

Risicanalys – exempel från diagnostisk nuklearmedicin

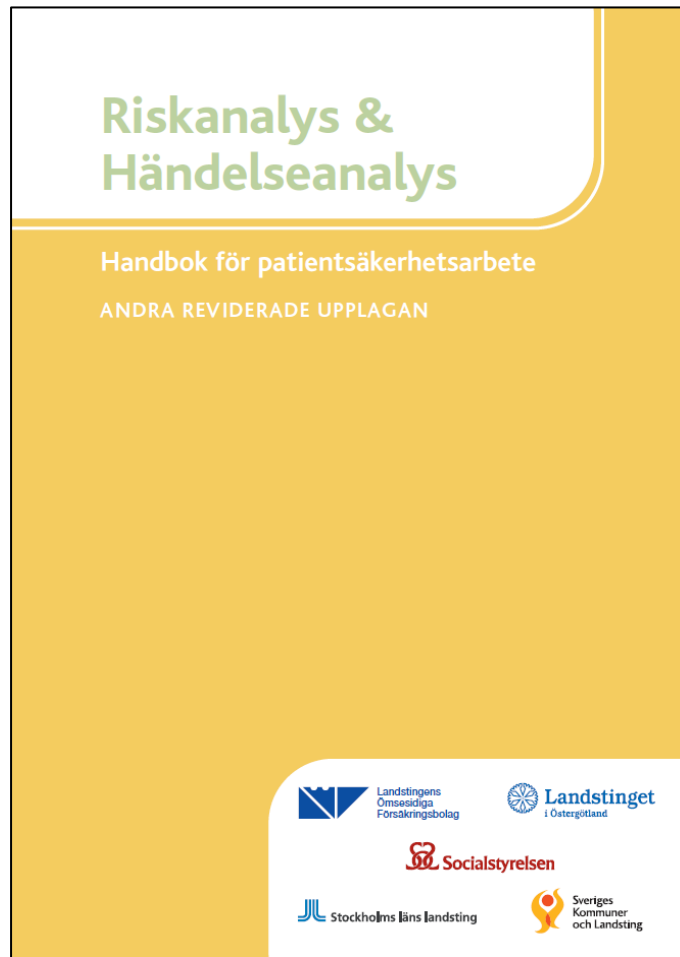
Mattias Nickel, sjukhusfysiker

Bakgrund – ett tillbud

- Myokardscintigrafi – 5 patienter
- Tekniskt fel på gammakameran som inte upptäcktes förrän patienterna lämnat sjukhuset
- Anmälan om tillbud till SSM

Enligt SSMFS 2008:35 20§ ska sannolikheten för, och konsekvenserna av, oavsiktlig eller felaktig bestrålning i möjligaste mån minimeras genom lämpligt val av utrustning och lämplig utformning av kvalitetskontroller, arbetsrutiner och arbetsprogram. Sjukhuset måste göra en grundlig riskanalys för olika undersökningar för att i förväg analysera vad som kan bli fel, så att konsekvenserna av fel kan minimeras och så att åtgärder vid fel är kända. Alternativa sätt att undersöka patienter som administrerats aktivitet bör tas fram så att patienter inte skickas hem med felaktig undersökning eller ingen undersökning alls. Det inträffade missödet visar på vikten av att det är organisationen som ger förutsättningar för att människan ska kunna samverka med tekniken så att risker minimeras. En redovisning av denna riskanalys med resulterande åtgärder ska vara SSM tillhanda senast 2011-01-30.

Risicanalys



- ”Systematisk identifiering och bedömning av risker i ett visst sammanhang”
- Identifiera riskerna för *oavsiktlig bestrålning* inom diagnostisk nuklearmedicin
- Bedömning om åtgärder behöver sättas in för att förebygga
- Relatera till andra risker inom vården

Risicanalys

		Allvarlighetsgrad			
		Katastrofal (4)	Betydande (3)	Måttlig (2)	Mindre (1)
Sannolikhet	Mycket stor (4)	16	12	8	4
	Stor (3)	12	9	6	3
	Liten (2)	8	6	4	2
	Mycket liten (1)	4	3	2	1

- Riskpoäng ≥ 8 p
 - Innebär så stor risk att de bakomliggande orsakerna alltid bör identifieras

Sannolikhet

Sannolikhet för inträffande	Förekomst/vanlighet
Mycket stor (4)	Kan inträffa dagligen
Stor (3)	Kan inträffa varje vecka
Liten (2)	Kan inträffa varje månad
Mycket liten (1)	Kan inträffa 1 gång/år

Allvarlighet

Allvarlighetsgrad	Exempel på konsekvenser
Katastrofal (4)	Dödsfall/själv mord Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)
Betydande (3)	Bestående måttlig funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för tre eller fler patienter ^{1) 2)} Förhöjd vårdnivå för tre eller fler patienter ¹⁾
Måttlig (2)	Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för en eller två patienter ²⁾ Förhöjd vårdnivå för en eller två patienter
Mindre (1)	Obehag eller obetydlig skada

Upptäckbarhet

Poäng	Allvarlighet	Sannolikhet	Upptäckbarhet
1	Mindre	Mycket liten (kan inträffa 1 gång/år)	Upptäcks alltid
2	Måttlig	Liten (kan inträffa varje månad)	Lätt att upptäcka
3	Betydande	Stor (kan inträffa varje vecka)	Svår att upptäcka
4	Katastrofal	Mycket stor (kan inträffa dagligen)	I princip omöjlig att upptäcka

Riskpoäng = Allvarlighet · Sannolikhet · Upptäckbarhet

Exempel på händelser som kan medföra en oavsiktlig bestrålning

Identifiera risker och utför riskbedömning			
Delprocess eller aktivitet		Risk (möjlighet att en negativ händelse inträffar) (VAD kan gå fel?)	
ID	Beskrivning	RiskID	Beskrivning av risk
1	Hantering av remisser	1.1	Felbedömd remiss
		1.2	Felinförd remiss
2	Beredning av radiofarmaka	2.1	Räknefel på tidsfaktorn
		2.2	Doskalibratorn visar fel
		2.3	Doskalibratorn är felinställd
		2.4	Kontamination av provhållare
		2.5	Molybdengenombrott i eluat
		2.6	Använder utgången/för gammalt kit
		2.7	Dålig renhet i laboratoriet
		2.8	Felmärkning av spruta
		2.9	Felaktig beredning
		2.10	Fel på kokapparat
		2.11	Fel på våg
		2.12	Fel på kylskåpstermometer
3	Administrering av radiofarmaka	3.1	Administrering till fel patient
		3.2	Administrering trots kontraindikationer
		3.3	Administrering till gravid patient (oavsiktligen)
		3.4	Extravasal administrering
4	Undersökning med gammakamera	4.1	Fel undersökningsprotokoll används
		4.2	Fel kollimator används
		4.3	Trasigt PM-rör
		4.4	Trasigt kristall
		4.5	Tekniskt haveri före administrering
		4.6	Tekniskt haveri efter administrering

Risikanalyt för en stokastisk skada?

- Hur ska man bedöma allvarlighetsgraden av en oavsiktlig bestrålning?
- Risken för en oavsiktlig bestrålning är inte samma sak som risken för att den oavsiktliga bestrålningen leder till en vårdskada
- Måste därför föra in en ytterligare parameter: sannolikheten att det inträffade tillbudet faktiskt leder till den konsekvens som är förknippad med allvarlighetspoängen

Risikanalyt för en stokastisk skada?

- Konsekvensen av en oavsiktlig bestrålning (när det gäller doser som används i diagnostisk verksamhet) kan vara induktion av cancer

Allvarlighetsgrad	Exempel på konsekvenser
Katastrofal (4)	Dödsfall/själv mord Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)

- En typisk undersökningsdos kan medföra en effektiv dos om ca 10 mSv
- Antag att sannolikheten för att risken för dödlig cancer är 10% per Sv

Risikanalyt för en stokastisk skada?

Oavsiktlig bestrålning, 10 mSv. Sannolikheten för vårdskada $0.1 \cdot 0.01 = 0.001$

Allvarlighetsgrad	Exempel på konsekvenser	Sannolikhet	Allvarlighet
Katastrofal (4)	Dödsfall/själv mord Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)	0,001	0,004
Betydande (3)	Bestående måttlig funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för tre eller fler patienter ^{1) 2)} Förhöjd vårdnivå för tre eller fler patienter ¹⁾	0,001	0,003
Måttlig (2)	Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för en eller två patienter ²⁾ Förhöjd vårdnivå för en eller två patienter	0,000	0,000
Mindre (1)	Obehag eller obetydlig skada	0,998	0,998
		Viktad summa:	1,005

Risicanalys för en stokastisk skada?

Antag 5 oavsiktiga bestrålningar. Sannolikheten att någon drabbas = $1-(1-0.001)^5 \approx 0.005$

Allvarlighetsgrad	Exempel på konsekvenser	Sannolikhet	Allvarlighet
Katastrofal (4)	Dödsfall/själv mord Bestående stor funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk)	0,005	0,020
Betydande (3)	Bestående måttlig funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för tre eller fler patienter ^{1) 2)} Förhöjd vårdnivå för tre eller fler patienter ¹⁾	0,005	0,015
Måttlig (2)	Övergående funktionsnedsättning (sensorisk, motorisk, fysiologisk, intellektuell eller psykologisk) Förlängd vårdepisod för en eller två patienter ²⁾ Förhöjd vårdnivå för en eller två patienter	0,000	0,000
Mindre (1)	Obehag eller obetydlig skada	0,990	0,990
		Viktad summa:	1,025

Risicanalys för en stokastisk skada?

- *Med diagnostiskt relevanta doser är det i princip omöjligt att komma upp i så höga poäng så att detta skulle medföra vidare analys och åtgärder enligt modellen!*

Slutsats och diskussion

- Är riskerna förknippade med oavsiktliga bestrålningar inom diagnostisk nuklearmedicin mycket små i förhållande till andra risker inom sjukvården?
- Kan man inte jämföra vårdsador relaterade till oavsiktliga bestrålningar inom diagnostiskt nuklearmedicin med andra vårdsador?
- Är riskanalys av den här typen inte tillämpbar på stokastiska effekter?