

Kliniske revisjoner av standardiserte radiologiske protokoller i Helse Vest 2022

REVISJON – OPPSUMMERENDE RAPPORT

I perioden 20. oktober til 14. desember 2022 ble det gjennomført kliniske revisjoner på alle sykehus i Helse Vest som jevnlig utfører CT ved spørsmål om lungeemboli, totalt 10 enheter. Revisjonsomfanget har vært protokollen CT pulmonal angiografi, som er standardisert for Helse Vest. 8 fagrevisorer og 2 revisjonsledere har delt på revisjonsoppdragene, og ved hver revisjon deltok 3 fagrevisorer – 1 radiolog, 1 radiograf og 1 medisinsk fysiker – og revisjonsleder(e).

Revisjonen utføres på grunnlag av:

- Strålevernforskriften kapittel VI, Bestemmelser om medisinsk strålebruk §§39-59.
https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-16-1659#KAPITTEL_6
- [Radiologiske protokoller standardisert for Helse Vest](#)

Reviderte enheter

- Helse Førde - Radiologisk avd., seksjon Nordfjord, Førde sentralsjukehus
- Helse Førde - Radiologisk avd., seksjon Lærdal, Førde sentralsjukehus
- Helse Førde - Radiologisk avd. Førde sentralsjukehus
- Helse Bergen - Radiologisk avd., seksjon CT og generell, Haukeland universitetssjukehus
- Helse Bergen - Radiologisk avd., seksjon Voss, Haukeland universitetssjukehus
- HDS - Radiologisk avd., Haraldsplass diakonale sykehus
- Helse Fonna - Radiologisk avd. Haugesund sjukehus
- Helse Fonna - Radiologisk avd., Radiologi Stord
- Helse Fonna - Radiologisk avd., Radiologi Odda
- Helse Stavanger - Avd. for radiologi Stavanger universitetssykehus

Revisorer

- Hilde Elvebakk Hjelmeland, radiograf Førde sentralsjukehus
- Cornelia Fischer-Bredenbeck, radiolog Haraldsplass diakonale sykehus
- Daniel Aadnevik, medisinsk fysiker Haukeland universitetssjukehus
- Silje Flatabø, medisinsk fysiker Haukeland universitetssjukehus
- Kristian Sigurd Hetland, radiolog Haugesund sjukehus
- Elin Hetland, radiograf Haugesund sjukehus
- Isak Sirevåg Kjelsnes, radiolog Stavanger universitetssjukehus
- Ingrid Kristine Lindgren, radiograf Stavanger universitetssjukehus
- Mia Louise Mowinckel-Nilsen, radiograf Haukeland universitetssjukehus, revisjonsleder
- Evabeth Bruvoll, radiograf Haugesund sjukehus, revisjonsleder

Metode for revisjon

I forkant av revisjonsdagen gjennomgikk revisjonsteamet tilsendte dokumenter om organisering, ansvar og kompetanse innen strålebruk og medisinsk teknisk utstyr (MTU). I noen tilfeller var det behov for utfyllende informasjon og det ble det sett på ekstra dokumenter funnet i reviderte enheters EK/EQS/eHåndbok. Det ble vurdert om dokumentasjonen samsvarte med forskriftskrav.

Revisjonsteamet gikk i forkant av revisjonsdagen også igjennom tilsendt lokal protokoll for *CT pulmonal angiografi* og så på samsvar med regional protokoll. Revisjonsteamet plukket så ut 15 undersøkelser for CT pulmonal angiografi som lå i foretakenes Sectra PACS. Startet med ferske

undersøkelser og jobbet seg tilbake i tid til antallet av aktuell undersøkelse var oppfylt. Henvisninger som er avvist eller har endret undersøkelseskode er ikke med i revisjonen. Undersøkelsene inkludert i revisjonen har vært utført i perioden april til desember 2022, ulikt for hver enkelt revidert enhet. Det var et inklusjonskriterium at undersøkelsen skulle være beskrevet. Det ble under revisjonen også observert om det var samsvar mellom lokal protokoll og gjennomførelse.

5 undersøkelser ble gjennomgått i sin helhet fra henvisning til svarrapport, mens i de 10 resterende undersøkelsene hadde revisjonsteamet hovedfokus på klinisk problemstilling med tanke på berettigelse. Revisjonsteamet sjekket i PACS, der dette var aktuelt, om pasienten hadde gjennomført bildediagnostikk tidligere, som f.eks. røntgen thorax, eller om det forelå annen aktuell informasjon for å kunne vurdere henvisningen. Berettigelse ble under revisjonen definert som at fordelen er større enn ulempen strålingen medfører. For å vurdere berettigelse ble det brukt et tilpasset skjema (vedlegg 1). Revisjonsteamet så ikke på behandlingsmessig konsekvens.

På revisjonsdag ble møtet med revidert enhet holdt digitalt via Teams. I intervju med ledere, radiografer, radiologer og strålevernkontakter presenterte revisjonsteamet funn og observasjoner, og det var dialog rundt disse. Funnene ble presentert på PowerPoint.

Hovedinntrykk

Det er generelt god dokumentasjon på organisering av medisinsk faglig ansvarlig og kompetanse innen medisinsk fysikk i helseforetakene. Det er hos de fleste reviderte enhetene noe å hente på dokumentasjon av opplæring innen MTU og strålebruk. Revisjonsteamet sitter igjen med inntrykk av at de fleste lederne har noe mangelfull kjennskap til strålevernrelaterte krav og foretaksovergripende prosedyrer.

Lokal protokoll for *CT pulmonal angiografi* samsvarer med regional protokoll hos 6 av 10 reviderte enheter. Flere enheter bør gjøre en opprydding slik at det blir samsvar mellom lokal protokoll og PACS.

Funn

Funn ble kategorisert i tre områder:

- Grad av samsvar med anbefalt standard:
 - 1) Samsvar
 - 2) Liten forskjell – Avvik
 - 3) Større forskjell – Avvik
 - Observasjoner – Merknad
 - Positive tiltak
-
- Alle reviderte enheter hadde avvik. Dette varierte fra 3-8 avvik. Gjennomsnitt 4,8, median 4,5.
 - Avvik karakterisert som *liten forskjell* varierte fra 1-6. Gjennomsnitt 3,2, median 3.
 - Avvik karakterisert som *større forskjell* varierte fra 0-3. Gjennomsnitt 1,6, median 2.
 - Merknader varierte fra 1-7. Gjennomsnittet 3,8, median 3,5.

Avvik og merknader fordelte seg slik:

Revidert enhet

1. Nordfjord	- 5 avvik (4 mindre, 1 store) – 7 merknader
2. Lærdal	- 8 avvik (6 mindre, 2 store) – 4 merknader
3. Førde	- 5 avvik (3 mindre, 2 store) – 6 merknader
4. CT/generell, HUS	- 4 avvik (3 mindre, 1 store) – 4 merknader
5. Voss	- 4 avvik (2 mindre, 2 store) – 3 merknader
6. Haraldsplass	- 3 avvik (1 mindre, 2 store) – 5 merknader

7. Haugesund	- 3 avvik (3 mindre, 0 store) – 2 merknader
8. Stord	- 6 avvik (3 mindre, 3 store) – 3 merknader
9. Odda	- 6 avvik (6 mindre, 0 store) – 3 merknader
10. Stavanger	- 4 avvik (1 mindre, 3 store) – 1 merknader

Tabell 1: Antall avvik og merknader per revidert enhet.

Avvik

Dokumentert organisering og ansvar

Revisjonen viste at det er god orden på dokumentasjon av organisering av medisinsk faglig ansvarlig og kompetanse innen medisinsk fysikk i helseforetakene, noe som er i samsvar med Strålevern-forskriftens krav. Kun én revidert enhet manglet denne dokumentasjonen, noe som ble vurdert som avvik av større forskjell.

Dokumentert kompetanse – MTU

For vurdering av dokumentasjon på kompetanse innen MTU og strålevern/strålebruk har revisjonsteamet brukt følgende definisjon for å skille mellom liten og større forskjell:

- Med liten forskjell menes at flere enn 2/3 har dokumentasjon.
- Med større forskjell menes at færre enn 2/3 har dokumentasjon.

I 8 av 10 reviderte enheter mangler det dokumentasjon på at radiografene har gjennomført opplæring på CT. I noen av tilfellene er dokumentasjonen utgått på dato, og fornyelse mangler. 4 enheter har fått avvik kategorisert som større forskjell, mens 4 enheter har fått avvik av liten forskjell. Eksempler på større forskjell er at ved et større sykehus foreligger det ingen dokumentasjon på kompetanse innen MTU, mens på et mindre sykehus har ingen radiografer fått tildelt kompetanseplaner på ny CT.

Dokumentert kompetanse – strålevern og strålebruk

Alle 10 reviderte enheter har avvik på dette området. Noen enheter skiller mellom dokumentasjon for radiologer og radiografer, mens andre enheter har slått dette sammen. Totalt er det 11 avvik, hvorav 6 er større forskjell og 5 er liten forskjell. Her er det alt fra at strålebrukere ikke har fått tildelt kompetanseplaner til at det er få strålebrukere som har gjennomført og dokumentert tildelt kompetanseplan.

Lokal protokoll

Det ble funnet totalt 7 avvik ved vurdering av samsvar mellom regional og lokale protokoller. Ett avvik ble vurdert som større forskjell, mens 6 avvik ble vurdert som liten forskjell. Eksempler på avvik er opptaksområdet, rekonstruksjoner og mengde kontrast ved testbolus.

Avviket som ble vurdert som større forskjell var på grunnlag av mangel på 2 av de 5 rekonstruksjonene som er minimumskravet i regional protokoll, og av disse hadde én av rekonstruksjonene større snittykkelse enn krav i regional protokoll. Eksempel på små avvik er at det hos 3 reviderte enheter, alle i samme helseforetak, ifølge lokal protokoll skal tas utvidet opptaksområde i forhold til regional protokoll.

Bilder/PACS

Alle 10 reviderte enheter hadde avvik i forhold til bildeopptak og/eller beskrivelser i PACS. Dette varierte fra 1 til 4 avvik. Totalt var det 21 avvik på dette området, hvorav 4 var større forskjell og 17 var liten forskjell.

Avvik vurdert som større forskjell omhandler beskrivelser, feil kodebruk og at det kuttes i anatomi i bildeopptak. I forhold til beskrivelser var det oversett relevant patologi ved 2 reviderte enheter. Reviderte enheter ble varslet og feilen rettet og fulgt opp av aktuelle enheter.

Eksempler på avvik vurdert som liten forskjell er utvidet opptaksområde uten dokumentasjon på vurdering/årsak (dette var tilfellet hos 5 av 10 reviderte enheter) og rekonstruksjoner. Et gjentakende avvik, vurdert som liten forskjell, var at det i svarrapportene ikke var tatt skriftlig stilling til om det foreligger pulmonal hypertensjon. Dette var et avvik hos 8 reviderte enheter, og praksis varierte mye, alt fra at dette ble beskrevet i alle undersøkelsene til at dette ikke ble tatt med i noen undersøkelser, til at dette ble tatt med noen ganger uavhengig av funn av emboli.

Merknader

Merknader er forbedringsområder som ikke kvalifiserer til avvik, men som revisjonsteamet har vurdert som noe revidert enhet bør ta tak i. Et eksempel på merknad er mangelfulle/knappe lokale protokoller, dette ble kommentert hos 4 reviderte enheter. En annen gjenganger, merknad hos 5 enheter, var manglende samsvar mellom det som sto i lokal protokoll og det som ble funnet i PACS. Andre eksempler er scout/oversiktsbilde som er langt utover nødvendig opptaksområde, feil i «patient protocol», lange beskrivelser uten resumé på slutten, og endret mengde kontrastmiddel i forhold til lokal protokoll hvor vurdering av endringen ikke er dokumentert.

Berettigelse

Indikasjon for undersøkelsen

Revisjonsteamet gjennomgikk 15 henvisninger per revidert enhet hvor berettigelse ble vurdert. Totalt for Helse Vest ble 150 henvisninger vurdert. Det ble brukt et tilpasset skjema (vedlegg 1) for å vurdere berettigelse. Foruten vurdering av klinisk informasjon og problemstilling ble tilleggsinformasjon, som f.eks. røntgen thorax og blodprøveresultater funnet i Sectra og DIPS, tatt med i vurderingen. Revisjonsteamet så ikke på behandlingsmessig konsekvens, så tallene for berettigelse er sannsynligvis noe lavere enn vist med tanke på Riksrevisjonens definisjon på berettigelse. Det må påpekes at det er gråsoner og at revisjonsteamet ikke sitter på fasiten. Funnene ble presentert under revisjonen til orientering og dialog, men ble ikke klassifisert som avvik.

Bias: Vurdering av berettigelse er gjort retrospektivt, og det var tilgang til bilder og resultat underveis i vurderingen.

Berettigelse - statistikk

Er undersøkelsen berettiget

Berettiget:	Helt klart		Sannsynligvis		Sannsynligvis ikke		Helt klart ikke	
	Antall	%	Antall	%	Antall	%	Antall	%
Nordfjord	7	47	5	33	2	13	1	7
Lærdal	10	67	4	27	1	7	0	0
Førde	10	67	1	7	4	27	0	0
CT/generell, HUS	8	53	6	40	1	7	0	0
Voss	4	27	11	73	0	0	0	0
Haraldsplass	7	47	4	27	4	27	0	0
Haugesund	15	100	0	0	0	0	0	0
Stord	6	40	7	47	1	7	1	7
Odda	14	93	1	7	0	0	0	0
Stavanger	15	100	0	0	0	0	0	0
Helse Vest totalt	96	64	39	26	13	9	2	1

Tabell 2: Revisjonsteamenes vurdering av om undersøkelsen var berettiget. Det er ikke tatt stilling til behandlingsmessig konsekvens.

For alle reviderte enheter samlet vurderte revisjonsteamene at 90 % av alle CT pulmonal angiografi var helt klart eller sannsynligvis berettiget.

Årsaker til at undersøkelsene ble vurdert som helt klart ikke-berettiget:

- Klinisk problemstilling manglet, og klinisk informasjon var mangelfull.
- Henvisning fra fastlege med hastegrad 3 uker. Klinisk problemstilling var i liten grad klart formulert. Meget mangelfull klinisk informasjon.

Årsaker til at undersøkelsene ble vurdert som sannsynligvis ikke berettiget:

- Generelt hadde disse henvisningene mangelfull klinisk informasjon.
- Ved flere tilfeller vurderte revisjonsteamet at pasienten skulle vært henvist til en standard CT thorax utredning, og ikke til en CT pulmonal angiografi.
- Ved ett tilfelle ville ultralyd av underextremitet ved positivt funn kanskje avklart sannsynlighet for lungeemboli. Ved et annet tilfelle hadde pasienten gjennomført flere CT pulmonale angiografier i løpet av en kort periode.

Henvisende avdelinger og berettigelse

Foretakene har ulike organisatorisk oppbygging, og fordelingen av avdelinger under baserer seg på informasjon revisjonslederne har funnet om henvisende avdelinger i Samlepunktet/Orfu. Det tas derfor noe forbehold om at fordeling i avdelinger er helt riktig.

- 67 % av alle henvisninger kom fra *medisinske avdelinger*. Av disse ble 89 % vurdert som helt klart eller sannsynligvis berettiget.
- 15 % av alle henvisninger kom fra *kirurgiske avdelinger*. Av disse ble 95 % vurdert som helt klart eller sannsynligvis berettiget.
- 18 % av alle henvisninger kom fra *akuttmottak*. Av disse ble 89 % vurdert som helt klart eller sannsynligvis berettiget.

Positive funn og hastegrad

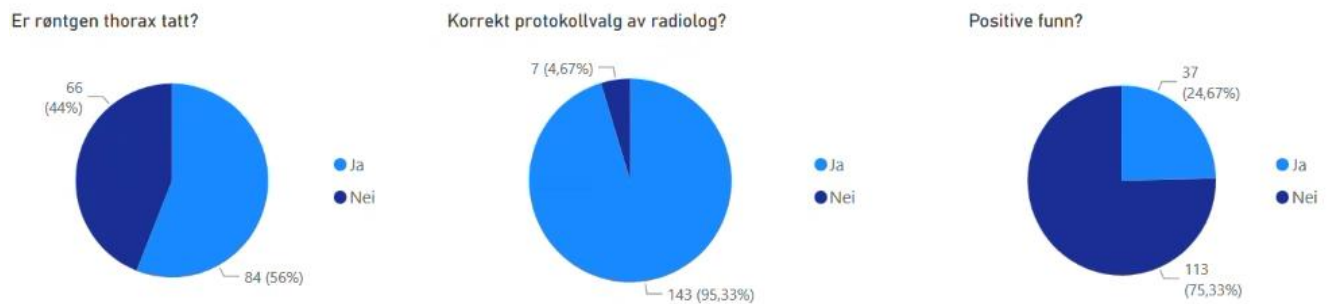
Av totalt 150 gjennomgåtte undersøkelser i Helse Vest var det positivt funn for lungeemboli i 37 undersøkelser, noe som tilsvarer 25 %. Hos de ulike reviderte enhetene varierte positive funn fra 13-33 %, noe som vil si fra 2 til 5 positive funn per 15 utførte undersøkelser.

- Alle positive funn er avdekket innen 24 timer (hastegrad 1,2,3 eller 4).
- Hastegrad *Umiddelbart*: Brukt i **31 %** av alle reviderte henvisninger. 32 % av disse hadde positivt funn.
- Hastegrad *Innen 4 timer*: **34 %** av alle reviderte henvisninger. 23 % av disse hadde positive funn.
- Hastegrad *Innen 8 timer*: **17 %** av alle reviderte henvisninger. 19 % av disse hadde positive funn.

Positive funn og berettigelse

- Alle positive funn (100%) er enten *sannsynligvis berettiget* eller *helt klart berettiget*.
- Helt klart berettiget: **64 %**. Her finner vi 89 % av de positive funnene.
- Sannsynligvis berettiget: **26 %**. Her finner vi 11 % av de positive funnene.
- Sannsynligvis ikke berettiget: **9 %**. Kun negative funn.
- Helt klart ikke berettiget: **1 %**. Kun negative funn.

Andre tall



Graf 1: Tall for hele Helse Vest.

Dynamisk BI-rapport for mer statistikk og detaljer rundt berettigelse finner man her:

[2022 - Samlet statistikk - Power BI Report Server \(helse-vest.no\)](https://helse-vest.no/2022-Samlet-statistikk-Power-BI-Report-Server)

Videre

Avvik og merknader er lagt i Synergi hos de reviderte enhetene. Enhetene har ansvar for å følge opp og lukke avvik.

Funnene vil bli presentert for regional faggruppe CT thorax, som har standardisert den reviderte protokollen. Dette med tanke på vurdering av behov for eventuelle endringer i protokollen.

Anbefaling

Revisjonsteamet anbefaler for fremtidige revisjoner å videreføre metodikken som er benyttet. Det kan i fremtidig arbeid også være aktuelt å vurdere berettigelse opp mot behandlingsmessig konsekvens.

Funnene indikerer at det kan være nyttig å ha system i helseforetakene som sikrer at minimumskravene i de regionale protokollene også blir implementert ved de mindre enhetene som ikke har egen representant i faggruppen. For eksempel ved å ha foretaksovergripende faggrupper som jobber med optimalisering.

Revisjonsteamet ser verdien av muligheten til å hente ut informasjon om berettigelse og eventuelt overforbruk i Power BI. Til dette må det f.eks. i Sectra lages en funksjon der man kan hake av for positivt funn.

Bergen 10. mars 2023

Mia Louise Mowinckel-Nilsen
Revisjonsleder

Evabeth Roseth Bruvoll
Revisjonsleder

Vedlegg:

Vedlegg 1: [Revisjonsskjema CT pulmonal angiografi](#)

Vedlegg 2: [Revisjonsrapportene for reviderte enheter](#)