

Checklista – Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Denna checklista är ett stöd för verksamhetschefer i arbetet med att säkerställa ett patientsäkert och kvalitetssäkrat införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom den egna verksamheten.

För en mer detaljerad beskrivning av bakgrund, syfte och tillvägagångssätt, hänvisas till den sjukhusgemensamma rutinen [Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi.pdf](#)

Praktisk hantering av checklistan

- Spara checklistan lokalt på din dator innan du börjar fylla i den.
- Fyll i checklistan löpande under hela införandeprocessen.
- Verksamhetschef kan delegera till projektansvarig att fylla i delar av checklistan.
- När checklistan är komplett ska den diarieföras som allmän handling.
- En kopia av den färdigifyllda checklistan skickas till: magnus.brink@vgregion.se

Checklistans struktur

Checklistan är kronologiskt uppbyggd och följer de olika stegen i införandeprocessen:

1. **Orientering och analys**
2. **Programfas**
3. **Pilotfas**
4. **Utvärdering av pilot och beslut om breddinförande**
5. **Övervakning efter kliniskt införande**

Namn/benämning på den nya teknologin/tekniken	Klicka eller tryck här för att ange text.
För projektet huvudansvarig verksamhet	Klicka eller tryck här för att ange text.
För projektet huvudansvarig verksamhetschef	Klicka eller tryck här för att ange text.

Checklista – Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Orientering/analys		
<i>Inför ett införande bör verksamheten genomföra en övergripande analys avseende den nya teknikens/teknologins resultat, kostnader och säkerhet för patienter och personal.</i>		
Vilken typ av förändring? Kryssa lämpligt alternativ (fler än ett alternativ möjligt)	<input type="checkbox"/> A1. Modifierad produkt (verktyg, implantat m.m.): En befintlig produkt, som kirurgen redan har erfarenhet av, som har genomgått ändringar för att förbättra funktionalitet eller prestanda. Ett exempel på detta är en modifierad "tarm-stapels", nytt implantat.	
	<input type="checkbox"/> A2. Ny produkt: Produkt som inte tidigare har använts av det kirurgiska teamet. Inkluderar kända produkter som genomgått väsentliga förändringar. Exempelvis införande av endoskopiska hemoclips, när kirurgen inte har använt liknande klämmor tidigare.	
	<input type="checkbox"/> B1. Modifierad procedur: Modifiering av känd procedur eller teknik. Kirurgen/teamet har erfarenhet av liknande ingrepp/tekniker, t.ex. skifte från laparoskopisk bypass till laparoskopisk sleeve gastrectomy.	
	<input type="checkbox"/> B2. Ny procedur: Ny teknik som inte tidigare har använts, eller som skiljer sig väsentligt från de metoder som redan tillämpas på enheten, t.ex. POEM kontra laparoskopisk myotomi eller skifte från öppen kirurgi till laparoskopisk eller robotprocedur.	
Skäl till den planerade förändringen?	<input type="checkbox"/> Ökad effektivitet	Beskriv effektivitetsvinster: Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Förbättrat resultat	Beskriv resultatvinster: Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Ökad patientsäkerhet (minskad morbiditet/mortalitet)	Beskriv patientsäkerhetsvinster: Klicka eller tryck här för att ange text.
Finns relevant litteratur om den nya teknologin/tekniken?	<input type="checkbox"/> RCT	Slutsatser: Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Icke randomiserade studier	Slutsatser: Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Fallrapporter	Slutsatser: Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Metanalyser/systematiska översikter	Slutsatser: Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Icke systematiska översikter	Slutsatser: Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Internationella eller nationella riktlinjer	Slutsatser: Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> HTA-analyser	Slutsatser: Klicka eller tryck här för att ange text.

Checklista – Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Andra kunskapskällor	<input type="checkbox"/> Kommunikation med andra centra	Slutsatser: Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Kommunikation med industrin	Slutsatser: Klicka eller tryck här för att ange text.
Samlad bedömning av evidens/erfarenheter		Klicka eller tryck här för att ange text.
Plats i enhetens praxis	<input type="checkbox"/> Ny indikation, ny patientgrupp	
	<input type="checkbox"/> Ersätter tidigare teknik/teknologi	
	<input type="checkbox"/> Kompletterar tidigare teknik/teknologi	
Beräknad behandlingsvolym, antal patienter per år efter införandefas	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Resurser – initiala kostnader/investeringar	<input type="checkbox"/> Utrustning	Kostnadsberäkning Klicka eller tryck här för att ange text.
Resurser – initiala kostnader/investeringar	<input type="checkbox"/> Utbildning	Kostnadsberäkning Klicka eller tryck här för att ange text.
Resurser – fortsatt verksamhet	<input type="checkbox"/> Utrustning, materiel, läkemedel	Kostnadsberäkning Klicka eller tryck här för att ange text.

Checklista – Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Program		
<i>Vid större införanden och/eller införanden som kan medföra risker för patienter eller personal bör införandet genomföras inom ramen för ett strukturerat program.</i>		
Vilka personalkategorier behöver förbereda sig?	<input type="checkbox"/> Kirurg <input type="checkbox"/> Operationssjuksköterska <input type="checkbox"/> Narkosläkare <input type="checkbox"/> Narkossjuksköterska	Fritext för fler kategorier Klicka eller tryck här för att ange text.
Behöver andra verksamheter/enheter/specialiteter involveras eller informeras?	<input type="checkbox"/> Radiologi <input type="checkbox"/> Patologi <input type="checkbox"/> Läkemedel	Fritext för fler verksamheter/enheter/specialiteter Klicka eller tryck här för att ange text.
Vilka typer av förberedelser är aktuella?	<input type="checkbox"/> Litteraturstudier	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Studiebesök/auskultation	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Samverkan med andra enheter/centra	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Simulering/teknikträning	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Teamträning	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Projektanställning av extern personal	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Extern rådgivare på sal (proktor och/eller produktspecialist)	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Träning på djurmodell eller kadaver	Klicka eller tryck här för att ange text.
Vilken tid krävs för förberedelsearbetet?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Vilka investeringar behöver göras?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Finns budget för införandet?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Särskilda patientsäkerhetsrisker i samband med införandet ("learning curve")	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Åtgärder som vidtas för att minimera patientsäkerhetsrisker under införandet	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Namn på införandeansvarig	Klicka eller tryck här för att ange text.	

Checklista – Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Finns uppdragsbeskrivning för införandeansvarig? (Länk till uppdragsbeskrivning)	Klicka eller tryck här för att ange text.
Behöver en formaliserad riskanalys avseende <i>patientsäkerhet</i> genomföras?	Klicka eller tryck här för att ange text.
Behöver en formaliserad riskanalys avseende <i>arbetsmiljö</i> genomföras?	Klicka eller tryck här för att ange text.

Checklista – Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Pilot		
<i>Piloten kan vara av varierande storlek/omfattning beroende på karaktären/omfattningen av det som införs. Piloten fyller flera syften:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Prövotid för att kunna fatta välgrundade beslut om införande i klinisk praxis</i> - <i>Möjlighet att modifiera/anpassa det nya till den egna verksamhetens förutsättningar</i> - <i>Skärpt uppsikt och beredskap för väntade och oväntade patientsäkerhetsrisker</i> - <i>Extra resurser och tillsyn under den tidiga, branta fasen av kirurgens och teamets inlärningskurva</i> 		
Finns separat protokoll för genomförande av pilot	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	Klicka eller tryck här för att ange text.
Antal patienter i piloten	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Beräknat startdatum	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Beräknat slutdatum	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Är alla teammedlemmar utsedda och förberedda?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Finns plan för att upptäcka och tillgodose ytterligare utbildningsbehov under piloten?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Är verksamhetens ledningsgrupp Informerad?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Är personal på berörd enhet/enheter informerad?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Är skriftlig patientinformation framtagen?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Finns behov av extern säkerhetskommitté (d.v.s. kommitté utanför pilotteamet)	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Finns plan för datainsamling för a) monitorering och b) utvärdering av piloten?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Finns plan för utvärdering av data från piloten?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Finns inklusionskriterier för patienter i piloten?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Finns exklusionskriterier för patienter i piloten?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Beskriv åtgärder för att minimera patientsäkerhetsrisker?	Klicka eller tryck här för att ange text.	

Checklista – Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Finns planer för att hantera problem och risker som kan uppstå/upptäckas under piloten?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Finns fastställda kriterier för när piloten ska stoppas av patientsäkerhetsskäl?	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Finns behov av särskild checklista för operationer under pilotfas (Utöver WHO's checklista säker kirurgi)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	Klicka eller tryck här för att ange text.

Checklista – Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Utvärdering av pilot och beslut införande		
<p><i>Större införanden som motiverar strukturerat införandeprogram med pilot bör efter pilotens genomförande bli föremål för systematisk utvärdering. Utvärderingen baseras på prospektivt insamlade data under piloten samt teamets/verksamhetens samlade erfarenheter. Utvärderingen bör omfatta dimensionerna; effektivitet (tid, personal, ekonomiska resurser), resultat (medicinskt utfall) samt patientsäkerhet (tillbud, negativa händelser, risker). Pilotens omfattning medger som regel inte någon slutgiltig värdering av ovanstående variabler men bör kunna ge en rimligt tillförlitlig och beslutsgrundande fingervisning.</i></p>		
Finns skriftlig sammanställning av pilotens resultat?		Klicka eller tryck här för att ange text.
Hur väl motsvarar resultaten förväntningarna?		Klicka eller tryck här för att ange text.
Effektivitet	<input type="checkbox"/> Som förväntat	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Bättre än förväntat	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Sämre än förväntat	Klicka eller tryck här för att ange text.
Resultat	<input type="checkbox"/> Som förväntat	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Bättre än förväntat	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Sämre än förväntat	Klicka eller tryck här för att ange text.
Patientsäkerhet	<input type="checkbox"/> Som förväntat	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Bättre än förväntat	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Sämre än förväntat	Klicka eller tryck här för att ange text.
Sammanfattande bedömning av kostnader, nytta, risker utifrån pilot.	Klicka eller tryck här för att ange text.	
Rekommendation om den nya teknologin/tekniken från införandeansvarig	<input type="checkbox"/> Införande i klinisk praxis	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Avstående från kliniskt införande	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Otillräckliga data – fortsatt pilot	Klicka eller tryck här för att ange text.
Verksamhetschefens beslut om den nya teknologin/tekniken	<input type="checkbox"/> Införande i klinisk praxis	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Avstående från kliniskt införande	Klicka eller tryck här för att ange text.
	<input type="checkbox"/> Otillräckliga data – fortsatt pilot	Klicka eller tryck här för att ange text.

Checklista – Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Finns behov av plan för implementering i klinisk praxis? (vid beslut om införande)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej	Klicka eller tryck här för att ange text.
---	--	---

Checklista – Säkert införande av ny kirurgisk teknik och teknologi inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Övervakning efter kliniskt införande	
<i>I samband med större införanden bör resultat och potentiella patientsäkerhetsrisker följas upp med särskild noggrannhet, även efter att metoden tagits i bruk som en del av ordinarie klinisk praxis</i>	
Samlas personalens och patienternas återkoppling (PROM) in systematiskt?	Klicka eller tryck här för att ange text.
Finns plan för avvikelshantering och åtgärder vid negativa händelser?	Klicka eller tryck här för att ange text.
Finns system för långsiktig jämförelse med tidigare behandlingsmetoder och målstandard?	Klicka eller tryck här för att ange text.
Följs påverkan på övriga patientflöden och ekonomi?	Klicka eller tryck här för att ange text.
Finns strukturer för intern rapportering och erfarenhetsutbyte?	Klicka eller tryck här för att ange text.
Dokumenteras och delas lärdomar både internt och externt?	Klicka eller tryck här för att ange text.
Planeras publicering i relevanta register, konferenser eller publikationer?	Klicka eller tryck här för att ange text.