		
- lægens opgaver og ansvar ved første behandlingsopstilling?	6	☐		
- betjeningspersonalets opgaver og ansvar ved første behandlingsopstilling?	6	☐		
Findes der ved hver accelerator en skriftlig instruktion for de typer strålebehandlinger, der udføres ved acceleratoren (§82)?	Ja 2	Nej 4		
Kontrollerer betjeningspersonalet inden påbegyndelse af en strålebehandling, at:	Ja	Nej		
- nødvendige hjælpemidler er til stede og identifikationsmærket (f.eks. afdækninger) (§48)?	6	☐		
- identifikationen stemmer overens med oplysninger på behandlingsskemaet (§48)?		6 ☐		
Godkender to personer såvel den endelige patient lejring som behandlingsparametrene inden bestrålingen (§49)?	Ja altid 5	Ja, som regel ☐	Nej ☐	
Kontrollerer den ansvarlige læge den første behandlingsopstilling (§21):	Ja altid	Ja, som regel	Nej	
- på patienter, som skal i kurativ behandling?	5	1	☐	
- på patienter, som skal i palliativ behandling?	3	1	2	
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	5	1	☐	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	1	1	3

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja i høj grad' og 'Ja' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Afgivelse af behandling

	Ja altid	Ja, som regel	Nej
Udføres kurativ behandling af mindst to personer fra betjenings- personalet med anerkendt uddannelse i stråleterapi (§47)?	6	☐	☐
Udføres palliativ behandling af mindst to personer fra betjenings- personalet med anerkendt uddannelse i stråleterapi (§47)?	6	☐	☐
Sikrer personalet før behandlingen, at der ikke er uvedkommende personer i acceleratormmet (§50)?	6	☐	☐
Bliver personalet under hele behandlingen ved betjeningspulten for at overvåge patienten og føre kontrol med forløbet (§51)?	6	☐	☐
Fører personalet nøje tilsyn med, om acceleratoren og dens indbyggede sikkerhedsanordninger fungerer korrekt (§54)?	6	☐	☐
Sørger personalet for, at behandlingen i tilfælde af funktionsfejl ved acceleratoren straks afbrydes (§54)?	6	☐	☐
Sørger personalet for, at behandlingen i tilfælde af funktionsfejl ved acceleratoren ikke genoptages, før den ansvarlige fysiker er underrettet, og fejlene er rettet (§54)?	6	☐	☐

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	3	2	1	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	1	1	3

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja i høj grad' og 'Ja' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Strålesikkerhed ved afgivelse af behandling

Har afdelingen skriftlige anvisninger for:				Ja	Nej
- fysikerens opgaver og ansvar vedrørende strålebeskyttelse og uheldssituationer?				4	2
- betjeningspersonalets opgaver og ansvar vedrørende strålebeskyttelse og uheldssituationer?				3	3
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke	
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	2	2	☐	☐	
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	1	1	1	
Har afdelingens fysiker sørget for, at der til alt udstyr findes klare dansksprogede brugsanvisninger og vejledninger om forebyggelse af uheldssituationer og utilsigtede doser (§33)?	I høj grad 2	I nogen grad 3	I ringe grad 1	Slet ikke ☐	
Er personer beskæftiget med betjening og kontrol af acceleratorene nøje instrueret om acceleratorernes indretning og brug (§34)?	6	☐	☐	☐	
Har afdelingen skriftlige anvisninger for, hvordan fysikeren sørger for, at procedurerne for uheldssituationer indføres i praksis (§43)?	1	1	2	2	
Indføres procedurene for uheldssituationer i praksis?	2	☐	2	2	
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke	
Kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	1	1	2	2	
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	☐	1	4	
Har afdelingens ansvarlige fysiker sørget for, at betjeningspersonalet er forsynet med persondosimetre eller monitorer (§42)?	I høj grad 6	I nogen grad ☐	I ringe grad ☐	Slet ikke ☐	
Bærer betjeningspersonalet persondosimetre eller monitorer under arbejdet (§52)?	6	☐	☐	☐	
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke	
Kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	6	☐	☐	☐	
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	2	3	1	☐	

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Dosismålinger på patienten

			Ja 1	Nej 5
Har afdelingen skriftlige anvisninger for dosismåling på patienten?				
Udføres dosismåling på patienten i begyndelsen af et kurativt behandlingsforløb (§27)?	I høj grad 1	I nogen grad ☐	I ringe grad 1	Slet ikke 4
Udføres dosismåling på patienten i begyndelsen af et palliativt behandlingsforløb (§27)?	1	☐	☐	5
Udføres dosismåling med et system, der er uafhængig af acceleratorens dosismetrisystem (§27)?	2	☐	☐	4
Udføres beregning af dosisfordelingen senest før tredje behandling gennemføres (§25)?	6	☐	☐	☐
Kontrolleres beregningerne af dosisfordelingen af en anden dertil kompetent person end den, der oprindeligt udførte dem (§25)?	6	☐	☐	☐
Kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	I høj grad 6	I nogen grad ☐	I ringe grad ☐	Slet ikke ☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	1	1	2

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Endvidere bedes afdelingen give et estimat på prisen for evt. at indkøbe og installere dosismåling med et system, der er uafhængig af acceleratorens dosismetrisystem: _____ kr.

Patientforløbet - Opfølgende kontroller under behandlingsforløbet

Betjeningspersonalet følger løbende op på evt. bivirkninger hos patienten

	Ja			Nej
Har afdelingen skriftlige anvisninger for løbende opfølgning på bivirkninger?	4			2
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	2	2	☐	☐
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	1	3

Lægenes opfølgning af patienter ved kliniske kontroller mhp. strålereaktioner

	Ja			Nej
Har afdelingen skriftlige anvisninger for opfølgende kontroller under behandlingsforløbet?	3			3
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Følger lægerne evt. skriftlige anvisninger for opfølgning mht. strålereaktioner (§22)?	2	1	☐	☐
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	1	2

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Patientforløbet

Opfølgende kontroller efter afsluttet behandling

Findes skriftlige anvisninger for kliniske kontrol efter behandlingsforløbet? (*sæt kun ét kryds*)

Ja, for alle sygdomsgrupper	3
Ja, for de fleste sygdomsgrupper	3
Ja, for enkelte sygdomsgrupper	☐
Nej	☐

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja' kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	3	2	☐	1
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	2	4

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Viden og uddannelse

Har afdelingen skriftlige anvisninger for:	Ja	Nej		
- Instruktion og uddannelse af personalet (§34)?	6	☐		
- Personalets deltagelse på kongresser m.m.?	1	5		
- Formidling af ny viden internt på afdelingen?	1	5		
	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', efterleves disse anvisninger?	2	3	☐	1
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	1	1	3
Sørger den ansvarlige fysiker for - specielt ved indførelse af nye teknikker - at følgende deltager i efteruddannelse (§36):	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
- Læger?	2	3	☐	1
- Betjeningspersonale?	3	2	1	☐
- Fysikere?	5	1	☐	☐
- Øvrige personalegrupper?	4	2	☐	☐
Er afdelingen organiseret på en måde, så alle medarbejdere har lige muligheder for at deltage i uddannelsesprogrammer?	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
	2	3	1	☐
Tilskynder og støtter afdelingen medarbejderes deltagelse i videnskabelige nationale og internationale møder?	4	2	☐	☐
Har afdelingen arbejdsgange, der sikrer supervision?	2	2	2	☐
Har afdelingen et bibliotek eller lignende med fri adgang for medarbejderne, hvor der er:	Ja	Nej		
- den nødvendige faglitteratur?	5	1		
- CD-rom databaser?	3	3		
- internet?	6	☐		

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Endvidere bedes afdelingen give et estimat på prisen for evt. at etablere/sikre et bibliotek, hvor der er adgang til faglitteratur, CD-rom databaser og/eller internet: _____ kr.

Forskning og udvikling

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Forsker afdelingen aktivt i stråleterapi?	1	4	1	☐
Deltager afdelingen aktivt med andre centre i forskningsprojekter?	4	2	☐	☐
Har afdelingen i sit budget afsat penge til forskningsaktiviteter?	☐	2	3	1
Har afdelingen medarbejdere 'frikøbt' til forskningsaktiviteter?	☐	2	2	2

Har afdelingen integreret kliniske databaser til styring af:	Ja	Nej
- patientforløb?	3	3
- strålebehandlingsdata?	4	2
- kliniske data?	3	3

Rapporterer afdelingen resultater til landsdækkende danske kliniske databaser (*sæt kun ét kryds*)

Ja, for alle sygdomsgrupper	☐
Ja, for de fleste sygdomsgrupper	4
Ja, for enkelte sygdomsgrupper	2
Nej	☐

Rapporterer afdelingen resultater til landsdækkende internationale kliniske databaser (*sæt kun ét kryds*)

Ja, for alle sygdomsgrupper	☐
Ja, for de fleste sygdomsgrupper	☐
Ja, for enkelte sygdomsgrupper	5
Nej	1

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Endvidere bedes afdelingen give et estimat på prisen for at etablere/sikre integrerede kliniske databaser til styring af patientforløb, strålebehandlingsdata og/eller kliniske data: _____ kr.

Kvalitetsstyring

Afvigelsesrapportering, korrigerende handlinger og patientklager

Findes der skriftlige anvisninger for hvilke hændelser, der skal indrapporteres som utilsigtede hændelser: (sæt kun ét kryds)

Ja, for alle sygdomsgrupper	2
Ja, for de fleste sygdomsgrupper	☐
Ja, for enkelte sygdomsgrupper	1
Nej	3

	Ja altid	Ja, som regel	Nej
Hvis der opstår formodning om utilsigtet stråleudsættelse af patienter/personale:			
- underretter personalet straks den ansvarlige fysiker (§56)?	5	1	☐
- underretter den ansvarlige fysiker straks den ansvarlige læge (§44)?	6	☐	☐
- underretter den ansvarlige læge straks Sundhedsstyrelsen (§23)?	6	☐	☐
- indberetter den ansvarlige fysiker dosimetriske data til Sundhedsstyrelsen (§44)?	6	☐	☐

	Ja altid	Ja, som regel	Nej
Hvis der indtræder en faresituation:			
- træffer personalet foranstaltninger til at afværge og begrænse faren (§55)?	6	☐	☐
- underrettes den ansvarlige fysiker (§55)?	5	1	☐

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Har afdelingsledelsen skriftlige anvisninger for, hvordan:				
- korrigerende handlinger formidles i afdelingen?	1	☐	4	☐
- korrigerende handlinger implementeres i afdelingen?	1	☐	4	☐

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Har afdelingsledelsen skriftlige anvisninger for håndtering af patientklager?	2	2	1	1

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	1	3	1	1
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	1	☐	2	3

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Kvalitetsstyring

Audit

Har afdelingen skriftlige anvisninger for gennemførelse af audit? ☐ Ja 5 Nej

Gennemfører afdelingen audit?(sæt kun ét kryds)

Ja, for alle sygdomsgrupper ☐
 Ja, for de fleste sygdomsgrupper ☐
 Ja, for enkelte sygdomsgrupper 3
 Nej 3

	I høj grad	I nogen grad	I mindre grad	Slet ikke
Har afdelingsledelsen sikret, at:				
- resultater auditeres med højst 15 måneders mellemrum (§88)?	☐	☐	1	2
- auditholdets medlemmer har kompetence til at auditere (§88)?	☐	☐	1	2
- intet medlem af auditholdet er ansvarlig for det auditerede (§88)?	☐	☐	1	2

	I høj grad	I nogen grad	I mindre grad	Slet ikke
Vurderes det ved en audit, om de udførte kvalitetsstyringsaktiviteter:				
- er i overensstemmelse med afdelingens planlagte aktiviteter (§88)?	1	☐	☐	2
- har været udført på en effektiv måde (§88)?	1	☐	☐	2
- er i overensstemmelse med de planlagte mål (§88)?	1	☐	☐	2
- er tilstrækkelige og hensigtsmæssige (§88)?	1	☐	☐	2

		Som Ja	regel Nej
Udløser uheld, næsten uheld, alvorlige eller sjældne hændelser en audit i umiddelbar (inden for ét døgn) tilslutning til den utilsigtede hændelse?	2	3	1

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Hvis 'Ja', kan personalets efterlevelse af ovenstående dokumenteres?	1	2	1	1
Er der opstillet procedurer for kvalitetssikring af ovenstående?	☐	☐	1	4

Estimat af timer for at efterleve Sundhedsstyrelsens Bekendtgørelse eller ESTRO's anbefalinger

Såfremt afdelingen ikke har svaret 'Ja' og 'I høj grad' til ovenstående spørgsmål, bedes afdelingen angive, hvor mange timer følgende personalegrupper skønsmæssigt skal anvende til at implementere det manglende:

	Læge	Sygeplejerske	Sekretær	Radiograf	Fysiker	Andre
Antal timer:	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Kvalitetsstyresystemet

I hvor høj grad har afdelingen:

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
- beskrevet patientforløb for strålebehandling?	2	2	2	☐
- opsat kvalitetsmål for patientforløb?	1	2	2	1
- opbygget et kvalitetsstyresystem?	☐	3	2	1
- implementeret et kvalitetsstyresystem?	☐	3	1	2
- et vedligeholdt kvalitetsstyresystem?	☐	2	1	3
- et samarbejde med parter uden for afd. om kvalitetsstyresystemet?	☐	2	1	3
- indført at resultater rapporteres til afdelingsledelsen?	1	2	☐	3
- indført at resultater rapporteres til sygehusledelsen?	☐	1	1	4

I hvor høj grad har afdelingen i en kvalitetshåndbog beskrevet hele kvalitetssystemet inklusiv afdelingens (§81):

	I høj grad	I nogen grad	I mindre grad	Slet ikke
- kvalitetsmål?	☐	2	☐	4
- organisation?	☐	1	☐	5
- formål?	☐	1	☐	5
- struktur?	☐	2	☐	4
- ansvarsfordeling?	1	☐	2	3
- ledelse?	1	1	☐	4

	I høj grad	I nogen grad	I ringe grad	Slet ikke
Har afdelingen et etableret kvalitetsstyresystem (§79/80), der omfatter	☐	1	2	3
- modtagelse af henvisning og foreløbig behandlingsplan?	☐	1	2	3
- kvalitetsmål for ventetider?	1	2	☐	3
- orienterende samtaler med patienten?	1	☐	1	4
- behandlingsplan?	1	☐	1	4
- sekundær visitation?	1	☐	1	4
- mould?	1	☐	1	4
- terapi CT-scanning?	1	1	1	3
- dosisplanlægning?	1	1	1	3
- simulator samt simulatorkonference?	1	1	1	3
- dosisplan?	2	☐	1	3
- fremstilling af afdækning?	1	1	1	3
- overførsel af data?	2	☐	☐	4
- første behandlingsopstilling?	2	1	☐	3
- afgivelse af behandling?	2	1	☐	3
- strålesikkerhed ved afgivelse af behandling?	3	☐	☐	3
- dosismålinger på patienten?	1	☐	1	4
- dokumentation for udført behandling?	3	☐	☐	3
- kontrol af patienten i behandlingsperioden?	1	☐	1	4
- opfølgende kontroller efter afsluttet behandling?	1	☐	2	3
- registrering af afvigelser fra planlagte forløb?	2	1	☐	3
- principper for korrigerende handlinger?	2	1	☐	3
- audit?	☐	1	☐	5

Uddrag fra National kræftplan

- Status og forslag til initiativer i relation til kræftbehandlingen, Februar 2000

Strålebehandling

Strålebehandling (radioterapi) omfatter den medicinske anvendelse af radioaktiv stråling. Strålebehandlingen gives enten i form af ekstern bestråling (som regel med såkaldt højvoltsapparat) hvor strålingen tilføres ved hjælp af en såkaldt lineær accelerator ("strålekanon") eller i form af, at radioaktive kilder indføres i kroppen nær kræftsvulsten, såkaldt brakyterapi, der kan omfatte intrakavitær eller interstitiel bestråling. Kun ekstern bestråling er omtalt i delrapporten.

Virkningen af ioniserende stråler er afhængig af den totale stråledosis og af behandlingstiden, og da det omgivende normale væv beskadiges ved medbestråling, er det vigtigt at koncentrere strålingen. Tolerancen i det normale væv er således den begrænsende faktor for, hvor stor dosis, der kan gives. Udviklingen inden for stråleterapi går bl.a. derfor i retning af en mere velafgrænset strålebehandling, som er baseret på omhyggelig planlægning i kombination med nye diagnostiske metoder til beskrivelse af svulster (f.eks. tredimensional MR- eller CT-scanning).

I forbindelse med strålebehandling kan der opstå forskellige bivirkninger, der er afhængige af svulstens lokalisering og i hvilket omfang normalt væv er medbestrålet. Disse bivirkninger kan groft karakteriseres som henholdsvis akutte eller sene. Akutte bivirkninger skyldes skader på organer med hurtig cellevækst som f.eks. hud, knoglemarv og tarm. Disse skader vil give sig udtryk i forskellige symptomer, afhængig af det involverede væv, og vil med de stråledoser der normalt anvendes, som regel være af forbigående natur. Sene strålebivirkninger er derimod ofte permanente og skyldes ofte tiltagende arvævsdannelse (fibrose) i det bestrålede område. Desuden kan ses en lang række organ- og vævsskader, som i alvorlige tilfælde kan medføre svækkelse eller ødelæggelse af organfunktioner, f.eks. nyreskader eller skader på centralnervesystemet. Strålebehandling skal derfor doseres omhyggeligt, og risikoen for sene, permanente bivirkninger skal tages i betragtning. De seneste års forskning har imidlertid vist, at resultaterne af strålebehandling kan blive bedre, ved anvendelse af flere felter og flere behandlinger (fraktioner) til den enkelte patient. Disse forbedrede behandlingsresultater kan opnås uden at hyppigheden af senbivirkninger øges.

Således kan man f.eks. forbedre effekten af strålebehandling gennem ændringer i den måde hvorpå strålebehandlingen gives (kortere behandlingstid og et større antal enkeltbestrålinger med mindsket dosis pr. gang). Det har vist sig, at bl.a. størrelsen af de enkelte behandlingsdoser har stor betydning for risikoen for sene normalvævsskader, og tilsvarende har hurtig strålebehandling, hvor man giver flere behandlinger pr. dag, en større svulstskadende effekt ved visse tumorformer, samtidig med at det raske væv skånes. Den kliniske forskning på dette område har medført, at strålebehandling ved en række sygdomme er blevet betydeligt mere effektiv, og samtidig har man set en markant reduktion af fremkomsten af alvorlige bivirkninger. Samtidig med den fysiske udvikling af stråleterapi arbejdes der også med at optimere de biologiske betingelser for strålebehandling ved at gøre svulsten mere følsom for bestråling.

Anvendelse af strålebehandling

Kurativ strålebehandling med henblik på at helbrede patienterne gives enten som primær stråleterapi alene eller eventuelt i kombination med kemoterapi. Dvs. at man bestråler en svulst og eventuelt de omliggende lymfeknuder. Denne form for strålebehandling anvendes især, hvor svulsterne sidder i organer og strukturer, hvor de er vanskelige at fjerne med kirurgi. Et eksempel på sådan primær kurativ strålebehandling er ved hoved-halskræft, hvor bl.a. svulster i svælg og strube behandles på denne måde. Kurativ strålebehandling anvendes også i kombination med kirurgi som såkaldt adjuverende strålebehandling. I den forbindelse fjerner man den synlige svulst med kirurgi og bruger strålebehandlingen til at ødelægge en eventuel mikroskopisk rest af kræftceller, som måtte være i området. Et typisk eksempel på en sådan adjuverende stråleterapi er ved brystkræft, hvor der er et samspil mellem kirurgi og strålebehandling i behandling af såvel svulsten som de regionale lymfeknuder (lokal-regional behandling).

Strålebehandling anvendes ikke alene i kurativt øjemed, men er også særdeles effektiv som palliativ behandling. Ofte kan der med nogle få bestrålinger opnås særdeles god og langvarigt smertestillende effekt. De seneste års forskning har således vist, at man ved smertegivende knoglemetastaser undertiden kan opnå næsten fuldstændig smertelindring ved blot en enkelt strålebehandling. Sådanne palliative behandlinger er ikke særligt belastende for patienten men kan være

af meget væsentlig betydning, idet der opnås symptomlindring i 40-90% af tilfældene, afhængig af, hvilke symptomer man søger at lindre. Denne lindring opnås sædvanligvis ved meget få (1-10) strålebehandlinger, og kan øge patientens livskvalitet f.eks. ved at forbruget af smertestillende medicin kan reduceres. Strålebehandlingen vil også i mange tilfælde være livsforlængende.

Effekt af strålebehandling

Strålebehandling er næst efter kirurgi den behandlingsmodalitet, der helbreder flest kræftpatienter. Strålebehandling er også i mange tilfælde livsforlængende, for mange patienter endog med en høj grad af bevaret livskvalitet. Endvidere er strålebehandling i mange tilfælde den bedste mulighed for pallierende (lindrende) behandling af kræftpatienters smerter og invaliderende symptomer. Baseret på såvel danske som udenlandske erfaringer regner man med, at ca. 50-60% af alle kræftpatienter på et eller andet tidspunkt får behov for strålebehandling.

Betydning af ventetid på strålebehandling

Der foreligger data, der tyder på, at chancen for at give en helbredende strålebehandling forringes, jo længere tid der går fra diagnosen er stillet og indtil strålebehandling påbegyndes. Der kan dog ikke med udgangspunkt i den foreliggende litteratur gives én fast øvre grænse for maksimal tolerabel ventetid på strålebehandling for de forskellige kræftformer, når der tilstræbes kurativ behandling. Ved palliativ (lindrende) strålebehandling, vil patienterne ofte have en yderst begrænset forventet levetid (få måneder). Det må derfor anses for uacceptabelt med en ventetid der overstiger få uger, da patienterne så ikke kan få gavn af strålebehandlingen, og opnå en forøget livskvalitet i deres sidste måneder. Endelig påvirker enhver ventetid patienternes psykiske og sociale funktion i negativ retning; også derfor må det tilstræbes at der er så kort ventetid som mulig.

Anbefalinger vedrørende kapacitetsudvidelse

Behovet for strålebehandlingskapacitet i Danmark må vurderes ud fra det stigende antal kræftpatienter, ny viden om gavnlig effekt af strålebehandling til flere sygdomskategorier, nye myndighedskrav vedr. kvalitetssikring, samt krav om begrænsning af ventetiderne til strålebehandling.

Kræftstyregruppen har i sine vurderinger primært baseret sig på materiale fremlagt i rapporter udarbejdet af Dansk Onkologisk Selskab, samt foreliggende udenlandske rapporter, som klarlægger behandlingsindikationer og teknologiske samt personalemæssige krav. Et EU-direktiv, omsat i bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 fra Statens Institut for Strålehygiejne (SIS) under Sundhedsstyrelsen, er ligeledes inddraget i kræftstyregruppens overvejelser og i vurderingen af behovet for udbygning i de kommende år.

På baggrund heraf vurderes det, at der i Danmark som et minimum over de næste fem år, sammenlignet med kapaciteten pr 1. januar 1998, er behov for en øget kapacitet til strålebehandling svarende til yderligere 14 høj-dosis stråleapparater (acceleratorer), idet behandlingskapaciteten for de nye apparater er sat til 5.000 behandlinger om året. Kapacitetsudvidelsen er begrundet i:

	Antal behandlinger	Antal patienter
Stigende kræftforekomst	5.500	380
Brystkræft, udvidet behandlingsindikation	12.900	500
Brystkræft, brystbevarende operation/ screening	6.470	225
Lungekræft, småcellet	1.730	100
Lungekræft, ikke-småcellet	12.600	420
Endetarmskræft	5.600	225
Spiserørskræft	1.240	55
Prostatakræft	1.900	65
Hoved/hals kræft	5.750	160
Lindrende eller pallierende terapi	2.190	500
Ventetidsgaranti (10% overkapacitet)	16.600	
Total:	72.480	2.630

Omsat til accelerators ved 5.000 behandlinger årligt pr. apparat: 14,4 accelerators

Endvidere skal det pointeres, at der kan blive behov for yderligere kapacitetsudvidelse, hvis nye forskningsresultater skulle vise, at strålebehandling har kurative ("helbredende") eller palliative muligheder ved nye indikationsområder. Ligeledes vil kortere ventetider på palliativ strålebehandling formentlig i sig selv afdække yderligere et latent behov for denne behandlingsudvidelse.

Kræftstyregruppen anbefaler en centraliseret udbygning af strålebehandlingskapaciteten ved de eksisterende onkologiske centre/behandlingsafdelinger, idet der findes faglige argumenter for at behandlingskvaliteten lettere kan sikres ved opretholdelse af et bæredygtigt fagligt miljø. En beregning viser endvidere, at der er driftsøkonomiske grunde til at foretrække en central udbygningsmodel. Endelig taler de uddannelsesmæssige og personalekrutteringsmæssige forhold for en centraliseret udbygning.

Der er igangværende projektering for udvidelse af strålebehandlingskapaciteten med sammenlagt 10 ekstra apparater over de nærmeste år, med en udbygningstakt svarende til ca. 3 accelerators per år.

Det skønnes, at der i Danmark, med en centraliseret udbygning af behandlingskapaciteten, vil være uddannelseskapacitet til en udvidelse af strålebehandlingen svarende til 3-4 stråleapparater pr. år over de kommende år. Den igangværende udbygningstakt synes således forenelig med den maksimale personalekruttering og målrettet videreuddannelse af sygeplejersker, radiografer, teknikere, onkologiske speciallæger og fysikere.

Særlig med hensyn til uddannelse af et tilstrækkeligt antal fysikere synes der dog at kunne opstå problemer. Der kræves i gennemsnit 1,8 videreuddannet strålefysiker per accelerator i drift. Der er imidlertid ingen ledige fysikere i Danmark.

Herudover stiller udbygningen krav om flere onkologer med særlig kompetence inden for stråleterapi. Videreuddannelsens dimensionering for onkologi bør således forøges og muligheden for at gennemgå særligt kvalificerende stråleterapeutisk videreuddannelse bør udvides tilsvarende.

Selvom der ikke er foretaget detaljeret økonomisk analyse af de fremtidige omkostninger i forbindelse med kapacitetsudvidelsen, kan et overslag for de kommende to års udgifter nogenlunde fastlægges til:

Udvidelse af strålebehandlingskapaciteten	År 2000-2001
Driftsforøgelse (forudsat jævn implementering sv. til 8 app.)	48 mio. kr.
Nyt direktiv 2,5 mio kr. per år	5 mio. kr.
Udvidelse med 3-4 nyanskaffede accelerators per år	196 mio. kr.
Total:	249 mio. kr.

Med henblik på de personalemæssige behov, der ledsager udbygningen med flere accelerators, anbefales de enkelte amtskommuner, som udvider kapaciteten, i samarbejde at iværksætte de fornødne målrettede videreuddannelser snarest muligt. Uddannelsesbehovet omfatter sygeplejersker, radiografer, teknisk hjælpepersonale og strålefysikere. Behovet for flere onkologiske speciallæger kan være vanskeligt at imødekomme. Sundhedsstyrelsen har indledt en belysning af efterspørgslen på dette område, således at det kan indgå i prioriteringen af uddannelsesstillinger.

Højvoltagestrålebehandling i Danmark

Maj 2000 trådte bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektronacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV (højvoltagestrålebehandling) i kraft. I Danmark er der i den undersøgte periode i alt 6 centre/afdelinger, som udfører højvoltagestrålebehandling.

Rapporten omhandler en evaluering af på hvilke områder de 6 centre/afdelinger lever op til bekendtgørelsens krav til højvoltagestrålebehandling. Informationerne er indsamlet i perioden november 2000 til maj 2001.

Evalueringen har vist, at centrene i et begrænset omfang efterlever de stillede kvalitetskrav.

Centrene har som en del af evalueringen givet et kvalificeret skøn over, hvilke personaleressourcer der skal tilføres det enkelte center for at kunne leve op til de gældende krav.

Ingen af de 6 centre lever op til alle kravene, men da det er meget forskelligt på hvilke områder centrene ikke efterkommer kravene er der store fordele ved at koordinere og udveksle erfaringer på tværs af centrene.

Rapporten peger på, at der er et behov for et formaliseret og tværgående samarbejde mellem centrene for at der kan opnås en synergieffekt i arbejdet med kvalitetssikring. På sigt kunne det overvejes at opbygge en fælles IT-brugerservice med adgang til ventetider, patientinformation, etc. samt på sigt et fælles kvalitetsstyresystem for alle centrene. Derved kunne ens kvalitetsstandarder gælde for al strålebehandling i Danmark.

Råd og vejledning i forbindelse med projekter gives af:

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Telefon: 7222 7400
Telefax: 7222 7413
E-mail: cemtv@sst.dk
Hjemmeside: www.cemtv.dk

Yderligere eksemplarer af publikationen kan rekvireres hos:

Sundhedsstyrelsens Publikationer
c/o Schultz Information
Herstedvang 12
2620 Albertslund
Telefon: 7026 2636
Telefax: 4363 6245
E-mail: sundhed@schultz.dk
Hjemmeside: www.sundhed.schultz.dk