

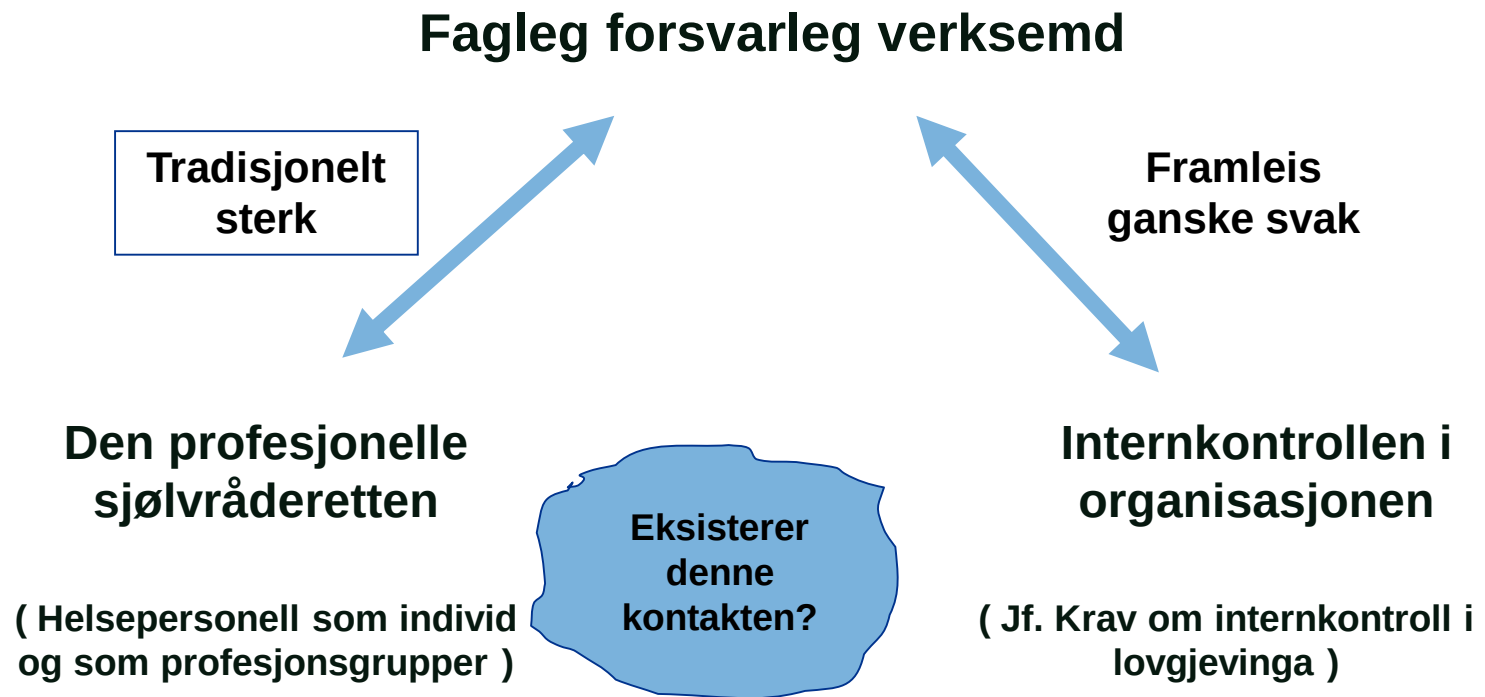
Ansvar? Sikkerhetsfaglege og formelle vurderingar ved innføring av ny teknologi.

Geir Sverre Braut

«Teknologi i helse»

Stavanger, 12. juni 2019

Kjernen i kvalitetssikring: Personleg eller institusjonelt ansvar ?



Utvikling av lækjemiddel

- Prekliniske studiar
 - Laboratorium, dyreforsøk m.v.
 - Er det effektivt og trygt?
- Kliniske studiar
 - Fase 1: Korleis verkar stoffet på menneske?
 - Fase 2: Avgrensa forsøk om terapeutisk effekt
 - Fase 3: Verknad og tryggleik i større pasientgruppe som grunnlag for marknadsføringsløyve
 - Fase 4: Oppfølgjande studiar av terapeutisk bruk

Risiko kan forståast på mange måtar

- Ordet risiko blir brukt noko ulikt i ulike faglege samanhengar
 - *Medisin*: vekt på sannsynlegheit for sjukdom eller død
 - *Matematikk/aktuarfag*: forventa tapt nytte
 - *Økonomi*: forventa nytte (vinst eller tap)
 - *Teknikk*: kombinasjon av sannsynlegheit for og konsekvens av uønskete hendingar ($R = f(p, c)$), ofte til og med uttrykt så enkelt som $R = p \times c$)

Risiko som uvisse om framtidige utfall

- Men risiko bør *ikkje* sjåast på som ein nødvendig eller ibuande, **uforanderleg** eigenskap ved ein aktivitet
- Det er noko vi både kan og **ønskjer å påverke**
- Risiko blir då meir i retning av settet av mogelege hendingar, og følgjene av desse med tilhøyrande uvisse

$$R = f (c, u, c^*, (p \mid k))$$

Fritt omskrive etter Aven T. Risikoanalyse. Oslo: 2008

Risiko som uvisse om framtidige utfall

- Men risiko bør *ikkje* sjåast på som ein nødvendig eller ibuande, **uforanderleg** eigenskap ved ein aktivitet
- Det er noko vi både kan og **ønskjer å påverke**
- Risiko blir då meir i retning av settet av mogelege hendingar, og følgjene av desse med tilhøyrande uvisse

$R = f (c, u, c^*, (p \mid k))$, når vi kjenner systemet godt

Fritt omskrive etter Aven T. Risikoanalyse. Oslo: 2008

Eit analytisk alternativ

- *The starting point for analysis essentially becomes uncertainty and available knowledge.* (C. Althaus)
- Gyldige risikoanalytiske spørsmål blir ifølgje Althaus:
 - *What is the nature of the uncertainty faced?*
 - *What knowledge is brought to bear on this uncertainty?*

Eit praktisk alternativ?

- Usikkerheit (uvisse) blir ofte veldig teoretisk i praktisk risikohandtering
- Sannsynlegheit er praktisk problematisk og teoretisk utfordrande
- Har vi då noko alternativ?

Eit praktisk alternativ?

- Usikkerheit (uvisse) blir ofte veldig teoretisk i praktisk risikohandtering
- Sannsynlegheit er praktisk problematisk og teoretisk utfordrande
- Har vi då noko alternativ?
 - *Plausibility?* (*Betre i unike scenaria?*) (E. Grossi)

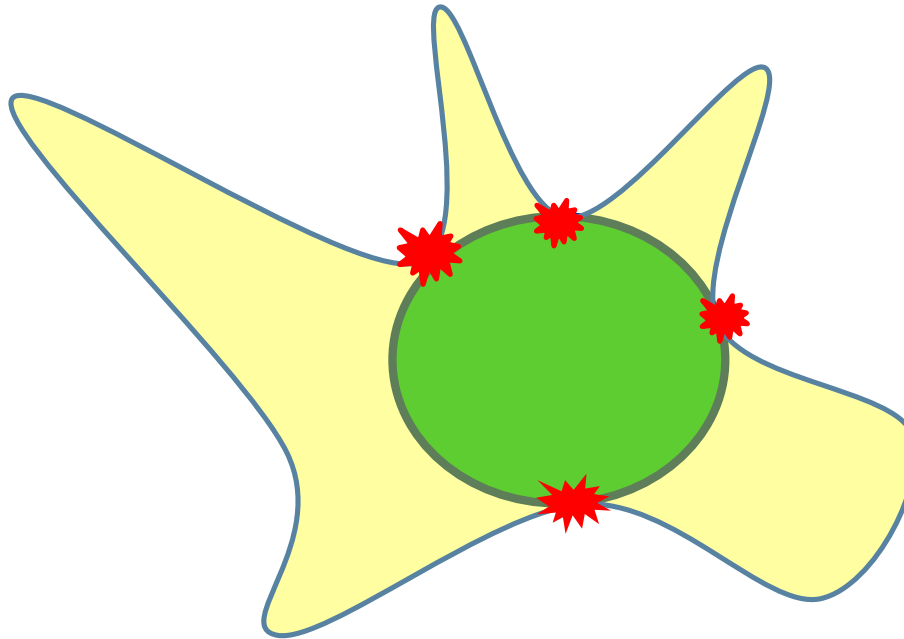
Eit praktisk alternativ?

- Usikkerheit (uvisse) blir ofte veldig teoretisk i praktisk risikohandtering
- Sannsynlegheit er praktisk problematisk og teoretisk utfordrande
- Har vi då noko alternativ?
 - *Plausibility?* (*Betre i unike scenaria?*) (E. Grossi)
 - *Det som det er størst grunn til å tro på (!)* (H. P. Graver)

Eit praktisk alternativ?

- Usikkerheit (uvisse) blir ofte veldig teoretisk i praktisk risikohandtering
- Sannsynlegheit er praktisk problematisk og teoretisk utfordrande
- Har vi då noko alternativ?
 - *Plausibility?* (*Betre i unike scenaria?*) (E. Grossi)
 - *Det som det er størst grunn til å tro på (!)* (H. P. Graver)
 - (Altså logisk, fagleg grunngitt argumentasjon)

Faresituasjonar



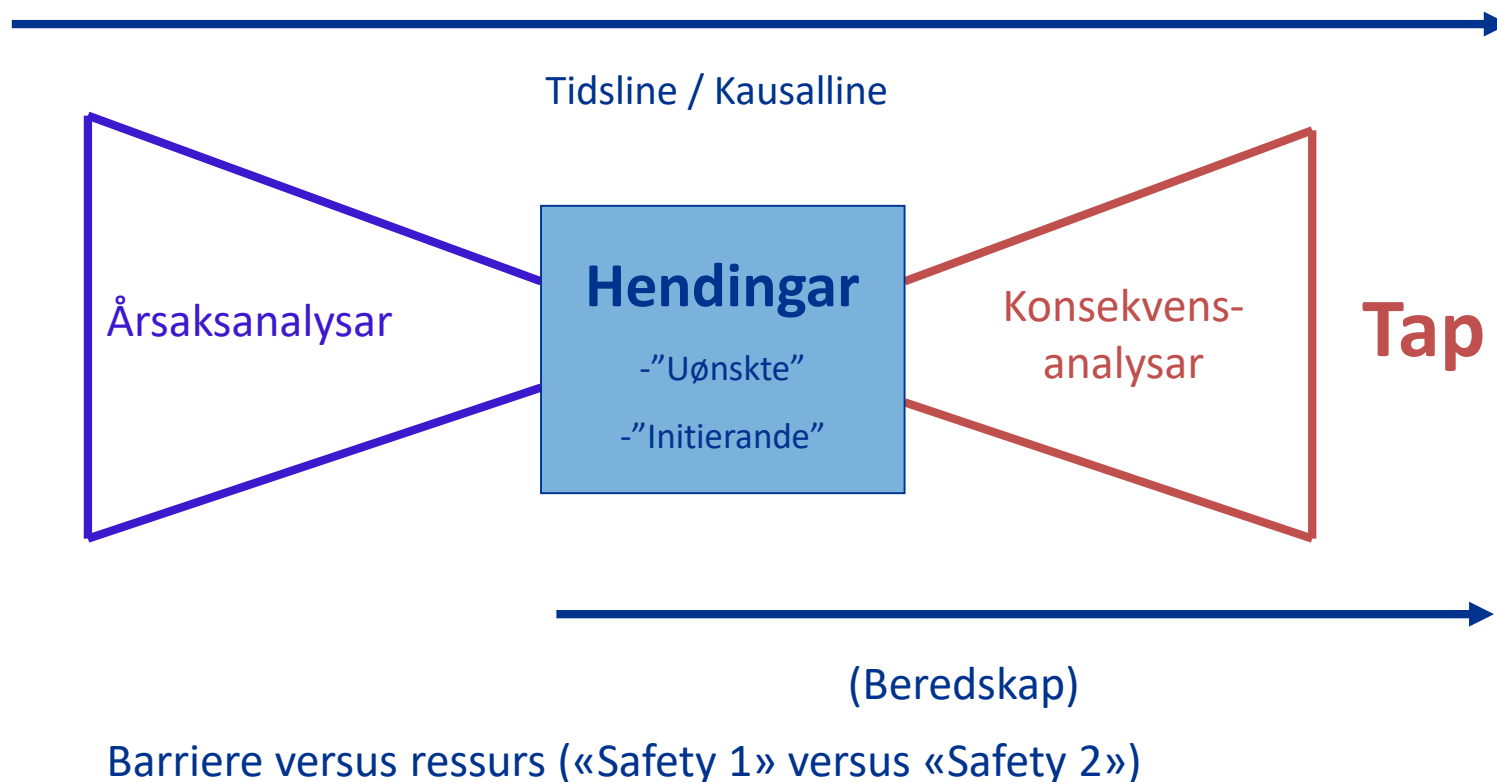
Kva er forventninga (grønt)?

Kor har ein dei sårbare punkta (raudt)?

“Safety II”?

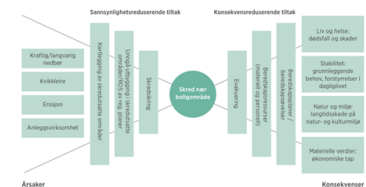
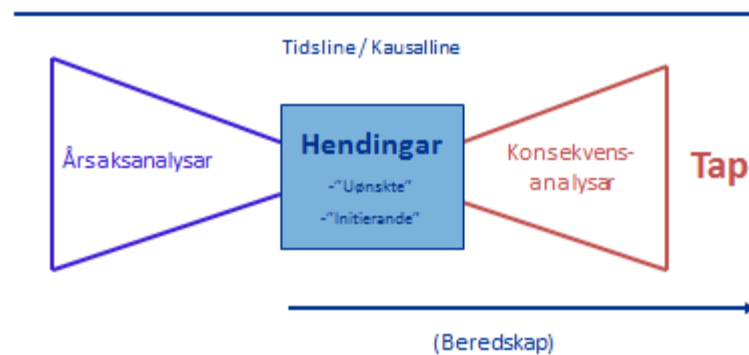
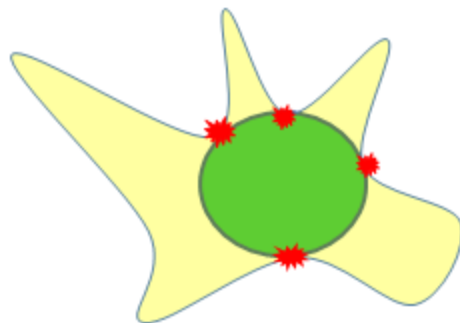
“Safety I”?

Rammer for ei risikoforteljing



«3-P-modellen»?

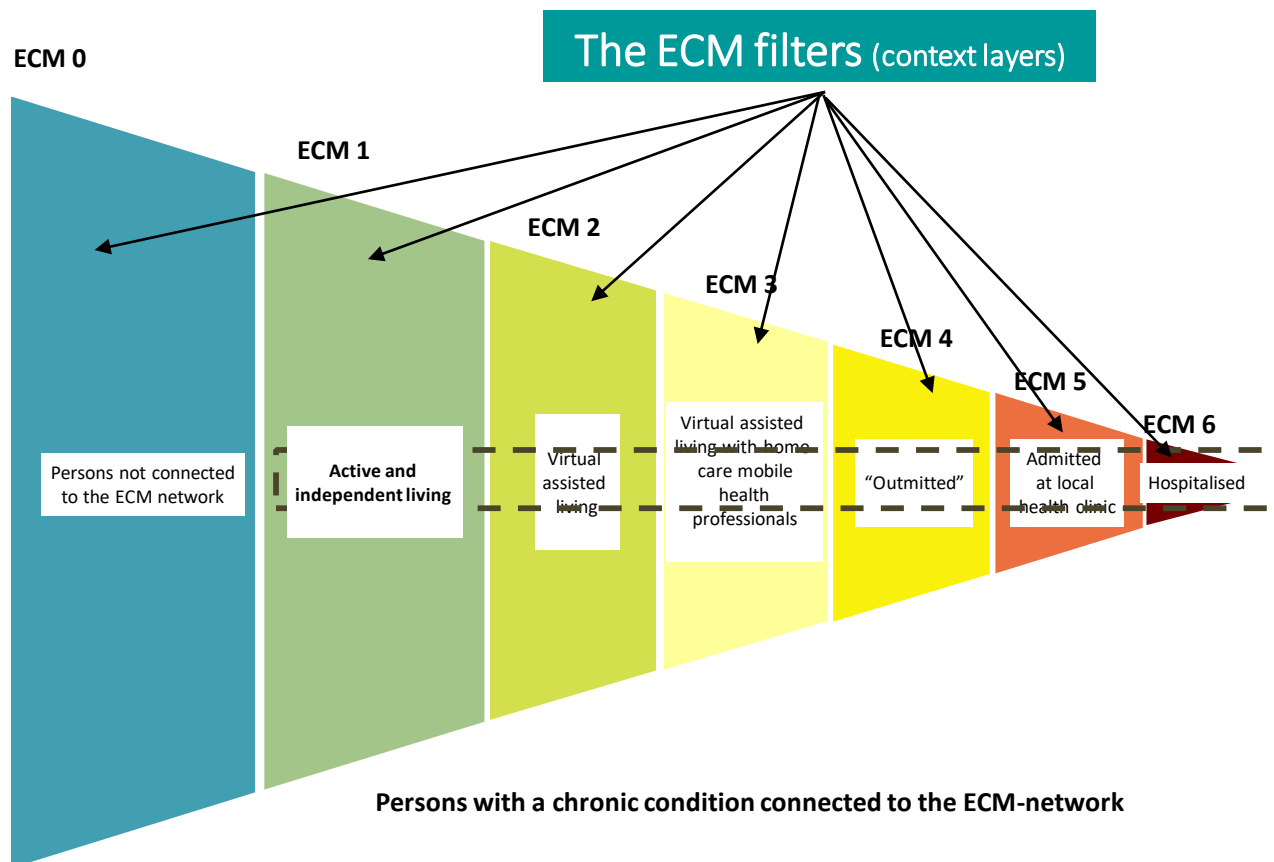
- Identifiser risikopunkt («amøben»)
- Klarlegg årsakskjeder («sløyfa»)
- Etabler barrierer («bommane») som er meir/noko anna enn prosedyrar... ..



FIGUR 2. Eksempel på et styldiagram med utgangspunkt i den uønskede hendelsen "treid nær busstoppested".

-
- The diagram illustrates the concept of 'Hendingar' (Events) in a causal timeline. It features a central blue box labeled 'Hendingar' with sub-labels '- "Uønskete"' and '- "Initierende"'. To the left, a yellow starburst shape represents a triggering event, with a red arrow labeled '1' pointing towards the central box. Above the central box, a blue line labeled 'Tidline / Kausalline' (Timeline / Causal line) runs horizontally. A red arrow labeled '2' points from the central box to the right, leading to a red box labeled 'Tap' (Loss). A red arrow labeled '3' points from the 'Tap' box back to the central box, indicating a feedback loop. To the right of the 'Tap' box, a red arrow labeled '4' points to a green box labeled 'Konsekvens' (Consequence). Below the central box, a blue line labeled '(Beredskap)' (Preparedness) runs horizontally. To the right of the 'Konsekvens' box, a green box labeled 'Livet nær betingende' (Life near conditional) is shown, with a red arrow labeled '5' pointing from it back to the central box. The diagram also includes a section on the right titled 'Sannsynlighetsbærende tilfælde' (Probability-bearing cases) and 'Konsekvensbærende tilfælde' (Consequence-bearing cases), which lists various factors like 'Kraftig langvarig nedbør' (Heavy long-lasting rain), 'Kulbrennere' (Coal burners), 'Erosjon' (Erosion), 'Antagelseskonstellasjon' (Assumption constellation), 'Statistisk grunnlag' (Statistical basis), 'Natur og miljø' (Nature and environment), and 'Materielle verdier' (Material values).

The ECM tragten (6+1 stadier)





Personsentrert

Hva er viktig for deg?
Informert aktiv pasient



Helhetlig

Felles mål og plan
Koordinert, og pasient
sentrert team



Proaktiv

Egenmestring
Risikoidentifikasjon
og reduksjon
Elektive Planer



Kort sagt

- **Presentera prosessen og produkta**
- **Peika** på problematiske punkt
- **Påvisa** uvisse
- og **planleggja** tiltak for å overvaka og handtera gjennom undervising, øving og jamleg oppfølging