

Åtgärder för ökad patientsäkerhet

Hur tillämpa erfarenheter av säkerhetsarbete inom industrin?

Vid sidan av mina läkarstudier arbetar jag med säkerhetsfrågor inom järnvägsindustrin, på ett företag som konstruerar och säljer säkerhetssystem till järnvägsförvaltningar världen över. Ena stunden befinner jag mig i en värld där säkerhetskraven är mycket hårda och där ett omfattande preventivt säkerhetsarbete är en självklarhet.

Nästa stund befinner jag mig i en värld där faror hela tiden lurar på människor som redan drabbats av sjukdom eller skador. En värld där vetenskap och beprövad erfarenhet skall utgöra grunden, men där säkerhetsarbetet verkar vara satt på undantag. En värld som i och för sig genomsyras av säkerhetstänkande, men där man ändå inte verkar utnyttja säkerhetsforskningen och de beprövade erfarenheter som finns inom många andra säkerhetskritiska verksamheter. En värld där jag då och då ser faror som helt enkelt inte skulle tillåtas med de säkerhetskriterier som gäller i min andra värld.

Lär av industrin!

I likhet med bl a Synnöve Ödegård [1] har jag kommit fram till att sjukvården har mycket att lära av industrin, även om verksamheterna kan tyckas mycket olika. Principerna för säkerhetsarbete är generella, även om varje typ av verksamhet måste finna sin egen modell för tillämpningen av dem. Sjukvårdens nuvarande »modell» lämnar mycket övrigt att önska.

Man kan fråga sig varför sjukvården halkat efter. Kan det bero på att det inom vården sker så många oundvikliga komplikationer att de undvikbara riskerna drunknar i mängden och accepteras alltför lätt?

Är samhället mer berett att betala för att undvika stora olyckor med friska människor än att betala för ökad säker-

Sammanfattat

- Inom vissa industrigrenar har genom åren ett stort kunnande om preventivt säkerhetsarbete byggts upp.
- Patientsäkerhet och kvalitet bör ses som skilda begrepp, och patientsäkerhetsstaber borde finnas på alla större vårdenheter för att ge stöd åt verksamheten i säkerhetsfrågor.
- Förebyggande säkerhetsanalyser borde vara en självklarhet inom en så säkerhetskritisk verksamhet som sjukvården. Avvikelsehantering bör enbart ses som det nödvändiga komplementet.
- Grundläggande säkerhetskunskap borde vara obligatoriskt på läkarlinjen och kunskapen om kända risker borde ökas.
- Det kan ibland vara förvånansvärt enkelt att skapa barriärer mot många mänskliga misstag, exempel ges på hur felaktiga läkemedelsordinationer skulle kunna förebyggas.
- Resursrelaterade säkerhetsnivåer föreslås för att definiera lägsta tillåtna gräns för resursberoende patientsäkerhet och för att inte lasta personalen för incidenter som i huvudsak beror på bristfälliga resurser.
- Det viktigaste för att öka patientsäkerheten i dagens läge är inte mer forskning. Det som behövs primärt är säkerhetsorganisation och säkerhetsledning så att befintlig metodik och forskning kan komma till nytta.

het i vården för enskilda människor som redan är sjuka? Utgår man inom vården alltför mycket från att vårdpersonalen skall vara perfekt?

Barriärer mot fel och misstag

Inom säkerhetskritisk industri utgör människans faktiska brister en viktig utgångspunkt för säkerhetsarbetet. Vid konstruktion av säkerhetssystem för järnvägen är en av grundprinciperna s k felsäkerhet.

Detta innebär att vid fel skall aktuellt system försättas i ett säkert tillstånd, t ex kan alla signaler sättas till rött så att inget farligt kan ske. Däremot kan det bli stopp i trafiken. I princip får alltså fel uppkomma och misstag göras, men dessa får inte leda till någonting farligt. Man skapar barriärer mot felen och misstagen.

»Riskhantering inom hälso- och sjukvård» heter en i och för sig bra bok av Bengt Arnetz m fl [2]. Men boken handlar till stor del om en risk som inte direkt berör patienternas säkerhet – risken att bli anmäld till ansvarsnämnden!

Detta är en utmärkt illustration till det felaktiga fokus säkerhetsarbetet har fått i vården på grund av straffmentalite-

ten. Frågan »Hur undviker jag att bli anmäld?» måste bytas ut mot »Hur undviker vi att skada våra patienter?».

Skilj på säkerhet och kvalitet!

Inom sjukvården ingår säkerhetsfrågorna under kvalitetsbegreppet. Inom säkerhetskritisk industri betraktas säkerhet och kvalitet mer som skilda begrepp, och kvaliteten ingår snarare som en del i säkerheten. Kvalitet är viktigt, men säkerhet är viktigare. *Primum non nocere!*

Exempel som belyser skillnaden mellan kvalitet och säkerhet:

Lång väntetid på akuten är både en kvalitetsfråga och en säkerhetsfråga. Minskad väntetid höjer både kvaliteten och säkerheten. En akutorganisation där första sorteringen och prioriteringen sker av en erfaren läkare ökar säkerheten för de svårast sjuka men inte kvaliteten för de mindre svårt sjuka.

Stöd av patientsäkerhetsstaber

Om patientsäkerheten skall kunna ökas radikalt är det ett måste att skapa separata patientsäkerhetsstaber på större vårdenheter, kanske med en chef som är auktoriserad av Socialstyrelsen. Den-

Författare

KERSTIN IVARSSON

civilingenjör, projektsäkerhetskoordinator, auktoriserad säkerhetsgranskningsledare vid Adtranz Signal, Stockholm; medicine studerande, Karolinska Institutet.

Säkerheten kan skapas med hjälp av barriärer av olika slag, såväl inom sjukvården som inom trafiken.

na stab skulle kunna utgöra ett kunskapscentrum för säkerhetskunskap och ansvara för att ge erforderligt stöd till verksamheten så att Socialstyrelsens säkerhetskrav kan uppfyllas.

Stödet skulle kunna innefatta ett grundläggande metodansvar på patientsäkerhetsområdet, medan de mer specifika frågorna skulle handhas av de verksamhetsansvariga.

Staben skulle således kunna ansvara för säkerhetsundervisning, generella rutiner för patientsäkerhet, avvikelshanteringssystem, återföring av interna och externa erfarenheter till berörda verksamheter.

Vidare skulle staben kunna handlägga primär utredning av incidenter samt genomförande av interna granskningar av verksamheten med avseende på säkerhet. Även de två sista punkterna skulle ha som primärt syfte att ge *stöd*, inte att straffa personalen.

Olika typer av kvalitetssäkring

De rena kvalitetsfrågorna är också väldigt viktiga, och även dessa skulle nog vinna på att skiljas från säkerheten. Kvalitetssäkring inom sjukvården skulle kunna indelas i två separata delar – dels en del som utgörs av »ordning och reda», vilket är en av grunderna för patientsäkerheten och motsvarar industrins kvalitetssäkring, dels en del som mer handlar om att göra patienterna nöjda i olika avseenden som inte har med säkerhet att göra.

Skillnaden mellan kvalitet och säkerhet borde även avspeglas i Socialstyrelsens författningssamling, och kraven på preventivt säkerhetsarbete borde vara högre. Inom industrin används många olika metoder för preventiva sä-

kerhetsanalyser. Hur en del av dessa skulle kunna tillämpas inom sjukvården redovisas i en separat artikel i detta nummer av Läkartidningen.

Säkerhetsarbetet inom järnvägsindustrin styrs till stor del av internationella och europeiska standarder, bl a [3-6]. Dessa anger krav rörande konstruktion, drift och underhåll, krav på kvalitets- och säkerhetsledning, krav på dokumentation etc.

Detaljerade krav anges för hur säkerhetsbevisning skall sammanställas i en säkerhetsakt, s k Safety Case, före drifttagning [5]. I säkerhetsakten anges också de säkerhetskrav som användaren av systemet måste uppfylla för att systemet skall kunna användas på ett säkert sätt.

Misstag kan förebyggas

Många mänskliga misstag och olyckor kan påfallande lätt undvikas genom förebyggande åtgärder av olika slag, t ex genom strikta instruktioner eller dubblering av en mänsklig insats. Teknisk utrustning kan innehålla barriärer så att den inte kan användas på ett säkerhetsfarligt sätt.

Exempel på förebyggande åtgärder enligt dubbleringsprincipen som förekommer i sjukvården idag är t ex den dubbelgranskning som sker av röntgenbilder och inhämtande av »second opinion» när man är osäker.

Felaktiga läkemedelsordinationer är en ganska vanlig orsak till avvikelser inom sjukvården. De utgör exempel på avvikelser som till stor del skulle kunna undvikas, med hjälp av ett databaserat säkerhetssystem.

Lika väl som järnvägen har ett ATC-system (automatic train control) som

bromsar tåget om inte lokföraren följer hastighetsgränserna, skulle man för sjukvården kunna konstruera ett säkerhetssystem som skapar barriärer mot misstag rörande läkemedelsordinationer. Detta verktyg skulle kunna hålla reda på

- vilka läkemedelskombinationer som är kontraindicerade
- vilka läkemedel som är kontraindicerade vid olika sjukdomstillstånd
- vilka doser som är tillåtna
- vilka doser som är lämpliga i relation till patientens vikt och ålder
- vilka doser av vissa läkemedel som är olämpliga i relation till de senaste laboratoriesvaren.

Automatisk ordinationskontroll

Genom att mata in data om patienten, vissa laboratoriesvar och läkemedelsordinationer skulle man via detta verktyg kunna få en kontroll av om ordinationerna är lämpliga och tillåtna, vilket *inte* fråntar läkaren ansvaret att tänka själv. (Om tre förslag i rad vore otillåtna skulle verktyget i likhet med en bankomat kunna säga stopp och uppmana läkaren att tillkalla någon med mer kompetens!).

En fara med säkerhetssystem kan vara att människan litat för mycket på tekniken, och då har man inte vunnit något. Vitsen är just dubbleringen, *människa och maskin!*

I sluten vård skulle den här kontrollen kunna kombineras med skrivandet av läkemedelslistorna. Om informationen i läkemedelslistorna skrevs in i en blankett i datorn i stället för på papper som idag, kunde verktyget samtidigt göra en kontroll.

Dessa blanketter skulle sedan kunna skrivas ut för att signeras för hand, det är nog både säkrare och smidigare – man skall inte datorisera in absurdum! Vid nya eller ändrade ordinationer skulle också dessa skrivas in via datorn så att man får en kontinuerlig kontroll.

Säkra datasystem

Det skulle kosta en del att ta fram ett säkert system för kontroll av läkemedelsordinationer, och det skulle kontinuerligt behöva uppdateras. Men vore det inte värt kostnaden? Mycket viktigt är att ett sådant datasystem i så fall konstrueras enligt konstens alla regler vad gäller säkerhet [4, 6].

Detta innebär strängare regler än vad som verkar tillämpas vid konstruktion av vissa journalsystem idag. Ett sådant system som jag stött på medgav t ex att min handledare kunde signera sin journal via mitt kandidatkonto.

Jag bara undrar – hur kan sådant tillåtas? Mitt eget svar är att det inte finns patientsäkerhetsstaber med säkerhetskompetens som kan se till att adekvata säkerhetskrav ställs vid beställning av sådana system.

Öka kunskapen om risker!

Hur får vi kunskaper om säkerhet och risker i läkarutbildningen idag? Naturligtvis får vi lära oss mycket om säkerhet hela tiden, det ingår ju liksom i själva ämnet. Många kända risker finns utspridda i kandidatens anteckningar med ett »Cave!» framför.

Vi får dessutom ofta höra om misstag som begåtts och som vi inte skall upprepa ifall vi vill undvika att bli anmälda. Vi kanske läser Riskronden och Läkartidningens redogörelser av ansvarsärenden. Det finns dock något som jag saknar: en sammanställning av de viktigaste riskerna i en kortfattad och pedagogisk form, ett sorts koncentrat av de delar av riskdatabasen som handlar om kunskapsmissar.

Det skulle vara en samling med förbjudna handlingar och saker vi inte bör underlåta att göra. Inte självklarheter och osannolika saker, utan kända *fällor* och saker som man speciellt måste vara uppmärksam på – den kliniska vardagens »kuggfrågor». En sådan samling av lämplig omfattning borde kunnas utantill av alla läkare, och innan de får sin läkarexamen borde de tenta av denna samling med krav på alla rätt. Det finns ingen anledning till lägre krav än så, om man ser till patienternas bästa.

Detta skulle också kunna öka tryggheten hos de mest oerfarna läkarna. Även specialister kunde ha nytta av denna samling – en del har en mycket mänsklig tendens att glömma basala fakta som ligger utanför deras egen specialitet.

Förutom kunskap om kända risker och fällor borde kandidater få lära sig att tänka preventivt, t ex genom »brainstorming»-möten i mindre grupper. Uppgiften skulle där vara att försöka komma på faror relaterade till någon behandlingsmetod eller vårdprocess. När blir patientsäkerhet ett ämne på läkarlinjen?

Resursrelaterade nivåer

Tillgängliga ekonomiska resurser sätter en gräns för många säkerhetsåtgärder. Trots detta ställs det ibland säkerhetskrav på sjukvården från både patienter och myndigheter som om resurserna vore större än de är. En lösning kunde vara att definiera olika säkerhetsnivåer för sjukvårdsenheter, där krav anges på resurser i förhållande till patienttryck.

Med säkerhetsnivåer kan man definiera en lägsta tillåtna gräns för resursberoende patientsäkerhet, vilket varje vårdenhet måste bevisa att den uppfyller. Vid incidenter där säkerheten är klart relaterad till tillgängliga resurser kanske vårdpersonalen lättare skulle kunna frias från ansvar. Om säkerhetsnivån vid en resursrelaterad incident visar sig ha legat under den lägsta tillåtna läggs ansvaret på de ekonomiskt ansvariga.

Parametrar för säkerhetsnivåer

Om resursrelaterade incidenter inträffar trots godkänd men ej optimal säkerhetsnivå bör ingen lastas för detta – då måste det accepteras att sådant händer, att vi inte har råd att förebygga allt. Med resursrelaterade säkerhetsnivåer får politiker (och väljare) en chans att i klarspråk ange vad de är beredda att betala för patientsäkerheten.

Parametrar för att bestämma resursrelaterade säkerhetsnivåer kan t ex utgöras av följande:

- Antal intagningsplatser, IVA-platser och förlösningplatser i förhållande till patienttryck.
- Personaltäthet på olika typer av avdelningar.
- Intagningskriterier på akuten och IVA.
- Antal isolerade sängplatser för patienter med farlig smitta.
- Kompetensprofil hos personalen.

Om en incident inträffar därför att en patient skickas hem på grund av att gällande intagningskriterier är för hårda skall inte den ansvarige läkaren kunna lastas för detta. Som det är idag varierar intagningskriterierna med antalet tillgängliga platser, och den som får stå till svars vid eventuella incidenter är den ansvarige läkaren.

I begreppet säkerhetsnivåer kan naturligtvis andra än rent resursberoende

krav läggas in, t ex krav på förebyggande säkerhetsarbete, kvalitets- och säkerhetsorganisation, arbetstidsregler för personalen etc. För att fastställa säkerhetsnivåer är det också tänkbart med mätning av resultaten av alla säkerhetsåtgärder.

Bra modell för sjukvården?

Avslutningsvis skulle jag vilja föreslå att resurser initialt ges till två akutsjukhus som får i uppgift att oberoende av varandra skapa en ordentlig säkerhetsorganisation och börja göra systematiska förebyggande säkerhetsanalyser. Efter utvärdering av resultaten skulle andra sjukhus kunna följa efter och då ha ett mycket lättare arbete i och med att de kan utnyttja de bästa erfarenheterna från pionjärsjukhusen.

Sjukvården skulle kunna vinna mycket på att skapa en ny säkerhetsmodell som höjer sig över straff- och avvikelshanteringsnivån. Nyckeln till att komma igång med att skapa en sådan modell tror jag finns i boken »Lära läkare förändra» av Barbro Dahlbom-Hall och Birgit Jacobsen [7].

Det som behövs till en början är inte primärt mer forskning om patientsäkerhet. Bra metodik och säkerhetsforskning finns redan, och processkunskapen finns hos vårdpersonalen – det är säkerhetsorganisation och säkerhetsledning som behövs.

Det här med säkerhet kan göras hur komplicerat som helst och sjukvården är en mycket komplex verksamhet, men det går att komma mycket långt med enkla metoder och sunt förnuft. Det viktiga är att man tänker efter före – på ett systematiskt sätt.

Referenser

1. Ödegård S. Säkerheten i vården bör fokusera på prevention. Läkartidningen 1999; 96: 3068-73.
2. Arnetz B, red. Riskhantering inom hälso- och sjukvård. Lund: Studentlitteratur, 1998.
3. European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC). prEN 50 126, Final draft, Railway applications – the specification and demonstration of reliability, availability, maintainability and safety (RAMS). Maj 1998.
4. European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC). prEN 50 128, Final draft, Railway applications: software for railway control and protection systems. Juli 1998.
5. European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC). ENV 50 129, Railway applications, safety related electronic systems for signalling. Maj 1998.
6. International Electrotechnical Commission. IEC 61508, Parts 1–7, Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems. 1997.
7. Dahlbom-Hall B, Jacobsen B. Lära läkare förändra för att få sjukvården med sig. 1 uppl. Stockholm: Natur och Kultur, 1997.

ANNONS

Preventiva säkerhetsanalyser

Metodik från industrin tillämpad på sjukvården

Flera av de metoder som används för preventiva säkerhetsanalyser inom industrin skulle också kunna användas inom sjukvården, för analys av vårdprocesser, behandlingsmetoder, konsekvenser av organisationsförändringar etc.

I säkerhetssammanhang definieras begreppet risk som en kombination av sannolikhet och möjliga konsekvenser. Man identifierar inte risker, men däremot tillstånd som är potentiellt farliga, eller helt enkelt faror, »hazards». Risken som varje fara utgör värderas eller räknas ut för att ge en vägledning till hur kraftfulla förebyggande åtgärder som behöver sättas in.

Vid en säkerhetsanalys bör arbetet ledas av en person som har god träning i sådan analys. Det är också viktigt att erfarna representanter för varje yrkeskategori och del i vårdkedjan kommer till tals, antingen genom aktivt deltagande, genom att bli intervjuade eller genom att granska slutresultatet.

Identifiering av faror

Analysen inleds med identifiering av faror, t ex i form av ett »brainstorming»-möte. Olika personalkategorier bör finnas representerade, liksom någon oberoende person som ser med lite andra ögon. Under mötet tänker man igenom objektet för analysen och frågar sig vad som skulle kunna gå snett. En checklista underlättar:

- Vilka missförstånd kan tänkas uppstå mellan olika personer och mellan olika delar av vårdkedjan?
- Vilka misstag kan tänkas göras om personalen är trött, stressad, disträ, oerfaren, ny på aktuell enhet?
- Vilka förväxlingar kan tänkas ske?
- Hur kan apparater, instrument och andra hjälpmedel användas på ett säkerhetsfarligt sätt?

Man skall inte fundera över hur sannolika farorna är, eller om de tidigare lett till incidenter. Värdering av sanno-

likheterna görs senare i form av en riskanalys. Resultatet från mötet sammanställs och kompletteras med tidigare kända avvikelser som kan vara relevanta, om inte dessa presenterats redan före mötet.

Felträdsmetodik

Om objektet för säkerhetsanalysen är komplext bör man gå vidare med en mer systematisk analys, t ex med felträdsmetodik [1, 2] som länge använts vid säkerhets- och tillförlitlighetsanalyser av maskinvara och av interaktion mellan människor och maskiner. Ett felträd beskriver hur olika fel och misstag förhåller sig till varandra och hur de kan samverka till att orsaka farliga tillstånd. Felträdsmetodik kan användas till både kvantitativa och enbart kvalitativa analyser.

Ett exempel på ett enkelt felträd för en känd risk i samband med regional intravenös anestesi visas i Figur 1. Denna metod kan leda till dödsfall om det vill sig illa, även om risken minskas genom olika säkerhetsåtgärder. Figuren visar systematiskt och överskådligt vad som kan gå snett vid användande av denna metod.

Många säkerhetsåtgärder inom vården har tillkommit efter att olyckor har skett. Behovet av många av dessa säkerhetsåtgärder hade kunnat inses med hjälp av preventiva säkerhetsanalyser. Avvikelsehantering är bra, men den bör inte utgöra grunden för säkerhetsarbetet utan snarare vara ett nödvändigt komplement.

Det borde vara en självklarhet att alltid göra systematiska säkerhetsanalyser innan nya behandlingsmetoder införas, t ex nya operationstekniker, men detta görs i regel inte idag [3, 4]. Analyser bör göras dels för att om möjligt hitta farliga tillstånd som kanske inte är helt uppenbara till en början, dels för att systematiskt sammanställa alla farliga tillstånd som är kända

Ett felträd har ett mycket bra undervisningsvärde i och med att det ger en bra översikt av det viktigaste i en komplex process. Det skulle sannolikt gå snabbare att lära sig att utföra en behandlingsmetod på ett säkert sätt med ett bra felträd över metoden tillgänglig!

Arbetsgång vid felträdsanalys

Felträdsanalys inleds med att man väljer ut sk topphändelser. Dessa är »sammanfattande» händelser eller till-

Sammanfattat

- Inom säkerhetskritisk industri finns ett flertal metoder för olika typer av säkerhetsanalyser utarbetade.
- Identifiering av faror med hjälp av checklistor är en enkel metod som skulle kunna vara lämplig vid analys av t ex vårdprocesser eller konsekvenser av organisationsförändringar.
- Kvalitativ felträdsmetodik innebär ett systematiskt sätt att identifiera faror för mer komplexa processer, t ex olika kirurgiska behandlingsmetoder. Kvalitativa felträd har också stort undervisningsvärde.
- Kvantitativ felträdsmetodik kan användas vid jämförelse av behandlingsmetoder.
- Riskanalys görs av funna faror för att bedöma vilka som behöver förebyggas och vilka som kan lämnas därhän.
- Metodiken från industrin behöver vidareutvecklas för att passa bättre för sjukvården, men det viktigaste till en början är inte optimal metodik utan att analyserna över huvud taget görs! Varje fara som hittas och förebyggs är ett steg mot ökad medicinsk säkerhet.

stånd, som är generella och övergripande och som tillsammans skall inbegripa alla fel som kan tänkas inträffa och misstag som kan tänkas göras.

Toppghändelserna kan väljas på olika sätt och det blir ofta aktuellt att omformulera dem eller göra tillägg när analysen fördjupas. Ett felträd görs sedan utgående från varje topphändelse.

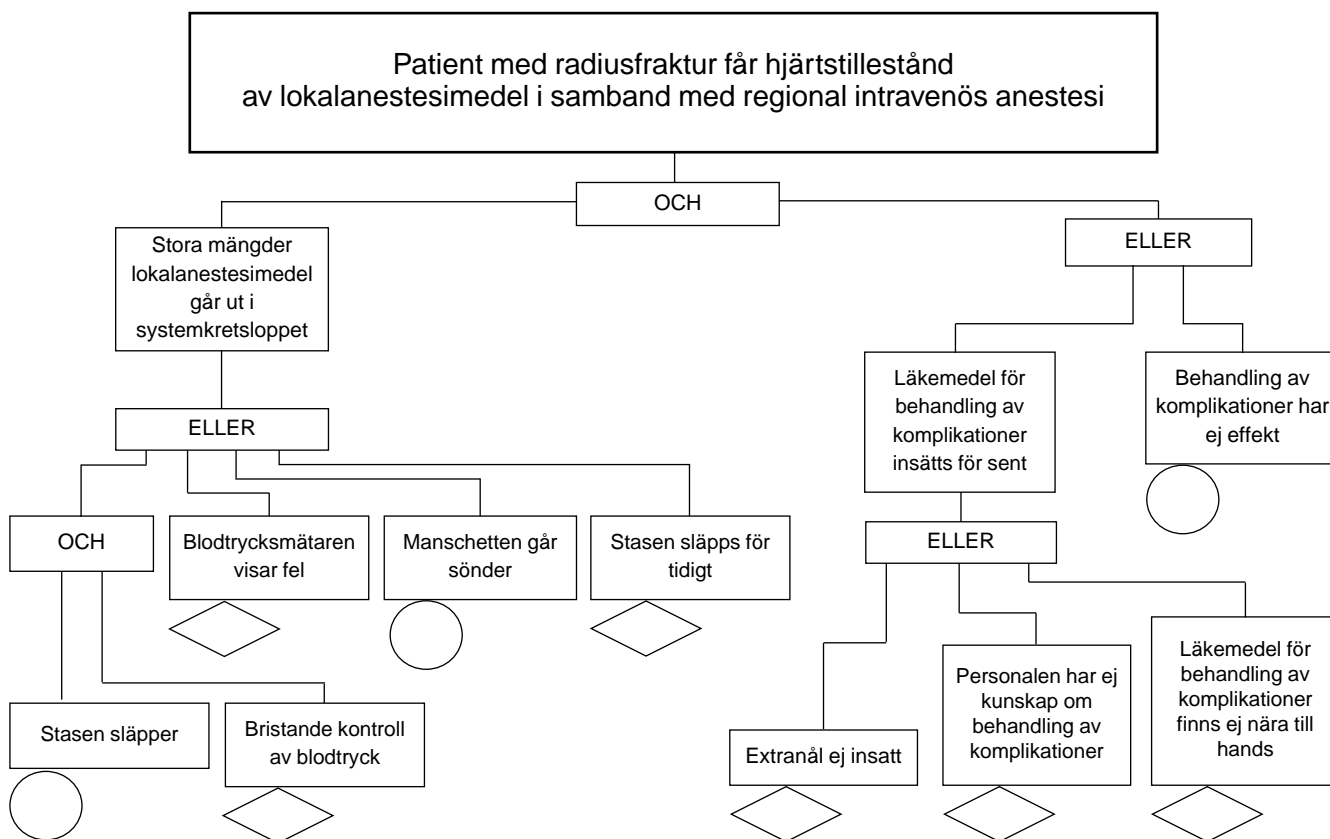
Genom att tänka ut möjliga orsaker till denna topphändelse skapas nästa nivå i trädet. Dessa orsaker analyseras i sin tur på samma sätt, varefter man successivt arbetar sig ner i trädet till olika bashändelser som inte kan delas upp ytterligare, eller så långt som det känns meningsfullt.

Händelser och orsaker i felträdet kopplas ihop med hjälp av olika logiska symboler, oftast OCH- eller ELLER-symboler, se Figur 1. ELLER innebär att den övre händelsen inträffar om

Författare

KERSTIN IVARSSON

civilingenjör, projektsäkerhetskoordinator, auktoriserad säkerhetsgranskningsledare vid Adtranz Signal, Stockholm; medicine student, Karolinska institutet.



Figur 1. Exempel på ett felträd för användande av regional intravenös anestesi vid radiusfraktur.

minst en av händelserna närmast under symbolen inträffar. OCH-symbolen används när två eller flera händelser måste inträffa och samverka för att leda till en viss händelse en nivå högre upp i trädet.

När grenar skapas i trädet genom att olika orsaker till en händelse anges kan uppdelningen i princip ske på två olika sätt. Antingen är orsakerna funktionellt olika (t ex skilda orsaker till en skada på samma ställe), alternativt är orsakerna »geografiskt» olika (t ex samma skadeorsak men med olika anatomisk lokalisering).

När faror åtgärdas kan dessa åtgärder i vissa fall leda till att faran helt kan elimineras från felträdet, i andra fall kommer felträdet att kompletteras med händelsen att säkerhetsåtgärden fallerar.

Felträdsanalys av en operation

Som topphändelser för en felträdsanalys av en större operation där patienten är nedsövd skulle man kunna välja följande:

- Patienten drabbas av skador/komplikationer relaterade till kirurgin.
- Patienten drabbas av skador/komplikationer relaterade till narkosen.
- Patienten drabbas av skador/komplikationer relaterade till samspelet mellan kirurg- och narkossidan.

Definition av felträdsymboler.

- OCH** Den övre händelsen inträffar om samtliga ingångshändelser inträffar.
- ELLER** Den övre händelsen inträffar om minst en av ingångshändelserna inträffar.
- Händelse.
- ◇ Ofullständigt uppdelad händelse som vid behov kan delas upp ytterligare.
- Bashändelse som inte kan delas upp ytterligare.

Orsaker till skador/komplikationer relaterade till kirurgin skulle i sin tur kunna uppdelas i följande:

- Negativa konsekvenser av operationen som sådan, om den utförs som det är tänkt utan misstag.
- Infektionskomplikationer.
- Skador på grund av tankefel eller missförstånd.
- Skador av typen oavsiktlig delning, klämning eller perforation av olika anatomiska strukturer.

De två senare kategorierna kan som nästa steg delas upp i olika anatomiska strukturer som skulle kunna skadas. För varje struktur anges sedan orsaker till att operatör eller assistenter skulle kunna göra misstag. Dessa orsaker blir i många fall sammansatta, dvs kopplas ihop med OCH-symboler.

Exempel på sammansatt orsak till skada på en anatomisk struktur: Patienten har en ovanlig anatomivariant OCH kirurgin är mindre erfaren OCH »second opinion» inhämtas ej.

Naturligtvis kan endast i undantagsfall alla farliga tillstånd hittas i förväg,

och många farliga tillstånd kommer inte att kunna undvikas eftersom både patienter och personal är människor och inte maskiner. Men jag är övertygad om att användande av felträdsmetodik skulle kunna göra nya behandlingsmetoder säkrare.

Jämförelse mellan metoder

Vid jämförelse av metoder, t ex öppen och endoskopisk operationsteknik, kan kvantitativ felträdsmetodik användas. Då gör man först kvalitativa felträd och beräknar eller uppskattar hur vanligt det är att de olika bashändelserna i felträden inträffar och räknar sedan ut hur stor sannolikheten blir för varje topphändelse.

Det finns databaserade verktyg som underlättar ritandet av stora felträd och som kan räkna ut sannolikheterna för alla ingående bashändelser matas in.

Det viktigaste vid jämförelse av metoder ur säkerhetssynpunkt borde vara sannolikheten för allvarliga komplika-

tioner, inte frekvensen av lindriga komplikationer eller genomsnittlig vårdtid efter ingreppet.

Risicanalys

För att ta reda på vilka farliga tillstånd som bör åtgärdas och vilka som kan lämnas därhän, kan man göra en riskanalys. En grov sådan kan göras genom att dels bedöma sannolikheten för att ett potentiellt farligt tillstånd inträffar, dels göra en värdering av de värsta tänkbara konsekvenser som detta tillstånd skulle kunna leda till.

Sannolikheterna och konsekvensvärderingarna ligger till grund för en riskklassificering som ger en vägledning om hur aktivt man bör förhindra att tillståndet uppkommer. Exempel på underlag för denna analysgång finns i Tabell I-IV.

Detta är en förhållandevis enkel metod som dock bygger på att de som gör bedömningarna har stor erfarenhet och kunskap om aktuell process och att de är ärliga. En svaghet med metoden är att sannolikheten att det farliga tillståndet i sin tur verkligen leder till en incident inte beaktas.

Skalan för sannolikheterna är relativ – tolkningen av t ex »vanlig» beror på arten och storleken av studerat objekt. Klassningen av konsekvenser, riskklassificering och krav på åtgärder beror naturligtvis på toleransnivån. De givna förslagen uttrycker mina värderingar, som motsvaras av de toleransnivåer som används för järnvägens säkerhetssystem [5].

Åtgärda de största riskerna

Det kan ibland vara svårt och för all del också dyrt att hitta lämpliga åtgärder för att minimera sannolikheterna för att olika potentiellt farliga tillstånd uppstår eller att farliga tillstånd leder till olyckor. Inte minst därför är det viktigt att åtgärda de största riskerna, och med denna metod kan man enkelt få en grov uppskattning av vilka de är.

Med hjälp av tabellerna kan läsarna själva göra en riskanalys för några potentiellt farliga tillstånd, bedöma om lämpliga åtgärder görs idag och om åtgärderna mot olika tillstånd står i proportion till varandra. Justera eventuellt först innehållet i tabellerna så att det motsvarar er egen enhet och era egna värderingar.

Exempel på några olika typer av faror som kan analyseras:

- Patient som är gränsfall för intagning på akuten skickas hem på grund av platsbrist.
- Patient med allvarlig skada/sjukdom felbedöms av mottagande sjuksköterska på akuten och prioriteras ej och får vänta länge.
- Jouren är trött och stressad.

Tabell I. Sannolikhetsbedömning.

Beskrivning	Sannolik frekvens för det potentiellt farliga tillståndet på aktuell enhet
Otrolig	Högst en gång på hundra år.
Osannolik	Enstaka gång under en tioårsperiod.
Sällsynt	Minst en gång per år.
Sporadisk	Minst en gång per månad.
Vanlig	Minst en gång per vecka
Frekvent	Minst en gång per dag.

Tabell II. Konsekvensvärdering.

Beskrivning	Värsta tänkbara konsekvenser
Katastrofala	Flera dödsfall eller enstaka dödsfall hos tidigare väsentligen frisk person.
Allvarliga	Dödsfall hos svårt sjuk patient eller svår invaliditet hos tidigare väsentligen frisk person.
Svåra	Bestående lättare invaliditet, långvarig sjukskrivning eller mycket svårt obehag för patienten.
Måttliga	Övergående funktionsnedsättning, kortare sjukskrivning, bestående mindre skada eller svårare obehag för patienten.
Lindriga	Bestående obetydlig skada eller mindre obehag för patienten.

Tabell III. Riskklassificering.

Sannolikhetsbedömning	Riskklassificering				
Otrolig	Ej önskvärd	Tolerabel	Försumbar	Försumbar	Försumbar
Osannolik	Ej önskvärd	Ej önskvärd	Tolerabel	Försumbar	Försumbar
Sällsynt	Ej tolerabel	Ej önskvärd	Ej önskvärd	Tolerabel	Försumbar
Sporadisk	Ej tolerabel	Ej tolerabel	Ej önskvärd	Ej önskvärd	Tolerabel
Vanlig	Ej tolerabel	Ej tolerabel	Ej tolerabel	Ej önskvärd	Ej önskvärd
Frekvent	Ej tolerabel	Ej tolerabel	Ej tolerabel	Ej tolerabel	Ej önskvärd
Konsekvensvärdering	<i>Katastrofala</i>	<i>Allvarliga</i>	<i>Svåra</i>	<i>Måttliga</i>	<i>Lindriga</i>

Tabell IV. Krav på åtgärder.

Riskklassificering	Krav på åtgärder
Försumbar	Kan lämnas utan åtgärd.
Tolerabel	Kan accepteras, men bör åtgärdas om det går att göra med enkla medel.
Ej önskvärd	Skall elimineras eller förebyggas så långt det är praktiskt möjligt.
Ej tolerabel	Skall elimineras eller förebyggas så långt det är möjligt.

- Patient får en kombination av läkemedel som är kontraindicerad.

Det behövs i och för sig inte en riskanalys för att inse t ex att förhållandena på vissa akutmottagningar stundtals är intolerabla ur säkerhetssynpunkt. Men med riskanalyser kan det sunda förnuftet formaliseras, och kanske kan det ge incitament till förbättringar.

Slutsatser

Metoderna från industrin behöver vidareutvecklas för att bli bättre anpassade till sjukvården. Checklistan för identifiering av faror bör utökas med hjälp av resultaten från säkerhetsforskningen. För att utvärdera värdet av felträdsmetodiken behövs mer fullständiga exempel, och innehållet i tabellerna till riskanalysen behöver standardiseras.

Det viktigaste är dock inte att meto-

derna är perfekta, utan att det verkligen görs preventiva säkerhetsanalyser. Varje fara man hittar som visar sig utgöra en icke acceptabel risk som kan åtgärdas utgör ett litet framsteg på vägen mot ökad patientsäkerhet.

Referenser

1. International Electrotechnical Commission. IEC 1025, Fault tree analysis (FTA), 1990-10.
2. Bergman B, Klefsjö B. Tillförlitlighet. Luleå: Högskolan i Luleå, 1992.
3. McKneally MF. Ethical problems in surgery: innovation leading to unforeseen complications. World J Surg 1999; 23: 786-8.
4. Troidl H. Disasters of endoscopic surgery and how to avoid them: error analysis. World J Surg 1999; 23: 846-55.
5. European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC). prEN 50 126, Final draft, Railway applications – the specification and demonstration of reliability, availability, maintainability and safety (RAMS). Maj 1998.