

Lääkitysturvallisuuden itsearviointi sairaalassa – itsearviointityökalun päivitys

Elina Oksa*

proviisori,
Tyks Salon sairaalan
lääkekeskus,
Varsinais-Suomen
sairaanhoitopiiri
elina.oksa@tyks.fi

Karolina Olin

TtM,
potilasturvallisuuspäällikkö,
Varsinais-Suomen
sairaanhoitopiiri

Marja Airaksinen

FaT, professori,
Kliinisen farmasian ryhmä,
Farmasian tiedekunta,
Helsingin yliopisto

Ercan Celikkayalar

proviisori, yliopisto-opettaja,
Kliinisen farmasian ryhmä,
Farmasian tiedekunta,
Helsingin yliopisto

* Kirjeenvaihto

Oksa E, Olin K, Airaksinen M, Celikkayalar E: Lääkitysturvallisuuden itsearviointi sairaalassa – itsearviointityökalun päivitys. Dosis 37: 16–55, 2021

Tiivistelmä

Johdanto

Yhdysvaltalainen Institute for Safe Medication Practices (ISMP) on julkaissut sairaaloiden lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun (Medication Safety Self Assessment® for Hospitals) vuosina 2000, 2004 ja 2011. Suomessa on laajasti käytetty aiemmassa tutkimuksessa (2008) ISMP:n työkalusta Suomen oloihin muokattua itsearviointityökalua. Tässä tutkimuksessa päivitettiin vuoden 2008 kriteeristö, jotta se vastaisi paremmin nykyisiä lääkitysturvallisuuskäytäntöjä Suomessa.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksen pohjana käytettiin 1) Celikkayalarin vuonna 2008 laatiman kriteeristön 121 kohtaa sekä 2) ISMP:n tuoreimman (2011) sairaaloille suunnatun lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun kriteeristön 270 kohtaa (ISMP:n luvalla). Alustavan muokkauksen jälkeen molemmat kriteeristöt arvioitiin samanaikaisesti Delfoi-konsensusmenetelmällä kahden asiantuntijapaneelikierroksen kautta. Asiantuntijapaneeliin osallistui yhteensä 13 lääkitysturvallisuuden asiantuntijaa. Vähintään 70 % konsensuksen saavuttaneet kriteeristöjen kohdat hyväksyttiin uuteen itsearviointityökaluun. Ensimmäisellä Delfoi-kierroksella arvioitiin kohtien toivottavuutta ja soveltuvuutta ja toisella Delfoi-kierroksella toteutettavuutta. Delfoi-kierrosten jälkeen kohtia viimeisteltiin ilmaisun selkiyttämiseksi ja toiston välttämiseksi.

Tulokset

Alustavan muokkauksen jälkeen arvioitavana oleva kriteeristö sisälsi 252 kohtaa, joista 201 kohtaa saavutti vaaditun konsensuksen ensimmäisellä Delfoi-kierroksella. Lisäksi panelistit ehdottivat seisemää uutta kohtaa. Toisella Delfoi-kierroksella kriteeristöä poistettiin 13 kohtaa (alle 70 % konsensus). Tutkimusryhmän viimeistelevässä muokkauksessa poistui vielä 17 kohtaa muun muassa päällekkäisyyden välttämiseksi. Lopullinen itsearviointityökalu (229 kohtaa) sisälsi 11 osa-aluetta: 1. Potilastiedot (10 kohtaa), 2. Lääkeinformaatio (19), 3. Tiedonkulku lääkehoitoprosessissa (21), 4. Lääkkeiden merkitseminen ja pakkaaminen (10), 5. Lääkkeiden säilytys ja tilaaminen sekä lääkeyksiköiden standardointi (26), 6. Lääkkeiden annosteluun käytettävä välineistö (18) 7. Ympäristötekijät, työn sujuvuus ja henkilöstöresurssien käyttö (16), 8. Henkilöstön osaaminen ja koulutus (23), 9. Potilasohjaus (14), 10. Laadunhallintaprosessit ja riskinhallinta (48), 11. Organisaatiotasoinen osio (24).

Johtopäätökset

Päivitetty itsearviointityökalu sisälsi huomattavasti enemmän kohtia (205 hoitoyksikkötasoista + 24 organisaatiotasoa kohtaa) kuin aikaisempi versio vuodelta 2008 (121 kohtaa). Useimmat kriteerit hyväksyttiin, minkä voidaan katsoa johtuvan Suomessa noin kymmenen vuoden aikana yleistyneistä ja kehittyneistä lääkitysturvallisuuskäytännöistä. Uudessa itsearviointityökalussa huomioitiin ISMP:n alkuperäisestä kriteeristöä lähtökohtaisesti myös organisaatiotasoisia kriteerejä, joita Celikkayalarin (2008) versioon ei sisällytetty. Uusi kattavampi itsearviointityökalu soveltuu sairaaloiden lääkitysturvallisuuden arvioimiseen sekä hoitoyksikön että organisaation näkökulmasta.

Avainsanat: lääkitysturvallisuus, itsearviointityökalu, sairaala, kliininen farmasia, riskinarviointi, riskinhallinta

Johdanto

Lääkityspoikkeama on lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan (Stakes ja Rohto 2006). Lääkityspoikkeamat ovat yleisin syy vahingoille ja vältettävissä oleville haitoille terveydenhuoltojärjestelmissä maailmanlaajuisesti (WHO 2017). Myös Suomessa lääkityspoikkeamien on tiedostettu olevan haaste potilaan hoidossa (Koskinen 2013, Härkänen 2014, Lähde ja Westerling 2014, Eronen 2016). Sairaalahoidossa lääkityspoikkeamia on havaittu joka neljännellä satunnaisesti tarkastellulla potilaalla (Härkänen 2014). Vuosina 2013–2014 lääkityspoikkeama oli yhteydessä potilasvahingon syntymiseen yhteensä 205 tapauksessa (Eronen 2016).

Lääkitysturvallisuuden edistämiseksi terveydenhuollon toimintayksiköitä ohjataan laatimaan suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta, jonka yhtenä osana tulee kuvata lääkehoito (terveydenhuoltolaki 1326/2010 ja sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta 341/2011). Lääkehoitosuunnitelman laatiminen on kansallisesti ohjeistettu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) julkaisussa Turvallinen lääkehoito, Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen (THL 2016). Lääkehoitosuunnitelmassa tulee kuvata terveydenhuollon toimintayksikön lääkehoito- ja huoltoprosessit, vastuunjako lääkehoitoon liittyen, osaamisen varmistaminen sekä lääkehoidon riskien hallinta (THL 2016). Turvallinen lääkehoito -opas (2016) suosittaa seuraamaan lääkehoidon käytännön toteuttamista esimerkiksi lääkitysturvallisuuden auditoitien tai itsearviointien avulla. Opas suosittelee, että sairaala- apteekkien ja lääkekeskusten viranomaisvelvoitteen mukaisia tarkastuksia laajennettaisiin käsittelemään enemmän myös lääkehoitoprosessia ja sen turvallisuuden varmistamista. Lääkitysturvallisuuden itsearvioinnissa organisaatio tai terveydenhuollon toimintayksikkö tarkastelee ja arvioi omaa lääkehoidon prosessiaan sekä korjaa siinä havaittuja puutteita jo ennen mahdollisia haittapahtumia tai lääkityspoikkeamia (THL 2016). Vastaavasti lääkitysturvallisuuden auditoinnissa toimintayksikön lääkehoidon prosessia arvioidaan itsearviointityökalua käyttäen

yhteistyössä farmasistin kanssa (Celikkayalar ym. 2016).

Celikkayalarin tutkimuksessa kuvatussa lääkitysturvallisuuden auditoinnissa käytettiin pohjana yhdysvaltalaisen lääkitysturvallisuuteen keskittyvän Institute for Safe Medication Practices (ISMP) – organisaation lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalua Medication Safety Self Assessment® for Hospitals 2004 (ISMP 2004). Celikkayalar on muokannut kyseisestä ISMP:n itsearviointityökalusta Suomen lääkehoitokäytäntöihin sopivan ja hoitoyksikkötasolla käytettävän kriteeristön Delfoi-konsensusmenetelmällä (Celikkayalar 2008, Celikkayalar ym. 2016).

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli päivittää Celikkayalarin vuonna 2008 kehittämä lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalu, jonka käytöstä on hyviä kokemuksia sairaaloiden hoitoyksiköissä (Celikkayalar ym. 2016). Kriteeristön päivitys katsottiin hyödylliseksi, jotta itsearviointityökalu vastaisi paremmin nykyisiin sekä lähitulevaisuuden lääkitysturvallisuuskäytäntöihin.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksen pohjana käytettiin Celikkayalarin itsearviointityökalun (2008) kriteeristön 121 kohtaa sekä ISMP:n sairaaloiden lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun 2011 (Medication Safety Self Assessment® for Hospitals) kriteeristön 270 kohtaa (ISMP 2011) (Kuva 1). Delfoi-konsensusmenetelmää käytettiin jäseneltynä ryhmän viestintäkeinona tutkimusongelman käsittelemiseksi (Puumalainen 2008, Humphrey-Murto ym. 2020, Taylor 2020). Tutkimuksen aineisto on kahden Delfoi-kierroksen sähköisiin kyselyihin saadut vastaukset ja kommentit.

Delfoi-menetelmä

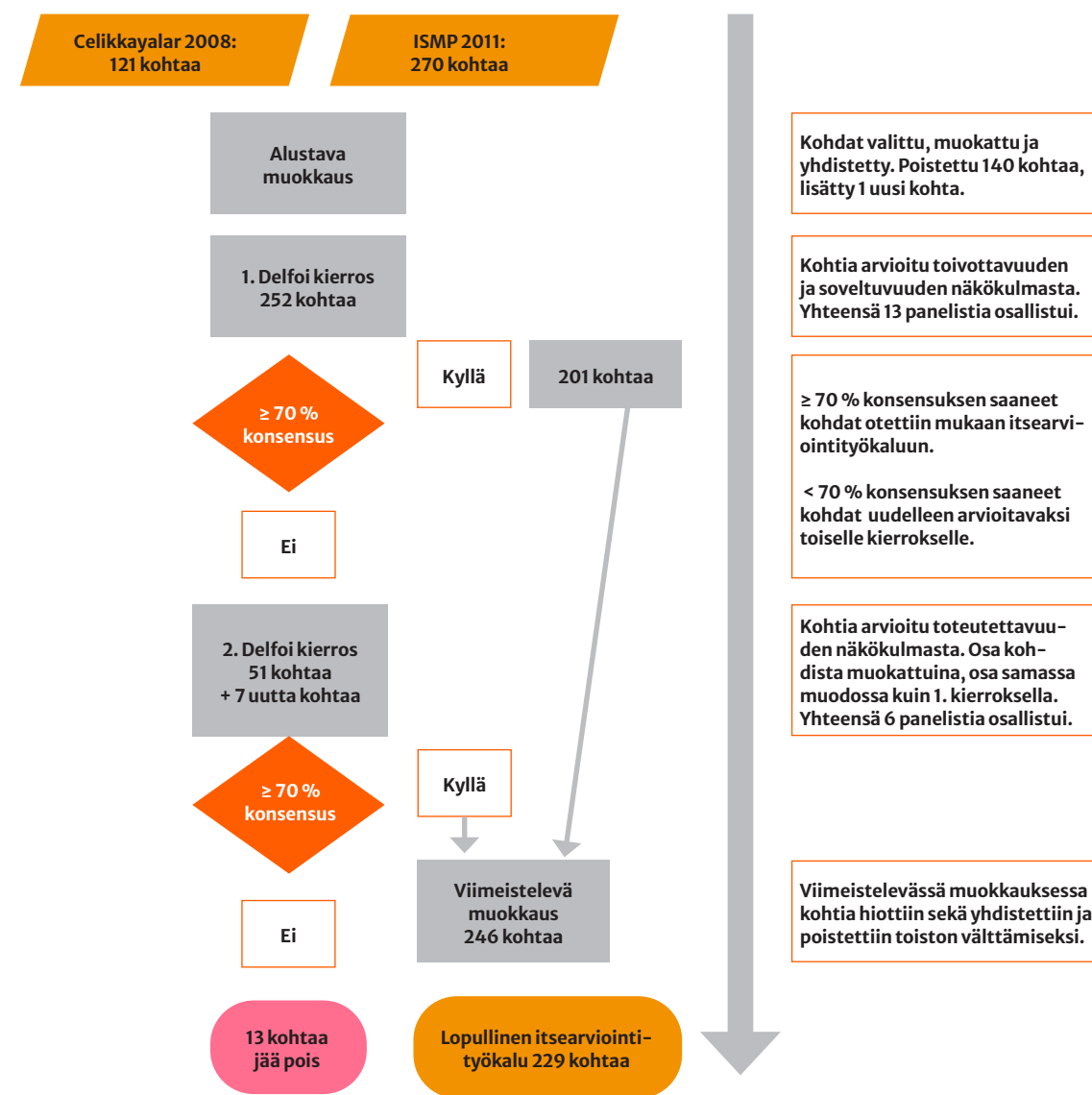
Delfoi-menetelmä on konsensusmenetelmä, jonka avulla tavoitellaan asiantuntijoiden yksimielisyyttä tutkittavasta asiasta (Humphrey-Murto ym. 2020, Linturi 2020, Taylor 2020). Menetelmän kolme ydinominaisuutta ovat anonymisyys (*nimettömyys*), asiantuntijuus ja iteratiivisuus (*toisto*) (Linturi 2020). Tyypillisesti asiantuntijapaneeli kommentoi kyselyä, jolla kartoitetaan asiantuntijoiden näkemystä

tutkimusongelmasta (Taylor 2020). Tässä tutkimuksessa asiantuntijoille kommentoitaviksi annetut väittämät olivat lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun kohtia, joista ennalta määritellyn konsensusprosentin saavuttaneet kohdat valittiin sairaalan lääkitysturvallisuuden itsearviointityökaluun. Delfoi-menetelmälle on tyypillistä useamman kyselykierroksen käyttäminen (Humphrey-Murto ym. 2020, Taylor 2020). Vastaajajoukko saa yleensä aina-

kin kerran palautteena tietoa ryhmätasoisesta vastauksesta ja sen jälkeen mahdollisuuden arvioida uudestaan omia vastauksiaan.

Alustava itsearviointityökalun muokkaus

Itsearviointityökalun alustavassa muokkauksivaiheessa tarkasteltiin samanaikaisesti sekä Celikkayalarin kriteeristön 121 kohtaa että ISMP:n kriteeristön (2011) 270 kohtaa. Tutkimusryhmän toimesta (EO, KO, EC) muokattiin



Kuva 1. Lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun muodostuminen.

alustava kriteeristö asiantuntijaneelin arviointia varten. ISMP:n 2011 kohdista jätettiin pois sellaisia kohtia, joita ei ollut mahdollista muokata suomalaisen toimintaympäristöön sopiviksi. ISMP:n itsearviointityökalun 2011 kohtien suomentamisessa käytettiin apuna ISMP:n itsearviointityökalun 2004 pohjalta tehtyä suomennosta (Lahtinen ja Oinas 2007). Celikkayalarin tutkimuksessa suomennos on tarkistettu ja muokattu Delfoi-konsensusmenetelmän avulla (Celikkayalar 2008, Celikkayalar 2016). Tässä tutkimuksessa tutkija (EO) teki suomennoksen ISMP:n 2011 kriteeristöstä ja kaksi tutkimusryhmän jäsentä (KO, EC) tarkisti suomennoksen. Alustavan muokkauksen aikana erimielisyydet ratkaistiin keskustelemalla ja päästiin yhteisymmärrykseen muokkaamisesta. Celikkayalarin kriteeristön osat alueet oli muodostettu Turvallinen lääkehoitopoppan 2006 (STM 2006) lääkehoitosuunnitelmarungon pohjalta. Tässä tutkimuksessa uuden työkalun rakenteena käytettiin ISMP:n 2011 osa-alueita (**Taulukko 5**).

Asiantuntijoiden valinta

Asiantuntijaneeliin kutsuttiin yhteensä 30 henkilöä, joilla oli farmasian (n=10), hoitotyön (n=10) ja lääketieteen (n=10) koulutustausta sekä lääkitysturvallisuuden asiantuntijuutta. Kunkin koulutustaustan kiintiöstä kutsuttiin puolet käytännön työtä tekeviä ja puolet esimies- tai asiantuntijatyössä toimivia lääkitysturvallisuuden asiantuntijoita, heidän osaamisensa ja työtehtäviensä perusteella. Lääkitysturvallisuuden asiantuntijoina pidettiin terveydenhuollon ammattilaisia, jotka työskentelevät potilasturvallisuuden ja lääkitysturvallisuuden parissa (esimerkiksi vastuuhenkilöinä tai työryhmissä). Lisäkeinona käytettiin lumipallo-otantaa (Metsämuuronen 2006) eli pyydettiin asiantuntijaneeliin kutsutuilta vinkkejä Delfoi-panelisteiksi sopivista lääkitysturvallisuuden asiantuntijoista. Näin asiantuntijoita saatiin valtakunnallisesti eri puolilta Suomea.

Yhteensä 13 henkilöä osallistui asiantuntijaneeliin. Ensimmäisellä Delfoi-kierroksella vastasi 6–13 asiantuntijaa (vastausprosentti 20–43 %) osiosta riippuen. Toisella Delfoi-kierroksella vastasi 5–6 asiantuntijaa (vastausprosentti 17–20 %). Farmasian edustajien osuus vastanneista oli ensimmäisellä

Delfoi-kierroksella 54–71 % ja toisella 80–83 %. Hoitotyön edustajien osuus vastanneista oli ensimmäisellä kierroksella 29–46 % ja toisella 17–20 %. Lääkäreitä ei vastanneiden joukossa käytännössä ollut, koska yksi lääketieteen edustaja vastasi ensimmäisessä osiossa ainoastaan kahteen ensimmäiseen kysymykseen. Vastanneista suurin osa oli esimies- tai asiantuntijatyössä toimivia; 62–86 %.

Delfoi-kyselyn tekninen toteutus

Delfoi-kysely toteutettiin sähköisellä kyselyohjelmalla eDelphi (Metodix Oy). Kutsu asiantuntijaneeliin osallistumiseksi lähetettiin asiantuntijoille sähköpostitse viikkoa ennen pilotoinnin tai ensimmäisen Delfoi-kierroksen alkua. Kutsussa kuvattiin tutkimus ja vastaamisen periaatteet. Varsinaiset vastausohteet olivat asiantuntijoiden nähtävillä eDelphi-ohjelmassa kyselyn yhteydessä. Linkki kyselyyn lähetettiin asiantuntijaneelisteille sähköpostitse. Kysely toteutettiin anonyymisti.

Delfoi-kyselyn pilotointi

Ensimmäisen Delfoi-kierroksen kysely pilotoitiin sen selkeyden ja ymmärrettävyyden sekä teknisen toteutuksen varmistamiseksi elokuussa 2019. Pilotointiin osallistui Delfoi-paneelin asiantuntijoista 2 farmasian alan ammattilaista, toinen käytännön työtä tekevä ja toinen esimiestehtävissä toimiva. Pilotointiin osallistuneiden oli mahdollista jatkaa kyselyyn vastaamista koko ensimmäisen Delfoi-kierroksen vastausajan (yhteensä yhdeksän viikkoa). Kyselyn sisältöön ei tarvinnut tehdä muutoksia. Pilotoinnin vastaukset sisällytettiin tutkimuksen aineistoon.

Ensimmäisen Delfoi-kierroksen toteutus

Ensimmäinen Delfoi-kierros toteutettiin syyskuussa 2019, ja vastausaika oli yhteensä viisi viikkoa. Muistutusviestit lähetettiin kolmannen ja neljännen vastausviikon alkaessa.

Asiantuntijaneelin jäseniä pyydettiin ensimmäisellä Delfoi-kierroksella ottamaan kantaa kuhunkin kriteeristön kohtaan sekä toivottavuuden että soveltuvuuden osalta (samassa kysymyksessä). Vaihtoehdot olivat ”Kyllä”, ”Ei” ja ”En osaa sanoa”. Asiantuntijan oli mahdollista kirjoittaa kommentteja kohtaan liittyen. Mikäli asiantuntijaneelin

jäsen vastasi ”Ei”, hänen oli mahdollista lisätä kommentti, millaisilla muutoksilla kohta olisi hyväksyttävissä.

Vastaaajia pyydettiin pohtimaan, millainen toimintatapa turvallisen lääkehoidon toteuttamisessa olisi toivottavaa ja soveltuvaa lähitulevaisuudessa (noin 10 vuoden ajanjaksolla). Vastaaajia ohjeistettiin, että kohtia ei ole tarkoitus kommentoida Delfoi-kyselyssä sen perusteella, miten tällä hetkellä toimitaan.

Avoimiin kysymyksiin asiantuntijaneelin jäsenillä oli mahdollisuus lisätä kohtia, jotka heidän mielestään puuttuivat, tai antaa muuta palautetta.

Jos kohta sai vähintään 70 % konsensusprosentin sekä toivottavuuden että soveltuvuuden osalta, otettiin se mukaan itsearviointityökaluun. Vaadituksi konsensusprosentiksi valittiin 70 %, koska se vastaa selkeää enemmistöä vastaajista. Konsensusprosentille ei ole standardia kirjallisuuden perusteella (Hasson ym. 2000, Boukedid ym. 2011). Valitun konsensusprosentin katsottiin olevan linjassa Celikkayalarin tutkimuksen kanssa, jossa konsensusprosentit Delfoi-kierroksilla olivat 50–75 % (Celikkayalar 2008). Konsensusprosentti laskettiin siten, että ”Kyllä” ja ”Ei” -vastaukset huomioitiin ja ”En osaa sanoa” -vaihtoehtoa ei huomioitu. Jos vastaaja keskeytti kyselyyn vastaamisen, hänen osittain antamansa vastaukset huomioitiin tuloksissa. Konsensusprosentit laskettiin Microsoft Excel -taulukkolaskentaohjelmalla.

Jos kohta sai alle 70 % konsensusprosentin, sitä muokattiin kommenttien perusteella ja se otettiin jatkokäsittelyyn toiselle Delfoi-kierrokselle. Asiantuntijaneelille valmisteltiin ensimmäisen kierroksen vastausten perusteella palaute, josta ilmenivät vastaukset, vastaajien kommentit ja vastaajien määrä. Palaute oli nähtävillä toisen Delfoi-kierroksen kyselyn yhteydessä.

Toisen Delfoi-kierroksen toteutus

Toinen Delfoi-kierros toteutettiin marraskuussa 2019, ja vastausaika oli neljä viikkoa. Muistutusviesti lähetettiin viikoittain eli yhteensä kolme kertaa. Kysely lähetettiin samoille asiantuntijoille kuin ensimmäisellä kierroksella. Saatteessa tuotiin esille, että asiantuntija voi vastata toisen Delfoi-kierrok-

sen kyselyyn siitä huolimatta, vaikka ei olisi vastannut ensimmäisellä kierroksella.

Tarkasteluun otettiin vain ne kohdat, jotka saivat alle 70 % konsensusprosentin ensimmäisellä kierroksella ja asiantuntijaneelin ehdottamat uudet kohdat. Kohdissa oli nähtävillä, onko kohtaa muokattu ensimmäisen kierroksen jälkeen vai onko se samassa muodossa kuin ensimmäisellä kierroksella.

Asiantuntijaneelin jäseniä pyydettiin arvioimaan itsearviointityökalun väittämiä toteutettavuuden kannalta. Vaihtoehdot olivat ”Kyllä”, ”Ei” ja ”En osaa sanoa”. Toisen kierroksen Delfoi-kysely ei sisältänyt avoimia kysymyksiä eikä kommenttikenttiä.

Konsensusprosentti laskettiin ensimmäisen kierroksen tapaan. Mikäli kohta sai vähintään 70 % konsensusprosentin, se otettiin mukaan uuteen itsearviointityökaluun. Mikäli konsensusprosentti jäi alle 70 %, kohta jätettiin pois työkalusta.

Viimeistelevä muokkaus

Delfoi-kierrosten jälkeen tehtiin viimeistelevä muokkaus tutkimusryhmän toimesta (EO, KO, EC). Kohtia muokattiin ilmaisun selkiyttämiseksi ja toiston välttämiseksi sekä huomioitiin ensimmäisellä kierroksella 70 % konsensusprosentin saaneiden kohtien kirjalliset kommentit. Asiantuntijoiden kommenttien perusteella muodostui tarve eritellä joitakin kohtia organisaation näkökulmasta arvioitaviksi. Viimeistelevässä muokkauksessa nämä kohdat koottiin omaan erilliseen osioonsa.

Eettiset kysymykset ja tutkimuslupa

Turku CRC on myöntänyt tutkimukselle tutkimusluvan. Tutkimuksen eettisyys varmistettiin hyvää tutkimustapaa noudattamalla. Asiantuntijoiden anonymiteetti varmistettiin koko tutkimuksen ajan. ISMP:lta on saatu suostumus heidän itsearviointityökalunsa käyttöön sekä muokkaamiseen Suomen käytäntöihin sopivaksi.

Tulokset

Alustavan muokkauksen tulokset

Alustavan muokkauksen jälkeen itsearviointityökalussa oli 252 kohtaa, kun Celikkayalarin 121 kohdan ja ISMP:n (2011) 270 kohdan pohjalta kohtia oli muokattu, yhdistetty ja pois-

Taulukko 1. Esimerkkejä alkuperäisen ISMP:n lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun (2011) kohdista, jotka jäivät pois alustavassa muokkauksessa.

<p>Esimerkkejä ISMP:n itsearviointityökalun 2011 kohdista, jotka jäivät pois alustavassa muokkauksessa seuraavista syistä: käytäntö on itsestäänselvä, suomalainen käytäntö eroaa täysin yhdysvaltalaisesta tai käytäntö, jonka ei katsottu toteutuvan riittäväällä laajuudella lähitulevaisuudessa</p>
<p>Paino- ja pituustiedot on mitattu ja dokumentoitu SI-järjestelmän mukaisina yksiköinä (esim. paino grammoina tai kilogrammoina ja pituus senttimetreinä).</p>
<p>Potilaan tullessa hoitoon sairaalan osastolle, tieto kaikista hänelle aikaisemmin ensiavussa/päivystyksessä tai muuten polikliinisesti annostelluista lääkkeitä (esim. sydänkatetroinnissa, kuvantamisyksikössä yms.) välitetään välittömästi sairaala-apteekkiin. Siellä ne syötetään potilastietojärjestelmään (mikäli ne eivät jo siellä ole), joka antaa hälytyksen automaattisesti, jos lääkettä on määrätty kahteen tai useampaan kertaan samalle potilaalle tai jos lääkkeellä on interaktio muiden potilaan lääkkeiden kanssa.</p>
<p>Lääkeannokset, joihin tarvitaan alle kokonainen tabletti (esim. 1/2, 1/4 tai 1 1/2 tabletin annos), pakataan sairaala-apteekissa kerta-annospakkauksiin.</p>
<p>Vakioidut esitetyt lääketilauslomakkeet (sähköiset tai tulostetut) on luotu yhteisymmärryksessä tiettyä sairautta tai potilasryhmää hoitavien lääkkeenmääräajien kesken, jotta varmistetaan näyttöön perustuvat yhtenäiset hoitokäytännöt. Lääkkeenmääräajakohtaiset tai osajoukkoa koskevat esitetyt lääketilauslomakkeet ovat sallittuja ainoastaan niissä tapauksissa, kun vain yksi lääkkeenmääräjä tai vain pieni joukko lääkkeenmääräjiä hoitaa tiettyä rajattua potilasryhmää.</p>
<p>Vähintään 90 % kaikista aikuisten, lasten ja vastasyntyneiden injektioitavista lääkevalmisteista (mukaan lukien natriumkloridi- ja hepariinihuuhteluliuokset) toimitetaan sairaala-apteekista potilaskohtaisina annoksina.</p>
<p>Osastoille on varastoitu lääkkeitä vain vähimmäismäärä annoksia, eri pitoisuuksia ja lääkeumuotoja, jotka täyttävät potilaiden tarpeet täydennysten välillä (väli ei saa ylittää 72 tuntia).</p>

tettu (**Kuva 1**). Kohtia muokattiin suomalaisen toimintaympäristöön ja hoitoyksikkötoimintoihin soveltuviksi. Kohtiin tehtiin sekä sisällöllisiä että selkiyttäviä muokkauksia. ISMP:n 2011 kohdista jätettiin pois sellaisia kohtia, joita ei ollut mahdollista muokata suomalaisen toimintaympäristöön sopiviksi (**Taulukko 1**). Alustavan muokkauksen yhteydessä tutkimusryhmä päätti yhteisymmärryksessä lisätä yhden kohdan: ”Lääkkeellisten kaasujen tilaaminen, toimittaminen ja varastointi sekä laadunvalvonta tapahtuvat sairaala-apteekin ohjeiden mukaisesti.”

Ensimmäisen Delfoi-kierroksen tulokset

201 kohtaa (252 kohdasta) sai vähintään 70 % konsensuksen sekä toivottavuuden että soveltuvuuden osalta, joten ne otettiin mukaan itsearviointityökaluun. Loput 51 kohtaa saivat alle 70 % konsensuksen, joten ne valmisteltiin toiselle Delfoi-kierrokselle uudelleen arvioi-

taviksi muokkaamalla niitä palautteen perusteella (**Taulukko 2**). Kaikkia kohtia ei ollut mahdollista muokata esimerkiksi vastakkaisten asiantuntijanäkemyksen vuoksi tai siksi, että ehdotetun muokkauksen myötä alkuperäinen tavoite lääkitysturvallisuuden edistämiseksi olisi kadonnut. Asiantuntijapaneeli ehdotti 7 uutta kohtaa (**Taulukko 2**).

Asiantuntijat antoivat yhteensä 529 kirjallista kommenttia. Kommenteissa tuotiin esille kohtien lyhentämisen ja selkiyttämisen tarve. Kunkin kohdan toivottiin koskevan yhtä asiaa kerrallaan. Palautteen mukaan eri ammattiryhmiä ei olisi välttämätöntä mainita erikseen itsearviointityökalun kohdissa, vaan tärkeämpää on varmistaa, että toimintatavan vastuunjako on yksikössä määritelty. Esimerkiksi kohdat, joissa oli mainittu osastofarmasisti, saivat palautetta, että muu terveydenhuollon ammattilainen saattaa suorittaa kyseisen tehtävän, jos yksikössä ei työskentele osastofarmas-

Taulukko 2. Esimerkkejä lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun kohtien muokkaamisesta ennen toista Delfoi-kierrosta sekä ensimmäisellä Delfoi-kierroksella asiantuntijapaneelin ehdottamat uudet kohdat.

<p>Kohta ensimmäisellä Delfoi-kierroksella • Kohta muokattuna ensimmäisen Delfoi-kierroksen palautteen perusteella</p>
<p>Osastofarmasisti tarkistaa potilaiden mahdollisia allergiatietoja. • Yksikössä on määritelty, kuka tarkistaa potilaan allergiatiedot ja missä vaiheessa hoitoa se tehdään.</p>
<p>Lääkemääräyksiä ja kaikkea (kirjallista sekä suullista) lääkeinformaatiota koskien on laadittu lista kielletyistä, virheellisesti lyhenteistä sekä vääristä tavoista ilmoittaa lääkeannos. • Lääkemääräyksiä ja muuta lääkeinformaation välittämistä varten on laadittu lista hyväksytyistä lyhenteistä ja tavoista ilmoittaa lääkeannos.</p>
<p>Yksikössä toimiva osastofarmasisti on kouluttanut yksikössä käytössä olevan lääkitykseen liittyvän teknologian vaatimuksiin (esim. potilastietojärjestelmän lääkitystiedot ja lääkkeen määrääminen potilastietojärjestelmässä, älylääkekaapit, älypumput, robotiikka, automatisoidut lääkkeenvalmistuslaitteistot, lääkkeenantotilanteessa käytettävä viivakooditekniologia). • Yksikössä käytössä olevan lääkityksen liittyvän teknologian kouluttaminen on suunniteltu ja toteutettu dokumentoidusti eri ammattiryhmille (esim. potilastietojärjestelmän lääkitystiedot ja lääkkeen määrääminen, älylääkekaapit, älypumput, robotiikka, lääkkeenantotilanteessa käytettävä viivakooditekniologia).</p>
<p>Terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään vähintään kerran vuodessa anonymisti vastattava kysely, jossa heitä pyydetään arvioimaan työpaikan turvallisuuskulttuuria. • Terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään 2-3 vuoden välein anonymisti vastattava kysely, jossa heitä pyydetään arvioimaan työpaikan turvallisuuskulttuuria.</p>
<p>Ensimmäisellä Delfoi-kierroksella asiantuntijapaneelin ehdottamat uudet kohdat Yksikössä on tiedossa sairaala-apteekin yhteystiedot, josta voi selvittää valmistajien saatavuutta tai saada neuvoa lääkkeiden käyttöön liittyvissä ongelmatilanteissa.</p>
<p>Lääkkeiden annosteluvälineisiin liittyvät poikkeamat raportoidaan poikkeamien raportointijärjestelmään ja ilmoitetaan Valviraan.</p>
<p>Henkilöstölle annetut erityistehtävien vastuut on määritelty lääkitysuunnitelmassa esim. lääkevastaava, elvytyslääkevastaava.</p>
<p>Lääkehoitosuunnitelmassa on määritelty eri henkilöstöryhmien osaamisvaatimukset.</p>
<p>Lääkehoitoon osallistuvan henkilöstön perehdytykseen kuuluu yksikön lääkitysuunnitelman lukeminen.</p>
<p>Yksikössä on määritelty ne lääkehoidot, joista tulee olla potilasohjeet. Potilasohjeet ovat ajan tasalla ja ne ovat kaikkien potilasohjausta tekevien terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla.</p>
<p>Kaikki potilaalle annetut lääkkeet antokirjataan potilastietojärjestelmään.</p>

tia. Osassa kohdista oli alustavan muokkauksen jälkeen kaksi eri vaihtoehtoa toimintatapaa (esim. automaatiota tai tietotekniikkaa hyödyntävä ja manuaalinen), mutta palautteen mukaan niin ei tulisi olla.

Osa kohdista sai palautetta, että toimintatapa on sama koko organisaatiossa, eikä hoitoyksikön tasolla siihen voida vaikuttaa. Näin ollen organisaatiossa toimintatapaa koskevat kohdat kuormittavat hoitoyksikkötasolla

itsearviointiin osallistuvia. Osa organisaatiotasoina pidetyistä kohdista kuitenkin arvioitiin tarpeelliseksi, joten ne koottiin erilliseen osioon. Osio 10 (Laadunhallintaprosessit ja riskinhallinta) sai palautetta yleisistä potilasturvallisuutta edistävästä käytännöistä, jotka eivät ole suoraan (vaikkakin välillisesti) lääkitysturvallisuuteen liittyviä. Palautteen mukaan osion 10 kohdat saattavat sisältää päällekkäistä sisältöä laatuauditointien kanssa.

Taulukko 3. Esimerkkejä tutkimusryhmän toimesta tehdyistä muokkauksista lääkitysturvallisuuden itsearviointityökaluun viimeistelevässä muokausvaiheessa.

Esimerkkejä tutkimusryhmän toimesta tehdyistä muokkauksista viimeistelevässä muokausvaiheessa
<p>Yhdistetty kaksi kohtaa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potilaan lääkehoitoon osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset pääsevät helposti potilaiden laboratoriotuloksiin työskennellessään omilla työpisteissään. • Kaikilla lääkehoitoon osallistuvilla terveydenhuollon ammattilaisilla (mukaan lukien osastofarmasisti) on pääsy potilastietojärjestelmään. <p>→ <i>Kaikilla lääkehoitoon osallistuvilla terveydenhuollon ammattilaisilla (mukaan lukien osastofarmasisti) on pääsy potilastietojärjestelmään ja laboratoriotuloksiin.</i></p>
<p>Kahteen kohtaan oli kierrosten aikana muodostunut päällekkäisyyttä ja toinen poistettiin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potilastietojärjestelmä vaatii lääkkeen määrääjää kirjaamaan selityksen, jos hän hylkää vakavan hälytyksen lääkkeen määräämisen yhteydessä (esim. suurimman sallitun annoksen ylitys korkean riskin lääkkeellä, vakava yhteisvaikutus, allergia). • Potilastietojärjestelmä vaatii lääkkeen määrääjää kirjaamaan selityksen, jos hän ohittaa varoituksen allergiariskistä (tämä kohta poistettiin).
<p>Muokattu ensimmäisen kierroksen palautteen perusteella:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uusin paperinen tai elektroninen lääkekortti tai alkuperäinen lääkemääräys ovat käytettävissä lääkkeen valinnan ja käyttökuntoon saattamisen aikana sekä potilaan sängyn luona (eristyspotilaiden tapauksessa eteishuoneessa) lääkettä annosteltaessa. Poikkeus: Henkeä uhkaavassa hätätilanteessa lääkkeen valmistus ja käyttökuntoon saattaminen. <p>→ Potilaan sähköinen lääkelista on käytettävissä kaikissa lääkkeen annostelun vaiheissa eli lääkkeen valinnan, käyttökuntoon saattamisen sekä lääkkeen annostelun yhteydessä potilaan sängyn luona (eristyspotilaiden tapauksessa eteishuoneessa). Poikkeus: Toiminta henkeä uhkaavissa hätätilanteissa.</p>
<p>Muokattu ensimmäisen kierroksen palautteen perusteella:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potilaita tarkkaillaan säännöllisesti ja lääkäreitä informoidaan lääkityksen vaikutuksista. <p>→ Yksikössä on määriteltä, miten potilaiden lääkehoidon tarkoituksenmukaisuutta ja vaikuttavuutta arvioidaan (esim. kuvattu lääkehoitosuunnitelmassa).</p>

Toisen Delfoi-kierroksen tulokset

Toisella Delfoi-kierroksella tarkasteluun otettiin yhteensä 58 kohtaa; 45 kohtaa muokattuna, 6 kohtaa samassa muodossa kuin ensimmäisellä kierroksella sekä 7 uutta kohtaa. Yhteensä 45 kohtaa sai vähintään 70 % konsensuksen toteutettavuuden osalta, joten ne otettiin mukaan itsearviointityökaluun. Loput 13 kohtaa saivat alle 70 % konsensuksen, ja ne jätettiin pois itsearviointityökalusta. Toisen Delfoi-kierroksen jälkeen itsearviointityökaluun hyväksytyjä kohtia oli yhteensä 246.

Viimeistelevän muokkauksen tulokset

Viimeistelevä muokkaus tehtiin tutkimusryhmän toimesta (EO, KO, EC). Viimeistelevässä muokkauksessa poistettiin 17 kohtaa, jonka jälkeen lopullisessa itsearviointityökalussa oli 229 kohtaa. Sisällöllisiä muutoksia vältettiin tekemästä. Sen sijaan ilmaisua selkiytettiin,

kohtia lyhennettiin ja päällekkäisyyttä poistettiin kohtia yhdistämällä (Taulukko 3). Erimielisyyksistä keskusteltiin tutkimusryhmän kesken ja muokkaamisesta päästiin yhteisymmärrykseen. Kohdat järjestettiin ISMP:n itsearviointityökalun 2011 mukaisesti kymmeneen osa-alueeseen ja organisaatiosoisille kohdille (24 kohtaa) tehtiin yhdestoista osio asiantuntijoiden toiveesta.

Lopullinen itsearviointityökalu

Muokausvaiheiden (alustava muokkaus, Delfoi-kierrokset ja viimeistelevä muokkaus) myötä kriteeristöä jäsenettiin Celikkayalarin ja ISMP:n 2011 kohtien pohjalta (Taulukko 4). Celikkayalarin ja ISMP:n 2011 kriteeristöistä, 61 kohtaa hyväksyttiin uuteen itsearviointityökaluun ilman sisällöllistä muokkausta ja 162 kohtaa muokattuina. Lopulliseen itsearviointityökaluun saatiin uutta sisältöä ISMP:n viime-

Taulukko 4. Toteutuneet muokkaukset itsearviointityökalun kohdille.

Toteutunut muokkaus lopullisen sairaalan lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun kohdille	
Ilman sisällöllistä muokkausta hyväksytyt kohdat (yhteensä)	61
Kohdan sisältö on vastaava kuin ISMP 2011 versiossa*	43
Kohdan sisältö on vastaava kuin Celikkayalar 2008 versiossa	9
Kohdan sisältö on vastaava kuin ISMP2011 ja Celikkayalar 2008 versioissa	9
Muokattuina hyväksytyt kohdat (yhteensä)	162
Kohta on muokattu ISMP 2011 version perusteella*	92
Kohta on muokattu Celikkayalar 2008 version perusteella	27
Kohta on muokattu ISMP 2011 ja Celikkayalar 2008 versioiden perusteella*	43
Kokonaan uudet kohdat	6
Lopullisen itsearviointityökalun kohtien määrä yhteensä	229
* uutta sisältöä ilman sisällöllistä muokkausta tai muokattujen kohtien myötä	

simän kriteeristön (2011) pohjalta yhteensä 178 kohtaan, joko suoraan ilman sisällöllistä muokkausta tai muokattujen kohtien myötä. Taulukossa 5 on esitetty kohtien määrät osaluueittain ISMP:n itsearviointityökalussa 2011 sekä tämän tutkimuksen lopullisessa itsearviointityökalussa.

Pohdinta

Tässä tutkimuksessa päivitettiin Suomessa laajasti käytetty Celikkayalarin lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalu (2008), joka perustui ISMP:n sairaaloiden lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun aikaisempaan versioon (2004). Yhtenä tavoitteena oli täydentää Celikkayalarin työkalua ISMP:n uudemmalla versiolla (2011). Päivitystyön katsottiin olevan ajankohtainen ensisijaisesti Suomessa lähivuosien aikana toteutuneiden uusien kansallisten linjausten vuoksi muun muassa Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021 (STM 2017), Turvallinen lääkehoito (THL 2016), Rationaalinen lääkehoidon toimenpano-ohjelma (STM 2018). Tästä näkökulmasta katsottuna kiinnostuksen kohteena oli erityisesti se, kuinka paljon päivitetty uusi työkalu eroaisi Celikkayalarin versiosta sisällöltään ja laajuudeltaan. Tämä tutkimus ja Celikkayalarin aikaisempi tutkimus (2008) on

toteutettu vastaavalla tavalla, arvioimalla toivottavuutta, soveltuvuutta ja toteutettavuutta. Celikkayalarin tutkimus on ainoa vastaava tutkimus, jossa ISMP:n itsearviointityökalusta on muokattu versio toisen maan toimintaympäristöön (Celikkayalar 2008, Celikkayalar 2016). ISMP:n itsearviointityökalusta on tehty adaptaatiot muun muassa Kanadassa (Greenall ym. 2005), Espanjassa (Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad 2018) ja Australiassa (CEC 2015) käytettäväksi, mutta adaptaatiosta ei löydy julkaistua tutkimusta.

Päivitetyn itsearviointityökalun sisällön laajuus

Tutkimuksessa tuli selkeästi esille, että päivitetystä itsearviointityökalusta muodostui huomattavasti laajempi kokonaisuus (229 kohtaa) verrattuna Celikkayalarin versioon (121 kohtaa). Asiantuntijoille arvioitaviksi tarjotuista 251 kohdasta hyväksyttiin 91 %, kun Celikkayalarin tutkimuksessa vastaavasti 160 kohdasta hyväksyttiin 76 %. Tämä selittyy todennäköisesti sillä, että sairaaloiden lääkitysturvallisuuskäytännöt ovat kehittyneet (Schepel 2018, Schepel ym. 2019) Celikkayalarin itsearviointityökalun luomisen jälkeen, minkä vuoksi aikaisempaa laajempi sisältö tuli tämän tutkimuksen kautta hyväksytyksi. Toisaalta useimmat työkalun kohdat päättyivät tässä tutki-

Taulukko 5. Kohtien määrät ISMP:n itsearviointityökalussa (2011) ja lopullisessa itsearviointityökalussa.

ISMP 2011 osa-alueet*	Kohtien määrät	
	ISMP 2011	Lopullinen itsearviointityökalu
*: käytännössä samat osa-alueet, joitakin pieniä eroja tullut suomentamisen yhteydessä		
1. POTILASTIEDOT Olennaiset potilastiedot ovat helposti saatavilla, käyttökelpoisessa muodossa ja ne huomioidaan lääkkeiden määräämisen ja annostelun yhteydessä sekä silloin, kun seurataan lääkkeiden vaikutuksia.	27	10
2. LÄÄKEINFORMAATIO Olennainen lääkeinformaatio on helposti saatavilla, käyttökelpoisessa muodossa ja se huomioidaan lääkkeiden määräämisen, tilaamisen ja annostelun yhteydessä sekä silloin, kun seurataan lääkkeiden vaikutuksia.	33	19
3. TIEDONKULKU LÄÄKEHOITOPROSESSISSA Lääkemääräyksiin ja lääketilauksiin liittyvä tiedonkulku sekä muun lääkeinformaation välittäminen optimoidaan, standardoidaan ja automatisoidaan haittariskin minimoimiseksi.	17	21
4. LÄÄKKEIDEN MERKITSEMINEN JA PAKKAAMINEN Poikkeaman mahdollisuutta ja sekaannuksen riskiä vähentäviä keinoja otetaan käyttöön, jos lääkkeiden etiketit, merkinnät tai pakkaukset ovat samankaltaiset tai jos valmisteiden nimet näyttävät tai kuulostavat samalta.	18	10
5. LÄÄKKEIDEN SÄILYTYS JA TILAAMINEN SEKÄ LÄÄKITYKSEN STANDARDOINTI I.v. – lääkkeiden vahvuudet, annokset ja annosteluajankohdat standardoidaan aina kun se on mahdollista.	33	26
6. LÄÄKKEIDEN ANNOSTELUUN KÄYTETTÄVÄ VÄLINEISTÖ Inhimillisen erehdyksen mahdollisuus pyritään estämään huomioimalla lääkitysturvallisuuskäsitteet lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen ja annosteluun käytettävien välineiden ja laitteiden hankinnan, kunnossapidon ja käytön yhteydessä sekä standardisoinnin avulla.	20	18
7. YMPÄRISTÖTEKIJÄT, TYÖN SUJUUVUUS JA HENKILÖSTÖRESURSSIEN KÄYTTÖ Lääkkeiden määräämiseen, lääkemääräysten siirtämiseen paikasta toiseen, lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen ja annosteluun liittyvät prosessit ovat tehokkaita ja turvallisia. Nämä työtehtävät suoritetaan työympäristössä, jossa on riittävästi tilaa, valaistusta ja jossa työntekijät voivat keskittyä ilman häiriöitä.	21	16
8. HENKILÖSTÖN OSAAMINEN JA KOULUTUS Lääkehoitoa toteuttavat terveydenhuollon ammattilaiset saavat riittävän perehdytyksen lääkehoidon toteuttamiseen ja heidän osaamisensa turvallisen lääkehoidon toteuttamiseksi arvioidaan vuosittain.	25	23
9. POTILASOHOJAUS Potilaat ovat aktiivisessa roolissa yhteistyökumppaneina heidän omassa hoidossaan. Heille annetaan tietoa heidän lääkkeistään ja keinoista, joilla lääkityspoikkeamia voidaan estää.	13	14
10. LAADUNHALLINTAPROSESSIT JA RISKINHALLINTA Turvallisuutta tukevaa avointa ja syyllistämätöntä turvallisuuskulttuuria, jaetun vastuullisuuden mallia turvallisten työprosessien suunnittelussa sekä turvallisuutta edistävien valintojen tekemistä jokapäiväisessä työssä vaalitaan sekä tuetaan myös johdon ja hallinnon toimesta.	63	48
11. ORGANISAATIOTASOINEN OSIO	Ei erillistä	24
Yhteensä	270	229

muksessa Delfoi-kierroksille asiantuntijoiden arvioitaviksi, koska useampien katsottiin mahdollisesti olevan lähitulevaisuudessa toteutettavissa, vaikka niitä ei pidetty toteutettavina vuonna 2008.

Yksi selitys uuden itsearviointityökalun laajempaan sisältöön on ISMP:n 2011 päivityksen kehityssuunta. Vuoden 2004 kriteeristöissä oli 231 kohtaa ja painotus oli riskien tunnistamisessa, kun vuoden 2011 versiossa (270 kohtaa) yhä enemmän painotettiin riskinarvion pohjalta tehtyjä, sekaannuksia ennalta ehkäiseviä kehittämistoimia ja niiden käytäntöön vientiä (ISMP 2011). Celikkayalarin kriteeristön kohdat olivat yhä suurelta osin oleellisia; 106 kohdan asiasisältö on edelleen mukana nyt päivitettyssä itsearviointityökalussa ja vain 15 kohdan asiasisällön voidaan katsoa poistuneen. Asiantuntijat pitivät kohtien sisältöä tärkeänä, mutta tiedostivat haasteet laajan itsearviointityökalun käytettävyydessä.

Rakenteellisten erojen vertailu

Celikkayalarin (2008) versiossa itsearviointityökalun kohtien järjestys muokattiin Turvallinen lääkehoito -oppaan 2006 (STM 2006) mukaiseksi, kun tässä tutkimuksessa kohtien järjestys on ISMP:n itsearviointityökalun 2011 mukainen ja vastaavasti jaoteltu kymmeneen osa-alueeseen. Turvallinen lääkehoito -opas on sittemmin päivitetty, ja laajan aineiston ryhmittely ISMP:n 2011 mukaan nähtiin selkeämpänä. Nyt päivitettyssä itsearviointityökalussa ei ole erillistä osastofarmasian osiota kuten Celikkayalarin versiossa oli. Moniammatillinen yhteistyö on viime vuosina selvästi kehittynyt tiiviimmäksi ja osastofarmasistin tehtäväkuva on nivoutunut hoitoyksikköjen käytäntöihin (THL 2016, Schepel ym. 2019, Schepel ja Kuitunen 2020). Toisin kuin Celikkayalarin versiossa, tässä tutkimuksessa päädyttiin ottamaan mukaan ISMP:n alkuperäisestä kriteeristöistä myös organisaatiotasoisia kohtia ja luomaan niille oma osionsa itsearviointityökaluun. Tällä tavoin uuteen lääkitysturvallisuuden itsearviointityökaluun saatiin täydentävä organisaationäkökulma.

Soveltamiseen liittyvät haasteet

Suuri osa ISMP:n itsearviointityökalun 2011 kohdista oli sovellettavissa suomalaisen saira-

laympäristöön joko sellaisenaan tai muotoiltavissa siihen sopivaksi. Kuitenkin Celikkayalarin tapaan havaittiin, että ISMP:n kohtien siirtäminen yhdysvaltalaisesta ympäristöstä suomalaiseen vaatii niiden huolellista tarkastelua ja osa kohdista ehdottomasti vaatii muokkausta (Celikkayalar 2008, Celikkayalar 2016). Haasteita aiheuttivat muun muassa eroavaisuudet terveydenhuollon ammattilaisten tehtäväkuviissa, työtavoissa, tietojärjestelmien ja teknologian hyödyntämisessä sekä viranomaisvaatimuksissa. Yhden haasteen ISMP:n kohtien soveltamisessa aiheutti farmasistien erilainen tehtäväkuva Yhdysvaltojen ja Suomen sairaaloissa. ISMP:n kriteeristöissä tietyt tehtävät oli suunnattu nimenomaan farmasistille, mutta Delfoi-asiantuntijapaneeli ei vaatinut sitä. Päinvastoin kohtia muokattiin siihen suuntaan, että yksikössä itse määritellään vastuunjako kyseisestä toiminnasta. Panelistien palautteen perusteella mainintoja osastofarmasistin vastuulle kuuluvista tehtävistä jätettiin useassa kohdassa pois muun muassa siitä syystä, että suomalaisissa sairaaloissa ei työskentele osastofarmasistia kaikissa hoitoyksiköissä, esimerkiksi:

Lääkkeitä ei oteta yksikön lääkevarastosta tai lääkekaapista (mukaan lukien heräämö) ennen kuin farmasisti tarkastaa potilaskohtaisen lääkemääräyksen ja sen lääkitysturvallisuuden. Poikkeus: Äkillinen, henkeä uhkaava hätätapaus, jossa viive voisi olla haitallinen potilaalle.

Menetelmän soveltuvuus

Delfoi-konsensusmenetelmä soveltui hyvin tutkimuksen menetelmäksi, ja sen avulla saatiin näkökantoja suomalaisissa sairaaloissa, eri toimintaympäristöissä työskenteleviltä lääkitysturvallisuuden asiantuntijoilta. Anonyyminä annetut vastaukset katsottiin Delfoi-menetelmän eduksi, koska yksittäisellä ihmisellä oli vapaus ilmaisussaan tavanomaisiin ryhmäviestintätapoihin verrattuna (Humphrey-Murto ym. 2020, Taylor 2020). Delfoi-menetelmälle ominainen iteraatio nähtiin etuna, koska Delfoi-menetelmässä asiantuntijat pääsivät pelaamaan omia vastauksiaan toisiin ja pohtimaan niitä uudelleen. Kahta Delfoi-kierrosta käytettiin, sillä useimmiten se tuottaa riittävän iteraation, erityisesti kun kierrosten välillä annetaan huolellinen palaute ensimmäisen kierroksen vastauksista (Puumalainen 2008).

Iteraatio toteutui niiden kohtien osalta, jotka saivat alle 70 % konsensuksen ensimmäisellä Delfoi-kierroksella. Ideaalitulanteessa kaikki itsearviointityökalun kohdat olisi tutkimuksen aikana arvioitu kolmesta näkökulmasta eli toivottavuuden, soveltuvuuden ja toteutettavuuden osalta. Koska se olisi pidentänyt Delfoi-kyselyä entisestään, päädyttiin siihen, että ensimmäisellä Delfoi-kierroksella 70 % konsensuksen sekä toivottavuuden että soveltuvuuden osalta saavuttaneita kohtia ei arvioitu enää toisella Delfoi-kierroksella toteutettavuuden näkökulmasta. Tutkimuksessa tavoiteltiin 15 asiantuntijaa, koska Delfoi-kyselyissä 10–20 asiantuntijan paneelit katsotaan yleensä riittäviksi (Puumalainen 2008). Koska vastaavissa Delfoi-tutkimuksissa noin puolet kutsutuista on osallistunut, kutsuttiin tässä tutkimuksessa asiantuntijapaneeliin 30 asiantuntijaa (Celikkayalar ym. 2016, Dimitrow ym. 2014, Suvikas-Peltonen ym. 2016).

Tutkimuksen vahvuudet ja heikkoudet

Delfoi-menetelmän mukaiset periaatteet, kuten asiantuntijoiden valinnat, Delfoi-asiantuntijapaneelikierrokset, konsensuksen saavuttaminen ja työkalun kohtien muokkaaminen asiantuntijoiden kommenttien perusteella, vastaavat hyvin toisiaan Celikkayalarin tutkimuksen kanssa, ja tutkimusten voidaan katsoa olevan vertailukelpoisia (Celikkayalar 2008). Tutkimuksen vahvuuksia ovat valtakunnallisesti koottu asiantuntijapaneeli ja eri toimintaympäristöistä saatu näkemys. Vastajat olivat kiitettävän aktiivisia, mikä kävi ilmi lukuisista kommentteista. Farmasian edustajien aktiivisuutta (osallistumisprosentti 54–83 %) selittää se, että aikaisempi laajasti käytössä ollut Celikkayalarin itsearviointityökalu saattoi olla heille entuudestaan tutumpi. Se olikin alun perin luotu sairaala-apteekkien työkaluksi farmasistien johdolla toteutettavaa auditointia varten. Hoitotyön edustajien osallistumista (osallistumisprosentti 17–46 %) saattoi selittää se, että he ovat tiiviisti mukana potilasturvallisuustyössä ja ovat keskiössä hoitoyksiköiden lääkehoitoprosessin turvallisuuden varmistamisessa jokapäiväisessä työssään. Lisäksi he toimivat useimmiten potilasturvallisuuskordinaattorin tai potilasturvallisuuspäällikön tehtävissä.

Tutkimuksen luotettavuuteen vaikuttaa Delfoi-menetelmässä asiantuntijoiden valinta eli vastaajien määrä ja laatu (Puumalainen 2008, Humphrey–Murto ym. 2020, Linturi 2020, Taylor 2020). Tässä tutkimuksessa Delfoi-paneeleista voidaan pitää todellisia lääkitysturvallisuuden asiantuntijoina, koska monet työskentelivät potilasturvallisuuden tai lääkitysturvallisuuden parissa. Asiantuntijoiden valinnan laaja-alaisuus toteutui ja saatiin tarvittua ymmärrystä ja näkemystä. Lähtökohdista pidettyä ISMP:n itsearviointityökalua voidaan pitää luotettavana, ja samankaltaisesti luotuja itsearviointityökaluja ISMP:n materiaaleihin perustuen on kehitetty Suomessa muitakin (Halme-puro–Jaatinen ja Yritys 2010, Teinilä ym. 2012, Suvikas–Peltonen 2016, Hämäläinen ym. 2019).

Ratkaisevaa validiteetin kannalta on, ovatko asiantuntijapaneelin jäsenet vastanneet siihen, mitä on kysytty. Kohtia pyydettiin arvioimaan lääkitysturvallisuuden näkökulmasta, suomalaisessa sairaalaympäristössä ja lähitulevaisuudessa noin 10 vuoden aikajänteellä. Riskikohta validiteetin kannalta on, jos vastaaja vastaakin, miten tällä hetkellä toimitaan (Celikkayalar 2008). Riskiä pyrittiin vähentämään korostamalla tätä vastausohjeissa.

Tutkimuksen yhtenä heikkoutena voidaan pitää sitä, että lääkärin ammattiryhmästä ei saatu vastauksia Delfoi-kierroksilla. Näin ollen tutkimuksesta puuttuu yksi tärkeä ammatinäkökulma. Lääkäreiden tulisi olla mukana kaikessa hoitoyksiköissä tehtävässä lääkitysturvallisuustyössä esimerkiksi lääkehoidon perehdytyksen varmistamisessa (Kankaanpää ym. 2020) sekä lääkehoitosuunnitelmien laatimisessa ja ylläpitämisessä (THL 2016). Toisena heikkoutena voidaan pitää esimiesten osuuden huomattavaa korostumista vastaajien joukossa (62–86 %), eikä käytännön työtä tekevien näkemystä saatu tavoitellusti. Lisäksi osallistumisprosentti laski tutkimuksen edetessä (ensimmäisellä kierroksella 20–43%, toisella kierroksella 17–20%). Tämän syynä todennäköisesti oli se, että ensimmäisen Delfoi-kierroksen kysely oli pitkä.

Jatkotutkimuksen aiheita

Tutkimuksen tuloksena tuotettua sairaalan lääkitysturvallisuuden itsearviointityö-

kalua voidaan hyödyntää suomalaisissa sairaaloissa osana lääkitysturvallisuuden edistämistyötä entistä laajemmin. Itsearviointityökalun käyttöönotto edellyttää pilotointeja, joilla voidaan varmistua itsearviointityökalun soveltuvuudesta erilaisiin toimintaympäristöihin. Uuden itsearviointityökalun kattava sisältö tarjoaa mahdollisuuksia lääkitysturvallisuuden arvioimiseen yksikön näkökulman lisäksi myös organisaatiotasoisesti. Suomen sairaaloissa lääkitysturvallisuutta arvioidaan pääasiassa hoitoyksikön näkökulmasta. Tämä on ollut hyvä lähtökohta, sillä jokaisella hoitoyksiköllä tulee olla oma lääkehoitosuunnitelma, jossa on kuvattuna yksikön omat käytännöt. Jatkossa sairaaloissa lääkitysturvallisuuden itsearviointiajattelua voisi laajentaa nykyisen yksikötason arvioinnin rinnalla myös organisaatiotasoinen arvioinnille. Organisaationäkökulma onkin ollut alkuperäisen itsearviointityökalun tarkoitus Yhdysvalloissa (Smetzer ym. 2003). Organisaatiotasoinen lääkitysturvallisuuden itsearvioinnit tukisivat sairaaloiden johtoa lääkitysturvallisuutta edistävien käytäntöjen yhtenäistämässä ja täydentäisivät yksikkötasoisia lääkitysturvallisuuden arviointeja. Organisaatiotasoiset kohdat tuovat erityisesti esille potilastietojärjestelmän ja muun teknologian hyödyntämisen potilaan turvallisen lääkehoidon varmistamisessa.

Johtopäätökset

Päivitetty uusi lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalu sisälsi huomattavasti enemmän kohtia (205 yksikkötasoista + 24 organisaatiotasoisia kohtaa) verrattuna Celikkayalarin versioon (121 kohtaa). Tässä tutkimuksessa useimmat kriteeristön kohdat arvioitiin hyväksyttävänä, minkä voidaan katsoa johtuvan Suomessa noin kymmenen vuoden aikana yleistyneistä ja kehittyneistä lääkitysturvallisuuskäytännöistä. Uudessa itsearviointityökalussa huomioitiin ISMP:n 2011 kriteeristöstä lähtökohtaisesti myös organisaatiotasoisia kohtia, joita Celikkayalarin versioon 2008 ei sisällytetty. Uusi huomattavasti laajempi itsearviointityökalu soveltuu sairaaloiden lääkitysturvallisuuden arvioimiseen sekä hoitoyksikön että organisaation näkökulmasta. Erilaisten pilottien myötä tulisi lisää

tietoa itsearviointityökalun soveltuvuudesta käytäntöön. Suomessa olisi tarvetta lääkitysturvallisuuden kansalliselle koordinaatiolle ja koordinoivalle taholle (Schepel 2018, Schepel ja Kuitunen 2020). Uuden itsearviointityökalun avulla olisi mahdollista kerätä kansallista tietoa siitä, miten lääkitysturvallisuus toteutuu eri organisaatioissa ja mitä haasteita eri organisaatioissa esiintyy.

Summary

Medication safety self-assessment tool for Finnish hospitals – an update

Elina Oksa*

Master of Science (Pharmacy),
Tyks Salo Hospital dispensary,
Hospital District of Southwest Finland,
elina.oksa@tyks.fi

Karolina Olin

Master of Science (Nursing Science),
Patient Safety Manager,
Hospital District of Southwest Finland

Marja Airaksinen

Professor, Clinical Pharmacy Group,
Faculty of Pharmacy,
University of Helsinki

Ercan Celikkayalar

Master of Science (Pharmacy),
University Teacher, Clinical Pharmacy Group,
Faculty of Pharmacy,
University of Helsinki and HUS-Pharmacy

*Correspondence

Introduction

The US Institute for Safe Medication Practices (ISMP) has released the Medication Safety Self Assessment (MSSA) Tool for Hospitals in 2000, 2004, and 2011. The ISMP MSSA tool (2004) was adopted for Finland by the previous research (Celikkayalar 2008) and it has been widely used in Finnish hospital environment. In this study, the 2008 adopted MSSA tool was updated to better support the current safe medication practices in Finland.

Material and methods

After the preliminary modification, both criteria, the 2008 adopted MSSA tool (121 items) and the ISMP MSSA tool 2011 (270 items), were evaluated simultaneously by the Delphi consensus method including two Delphi rounds. A total of 13 medication safety experts participated in the expert panel. The items that achieved a consensus of 70 % were included into the new adapted MSSA tool. In the first round of Delphi, the panelists assessed the desirability and suitability of the items and in the second round, they assessed the items for feasibility. After the Delphi rounds, the updated MSSA tool criteria was finalized by the researchers to clarify the expression and avoid repetition. ISMP has been asked for consent to use Medication Safety Self Assessment® for Hospitals 2011 in this study and for adapting it to Finnish practices.

Results

After preliminary modification, the self-assessment tool consisted of 252 items. In the first round of Delphi, 201 items achieved consensus of 70 % and the panelists proposed 7 new items. In the second round of Delphi, 13 items were discarded. A further 17 items were discarded in the finalizing modification. The final self-assessment tool consisted of 229 items under eleven thematic sections: 1. Patient information (10 items), 2. Drug information (19), 3. Communication of drug orders and other drug information (21), 4. Drug labeling, packaging, and nomenclature (10), 5. Drug standardization, storage, and distribution (26), 6. Medication device acquisition, use and monitoring (18), 7. Environmental factors, workflow and staffing patterns (16), 8. Staff compe-

tency and education (23), 9. Patient education (14), 10. Quality processes and risk management (48) 11. Organizational level items (24).

Conclusions

The updated MSSA tool contained significantly more items (229 items) compared to the previous 2008 adapted version (121 items). More criteria were accepted, probably because of the development of safe medication practices in Finland during the years. The updated MSSA tool included also organizational level criteria adopted from the original ISMP MSSA tool, unlike the 2008 adopted version. The updated, notably broader MSSA tool can be used to improve safe medication practices in Finnish hospital units.

Keywords: medication safety, self-assessment tool, hospital, clinical pharmacy, risk assessment, risk management

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Kiitämme farmasian tohtori Allen Vaidaa (ISMP) saamastamme luvasta hyödyntää ISMP:n sairaaloiden lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalua (Medication Safety Self Assessment® for Hospitals 2011) tässä tutkimuksessa.

Kirjallisuus

Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C: Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review. *PLoS One* 6:e20476, 2011. DOI 10.1371/journal.pone.0020476

Celikkayalar E:
Lääkitysturvallisuuden arviointi sairaalassa –Itsearviointityökalun kehittäminen ja lääkitysturvallisuuden auditointi Satakunnan keskussairaalassa. Pro gradu -tutkielma, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto, Helsinki 2008

Celikkayalar E, Myllyntausta M, Grissinger M, Airaksinen M: Adapting and remodelling the US Institute for Safe Medication Practices' Medication Safety Self-Assessment tool for hospitals to be used to support national medication safety initiatives in Finland. *International Journal of Pharmacy Practice* 24: 262–270, 2016. DOI: 10.1111/ijpp.12238

Clinical Excellence Commission (CEC). Medication Safety Self-Assessment for Australian Hospitals 2015. (viitattu 27.9.2020) www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0011/326909/MSSA-Complete-Workbook-2015.pdf

Dimitrow M, Mykkänen S, Leikola S, Kivelä S-L, Lyles A, Airaksinen M: Content validation of a tool for assessing risks for drug-related problems to be used by practical nurses caring for home-dwelling clients aged ≥65 years: a Delphi survey. *Eur J Clin Pharmacol* 70: 991–1002, 2014. DOI 10.1007/s00228-014-1699-5

Eronen A-K: Potilasvahinkona korvatut lääkityspoikkeamat potilasvakuutuskeskuksen aineistossa 2013–2014. Pro gradu -tutkielma, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto, Helsinki 2016

Greenall J, U D, Lam R: An effective tool to enhance a culture of patient safety and assess the risks of medication use systems. *Healthc Q8*: 53–58, 2005. DOI: 10.12927/hcq.17663

Halmepuro-Jaatinen S ja Yritys K: Lääkitysturvallisuuden itsearviointimittariston muodostaminen suomalaisille avoapteekeille, PD-projektityö, Helsingin Yliopisto, Helsinki 2010

Hasson F, Keeney S, McKenna H: Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs* 32: 1008–1015, 2000.

Humphrey-Murto S, Wood TJ, Gonsalves C, Mascioli K, Varpio L: The Delphi Method. *Acad Med* 95: 168, 2020. DOI: 10.1097/ACM.0000000000002887

Hämäläinen M, Teinilä T, Westerling A: Apteekkien lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo. Suomen Apteekkariliitto, 2019

Härkänen M: Medication-related Adverse Outcomes and Contributing Factors among Hospital Patients. Väitöskirjatutkimus, Terveystieteiden tiedekunta, Itä-Suomen yliopisto, Kuopio 2014

Institute for Safe Medication Practices (ISMP): ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals 2004. (viitattu 16.2.2018) www.ismp.org/assessments/hospitals

Institute for Safe Medication Practices (ISMP): ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals 2011. (viitattu 16.2.2018) www.ismp.org/assessments/hospitals

Kankaanpää M, Celikkayalar E, Kankaanpää J: Lääkitysturvallisuuskordinaattori uutena toimijana Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä – toimenkuvan kartoitus teemahaastattelututkimuksella. *Dosis* 36: 482–497, 2020

Koskinen K: Lääkityspoikkeamat syövän hoidossa. Pro gradu -tutkielma, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto, Helsinki 2013

Lahtinen M, Oinas V: Lääkehoidon turvallisuus sairaalassa – ensimmäinen vaihe itsearviointityökalun kehittämiseksi ISMP:n työkalun pohjalta.

Farmaseutin lopputyö. Helsingin yliopisto, Sosiaalifarmasian osasto, Helsinki 2007

Linturi H: Delfoi-menetelmän tunnusmerkit. *Metodix Oy*, 12.6.2020. (viitattu 26.9.2020) www.metodix.fi/2020/06/11/delfoi-menetelman-tunnusmerkit

Lähde T ja Westerling A: Lääkityspoikkeamat apteekissa. PD-projektityö, Koulutus- ja kehittämiskeskus Palmenia, Helsingin yliopisto, Helsinki 2014

Metsämuuronen J: Metodologian perusteet ihmistieteissä. Kirjassa: Laadullisen tutkimuksen käsikirja. s. 15–77. Toim. Metsämuuronen J, International Methelp Ky, Helsinki 2006

Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad: Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales Versión española II (2018) (viitattu 27.9.2020) apps.ismp-espana.org/v2/ficheros/CuestionarioV2.pdf

Puumalainen I: Konsensusmenetelmät – esimerkkinä Delfoi-menetelmä. Kirjassa Yhteiskunnallinen lääketutkimus – ideasta näyttöön. 1. Painos, sivut 178–186. Toim. Hämeen-Anttila K ja Katajavuori N, Gaudeamus, Tampere 2008

Schepel L: Strategies for Medication Safety : An Organization-Based Approach Focusing on High-Alert Medications and Clinical Pharmacy Services in Helsinki University Hospital. Väitöskirjatutkimus, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto, Helsinki 2018

Schepel L, Aronpuro K, Kvarnström K, Holmström A-R, Lehtonen L, Lapatto-Reiniluoto O, Laaksonen R, Carlsson K, Airaksinen M: Strategies for improving medication safety in hospitals: Evolution of clinical pharmacy services. *Res Social Adm Pharm* 15: 873–882, 2019. DOI: 10.1016/j.sapharm.2019.02.004

Schepel L, Kuitunen S: Lääkitysturvallisuus sairaalassa. *Duodecim* 136: 212–222, 2020

Smetzer J, Vaida A, Cohen M, Tranum D, Pittman M, Armstrong C: Findings from the ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals. *Jt Comm J Qual Saf* 29: 586–97, 2003. DOI: 10.1016/s1549-3741(03)29069-9

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM): Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021, Valtioneuvoston periaatepäätös. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2017: 9. Helsinki 2017 (viitattu 8.10.2020) www.urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3963-9

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM): Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018. Helsinki 2018 (viitattu 8.10.2020) www.urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3915-8

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM): Turvallinen lääkehoito, valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2005: 32. Helsinki 2006 (viitattu 11.11.2020) www.urn.fi/URN:NBN:fi-fe201504226645

Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto: Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Stakes, Työpapereita 28/2006. Helsinki 2006 (viitattu 2.3.2019) www.urn.fi/URN:NBN:fi-fe201204193972

Suviskas-Peltonen E, Granfors E, Celikkayalar E, Laaksonen R, Palmgren J, Airaksinen M: Development and content validation of an assessment tool for medicine compounding on hospital wards. *Int J Clin Pharm* 38: 1457–1463, 2016. DOI: 10.1007/s11096-016-0389-z

Taylor E: We Agree, Don't We? The Delphi Method for Health Environments Research. *HERD* 13: 11–23, 2020. DOI: 10.1177/1937586719887709

Teinila T, Halmepuro-Jaatinen S, Yritys K, Manni K, Airaksinen M: Adapting the US Institute for Safe Medication Practices' Medication Safety Self Assessment tool for community pharmacies in Finland. *Int J Pharm Pract* 20: 15–24, 2012. DOI 10.1111/j.2042-7174.2011.00158.x

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL): Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Ohjaus 14/2015. Juvenes Print – Suomen Yliopistopaino Oy, Tampere, 2016

World Health Organization (WHO): Medication Without Harm, WHO's Third Global Patient Safety Challenge. Geneve 2017 (viitattu 16.10.2018). apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=8F905C8EC2B18DDAF46668D0D8929D46?sequence=1

Oksa E, Olin K, Airaksinen M, Celikkayalar E: Lääkitysturvallisuuden itsearviointi sairaalassa – itsearviointityökalun päivitys. *Dosis* 37: 16–55, 2021

Sairaalan lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalu

Yhdysvaltalainen Institute for Safe Medication Practices (ISMP) on julkaissut sairaaloiden lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun (Medication Safety Self Assessment® for Hospitals) vuosina 2000, 2004 ja 2011. Suomessa on laajasti käytetty aiemmassa tutkimuksessa (2008) ISMP:n työkalusta Suomen oloihin muokattua itsearviointityökalua. Vuoden 2008 kriteeristö päivitettiin, jotta se vastaisi paremmin nykyisiin lääkitysturvallisuuskäytäntöihin Suomessa.

Tutkimuksen pohjana käytettiin 1) Celikkayalarin vuonna 2008 laatimaa kriteeristöä (121 kohtaa) sekä 2) ISMP:n tuoreimman (2011) sairaaloille suunnatun lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalun kriteeristöä (270 kohtaa). Alustavan muokkauksen jälkeen molemmat kriteeristöt arvioitiin samanaikaisesti Delfoi-konsensusmenetelmällä kahden asiantuntijapaneelikierroksen kautta. Asiantuntijapaneelien osallistui yhteensä 13 lääkitysturvallisuuden asiantuntijaa. Vähintään 70 % konsensusen saavuttaneet kriteeristöjen kohdat hyväksyttiin uuteen itsearviointityökaluun. Ensimmäisellä Delfoi-kierroksella arvioitiin kohtien toivottavuutta ja soveltuvuutta sekä toisella Delfoi-kierroksella toteutettavuutta. Delfoi-kierrosten jälkeen kohtia viimeisteltiin ilmaisun selkiyttämiseksi ja toiston välttämiseksi.

Lopullinen itsearviointityökalu (229 kohtaa) sisältää 11 osa-aluetta: 1. Potilastiedot (10 kohtaa), 2. Lääkeinformaatio (19), 3. Tiedonkulku lääkehoitoprosessissa (21), 4. Lääkkeiden merkitseminen ja pakkaaminen (10), 5. Lääkkeiden säilytys ja tilaaminen sekä lääkityksen standardointi (26), 6. Lääkkeiden annosteluun käytettävä välineistö (18) 7. Ympäristökijät, työn sujuvuus ja henkilöstöresurssien käyttö (16), 8. Henkilöstön osaaminen ja koulutus (23), 9. Potilasohjaus (14), 10. Laadunhallintaprosessit ja riskinhallinta (48), 11. Organisaatiotasoinen osio (24).

Uusi huomattavasti laajempi itsearviointityökalu soveltuu sairaaloiden lääkitysturvallisuuden arvioimiseen sekä hoitoyksikön että organisaation näkökulmasta.

ISMP:ltä on saatu suostumus alkuperäisen itsearviointityökalun (Medication Safety Self Assessment® for Hospitals 2011) käyttöön sekä muokkaamiseen Suomen käytäntöihin sopivaksi. Luvan saamisen ehtoina oli, että 1) Lopulliseen itsearviointityökaluun kirjataan sen perustuvan ISMP:n alkuperäiseen vuoden 2011 itsearviointityökaluun (ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals 2011) ja että itsearviointityökalua on muokattu ISMP:n luvalla. 2) Tutkimuksen myötä päivitetty sairaaloiden lääkitysturvallisuuden itsearviointityökalu on tarkoitettu suomalaisissa julkisen terveydenhuollon sairaaloissa käytettäväksi, eikä sitä ole tehty kaupallisiin tarkoituksiin.

10.2.2021

Elina Oksa

proviisori, Tyks Salon sairaalan lääkekeskus, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
elina.oksa@tyks.fi

Karolina Olin

TtM, potilasturvallisuuspäällikkö, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Marja Airaksinen

FaT, professori, Kliinisen farmasian ryhmä,
Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto

Ercan Celikkayalar

proviisori, yliopisto-opettaja, Kliinisen farmasian ryhmä,
Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto

Ohjeet itsearviointityökalun käyttöön

TOIMINNAN ARVIOINTI

A Toimintatapa on käytössä kattavasti

Kohdassa kuvattua toimintatapaa noudatetaan yksikössä joka tilanteessa. Koko henkilökunta noudattaa toimintatapaa.

B Toimintatapa on käytössä osittain

Kohdassa kuvattua toimintatapaa noudatetaan tietyissä tilanteissa ja/tai tietty osa henkilökunnasta noudattaa toimintatapaa. Yksikössä on määritelty, missä tilanteissa ja mikä osa henkilökunnasta toimintatapaa noudattaa.

C Toimintatapa on käytössä puutteellisesti

Kohdassa kuvattua toimintatapaa noudatetaan ajoittain ja/tai osa henkilökunnasta noudattaa toimintatapaa. Yksikössä ei ole hallitusti määritelty, missä tilanteissa ja mikä osa henkilökunnasta toimintatapaa noudattaa.

D Toimintatapa ei ole lainkaan käytössä

E Toimintatapa ei koske yksikön toimintaa

OHJEISTUKSEN ARVIOINTI

A Toimintatapa on ohjeistettu kattavasti

Kohdassa kuvattu toimintatapa on ohjeistettu täysin ja koko henkilökunta on perehtynyt ohjeistukseen sekä sisäistänyt sen sisällön. Perehtyminen on dokumentoitu koko henkilökunnan osalta (esim. lukukuittauksin).

B Toimintatapa on ohjeistettu osittain

Kohdassa kuvattu toimintatapa on ohjeistettu yksikössä pääpiirteittäin, mutta ei täysin. Koko henkilökunta ei ole perehtynyt ohjeistukseen. Perehdytyksen dokumentointi on toteutunut osittain.

C Toimintatapa on ohjeistettu puutteellisesti

Kohdassa kuvattua toimintatapaa on ohjeistettu yksikössä joiltakin osin. Ohjeistus ei kuitenkaan ole riittävä, jotta sen mukaan voisi noudattaa kohdassa kuvattua toimintatapaa. Perehtymistä ei ole dokumentoitu.

D Toimintatapaa ei ole ohjeistettu lainkaan

E Toimintatapaa ei koske yksikön toimintaa

1. POTILASTIEDOT Olennaiset potilastiedot ovat helposti saatavilla, käyttökelpoisessa muodossa, ja ne huomioidaan lääkkeiden määräämisen ja annostelun yhteydessä sekä silloin, kun seurataan lääkkeiden vaikutuksia.		Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
1	Potilas tunnustetaan lääkkeen annon yhteydessä koneellisesti luettavan koodin avulla (esim. viivakoodi) TAI vaihtoehtoisesti käyttäen kahta eri tunnustetta (joiksi ei koskaan lueta huone- tai paikkatietoa), joita kysytään potilaalta (aina kun mahdollista) ja verrataan potilaan tunnustusrannekkeen merkintöihin.										
2	Yksikössä on määritelty, kuka tarkistaa potilaan allergiatiedot ja missä vaiheessa hoitoa se tehdään.										
3	Yksikössä tunnustetaan todelliset allergiat ja kirjataan vain ne allergiatietoihin.										
4	Kaikilla lääkehoitoon osallistuvilla terveydenhuollon ammattilaisilla (mukaan lukien osastofarmasisti) on pääsy potilastietojärjestelmään ja laboratoriotuloksiin.										
5	Potilaan laboratorioarvojen seuranta ja annosmuutosten tekeminen toteutuvat järjestelmällisesti niiden lääkitysten osalta, jotka tyypillisesti edellyttävät annoksen säätämistä laboratorioarvojen perusteella.										
6	Sairaala- apteekkiin lähetettävissä potilaskohtaisissa tilauksissa on selkeästi kirjoitettuna potilaan nimi, henkilötunnus, tilaava yksikkö sekä hoitava lääkäri.										
7	Keskivahvaa sedaatiota, potilaan kontrolloimaa kipulääkitystä (PCA) tai huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä epiduraalisesti tai laskimon sisäisesti saavia potilaita tarkkaillaan säännöllisesti yksikössä määritellyin aikaväleihin ylisedaation vaaran vuoksi. Potilasta tarkkaillaan tajunnan tason ja elintoimintojen osalta (mukaan lukien hengityksen tiheys ja laatu) esim. MEWS kriteerien avulla.										
8	Potilaan kontrolloimaa kipulääkitystä (PCA) käyttäville potilaille on olemassa valintakriteerit. Kriteerit poissulkevat potilaat, jotka eivät kykene ottamaan itse lääkitystään tajunnan tasonsa, fysiologisen tilansa tai rajoittuneen ymmärtämiskykynsä vuoksi.										
9	Kaikki dokumentoidut paino- ja pituustiedot paperisissa ja sähköisissä potilastiedoissa ovat todellisia (mitattuja), terveydenhuollon ammattilaisen arvioimia tai potilaan ilmoittamia.										
10	Lapsipotilaan paino tarkistetaan ja kirjataan potilastietojärjestelmään aina uuden hoitajakson alkaessa tai vähintään yksikkökohtaisesti sovituin määräajoin.										
2. LÄÄKEINFORMAATIO Olennainen lääkeinformaatio on helposti saatavilla, käyttökelpoisessa muodossa, ja se huomioidaan lääkkeiden määräämisen, tilaamisen ja annostelun yhteydessä sekä silloin, kun seurataan lääkkeiden vaikutuksia.											
11	Potilaan käytössä olevat resepti- ja itsehoitolääkkeet, vitamiinit, rohdostuotteet, laittomat huumeet, alkoholin käyttö ja tupakointi kirjataan joko potilaan tullessa sairaalaan tai ensimmäisellä käynnillä. Kaikista valmisteista kirjataan tosiasiallisen käytön mukaan annos, annostelutiheys, antoreitti, viimeisimmän annoksen ajankohta ja käyttöaihe.										
12	Prosessi ja vastuunjakot potilaan ajantasaisen lääkityksen selvittämiseksi on luotu ja lääkityslistan ajantasaisuus tarkistetaan aina potilaan saapuessa hoitoyksikköön, potilassiirtojen yhteydessä sekä kotiutumisen yhteydessä.										
13	Jos lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistuksen tekee muu terveydenhuollon ammattilainen kuin lääkäri, lääkäri vahvistaa potilaan lääkityksen omalla merkinnällään.										
14	Yksikössä on tiedossa oman organisaation lääkehoidon toteuttamista koskeva ohjeistus sekä sairaala- apteekin lääkehuoltoa ja -hoitoa koskeva ohjeistus ja tiedotteet.										

		Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
15	Yksikössä on tiedossa sairaala- apteekin aukioloajat ja yhteydistiedot, josta voi kysyä lääkeinformaatiota esimerkiksi valmisteiden saatavuudesta tai lääkkeiden käyttöön liittyvissä ongelmatilanteissa.										
16	Peruslääkevalikoimaan kuuluttomia lääkkeitä tilataan vain kun ne ovat terapeuttisesti tarpeellisia ja tarkoituksenmukaisia (esim. potentiaalinen haittavaikutus lääkitystä vaihdettaessa, yliherkkyys valmisteiden ainesosalta tai saatavuuskatkos).										
17	Yksikössä tarkkaillaan potilailla mahdollisesti esiintyviä lääkkeiden haittavaikutuksia ja dokumentoidaan ne potilastietojärjestelmään.										
18	Erityisesti odottamattomista ja harvinaisista haittavaikutuksista ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle ja sairaalassa toimivaan raportointijärjestelmään (jos sellainen on). Tarvittaessa, mikäli lääkkeen haittavaikutus aiheuttaa hoidon haittavaikutuksen, tehdään siitä sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitus (Hilmo).										
19	Lääkehoitoon osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset pääsevät helposti käyttäjäystävälliseen, ajantasaiseen ja monipuoliseen lääkeinformaatiojärjestelmään (esim. Terveystietä) kaikilta tietokonepäätteiltä.										
20	Yksikön lääkeinformaatiolähteille ja lääkehoitoa koskeville ohjeistuksille on määritelty toimintatavat niiden hyväksymisen, käyttöönoton ja ajantasaisuuden osalta. Toimintatavoilla varmistetaan, että lääkeinformaatiolähteiden ja lääkehoitoa koskevien ohjeistusten ajantasaisuus tarkistetaan vuosittain. Vanhentuneet dokumentit poistetaan käytöstä ja korvataan tarvittaessa uusilla.										
21	Vakioidut ja organisaation hyväksymät hätätilanteen lääkeannosteluohjeet ovat saatavilla aikuisten ja lasten elvytyslääkkeiden sijoituspaikan välittömässä läheisyydessä.										
22	Pienimmän ja suurimman sallitun annoksen rajat on määritelty parenteraalisille lääkkeille, joiden annos titrataan vasteen mukaan (esim. insuliini- infuusiot, dopamiini ja dobutamiini). Jos pienin sallittu annos alitetaan tai suurin sallittu annos ylitetään, lääkäriltä pyydetään aina varmistus hoidon jatkamiseksi ja varmistus dokumentoidaan.										
23	Yksikössä käytettävät suuren riskin lääkkeet (esim. solunsalpaajat, antikoagulantit, opioidit, insuliini, elektrolyyttikonsentraatit) on tunnustettu ja määritelty.										
24	Yksikön suuren riskin lääkkeille on luotu poikkeamariskiä vähentäviä toimintatapoja, joista on tiedotettu kaikille lääkehoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät tai annostelevat kyseisiä lääkkeitä tai tarkkailevat niiden vaikutuksia.										
25	Suuren riskin lääkkeitä koskevat voimassa olevat ohjeistukset, annosteluasteikot ja tarkistuslistat ovat helposti lääkehoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla ja niitä noudatetaan suuren riskin lääkkeitä määrättäessä ja annosteltaessa.										
26	Kaikkien lääkehoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla on yksikön lääkeinformaatiolähteisiin kuuluva opioidien annosvastaavuustaulukko, jossa on huomioitu eri antoreitit.										

		Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
27	Mikäli jonkin uuden lääkevalmisteen epäillään aiheuttavan yksikössä lääkityspoikkeaman riskin, luodaan riskinhallintamenettelyt ja lääkkeen turvallista käyttöä tukevat toimenpiteet ennen lääkkeen käyttöönottoa. Lääkkeen turvallista käyttöä lisääviä toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi lääkkeen määräämisohjeet, tarkistuslistat, annosteluohjeet, potilaan monitorointiohjeet sekä käytön, annostelun tai varastoinnin rajoitukset.										
28	Vakioitoidut toimintatavat on määritelty niihin tilanteisiin, kun kuvantamistutkimuksessa käytetään varjoainetta. Toimintatapojen avulla seulotaan potilaat allergioiden, munuaisten vajaatoiminnan ja varjoainetutkimuksen vuoksi tauotettavien lääkkeiden osalta (esim. metformiini) sekä toteutetaan tarvittaessa asianmukaiset toimenpiteet varjoaineen aiheuttaman munuaistoksisuuden tai allergisen reaktion riskin vähentämiseksi.										
29	Lasten postoperatiivisessa nesteytyksessä noudatettavat toimintatavat on määritelty ja niitä noudatetaan, jotta asianmukainen i.v. nesteiden käyttö lapsipotilailla toteutuu. Ohjeissa on myös määritelty miten tunnistetaan, hoidetaan ja monitoroidaan lapsipotilaita, joilla on hyponatremia, vesimyrkytys tai antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityyksen oireyhtymä (SIADH).										
	3. TIEDONKULKU LÄÄKEHOITOPROSESSISSA Lääkemääräyksiin ja lääketilauksiin liittyvä tiedonkulku sekä muun lääkeinformaation välittäminen optimoidaan, standardoidaan ja automatisoidaan haittariskin minimoimiseksi.										
30	Lääkkeen määrääjä tekee lääkemääräyksen potilastietojärjestelmään henkilökohtaisesti.										
31	Suullisia, kasvokkain annettuja lääkemääräyksiä ei hyväksytä, kun lääkkeen määrääjä on sairaalassa paikan päällä. Poikkeuksena on tietojärjestelmäkatkos, potilaan henkeä uhkaava hätätilanne tai steriilit työvaiheet, joissa steriilien hankojen pois ottaminen haittaisi työtä.										
32	Kun suullisia tai puhelimitse annettuja lääkemääräyksiä otetaan vastaan, vastaanottava sairaanhoitaja kirjoittaa välittömästi sanelun ja toistaa sen lääkärille varmistuakseen tiedon oikeellisuudesta.										
33	Suullisia tai puhelimitse annettuja lääkemääräyksiä ei koskaan oteta vastaan oraalista tai parenteraalisista solunsalpaajista (sis. solunsalpaajat, joita käytetään myös muiden sairauksien kuin syövän hoidossa).										
34	Lääkkeen määrääjä hyödyntää potilastietojärjestelmän päätöksenteon tukea tehdessään lääkemääräyksen potilastietojärjestelmässä. Päätöksenteon tuen avulla hän tarkistaa potilaan kliiniset tiedot allergioiden, vasta-aiheiden, yhteisvaikutusten sekä annosten asianmukaisuuden osalta.										
35	Lääkkeen määrääjä määrää potilaan lääkityksen voimassa olevan peruslääkevalikoiman mukaisina valmisteina.										
36	Lääkkeen määrääjä kirjaa potilastietojärjestelmään perustelut, jos hän tietoisesti aloittaa potilaan lääkityksen tai jatkaa potilaan lääkitystä valmisteyhteenvedon maksimiannosta suuremmalla annoksella tai vakavasta yhteisvaikutuksesta tai allergiasta huolimatta.										
37	Lääkkeen määrääjät pääsevät helposti tarkastelemaan kunkin potilaan lääkitystietoja (kaikki sen hetkiset sekä jo lopetetut lääkitykset) ja huomioivat lääkitystiedot suunnitellessaan ja määrätessään potilaan kotilääkitystä.										
38	Yksikössä on ohjeistus, jonka mukaisesti lääkäri selvittää munuaisten tai maksan toiminnan laboratoriotuloksien määrätessään lääkkeen, joka voi olla haitallinen munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavalle potilaalle.										

		Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
39	Lopetetun lääkkeen tahaton annostelu estetään poistamalla se lääkelistalta. Toimintatapa lopetetujen lääkkeiden poistamiseksi lääkelistalta on kirjallisesti ohjeistettu ja vastuutettu.										
40	Lääkemääräyksiä ja muuta lääkeinformaation välittämistä varten on laadittu lista hyväksytyistä lyhenteistä ja tavoista ilmoittaa lääkannos.										
41	Turvallisten kommunikointikäytäntöjen noudattamista tarkastellaan dokumentoidusti vähintään vuosittain ja havaittuihin puutteisiin reagoidaan. Näitä kommunikointikäytäntöjä ovat esimerkiksi lääkkeen nimen, annoksen, antoreitin ja antotihyden ilmoittaminen (mm. potilastietojärjestelmässä, älylääkekaapeissa, etiketeissä, lääkevaraston kylteissä). Tehtävän vastuuhenkilö on nimetty.										
42	Lääkkeiden annostelu tehdään suoraan potilastietojärjestelmän lääkemääräysten perusteella.										
43	Potilaan sähköinen lääkelista on käytettävissä kaikissa lääkkeen annostelun vaiheissa eli lääkkeen valinnan, käyttökuntoon saattamisen sekä lääkkeen annostelun yhteydessä potilaan sängyn luona (eristyspotilaiden tapauksessa eteishuoneessa). Poikkeus: Toiminta henkeä uhkaavissa hätätilanteissa.										
44	Kun potilaalle jaetaan kaksoistarkastetut lääkkeet, lääkkeen antaja varmistaa niiden olevan lääkelistan mukaiset (lääke, annos, antoajankohta, antoreitti).										
45	Kaikki potilaalle annetut lääkkeet antokirjataan potilastietojärjestelmään.										
46	Niissä tilanteissa, kun potilaan kotilääke on sairaalassa vaihdettu sairaalan peruslääkevalikoiman mukaiseen valmisteeseen, on potilasasiakirjoista nähtävissä sairaalajakson aikana potilaalle annostellun lääkevalmisteen tuotenimi.										
47	Jos potilaalla havaitaan hänelle mahdollisesti haitallinen lääkitys, sen antoa lykätään kunnes lääkäri on varmistanut lääkkeen soveltuvuuden potilaalle.										
48	Yksikössä on määritelty, miten potilaiden lääkehoidon tarkoituksenmukaisuutta ja vaikuttavuutta arvioidaan (esim. kuvattu lääkehoitosuunnitelmassa).										
49	Terveystieteiden ammattilaiset käyttävät strukturoitua raportointimenetelmää (esim. ISBAR: Identify (Tunnista) – Situation (Tilanne) – Background (Tausta) – Assessment (Nykytilanne) – Recommendation (Toimintaehdotus)) kun välitetään kliinistä informaatiota potilaan tilasta toiselle terveydenhuollon ammattilaiselle potilaan luovutuksen, potilassiirron, potilasta koskevan keskustelun tai puhelun yhteydessä.										
50	Terveystieteiden ammattilainen saattaa potilaan kuvantamisyksikköön tai muuhun diagnostiseen tutkimukseen, jos potilaalla on meneillään yksikön määrittelemä suuren riskin lääke laskimoon tai epiduraalisesti annosteltavana infuusiona. Potilaan luovuttamisprosessi saattavan ja vastaanottavan työntekijän välillä on määritelty, mukaan lukien suullinen raportointi ja meneillään olevan suuren riskin lääkkeen infuusion toteaminen.										
	4. LÄÄKKEIDEN MERKITSEMINEN JA PAKKAAMINEN Poikkeaman mahdollisuutta ja sekaannuksen riskiä vähentäviä keinoja otetaan käyttöön, jos lääkkeiden etiketit, merkinnät tai pakkaukset ovat samankaltaiset tai jos valmisteiden nimet näyttävät tai kuulostavat samalta.										
51	Yksikössä on tunnistettu käytössä olevat näköisnimiset (Look alike/ Sound alike -lääkkeet, LASA-lääkkeet) eli tuotenimiltään tai pakkauksiltaan samalta näyttävät tai samalta kuulostavat lääkkeet. Ennaltaehkäisevästi on luotu ohjeistetut toimintatavat sekaannusten välttämiseksi.										

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
52										
53										
54										
55										
56										
57										
58										
59										
60										
5. LÄÄKKEIDEN SÄILYTYS JA TILAAMINEN SEKÄ LÄÄKITYKSEN STANDARDOINTI I.v.-lääkkeiden vahvuudet, annokset ja annosteluajankohdat standardoidaan aina kun se on mahdollista.										
61										
62										
63										
64										
65										

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
66										
67										
68										
69										
70										
71										
72										
73										
74										
75										
76										
77										
78										

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
79	Konsentroidut elektrolyytit (kaliumkloridi, kaliumfosfaatti, magnesiumsulfaatti ja yli 0,9 % natriumkloridi), joiden sisältö vaatii laimentamista ennen niiden iv-annostelua, säilytetään erillään muista lääkkeistä ja infuusioliuoksista. Tahattoman käytön ehkäisemiseksi konsentroiduille elektrolyyteille on luotu suojaus (esim. varoitustarrat).									
80	Steriilin veden, huuhtelunesteiden ja elinten säilytysnesteiden suurivolyymiset pussit ja pullot säilytetään siten, että ne ovat selkeästi erotettavissa parenteraalisesti annosteltavista infuusionesteistä. Sekaannusten ja tahattoman infusoimisen ennalta ehkäisemiseksi on luotu ja kirjallisesti ohjeistettu turvallisuutta edistävät toimintatavat yksikössä.									
81	Testireagensseja ei varastoida lääkkeiden säilytystiloissa, lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen käytettävissä tiloissa, potilashuoneissa tai potilaiden WC- ja suihkuhuoneissa.									
82	Vanhenevat ja tarpeettomat lääkkeet palautetaan vähintään kuukausittain sairaala-apteekkiin suljetussa laatikossa, jossa on mukana lista palautetuista lääkkeistä.									
83	Huumausainelääkevalmisteet palautetaan muista valmisteista ja palautuksista erillään sinetöidystä lääkelatissa. Mukana on palautuslista ja pakkauksiin kuuluvat huumausainekulutuskortit.									
84	Sairaala-apteekkiin palautettaville lääkkeille on varattu lääkehuoneesta asianmukaisesti merkitty, erillinen alue siihen asti, kunnes lääkkeet palautetaan. Käyttökelpoiset tarpeettomat lääkkeet ja lääkejäte säilytetään erillään.									
85	Käyttökelvottomat lääkkeet ja virheelliset pakkaukset palautetaan sairaala-apteekkiin heti, kun ne huomataan. Tuotevirhe-epäilyistä ilmoitetaan sairaala-apteekkiin annettujen ohjeiden mukaisesti.									
86	Potilaan omia lääkkeitä ei käytetä sairaalajakson aikana. Jos potilaan omia lääkkeitä pakottavista syistä joudutaan käyttämään tilapäisesti, lääkkeen määrääjä hyväksyy niiden käytön ja sairaanhoitaja tai osastofarmasisti tarkistaa lääkkeet. Potilaan omat lääkkeet tulee säilyttää siten, etteivät ne sekoitu yksikön muiden lääkkeiden kanssa.									
	6. LÄÄKKEIDEN ANNOTELUUN KÄYTETTÄVÄ VÄLINEISTÖ Inhimillisen erehdyksen mahdollisuus pyritään estämään huomioimalla lääkitysturvallisuusnäkökohdat lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen ja annosteluun käytettävien välineiden ja laitteiden hankinnan, kunnossapidon ja käytön yhteydessä sekä standardisoinnin avulla.									
87	Jos yksikössä havaitaan turvallisuusriskejä lääkkeiden annosteluvälineisiin liittyen, niistä ilmoitetaan aktiivisesti hankintayksikköön ja potilasturvallisuuspäällikölle tai -koordinaattorille.									
88	Lääkkeiden annosteluvälineisiin liittyvät vaaratilanteet raportoidaan poikkeamien raportointijärjestelmään ja ilmoitetaan Fimeaan.									
89	Työntekijät on dokumentoidusti perehdytetty käyttämään lääkkeiden annostelulaitteita (kuten elektroniset infuusiolaitteet) ja heidän osaamisensa varmistetaan ennen kuin heidät valtuutetaan näiden laitteiden käyttöön.									
90	Jotta hoitohenkilökunta hallitsisi elektronisten infuusiolaitteiden käytön mahdollisimman hyvin, infuusiopumppujen, ruiskupumppujen ja potilaan kontrolloimaan kivunhoitoon (PCA) tarkoitettujen pumppujen tyypit on rajoitettu mahdollisimman pieneen määrään.									

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
91	Yksikössä on laadittu kriteeristö, jonka mukaan päätetään mille potilasryhmille, lääkityksille ja infuusionopeuksille on käytettävä elektronista infuusiolaitetta infuusion antamisessa.									
92	Kaikkien elektronisten infuusiolaitteiden toiminta tarkistetaan dokumentoidusti ja laitekohtaisesti määritellyn huoltovälin mukaisesti.									
93	Elektronista infuusiolaitetta käytettäessä i.v. bolusannos voidaan antaa vain älypumpulla, joka voidaan ohjelmoida sekä ylläpitoinfusion että bolusannoksen osalta. Infuusio jatkuu bolusannoksen annostelun jälkeen automaattisesti taas oikealla ylläpitoinfusion annoksella.									
94	Kaikissa elektronisissa infuusiolaitteissa käytettävissä letkuissa on sisäänrakennettu takaisinvirtauksen estäjä liuoksen valumisen estämiseksi i.v.-letkua ja/tai kasettia poistettaessa.									
95	Älypumppujen lääkitysturvallisuutta edistäviä ominaisuuksia hyödynnetään, jotta voitaisiin ehkäistä virheellisestä ohjelmoinnista, laskuvirheestä tai epähuomiossa virheellisesti määrätystä lääkemääräyksestä johtuvia väärän annoksen tai väärän infuusionopeuden poikkeamia.									
96	Yksikössä on tunnistettu erilaiset käytössä olevat lääkkeenannosteluletkut, katetrit ja adapterit sekä selvitetty mahdolliset väärinkytkemisen riskit ja niiden seurausten vakavuus. Riskinarvion perusteella prosessin muutostarpeet on määritelty. Riskinarvio päivitetään aina ennen uusien lääkkeenannosteluletkujen, katetrien ja adaptereiden käyttöönottoa.									
97	Letkujen distaaliset päät on selkeästi merkitty potilailla, jotka saavat useita liuoksia useiden antoreittien kautta (erotetaan rakkohuuhe-, i.v.-, keskuslaskimo-, valtimo-, epiduraali-, napa- tai enteraaliset letkut esim. teipillä, johon on kirjoitettu antoreitti).									
98	Yksikön lääkehoitosuunnitelmassa on määritelty, miten kahden eri henkilön toteuttama kaksoistarkistus tehdään tiettyjen suuren riskin lääkkeiden ja tiettyjen lapsille annosteltavien lääkkeiden osalta. Kaksoistarkistuksessa varmistetaan oikea potilas, lääkeaine/infuusioneste, annos, pitoisuus, infuusionopeus, kanavan valinta (monikanavapumpuissa) ja antoreitti. Tarkastuksessa voidaan hyödyntää myös teknologiaa kuten älypumpun annoksen tarkistusominaisuutta tai viivakoodin lukua.									
99	Oraaliliuosten ja enteraalisesti annosteltavien liuosten annosteluun käytetään aina oraaliruiskuja, joita ei ole mahdollista yhdistää parenteraalisesti annosteltavien lääkkeiden letkustoon.									
100	Enteraalisen ravitsemuksen ravintopumppujen tyypit (huomioiden aikuisten, lasten ja vastasyntyneiden pumput) on rajoitettu mahdollisimman pieneen määrään. Enteraalisen ravitsemuksen pumput ovat erilaiset kuin muut yksikön käytössä olevat elektroniset infuusiolaitteet.									
101	Enteraalisen ravitsemuksen letkustot ovat yhdistettävissä ainoastaan oraaliruiskuihin. Enteraalisen ravitsemuksen letkustoissa ei ole Luer-liittimen naarasosaa. Poikkeus: Luer-liitintä voidaan käyttää joissakin pitkäkestoisen enteraalisen ravitsemuksen annostelulaitteistoissa sitä paikoillaan pitävän ballongin täyttämiseen.									
102	Epiduraaliannostelussa käytetään ainoastaan yhden tyyppistä elektronista infuusiolaitetta, joka on erilainen kuin muut yksikön käytössä olevat elektroniset infuusiolaitteet.									
103	Epiduraaliannosteluun käytettävissä annostelulaitteistossa on ainoastaan yksi annosteluportti (ei esim. Y-liitintä).									

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
104	Epiduraaliannosteluun käytettävä annostelulaitteisto on helposti erotettavissa muista annostelulaitteistoista ja letkustoista (esim. koko letkuston mittainen keltainen raita) ja sitä käytetään ainoastaan epiduraaliannosteluun.									
	7. YMPÄRISTÖTEKIJÄT, TYÖN SUJUVUUS JA HENKILÖSTÖRESURSSIEN KÄYTTÖ Lääkkeiden määräämiseen, lääkemääräysten siirtämiseen paikasta toiseen, lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen ja annosteluun liittyvät prosessit ovat tehokkaita ja turvallisia. Nämä työtehtävät suoritetaan työympäristössä, jossa on riittävästi tilaa ja riittävä valaistus ja jossa työntekijät voivat keskittyä ilman häiriöitä.									
105	Yksikön lääkehuoneessa on riittävät ja asianmukaiset tilat lääkkeiden, infuusionesteiden ja niiden käsittelyyn liittyvien tarvikkeiden säilytykseen.									
106	Yksikön lääkehuoneessa ja muissa lääkkeiden käsittelytiloissa on riittävä valaistus, jotta pakkausten etiketit ja muu tärkeä lääketieto voidaan lukea selkeästi.									
107	Sairaanhoitajat valitsevat potilaalle annosteltavat lääkkeet lääkehuoneessa, älylääkekaapista tai muutoin tätä työvaihetta varten varatulla erillisellä alueella, jossa ei ole häiriötekijöitä, keskeytyksiä tai melua.									
108	Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja lääkeannoksen valmistelu (esim. i.v.-lääkkeet, tablettien murskaaminen) tapahtuu potilas ja lääke kerrallaan juuri ennen lääkkeen antoa.									
109	Työtilat, joissa lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen tapahtuu, ovat siistit, asianmukaiset ja häiriöttömät. Työtilassa ja -tasoilla ei ole ylimääräistä tavaraa, työtaso on helposti pyyhittävissä eikä sen välittömässä läheisyydessä ole kontaminaation lähteitä.									
110	Lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa (esim. i.m.- tai i.v.-injektio, i.v.-infuusio) noudatetaan asianmukaista käsihygieniää ja ohjeistettua aseptista tekniikkaa. Laminaarivirtauskaapin käyttö on ohjeistettu.									
111	Mikäli yksikössä annetaan potilaille solunsalpaajia, niiden turvallinen käsittely on ohjeistettu (mukaan lukien käyttökuntoon saattaminen, jos sitä tehdään itse).									
112	Yksi tai useampi sairaanhoitaja on nimetty yksikön lääkevastaavaksi, jonka tehtävänä on lääkkeiden asianmukaisesta säilyttämisestä ja muista lääkkeisiin liittyvistä asioista vastaaminen (esimerkiksi ohjeiden ja tiedotteiden ajan tasalla pitäminen). Oleellisesti tehtävänkuvaan kuuluu lääkitysturvallisuuteen liittyvien asioiden seuraaminen ja kehittämiskohteiden keskusteluun nostaminen.									
113	Yksikössä toimivan osastofarmasistin tehtäviin kuuluu yksikkökohtaisesti räätälöidyt kliinisen farmasian tehtävät kuten potilaan ajantasaisen lääkitystietojen selvittäminen, lääkityksen tarkistus, lääkehoidon arviointi tai potilasohjaus.									
114	Uusista tai laajennetuista hoitokäytännöistä tiedotetaan kaikille asianosaisille.									
115	Lääkehoitoa toteuttaa vakituinen henkilökunta tai pitkäaikaiset sijaiset, jotka on dokumentoidusti perehdytetty lääkehoidon toteuttamiseen yksikössä. Lyhytaikaisten sijaisten käyttö on mahdollisimman vähäistä, mutta näitä tilanteita varten on selkeä käytäntö sijaisten perehdyttämiseksi.									

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
116	Lääkehoitoon osallistuvan henkilökunnan työnjako yksikössä on määritelty kirjallisesti esimerkiksi lääkehoitosuunnitelmassa. Sairaanhoitajien, perus- ja lähihoitajien sekä näihin ammatteihin opiskelevien työnkuvat ja vastuut lääkehoidossa on määritelty. Henkilöstölle annetut lääkehoitoon ja -huoltoon liittyvät erityistehtävien vastuut ja tehtävien kuvaus on määritelty (esim. lääkevastaava, elvytyslääkevastaava).									
117	Yksikössä on huolehdittu siitä, että henkilöstöresurssit riittävät takaamaan potilaiden hoidon laadun. Henkilöstöresurssien arvioimisessa käytetään objektiivisia mittareita kuten henkilöstömitoitus ja potilaiden hoitoisuusluokitus. Henkilöstöresurssit tarkistetaan hoitokäytäntöjen muuttuessa, jotta lisääntyvä työ määrä ei vaaranna potilasturvallisuutta.									
118	Jokaisessa työvuorossa on riittävästi yksikön erityispiirteisiin pätevöitynyttä ja riittävän kokenutta henkilökuntaa.									
119	Yksikössä on olemassa suunnitelma sen varalle, että henkilökuntaa on liian vähän esim. sairastumisten, lomien, koulutusten, potilaiden määrän tai hoitoisuuden vuoksi.									
120	Lääkehoitoon osallistuvan henkilökunnan on mahdollista pitää heille kuuluvat lepotauot työvuorojensa aikana.									
	8. HENKILÖSTÖN OSAAMINEN JA KOULUTUS Lääkehoitoa toteuttavat terveydenhuollon ammattilaiset saavat riittävän perehdytyksen lääkehoidon toteuttamiseen ja heidän osaamisensa turvallisen lääkehoidon toteuttamiseksi arvioidaan vuosittain.									
121	Lääkehoitoon osallistuvien työntekijöiden perehdytys suunnitellaan yksilöllisesti ja perehdytys lääkehoitoon toteutetaan ennalta suunnitellun perehdytysuunnitelman mukaisesti ja työntekijän valmiudet huomioiden. Perehdytys dokumentoidaan.									
122	Kaikkien lääkehoitoprosessiin osallistuvien uusien työntekijöiden ja sijaisten pätevyys arvioidaan ennen kuin he aloittavat itsenäisen työskentelyn. Valtuus itsenäiseen työskentelyyn annetaan kirjallisesti ja se on osa perehdytysdokumentaatiota.									
123	Uusien työntekijöiden perehdyttämisestä vastaavien työt organisoidaan niin, että perehdytys toteutuu kattavasti ja dokumentoidusti.									
124	Lääkehoitoon osallistuvan terveydenhuollon ammattilaisen perehdytykseen kuuluu potilasturvallisuuden ja riskinhallinnan koulutus, jossa käsitellään systeemilähtöistä ja syylisistä lähestymistapaa poikkeamien hallinnassa (sisältäen mm. prosesseissa olevien riskien tunnistamisen ja poikkeamariskien vähentävien, vaikuttavien kehittämistoimenpiteiden luomisen).									
125	Lääkehoitoon osallistuvan henkilöstön perehdytykseen kuuluu yksikön lääkehoitosuunnitelman lukeminen.									
126	Lääkehoitosuunnitelmassa on määritelty eri henkilöstöryhmien osaamisvaatimukset.									
127	Kaikilta uusilta sairaanhoitajilta edellytetään organisaation määrittelemän lääkehoidon luvan suorittamista.									
128	Sairaanhoitajan ja lääkärin perehdytyksessä tutustutaan käytännön työn avulla lääketilausprosessiin, osastofarmasistin työnkuvaan, lääkeinformaatiolähteisiin sekä lääkitysturvallisuutta edistäviin käytäntöihin. Jos yksikössä työskentelee osastofarmasisti, hän huolehtii näiden asioiden perehdytyksestä.									

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
129										
130										
131										
132										
133										
134										
135										
136										
137										
138										
139										
140										
141										
142										

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
143										
<p>9. POTILASOHJAUS Potilaat ovat aktiivisessa roolissa yhteistyökumppaneina heidän omassa hoidossaan. Heille annetaan tietoa heidän lääkkeistään ja keinoista, joilla lääkityspoikkeamia voidaan estää.</p>										
144										
145										
146										
147										
148										
149										
150										
151										
152										
153										
154										
155										
156										

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
157										
<p>Potilasta ohjeistetaan ajantasaisen lääkityslistan tärkeydestä. Potilaalle annetaan kotiutumisen yhteydessä mukaan lääkityslista, jonka ajantasaisuus varmistetaan yhdessä potilaan kanssa. Potilasta kehoitetaan täydentämään lääkityslistaa kotona tarvittaessa ja pitämään lääkityslista ajan tasalla. Potilasta neuvotaan pitämään lääkityslistaa aina mukanaan ja näyttämään sitä terveydenhuollon ammattilaisille aina terveydenhuollossa asioidessaan.</p> <p>10. LAADUNHALLINTAPROSESSIT JA RISKINHALLINTA Turvallisuuksia tukevaa avointa ja syyllistämättömyyttä turvallisuuksikulttuuria, jaetun vastuullisuuden mallia turvallisten työprosessien suunnittelussa sekä turvallisuutta edistävien valintojen tekemistä jokapäiväisessä työssä vaalitaan sekä tuetaan myös johdon ja hallinnon toimesta.</p>										
158										
159										
160										
161										
162										
163										
164										
165										
166										
167										
168										

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
169										
170										
171										
172										
173										
174										
175										
176										
177										
178										
179										
180										

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
181	Yksikössä ennakoitua riskialttiita toimintatapoja, ja toteutetaan ennaltaehkäisevästi toimenpiteitä, joilla tuetaan turvallisten toimintatapojen valitsemista ja riskialttiiden välttämistä. Asiaa käsitellään henkilökunnan kanssa esim. osastotunnilla ja se on kirjattu lääkehoitosuunnitelmaan esimerkein (riskialtista toimintaa voi olla esim. potilaan tunnistamisen tai suuren riskin lääkkeen kaksoistarkastuksen tekemättä jättäminen, lääkkeitä jakamassa olevan henkilön kanssa kuulumisten vaihtaminen).									
182	Yksikön esimiehet ohjaavat potilasturvallisuuden kannalta riskialttiita toimintatapoja käyttäviä työntekijöitä noudattamaan turvallisuuden kannalta parempia toimintamalleja jatkossa.									
183	Yksikön toimintatavat inhimillisen erehdyksen, riskialttiiden toimintatapojen ja piittaamattoman käytöksen yhteydessä ovat johdonmukaisia, riippumatta potilaalle aiheutuvan haitan vakavuudesta (myös siinä tapauksessa kun potilaalle ei aiheudu haittaa).									
184	Esimiesten johdolla yksikössä käsitellään uhkaavan ilmapiirin vaikutusta turvallisuuskulttuuriin ja pyritään vähentämään hierarkisia rakenteita, jotta ne eivät estäisi turvallisuushuolien esille tuomista työntekijän koulutuksesta, kokemuksesta tai asemasta riippumatta.									
185	Yksikössä arvioidaan tehokkaasti työntekijöiden pätevyyttä ja suoriutumista työstä, valvotaan ja ohjataan työntekijöiden kliinisiä taitoja sekä puututaan työntekijän vaikeaan käytökseen.									
186	Työntekijät, jotka ovat olleet mukana vakavassa tai potentiaalisesti vakavassa lääkityspoikkeamassa, osallistuvat tapahtuneen poikkeaman selvittämiseen (esim. Root cause analysis –prosessiin) ja osallistuvat poikkeaman riskiä tulevaisuudessa vähentävien järjestelmälähtöisten kehittämistoimenpiteiden luomiseen.									
187	Työntekijät, jotka ovat olleet osallisina potilaalle aiheutuneessa vakavassa haittatahtumassa, saavat tukea esimieheltään sekä kollegoiltaan ja heille tarjotaan traumaattisen työtilanteen käsittely –prosessiin osallistumista.									
188	Kun yksikkö saa tiedokseen muulla sattuneen lääkehoitoon liittyneen vakavan vaaratapahtuman (esim. esimiesfoorumien tai median kautta), yksikössä pyritään oppimaan poikkeamasta ja tekemään kehittämistoimenpiteitä jo ennalta ehkäisevästi.									
189	Kun lapsipotilaalle määrätään annos painon mukaan, lääkäri merkitsee lääkemääräyksen yhteyteen potilaskohtaisen annoksen lisäksi mg/kg-annoksen (tai vastaavan muulla mittayksiköllä ilmaistuna). Toimintatapaa noudatetaan yksikön ohjeistuksessa määritellyille lapsipotilaille (esim. alle 40 kg painoiset lapsipotilaat).									
190	Solunsalpaaja-annoksen lääkemääräyksen lääkäri merkitsee potilaskohtaisen annoksen lisäksi mg/kg, mg/m ² , yksikköä/m ² , AUC- tai muun annoksen, jonka perusteella potilaskohtainen annos on laskettu.									
191	Yksikössä on määritelty, kuka terveydenhuollon ammattilainen (esim. osastofarmasisti) dokumentoidusti kaksoistarkistaa lääkemääräyksestä lapsipotilaan painon mukaisesti lasketun annoksen oikeellisuuden yksikön ohjeistuksen mukaisesti ennen lääkkeen tilaamista, käyttökuuntoon saattamista ja annostelua.									
192	Yksikössä on määritelty, kuka terveydenhuollon ammattilainen (esim. osastofarmasisti) dokumentoidusti kaksoistarkistaa lääkemääräykseen lasketun solunsalpaajapotilasannoksen oikeellisuuden ja hoito-ohjeiden tai hoitosuunnitelman mukaisuuden ennen lääkkeen tilaamista/ käyttökuuntoon saattamista ja annostelua.									

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
193	Lasten ja vastasyntyneiden lääkehoitoon liittyen, yksikössä on kirjallisesti määritelty toisen terveydenhuollon ammattilaisen suorittama ja dokumentoitu kaksoistarkistus kaikissa tarvittavissa vaiheissa kuten ennen lääkkeen tilaamista, lääkkeen käyttökuuntoon saattamisen yhteydessä sekä ennen lääkkeen annostelua potilaalle. Jokaisessa vaiheessa tarkistetaan annoksen oikeellisuus.									
194	Solunsalpaajahoidon osalta, yksikössä on kirjallisesti määritelty toisen terveydenhuollon ammattilaisen suorittama ja dokumentoitu kaksoistarkistus kaikissa tarvittavissa vaiheissa kuten ennen lääkkeen tilaamista, lääkkeen käyttökuuntoon saattamisen yhteydessä sekä ennen lääkkeen annostelua potilaalle. Jokaisessa vaiheessa tarkistetaan annoksen oikeellisuus.									
195	Lapsille tai vastasyntyneille tarkoitettuihin parenteraalisiin liuoksiin käytettävät infuusionesteet sekä kaikki lisäykset (lääkeaine, lääkevalmiste, annos, ruiskuun vedetty tilavuus) kaksoistarkistaa itsenäisesti osastofarmasisti tai sairaanhoitaja (myös siinä tapauksessa, että osastofarmasisti olisi valmistanut liuoksen) ja dokumentoi tarkistuksen (esim. nimikirjaimillaan tai sähköisesti) ennen lääkkeen annostelua.									
196	Solunsalpaaja-annoksen valmistukseen käytettävät infuusionesteet sekä kaikki lisäykset (lääkeaine, lääkevalmiste, annos, ruiskuun vedetty tilavuus) kaksoistarkistaa itsenäisesti osastofarmasisti tai sairaanhoitaja (myös siinä tapauksessa, että osastofarmasisti olisi valmistanut liuoksen) ja dokumentoi tarkistuksen (esim. nimikirjaimillaan tai sähköisesti) ennen lääkkeen annostelua.									
197	Kun yksikössä määriteltyjä suuren riskin lääkkeitä otetaan yksikön lääkelaapista tai muusta lääkkeitä varastointitilasta (kuten älylääkekaappi), sekä lääke että annos kaksoistarkistetaan itsenäisesti toisen terveydenhuollon ammattilaisen toimesta ja kaksoistarkistus dokumentoidaan ennen lääkkeen annostelua.									
198	Koneellisesti luettavissa olevaa koodia (esimerkiksi viivakoodi) käytetään lääkkeen valinnan varmentamisessa ennen sen annostelua potilaalle.									
199	Jos sairaalassa on moniammatillinen nopean vasteen ryhmä, kaikki terveydenhuollon työntekijät voivat kutsua ryhmän arvioimaan potilaan tilaa, kun määritelty nopean vasteen kriteerit täyttyvät tai jos työntekijä epäilee jonkin olevan potilaalla vakavasti vialla.									
200	Vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset saavat annostella lapselle suun kautta annosteltavia sedatiiveja (esim. midatsolaami) hoitoyksikössä kun häntä valmistellaan toimenpiteeseen (esim. magneettikuvaukseen). Vanhempi tai muu huoltaja voi avustaa, mutta vastuu sedatiivin annostelusta on aina läsnä olevalla terveydenhuollon ammattilaisella.									
201	Yksikössä noudatetaan organisaation ajantasaisia hygieniohjeita.									
202	Potilaita hoidettaessa ei käytetä moniannospulloja parenteraalisesti annosteltavien natriumkloridiliuosten, hepariiniliuosten tai paikallispuudutteen osalta. Poikkeus: Leikkaussalissa käytettävät paikallispuudutteen, joita käytetään potilaskohtaisesti yhden toimenpiteen aikana.									
203	Silmä- ja korvatippapullot ovat potilaskohtaisia. Samasta pullosta ei annostella lääkettä useammalle potilaalle.									
204	Samaa ruiskua ei koskaan käytetä usealle potilaalle, vaikka neula olisikin vaihdettu potilaiden välillä.									

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
205	Useita annoksia sisältäviä kynämuotoisia annostelulaitteita (esim. insuliinikynät) käytetään ainoastaan potilaskohtaisesti. Niitä ei käytetä useille potilaille, vaikka neula vaihdettaisiin potilaiden välillä. Kynästä ei vedetä lääkeainetta steriiliin ruiskuun potilaalle annosteltavaksi.									
11. ORGANISAATIOTASOINEN OSIO										
206	Potilastietojärjestelmässä on saatavilla potilaan aiempien käyntien hoito-, lääkitys-, ja allergiatiedot ainakin 5 vuoden ajalta sekä perusterveydenhuollosta että erikoissairaanhoidosta.									
207	Avo- ja laitoshoidon tietojärjestelmät on yhdistetty siten, että potilasta hoitavalla henkilökunnalla on käytössään täydelliset potilas- ja lääkitystiedot riippumatta potilaan hoitopaikasta.									
208	Lääkkeen määräjät pääsevät helposti tarkastelemaan kunkin potilaan lääkitystietoja potilastietojärjestelmässä ja näkevät kaikki sen hetkiset sekä jo lopetetut lääkitykset.									
209	Potilaan hoitoa optimoidaan ja tunnustetaan mahdollisia lääkehoitoon liittyviä haittoja automaattisesti varoittavan järjestelmän avulla. Järjestelmä ilmoittaa potilasta hoitavalle henkilökunnalle reaaliaikaisesti, kun jokin hoitoa koskeva tieto (esim. laboratorioarvo) tulee saataville.									
210	Potilastietojärjestelmä tekee lääkkeen määräämisen yhteydessä annostarkastelua ja varoittaa lääkkeen määrääjää kaikkien suuren riskin lääkkeiden sekä useimpien muidenkin lääkkeiden yli- ja aliannostuksista.									
211	Sairaalan ICT-järjestelmät testataan rutiinomaisesti sen varmistamiseksi, että suurimman sallitun annoksen ylityksestä hälyttävät varoitukset toimivat suuren riskin lääkkeillä (esim. lääkkeen määrääminen potilastietojärjestelmässä, älypumput jne.). Tarvittaessa varoitus rakennetaan, jos sitä ei ole.									
212	Potilastietojärjestelmä ilmoittaa potilaasta aiemmin syötetyt allergiatiedot ja vaatii vahvistamaan ne.									
213	Lääkemääräystä ei voi tehdä potilastietojärjestelmään, ellei potilaan allergiatietoja ole ensin syötetty ja kuitattu asianmukaisesti.									
214	Potilaan ajantasaiset allergiatiedot ovat nähtävissä kaikista potilastietojärjestelmän näkymistä, joilta tehdään lääkemääräyksiä, jaetaan lääkkeitä tai tehdään antokirjauksia (myös mobiililaitteissa ja älylääkekapeissa).									
215	Potilastietojärjestelmä vaatii lääkkeen määrääjää kirjaamaan selityksen, jos hän hylkää vakavan hälytyksen lääkkeen määräämisen yhteydessä (esim. suurimman sallitun annoksen ylitys suuren riskin lääkkeellä, vakava yhteisvaikutus, allergia).									
216	Älylääkekaappien ollessa käytössä, varoitusten ohittamisesta saadaan raportit, joita tarkastellaan säännöllisesti. Tarvittavat toimenpiteet (esim. lääkevaraston sisällön muokkaaminen, henkilöstön koulutus) tehdään, jotta voitaisiin vähentää epäasianmukaisia varoitusten ohittamisia.									
217	Kun i.v. tai epiduraalisesti annosteltavalle lääkkeelle on määritelty standardoitu konsentraatio, potilastietojärjestelmä tuo sen lääkkeen määräjälle tiedoksi lääkkeen määräämisen yhteydessä.									
218	Kun tehdään lääkemääräys infuusiopumpulla annosteltavasta lääkkeestä, lääkemääräyksen tiedot potilastietojärjestelmässä ovat samassa muodossa (esim. mg/kg, mcg/kg/min) ja samassa järjestyksessä kuin missä pumpun ohjelmointi tapahtuu.									

	Toiminnan arviointi					Ohjeistuksen arviointi				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
219	Älypumppujen lääkitysturvallisuutta edistävien ominaisuuksien (kuten lääkeoppaan "drug library" ja annoksen tarkistuksen) käyttöä seurataan. Havaintojen perusteella järjestetään ohjausta, jotta älypumppujen ominaisuudet hyödynnetään mahdollisimman laajasti.									
220	Älypumpusta saatavaa dataa arvioidaan moniammatillisesti. Erityisesti tarkastellaan laitteen antamia annoksen ja tilavuuden varoituksia ("soft and hard stops"), joita on ohitettu tietoisesti. Tiedon perusteella tehdään toimenpiteitä kliinisesti merkittävien varoitusten ohittamisen vähentämiseksi tai tarvittaessa varoitusten raja-arvojen muuttamiseksi.									
221	Älypumpun lääkeopasta ("drug library") katselmoidaan organisaatiossa moniammatillisesti vähintään vuosittain. Havaintojen perusteella tehdään tarvittavat kehittämistoimenpiteet laitteen lääkeoppaaseen.									
222	Älypumpun lääkeopas ("drug library") päivitetään tietokoneohjatuksi langatonta teknologiaa hyödyntäen, jotta jokaisessa laitteessa on samat päivitetty tiedot.									
223	Organisaatiossa huolehditaan, että lääkehoitoprosessiin osallistuvat työntekijät saavat perehdytyksen aikana tietoa sairaalassa todellisuudessa tapahtuneista poikkeamista sekä kirjallisuuden mukaan muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä tapahtuneista poikkeamista. Työntekijät koulutetaan systeemiä lähestymistapaan samankaltaisten poikkeamien riskin vähentämiseksi.									
224	Simulaatiota käytetään poikkeama-alttiiden tilanteiden mallintamiseen ja potilas- ja lääkitysturvallisuusasioiden perehdyttämiseen henkilökunnalle, esimerkiksi kerran vuodessa yhteistyössä eri yksiköiden kanssa. Simulaatio sopii esimerkiksi riskialttiiden lääkepakkausten ja etikettien tai epäselvien lääkemääräysten havainnollistamiseksi tai kommunikaatio-, kysely- ja konfliktinratkaisutaitojen harjoitteluun.									
225	Mikäli jonkin uuden lääkevalmisteen epäillään aiheuttavan lääkityspoikkeaman riskin organisaatiossa, luodaan riskinhallintamenettelyt ja lääkkeen turvallista käyttöä tukevat toimenpiteet ennen lääkkeen käyttöönottoa (esimerkiksi herätteet potilastietojärjestelmässä).									
226	Organisaation lääkeinformaatiolähteille ja lääkehoitoa koskeville ohjeistuksille on määritelty toimintatavat niiden hyväksymisen, käyttöönoton ja ajantasaisuuden osalta. Toimintatavoilla varmistetaan, että lääkeinformaatiolähteiden ja lääkehoitoa koskevien ohjeistusten ajantasaisuus tarkistetaan vuosittain. Vanhentuneet dokumentit poistetaan käytöstä ja korvataan tarvittaessa uusilla.									
227	Leikkausyksikkö käyttää kirurgista tarkistuslistaa (esim. WHO:n kirurgista tarkistuslistaa tai siitä muokattua versiota), jolla ennen toimenpidettä varmistetaan vähintään potilaan identiteetti, allergiat ja mahdolliset preoperatiiviset antibiootit.									
228	Remontoinnin tai uudisrakentamisen yhteydessä huomioidaan yksiköiden lääkehoidon prosessit. Käytännön työtä tekevät työntekijät osallistuvat tilojen suunnitteluun moniammatillisesti.									
229	Terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään 2–3 vuoden välein anonymisti vastattava kysely, jossa heitä pyydetään arvioimaan työpaikan turvallisuuskulttuuria.									