



**Satakunnan
hyvinvointialue**

**Asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelma
2023**

Lotta Nikki

1.12.2022

Sisällys

Johdanto	3
1. Asiakas- ja potilasturvallisuusjohtamisjärjestelmä	4
1.1. Asiakas- ja potilasturvallisuuden vastuut.....	4
1.2. Asiakas- ja potilasturvallisuuden asiantuntijat sekä työryhmät.....	4
2. Riskienhallinta	7
2.1. Asiakas- ja potilasturvallisuusriskien hallinnan menettelytavat.....	8
2.2. Riskien tunnistaminen.....	8
2.2.1. Vaaratapahtuman säännölliseen tarkasteluun perustuva riskien tunnistaminen....	9
2.2.2. Useamman vaaratapahtuman tarkasteluun perustuva riskien arviointi.....	9
2.2.3. Turvallisuuskävelyt.....	10
2.2.4. Riskianalyysit.....	10
2.2.5. Muutostilanteiden riskianalyysit.....	10
2.2.6. Hoitoprosessien riskianalyysit.....	10
2.3. Riskienhallinnan seuranta ja arviointi.....	11
3 Asiakas- ja potilasturvallisuuden raportointi- ja seurantamenettelyt	11
3.1 Vaaratapahtumien raportointi.....	11
3.2 Never events.....	13
3.3 Vakavien vaaratapahtumien raportointi.....	14
3.4 Lakisääteiset raportointikanavat.....	15
3.5 Onnistumisista oppiminen.....	20
3.6 Asiakas- ja potilasturvallisuuden indikaattoritieto.....	20
3. Asiakkaiden palautekanavat	20
3.1. Asiakkaan/potilaan vaaratapahtumailmoitukset.....	21
3.2. Potilas- ja lääkevahinkoilmoitukset.....	21
3.3. Vahingonkorvaushakemus.....	21
3.4. Muistutus.....	22
3.5. Kantelu.....	22
3.6. Asiakaspalautteet.....	22
4. Asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen	23
4.1. Hoitoketjut.....	23

4.2.	Itsemääräämisoikeuden turvaaminen / rajoittaminen	23
4.3.	Osaamisen varmistaminen.....	24
4.4.	Lääkehoidon turvallisuus.....	25
4.5.	Laiteturvallisuus	25
4.5.1.	Laiteturvallisuusosaamisen varmistaminen	26
4.5.2.	Lääkintälaitteiden luovuttaminen	26
4.5.3.	Luovuttamisen edellytykset	26
4.5.4.	Käyttöopastuksen antaminen	27
4.5.5.	Seurantajärjestelmä	27
4.6.	Asiakasosallisuus.....	28
4.6.1.	Asiakasraati	28
4.6.2.	Vaikuttamistoimielimet	28
4.6.3.	OLKA toiminta.....	28
4.7.	Asiakkaan/potilaan tunnistaminen.....	28
4.8.	Tiedonvälitys ISBAR	28
4.9.	Kaatumisten ehkäisy.....	28
4.10.	Painehaavojen ehkäisy.....	29
4.11.	Vajaaravitsemuksen ehkäisy ja hoito	29
4.12.	Hätä- ja poikkeustilanteisiin varautuminen	29
4.13.	Tietojärjestelmät ja potilasasiakirjamerkintöjen tekeminen.....	29
4.14.	Potilasturvallisuuden varmistaminen ulkopuolisia palveluja sekä hyvinvointialueen tukipalveluja käytettäessä.....	30
5.	Asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävät menettelytavat.....	30
	Liite 1 Vakavan vaaratapahtuman selvitys	32
	Liite 2 Asiakas- ja potilasturvallisuuden indikaattoritieto	36

Johdanto

Satakunnan hyvinvointialueen (jatkossa Sataha) asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelma (jatkossa potilasturvallisuussuunnitelma) kuvaa ne periaatteet ja toiminnot, joiden avulla voidaan varmistaa hoidon, hoivan ja palveluiden turvallisuus sekä suojata asiakasta /potilasta vahingoittumasta. Niihin sisältyvät ennakoiva riskien arviointi, vaaratilanteita ehkäisevät ja tunnistetuilta riskeiltä suojaavat toimet, sekä toiminnan jatkuva kehittäminen indikaattoreihin ja seurantatietoon perustuen. Tarkoituksena on luoda toimintakulttuuri, jossa korostuvat turvallista hoitoa ja hoivaa edistävä systemaattinen toimintatapa, sekä sitä tukeva johtaminen, arvot ja asenteet.

Hyvinvointialueen asiakkaalle hoito, hoiva ja palvelut toteutetaan oikeaan aikaan hyödyntämällä olemassa olevia voimavaroja parhaalla mahdollisella tavalla. Hyvinvointialueen koko henkilöstö noudattaa järjestelmällisesti asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelmassa määriteltyjä turvallisuutta edistäviä toimintatapoja ja -periaatteita. Potilasturvallisuuden menettelyjä ja prosesseja kehitetään kuulemalla myös potilaiden ja omaisten näkemyksiä.

Asiakkaan näkökulmasta potilasturvallisuus ilmenee hoitona, hoivana ja palveluna, joista aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa. Asiakkaalle annetaan ymmärrettävällä tavalla tietoa hänen hoidostaan sekä hoitoon liittyvistä riskeistä. Asiakasta kannustetaan kertomaan oireistaan, toiveistaan ja huolistaan sekä tekemään kysymyksiä hoitoonsa ja palveluunsa liittyvistä asioista. Haittatapahtuman sattuessa siitä kerrotaan avoimesti asiakkaalle, ja hänen niin toivoessaan myös omaisille.

Jokaisella Satahan työntekijällä on henkilökohtainen vastuu potilasturvallisuudesta ja sen kehittämisestä. Ammatillisuudessa korostuu sitoutuminen potilasturvallisuutta edistäviin periaatteisiin ja yhteisesti sovittuihin toimintatapoihin, avoin ilmapiiri, moniammatillinen yhteistyö, oman toiminnan arviointi sekä osallistuminen toiminnan kehittämiseen. Satahassa toiminta perustuu näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin.

Potilasturvallisuus on osa kokonaisvaltaista laadun ja riskien hallintaa. Johdolla on vastuu potilasturvallisuuden edistämisestä suunnitelmallisesti ja riittävin voimavaroin. Johdon tehtävänä on varmistaa, että potilasturvallisuus huomioidaan kaikessa päätöksenteossa sekä toiminta- ja taloussuunnittelussa. Johdolla on keskeinen vastuu potilasturvallisuuden seurantatiedon hyödyntämisestä riskienhallinnassa ja toimintaprosessien kehittämisessä. Satakunnan hyvinvointialueella asiakas- ja potilasturvallisuudesta vastaava viranhaltija on lääketieteen professiojohtaja (jatkossa johtajaylilääkäri).

Asiakas- ja potilasturvallisuuden edistäminen on osa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuta ja palvelulupausta. Satahan potilasturvallisuussuunnitelma perustuu terveydenhuoltolain (1326/2010 8§, asetus 341/2011) vaatimukseen laatia laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta suunnitelma terveydenhuollon toimintayksiköissä. Tässä suunnitelmassa on otettu huomioon suomalainen lainsäädäntö, kansallisen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian sisältämät näkökulmat ja tavoitteet asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiselle, valtakunnalliset suositukset sekä tutkittuun tietoon ja hyviin käytänteisiin liittyvät toimintatavat. Suunnitelman päivittämisestä sovitaan myöhemmin huomioiden tulevan valvontalain velvoitteet.

1. Asiakas- ja potilasturvallisuusjohtamisjärjestelmä

Potilasturvallisuudesta vastaava viranhaltija on hyvinvointialueella johtajaylilääkäri. Hänellä on kokonaisvastuu asiakas- ja potilasturvallisuuden järjestelmällisestä edistämisestä ja toimeenpanosta. Hän tukee osaltaan laadukkaiden ja turvallisten palvelujen kokonaisuutta, eri ammattiryhmien yhteistyötä sekä näyttöön perustuvan hoito- ja toimintakäytäntöjen kehittämistä profession vastuuhenkilöiden yhteistyöryhmässä. Asiakas- ja potilasturvallisuuden toimeenpanovastuu on toimialueiden johdolla, viranhaltijoilla ja vastuuhenkilöillä. Jokainen hyvinvointialueen työntekijä vastaa asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutumisesta omassa työssään.

1.1. Asiakas- ja potilasturvallisuuden vastuut

Tarkentuu myöhemmin toimintasäännön myötä.

Satakunnan hyvinvointialueen asiakas- ja potilasturvallisuuden vastuut noudattavat hallintosäännössä sekä toimintasäännössä kuvattuja rakenteita. Johdon vastuulla on varmistaa, että asiakas- ja potilasturvallisuus huomioidaan

- toiminta- ja taloussuunnittelussa
- osana muutosten suunnittelua ja toteuttamista
- päätettäessä resursseista ja toiminnan kehittämisestä.

1.2. Asiakas- ja potilasturvallisuuden asiantuntijat sekä työryhmät

Tarkentuu myöhemmin.

Satahan johtamisjärjestelmän lisäksi hyvinvointialueella toimii useita asiakas- ja potilasturvallisuutta koordinoivia asiantuntijoita, työryhmiä sekä verkostoja organisaation eri tasoilla.

Potilasturvallisuuskoordinaattori(/päällikkö/tiiminvetäjä)

Potilasturvallisuuskoordinaattorin tehtävänä on asiakas- ja potilasturvallisuuden koordinointi hyvinvointialueen alueella. Hän osallistuu myös yhteistyöalueen yhteistyöhön. Hänen tehtävänä on asiakas- ja potilasturvallisuusjärjestelmän ylläpitäminen valvonta ja laatu yksikön kanssa sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden edistäminen ylläpitämällä tiedonhankinnan, seurannan ja riskien hallinnan menettelytapoja. Potilasturvallisuuskoordinaattorin tehtäviä ovat:

Asiakas- ja potilasturvallisuusjärjestelmän ylläpito:

- Hyvinvointialueen asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelman ja -järjestelmän ylläpito
- Asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelmaan liittyvän dokumentoinnin ja ohjeistuksen ylläpito
- Asiakas- ja potilasturvallisuusjärjestelmän toimeenpanon koordinointi ja tukeminen
- Asiakas- ja potilasturvallisuuden asiantuntijoiden työn tukeminen ja perehdytys
- Asiakas- ja potilasturvallisuuden alueellisten verkostojen toiminnan koordinointi

- Asiakas- ja potilasturvallisuuden työryhmän (tai muu vastaava) kokousten organisointi
- Vakavien vaaratapahtumien selvitysprosessin koordinointi

Asiakas- ja potilasturvallisuuden seuranta:

- Seurantatiedon analysointi tarvittaessa asiakas- ja potilasturvallisuusriskien tunnistamiseksi
- Asiakas- ja potilasturvallisuusraportin koostaminen yhdessä valvonta ja laatu yksikön kanssa hyvinvointialueen johdolle
- Kansallisen ja kansainvälisen kehityksen seuranta

Vaaratapahtumien raportoinnin edistäminen:

- Raportointijärjestelmän pääkäyttäjänä toimiminen
- Ohjeistuksen ylläpito valvonta ja laatu yksikön kanssa koko hyvinvointialueella
- Toiminta yhteyshenkilönä palveluntuottajille

Riskienhallinnan edistäminen:

- Asiakas- ja potilasturvallisuusriskien arviointi säännöllisesti seurantatietoon perustuen
- Riskien hallinnan edistäminen ja menettelytapojen kehittäminen
- Asiakas- ja potilasturvallisuusriskien hallinnan koordinointi, koulutus ja tukeminen

Asiakas- ja potilasturvallisuusosaamisen edistäminen:

- Asiakas- ja potilasturvallisuuskoulutuksen vuosittainen suunnittelu organisaation tarpeisiin perustuen
- Asiakas- ja potilasturvallisuuskoulutuksen organisointi yhdessä koulutussuunnittelijan kanssa
- Asiakas- ja potilasturvallisuusosaamisen päivittäminen perehdytysohjelmaan

Viestintä:

- Tiedottaminen ajankohtaisista sisäisistä ja ulkoisista asiakas- ja potilasturvallisuusasioista henkilöstölle yhteistyössä valvonta ja laatu yksikön kanssa
- Sisäisten ja ulkoisten asiakas- ja potilasturvallisuuden verkkosivujen ylläpito yhteistyössä valvonta ja laatu yksikön kanssa.

Tarkemmat asiantuntijaroolit ja työryhmät määritellään, kun johtajaylilääkäri on nimetty.

Infektioyksikkö

- Laatii ja ylläpitää **ohjeita** tavallisimpien hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisyyn ja tartuntojen torjuntaan
 - Ohjeet julkaistaan hoito-ohjeet.fi sivustolla koko Satakunnan HVA:n ja myös yksityisten toimijoiden käyttöön.
 - Päivitystyötä tehdään nojautuen valtakunnallisiin ja kansainvälisiin ohjeistoihin sekä päivittyvään tieteelliseen tietoon. <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/infektioiden-ehkaisy-ja-torjuntaohjeita>
- Huolehtii sisäisestä ja ulkoisesta tiedottamisesta koskien tartuntojen torjuntaa.
- Antaa asiantuntija-apua infektioiden torjunnassa. Oheisessa taulukossa esitetään seurantamenetelmät ja tavoitetasot, joihin käytetyillä mittareilla pyritään. Infektioyksikkö raportoi sairaalan johdolle ja toimintayksiköille tulokset kahdesti vuodessa. Tulosten perusteella tehdään parannusehdotuksia osaston/yksikön toimintaan
- Yhteistyössä osastojen/yksiköiden infektioyhdyshoitajien verkoston kanssa infektioyksikkö seuraa systemaattisesti hoitoon liittyvien infektioiden ilmaantuvuutta antibioottiherätteistä järjestelmää käyttäen (SAI-järjestelmä). Tällä hetkellä järjestelmä on käytössä erikoissairaanhoidon somaattisilla vuodeosastoilla.
- Tunnistaa **epidemiat ja vakavat infektiotapaukset** varhain seuraamalla aktiivisesti mikrobiologiaa löydöksiä. Lisäksi hyödynnetään aktiivisesti tartuntatautirekisteriä. Apuna voidaan käyttää myös HARVI-järjestelmää. [Muiden epidemioiden ja vakavien hoitoon liittyvien infektioiden ilmoittaminen \(HARVI\) - THL](#)
- Seuraa mikrobilääkeresistenssitilannetta yhteistyössä kliinisen mikrobiologian laboratorion kanssa ja ylläpitää mikrobilääkeopasta, joka huomioi paikallisen resistenssitilanteen.
- Seuraa yhteistyössä apteekin kanssa mikrobilääkkeiden käyttöä ja antaa ohjausta mikrobilääkkeiden adekvaatista käytöstä järjestämällä koulutusta ja pitämällä yllä mikrobilääkeopasta.
- Ylläpitää **infektioyhdyshenkilöiden verkostoa**, jotka osallistuvat infektioiden torjuntaa käsitteleviin koulutustilaisuuksiin, infektioiden rekisteröintiin (SAI) ja käsihygienian observointiin. Osastojen infektioyhdyshenkilöille varataan työaika noin 1 U päivä / 3 viikkoa.
- Huolehtii henkilöstön perusosaamisesta (tavanomaiset ja muut varotoimet sekä rokotukset).
- Antaa asiantuntija-apua yksiköiden siivoussuunnitelmien ja välinehuoltosuunnitelmien teossa
- Huolehtii perusterveydenhuollon sekä ikääntyneiden hoito- ja hoivayksiköiden yksiköiden infektioyhdyshenkilöiden koulutuksesta ja ohjauksesta.
- Jalkautuu osastoille ja toimintayksiköihin hygieniakierroille ja koulutustilaisuuksiin tarvittaessa

Valvonta ja laatu yksikön koordinoivat työryhmät

Asiakas- ja potilasturvallisuus/omavalvontatyöryhmä ohjaa, valvoo ja arvioi hyvinvointialueen omavalvonnan toteutumista. Tavoitteena on ennakoida ja vähentää asiakas- ja potilasturvallisuusriskejä. Työryhmä seuraa toimintatapojen ja prosessien turvallisuutta ja vaikuttavuutta sekä määrittelee keskeiset asiakas- ja potilasturvallisuuden seurantamittarit

huomioiden kansalliset linjaukset (Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026).

Vakavien vaaratapahtumien selvitysryhmän tehtävänä on vastata vakavien vaaratapahtumien selvitysprosessista, sekä analysoida yksittäisiä vakavia haittatapahtumia tai laajempia läheltä piti- ja vaaratapahtumien sarjaa. Ryhmän tavoitteena on kehittää potilasturvallisuutta sairaanhoitopiirissä, antaa suosituksia ja ehkäistä vastaavanlaisten tilanteiden tapahtuminen uudelleen. Ryhmä tukeutuu lainsäädäntöön ja voimassa oleviin ohjeisiin.

Laiteturvallisuustyöryhmä koordinoi laiteturvallisuuden edistämistä moniammatillisesti. Ryhmä kehittää ja ylläpitää laiteosaamisen varmistamisen käytäntöjä sekä lääkinnällisten laitteiden hankintaa, hallintaa ja ylläpitoa. Keskeisiä lääkintälaitteisiin liittyvien poikkeamien käsittely sekä lääkintälaitteiden riskienhallinnan edistäminen kuuluvat ryhmän tehtäviin.

Lisäksi tietoturvyöryhmän, valmiussuunnittelutyöryhmän ja turvallinen lääkehoito työryhmän tehtävät tarkentuvat myöhemmin.

2. Riskienhallinta

Riskienhallinta ovat osa hyvinvointialueen johtamisjärjestelmää sekä johtamisen välineitä, ja niiden tavoitteena on edistää laadukasta johtamista, uhkien ennaltaehkäisyä ja hallintaa, mahdollisuuksien ja vahvuuksien hyödyntämistä sekä toiminnan jatkuvaa kehittämistä ja tuloksellisuutta.

Riskienhallinta tarkoittaa järjestelmällistä ja ennakoivaa tapaa tunnistaa, analysoida ja hallita toimintaan liittyviä uhkia ja mahdollisuuksia. Riskienhallinnan järjestämiseen sekä toimeenpanoon liittyy keskeisesti toiminnan jatkuvuudesta ja häiriöttömyydestä sekä turvallisuudesta huolehtiminen (Satakunnan hyvinvointialueen sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan periaatteet).

Satahan riskienhallinnan periaatteiden mukaan aluevaltuusto päättää hyvinvointialuekonsernin riskienhallinnan perusteista ja edellyttää, että kaikissa sen toiminnoissa ja kaikilla organisaation tasoilla on riittävä riskienhallinta. Aluehallituksella on vastuu riskienhallinnan ohjeistamisesta ja asianmukaisesta järjestämisestä, toimeenpanon valvonnasta ja tuloksellisuudesta.

Johtavien viranhaltijoiden, erityisesti tilivelvollisten, tehtävänä on toimeenpanna riskienhallinta toimi- ja vastuualueellaan ja raportoida niistä hyväksytyjen ohjeiden mukaisesti. Heidän tulee toimia hyvän johtamis- ja hallintotavan ja eettisten periaatteiden mukaisesti sekä puuttua toiminnassa ilmeneviin epäkohtiin.

Esihenkilöt toteuttavat riskienhallintaa omilla toimi- ja vastuualueillaan sekä seuraavat ja arvioivat valvonta- ja riskienhallintatoimenpiteiden tuloksellisuutta. Riskienhallinnasta vastaavat siten kaikki johtavat viranhaltijat ja esihenkilöt.

2.1. Asiakas- ja potilasturvallisuusriskien hallinnan menettelytavat

Riskienhallinta on keskeinen osa systemaattista asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämistä. Asiakas- ja potilasturvallisuusriskien arvioinnilla tarkoitetaan asiakkaan/potilaan turvallisuuteen vaikuttavien vaarojen tunnistamista, vaarojen aiheuttamien riskien suuruuden määrittämistä ja riskien merkityksen arviointia.

Jokainen työntekijä voi omalla toiminnallaan vaikuttaa työssä kohtaamiinsa riskeihin. Riskienhallinnalla ja turvallisuuden jatkuvasta arvioinnista saadulla tiedolla varmistetaan, että johtaminen, päätöksenteko ja toiminta perustuvat oikeaan tietoon. Riskejä tunnistetaan ja analysoidaan, ja niiden aiheuttamat seuraukset pyritään minimoimaan. Tavoitteena on löytää keinot riskien poistamiseksi tai pienentämiseksi hyväksyttävälle tasolle. Riskejä voidaan arvioida ennakoivasti sekä reaktiivisesti jo tapahtuneeseen vaaratapahtumaan liittyen

Ennakoivasti riskejä arvioidaan:

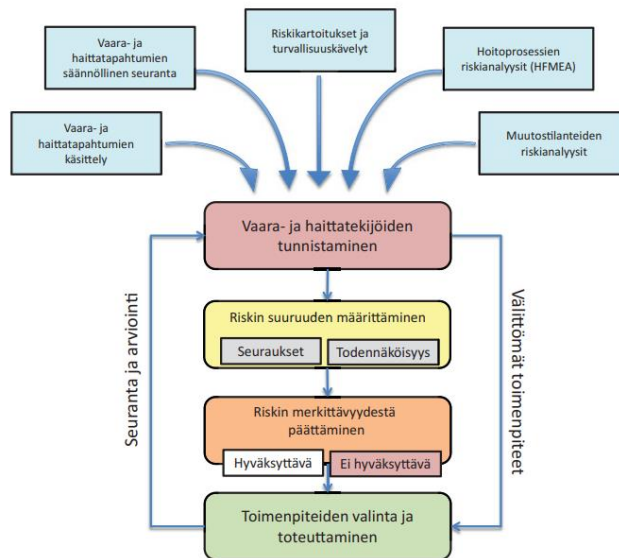
- osana toimintaan kohdistuvien muutosten suunnittelua
- osana olemassa olevan toiminnan osa-alueen kehittämistä.
- läheltä piti –tilanteiden analysoinnilla.

Reaktiivisesti riskejä arvioidaan:

- osana yksittäisen vaaratapahtuman käsittelyä
- osana useammasta vaaratapahtumasta esiin nousevan poikkeaman käsittelyä (seurataan tapahtumatyyppejä ja trendejä, tarkastellaan myötävaikuttaneita tekijöitä ja sitä, miten tapahtumiin on reagoitu)
- osana asiakas- ja potilaspalautteen käsittelyä.

2.2. Riskien tunnistaminen

Asiakas- ja potilasturvallisuusriskien tunnistaminen on arvioinnin ensimmäinen vaihe (kuvio 1). Tavoitteena on vaaratapahtumien mahdollisimman varhainen tunnistaminen ja turvallisuuden varmistaminen ennalta niin, että varsinaisia vaaratilanteita ei pääsisi tapahtumaan.



Kuvio 1. Vaarojen tunnistamisen tyypilliset lähteet (Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry 2015).

2.2.1. Vaaratapahtuman säännölliseen tarkasteluun perustuva riskien tunnistaminen

Tietoa haittatapahtumista ja läheltä piti -tilanteista sekä muista poikkeamista saa HaiPro-järjestelmän raportointiosion kautta, asiakaspalautteista, muistutuksista ja kanteluista. Haittatapahtuma tai läheltä piti- tilanne voi nostaa esiin yhden tai useamman riskin. Yksittäisen vaaratapahtuman riskianalyysin tavoitteena on arvioida tapahtumaan liittyvät riskit mahdollisia jatkotoimenpiteitä varten. Yksittäiseen vaaratapahtumaan liittyvän riskin suuruus arvioidaan osana vaaratapahtumailmoituksen käsittelyä. Riskin suuruus määritellään tapahtuman seurausten ja todennäköisyyden perusteella. Riskin todennäköisyyden arvioinnissa tulee ottaa huomioon olemassa olevat riskin hallintaan liittyvät käytännöt ja turvallisuuden hallintakeinot. Seurausten arvioinnissa tarkastellaan tapahtuman tyypillisiä seurauksia.

Yksittäisen vaaratapahtuman riskiarvio kirjataan HaiPro – järjestelmään ilmoituksen käsittelijänäkymään, hyödyntäen järjestelmässä olevaa riskimatriisia. Korkean riskiarvion saavat tapahtumat edellyttävät välittömiä toimia, jolloin riskin hallintaa on parannettava heti. Korkean riskin tapahtumat käsitellään ja selvitetään organisaatiossa perusteellisemmin kuin lievät tapahtumat.

2.2.2. Useamman vaaratapahtuman tarkasteluun perustuva riskien arviointi

Vaaratapahtumailmoituksiin perustuen seurataan tyypillisiä tapahtumatyyppejä ja trendejä, tarkastellaan mitkä tekijät ovat myötävaikuttaneet tapahtumiin, ja mihin seurauksiin tapahtumat ovat johtaneet. Tapahtumajoukon esiin tuomiin tietoihin perustuen arvioidaan toimintaan vaikuttavia uhkatekijöitä sekä riskejä. Tämän jälkeen arvioidaan mahdollisuuksia uhkien poistamiseksi tai vähentämiseksi, tapahtuman estämiseksi, sekä tapahtuman mahdollisten

seurausten välttämiseksi ja haittojen minimoimiseksi. Vaaratapahtumajoukon tarkastelu voidaan toteuttaa hyödyntämällä esim. HaiPro-järjestelmän raportointityökalua ja sieltä saatavaa trenditietoa.

2.2.3. Turvallisuuskävelyt

Työympäristöjen, asiakas- ja potilasturvallisuuden, prosessien, tiedonkulun, osaamisen ja toimintatapojen sisältämiä vaaroja on tarkkailtava ennakoivasti ja jatkuvasti. Ennakoivalla riskien tunnistamisella saatetaan havaita turvallisuushkia, jotka eivät nouse esiin HaiPro-raporteista. Fyysisen työympäristön turvallisuuden tasosta sekä kuormittumisesta saa tietoa myös työturvallisuusriskien arvioinnin avulla

2.2.4. Riskianalyysit

Yksikkötasolla esimiehet ja työntekijät käsittelevät yksikköään koskevat HaiPro-ilmoitukset ja asiakaspalautteet sekä vaaratapahtumiin liittyvät riskit, ja päättävät niiden hallintaan liittyvät toimenpiteet. Toimialueetasolla riskien tunnistaminen ja arviointi tapahtuu yhteistyössä johdon sekä laatu-, asiakas- ja potilasturvallisuusvastuuhenkilöiden kanssa. Johto päättää riskien hallinnan vaatimista toimista ja määrittelee menettelytavan niiden toteuttamiselle.

Organisaatiotasolla valvonta ja laatu yksikkö seuraa organisaation vaaratapahtumien kehitystä asiakas- ja potilasturvallisuusraporttien pohjalta, arvioi toiminnan riskejä ja raportoi niistä hyvinvointialueen johdolle.

2.2.5. Muutostilanteiden riskianalyysit

Asiakas- ja potilasturvallisuusnäkökulma tulee huomioida kaikissa muutostilanteissa osana muutoksen suunnittelua. Merkittävästi toimintaan vaikuttavissa muutoksissa suoritetaan erillinen riskianalyysi, jonka tavoitteena on tunnistaa mahdolliset uhkatekijät, arvioida niihin liittyvät riskit ja varmistaa riittävä varautuminen niihin. Riskejä arvioidaan laaja-alaisesti ottaen huomioon mahdolliset vaikutukset sekä potilaiden, asiakkaiden, henkilöstön, ympäristön että organisaation kannalta. Riskianalyysin lopputuloksena saadaan lista kaikista tunnistetuista vaaratekijöistä ja niihin liittyvistä riskeistä. Riskianalyysissa määritellään myös tarvittavat toimenpiteet riskien hallintaan sekä niiden toteuttamisvastuut.

Muutoksen suunnittelusta vastaavan henkilön vastuulla on varmistaa, että asiakas- ja potilasturvallisuusriskit arvioidaan tarvittavassa laajuudessa osana muutoksen suunnittelua. Riskianalyysi voidaan tehdä erikseen nimetyn henkilön tai työryhmän toimesta

2.2.6. Hoitoprosessien riskianalyysit

Asiakas- ja potilasturvallisuus huomioidaan toimintatapojen ja prosessien kehittämisessä. Prosessit kuvataan IMS-järjestelmässä ja prosessiin liittyvät vaarat tunnistetaan sekä määritetään riskit ja toimenpiteet riskien pienentämiseksi.

2.3. Riskienhallinnan seuranta ja arviointi

Vastuuhenkilöt arvioivat toimintaan sisältyviä potilasturvallisuusriskejä sekä päättävät riskien hallintaan liittyvistä toimenpiteistä. Yksikön vastuuhenkilöt myös seuraavat toimenpiteiden toteutumista sekä arvioivat toimenpiteiden tuloksellisuutta. Vastuuhenkilö koostaa seurantatietoa sekä raportoi tunnistetuista riskeistä johdolle.

Potilasturvallisuuden asiantuntija voi osallistua riskien arviointiin ja riskien hallintaan liittyvien toimenpiteiden suunnitteluun yksikössä. Havaitut riskit sekä niiden poistamiseksi tai alentamiseksi tehty suunnitelma ja sen toteutuminen kirjataan *hyvinvointialueen riskienhallinnan järjestelmään (varmistuu vielä)*.

Riskienhallinta eri tasoilla kuvataan, kun riskienhallinnan rakenteet hyvinvointialueella ovat tiedossa.

3 Asiakas- ja potilasturvallisuuden raportointi- ja seurantamenettelyt

Oppiva organisaatio kykenee keräämään tietoa omasta toiminnastaan ja muuttamaan omaa toimintaansa kerätyn tiedon valossa, myös yksikkötasolla. Hyvinvointialueella asiakas- ja potilasturvallisuuden tilaa seurataan kokonaisuutena käyttäen monipuolisesti eri seurantamenetelmiä ja tietolähteitä. Saatua tietoa hyödynnetään monipuolisesti organisaation oppimiseen sekä toiminnan kehittämiseen. Tietoa verrataan muiden palvelunjärjestäjien tietoon. Tulokset raportoidaan organisaation vastuiden mukaisesti.

(STM asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 1.1, 1.3, lisäksi s. 73)

3.1 Vaaratapahtumien raportointi

Potilasturvallisuuden vaaratapahtumailmoitus tehdään HaiPro - järjestelmään. Vaaratapahtumien selvityksestä ja toiminnan kehittämisestä vastaavat yksikön vastuuhenkilöt. Vaaratapahtumailmoitukset tulee käsitellä HaiPro -järjestelmässä mahdollisimman nopeasti ilmoituksen tekemisen jälkeen. Ilmoitukset käsitellään aina siinä yksikössä, missä vaaratapahtuma on tapahtunut. Tarvittaessa ilmoitus siirretään käsiteltäväksi oikeaan yksikköön. Tarvittaessa käsittelijä voi siirtää ilmoitukset käsiteltäväksi ylemmälle tasolle. Yksittäisen ilmoituksen käsittely on kuvattu erillisessä ohjeessa. *(Tähän linkki)*

Vaikka tehtyjä ilmoituksia tulee käsitellä aktiivisesti henkilöstön kanssa, tulee ilmoitukseen liittyvien henkilöiden anonymiteetti ehdottomasti turvata. Jos ilmoituksia ei ole tullut, keskustellaan ilmoittamisen tärkeydestä. Positiiviseen ja oikeudenmukaiseen turvallisuuskulttuuriin kuuluu läheltä piti- sekä haittatapahtumien raportointi matalalla kynnyksellä, ja sitä tulee aktiivisesti tukea.

(STM strategia kärkimittari 1.2., 2,3. 3.2)

Organisaatiosta saatavaa tietoa hyödynnetään monipuolisesti tapahtumista oppimiseen ja toiminnan kehittämiseen. Vaaratapahtumien raportointijärjestelmään ilmoitettavia asioita ovat kaikki hoitoon liittyvät vaaratapahtumat, jotka aiheuttivat tai jotka olisivat voineet aiheuttaa haittaa potilaalle tai asiakkaalle.

Vaaratilanteista ja turvallisuusriskeistä tulee ilmoittaa ainakin silloin, kun

- Ilmoitus voi johtaa asiakas- ja potilasturvallisuuden paranemiseen
- Muut voivat oppia ilmoituksen kautta saatavasta tiedosta
- Toimintajärjestelmä ja sen sisältämät turvallisuuden hallintakeinot eivät toimineet tarkoitetulla tavalla

Taulukko 1. HaiPro-järjestelmään tehtyjen vaaratapahtumailmoitusten käsittelylinjaukset.

Poikkeamatyyppi	Käsittelijä	Käsittelyaika
Potilasturvallisuusvaaratapahtuma	Tapahtumayksikön esihenkilöt ja yksiköstä vastaava lääkäri. Toivottavaa on osallistaa myös henkilökunta käsittelyyn.	Käsittely on aloitettava viivytystä ja käsiteltävä valmiiksi 2 viikon kuluessa, mikäli mahdollista. Ilmoituksista nousevat kehittämiskohteet käydään henkilökunnan kanssa läpi vähintään kuukausittain.
Laitteisiin liittyvä vaaratapahtuma	Ilmoitukset käsitellään valmiiksi tapahtumayksikössä. Sähkö- ja lääkäntekniikan käsittelijät seuraavat laitteista tehtyjä ilmoituksia ja ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin ja osallistuvat tapahtuman käsittelyyn tarvittaessa sekä avustavat yksiköiden esimiehiä Fimeaan tehtävissä ilmoituksissa.	Määräajat Fimeaan ilmoittamiselle: <ul style="list-style-type: none"> • Vakavassa tilanteessa 10 vrk kuluessa siitä, kun käyttäjä tai valmistaja on ensimmäisen kerran saanut tiedon tapahtumasta. • Läheltä piti tapauksessa 30 vrk
Potilaiden vaaratapahtumailmoitukset	Ilmoituksen vastaanottaa valvonta ja laatu yksikkö ja johtajaylilääkäri. Ilmoitukset ohjataan tapahtumayksiköihin. Tapahtumayksikön käsittelijät/esihenkilöt selvittävät tapahtuman ja kirjaavat tehdyt toimenpiteet HaiPro järjestelmään sekä ovat yhteydessä poikkeamailmoituksen antajaan.	Tapahtumayksikön käsittelijällä on kaksi viikkoa aikaa käsitellä ilmoitus. Käsittelijät antavat vastineen potilaalle/asiakkaalle ja tarvittaessa asia ohjataan ylemmälle tasolle.

3.2 Never events

Never eventillä tarkoitetaan vakavia vaaratapahtumia, jotka ovat täysin vältettävissä noudattamalla ohjeistuksia tai turvallisuussuosituksia, kuten käypähoitosuosituksia tai tarkistuslistoja. Toimenpiteisiin liittyvät never eventit ovat aina vältettävissä käyttämällä tarkistuslistaa.

Vakava vaaratapahtuma, joka luokitellaan never eventiksi, raportoidaan aina vaaratapahtumailmoitusjärjestelmään. Vakavan vaaratapahtuman selvittelyssä käytetään menetelmää, joka perustuu esimerkiksi juurisyyanalyysiin. Selvityksen jälkeen on rakennettava suojauksia vastaavan tapahtuman välttämiseksi.

Never event on mahdollista ilmoittaa HaiPro -vaaratapahtumien raportointijärjestelmän kautta. Käsittely on kuvattu erillisessä ohjeessa: ([linkki ohjeen valmistuttua](#)).

Taulukko 2. STM strategian kärkimittari. (Never events, päivittyvät vielä kansallisessa yhteistyössä)

Yleinen		
1	Asiakkaan tai potilaan tunnistusvirhe	Virhe asiakkaan tai potilaan tunnistamisessa johtaa kuolemaan tai pysyvään haittaan.
2	ABO-yhteensopimattoman veren tai elimen siirto	-Tahaton ABO-yhteensopimattoman veren komponenttien siirto. -Tahaton ABO-yhteensopimattoman elimen käyttö elinsiirroissa.
3	Nenä-mahaletkun tai suu-mahaletkun sijainti hengitysteissä, jota ei havaita ennen käyttöönottoa	Nenä-mahaletku tai suu-mahaletku sijaitsee pleurassa tai hengitysteissä eikä sitä havaita ennen kuin aloitetaan huuhtelun, ravitsemuksen tai lääkityksen anto.
4	Happea tarvitsevaa potilasta ei kytketä happeen	-Potilas, joka tarvitsee lisähappea, liitetään ilmavirtausmittariin, kun tarkoituksena oli liittää happivirtaukseen. -Happilettoa ei kiinnitetä happivirtausmittariin
5	Pään tai kaulan juuttuminen sängyn rakenteisiin	Asiakkaan tai potilaan pää, kaula tai rintakehä juuttuu kiinni sängyn rakenteisiin tai patjaan. Tämä kohta koskee sekä sosiaalihuoltoa että terveydenhuoltoa.
Lääkehoito		
6	Laimentamattoman tai vahvan kaliumliuoksen annostelu	Potilaalle annetaan laskimonsisäisesti vahvaa kaliumliuosta aiotun lääkkeen sijaan. Vahvalla kaliumkloridilla tarkoitetaan liuosta, jonka yltä vahvaa tai vahvempaa kuin kaliumia 10 % tai KCl 0,1 mg/ml tai KCl 1,3 mmol/ml.
7	Väärä annostelureitti	-Laskimonsisäiseksi tarkoitettu lääke annetaan intratekaalisesti -Suunkautta annettava lääke tai huuhteluneste annetaan parenteraalisesti

		-Epiduraalisesti tarkoitettu lääke annetaan laskimonsisäisesti -Lääkettä tai ravitsemusliuosta annostellaan eri reittiä kuin määräyksessä on ilmoitettu -Lääkettä tai ravitsemusliuosta annostellaan eri reittiä kuin valmistaja suosittelee
8	Insuliinin huomattava yliannostus	-Potilaalle annetaan 10-kertainen tai suurempia annos insuliinia, koska sanoista 'international units' käytetään lyhennystä IU (tulkittavissa 10) -Insuliini annetaan käyttämällä tavallista ruiskua ja neulaa – väärä asteikko: Insuliiniruisku on tilavuudelta 1 ml ja asteikko on unit-asteikko. -Lyhyt vaikutteinen ja pitkävaikutteinen insuliini menevät sekaisin
9	Metotreksaatin yliannostus muussa kuin syövän hoidossa	Yliannostuksella tarkoitetaan metotreksaatin annostelemista mitä tahansa reittiä useammin kuin kerran viikossa potilailla, joilla ei hoideta syöpää metotreksaatilla
10	Midatsolaamin tai opioidin väärän vahvuuden käyttö	Potilaalle on annettu yliannos midatsolaamia tai opioidia, koska lääkkeen käyttökuntoon saatossa on käytetty väärää vahvuutta.
Kirurgia		
11	Vierasesineen jääminen potilaaseen toimenpiteessä	Vierasesine, joka oli tarkoitus poistaa, jää potilaaseen invasiivisen toimenpiteen lopussa. Vierasesineellä tarkoitetaan mitä tahansa esinettä, joka lasketaan tai tarkistetaan toimenpiteen alussa ja lopussa.
12	Väärän kohteen toimenpide	Invasiivinen toimenpide, joka tehdään väärälle puolelle, väärään kohtaan tai väärälle potilaalle.
13	Väärä implantti tai proteesi	Potilaalle asennetaan implantti tai proteesi, joka poikkeaa toimenpidesuunnitelmasta muusta kuin potilaasta johtuvasta syystä.
Psykiatria		
14	Itsemurha vuodeosastohoidon aikana	Potilas menehtyy itsemurhan seurauksena tai hänelle koituu siitä vakava haitta, jonka vuoksi sairaalahoito pitkittyy.

3.3 Vakavien vaaratapahtumien raportointi

Vakavalla vaaratapahtumalla tarkoitetaan tilannetta, jossa asiakas on vahingoittunut vakavasti, hänen henkensä on ollut uhattuna tai asiakas on menehtynyt. Vakava vaaratapahtuma on myös sellainen läheltä piti -tilanne, jossa sama lopputulos olisi ollut ilmeinen ilman tapahtumaketjun

pysähtymistä. Selvityksen tavoitteena on tunnistaa vaaratapahtuman taustalla olleet, järjestelmän toimintaan liittyvät tekijät, puuttuvat suojausmekanismit sekä kehittämiskohteet. Tavoitteena on kehittää asiakasturvallisuutta organisaatiossa ja estää vastaavanlaisten tilanteiden tapahtuminen tulevaisuudessa. Selvityksen tavoitteena ei ole etsiä syllisiä tai rangaistavia henkilöitä.

Henkilökunnalla on velvollisuus ilmoittaa vakavasta vaaratapahtumasta välittömästi lähimmälle esihenkilölle. Vakavasta vaaratapahtumasta voi kuitenkin ilmoittaa kuka tahansa – työntekijä, asiakas tai omainen. Ilmoitus voi tulla esim.

- vaaratapahtumailoituksena
- lakisääteisenä epäkohta- tai poikkeamailoituksena
- kanteluna
- epävirallisena yhteydenottona

Vakavan vaaratapahtuman käsittely tulee aloittaa mahdollisimman nopeasti, jotta tapahtumasta saadaan mahdollisimman selkeät ja todenmukaiset tiedot. Käsittelyprosessi sisältää seuraavat osa-alueet:

1. Selvityksen käynnistäminen
2. Selvityksen toteutus
3. Selvitysraportin koostaminen ja käsittely
4. Selvityksen tulosten käsittely henkilökunnan kanssa ja tarvittaessa potilaan/omaisten kanssa.

Vakavan vaaratapahtuman käsittelyyn liittyvä prosessi, menettelytavat sekä dokumentaatio tarkennetaan, kun hyvinvointialueen prosessit ovat tiedossa (Liite 1).

3.4 Lakisäätteiset raportointikanavat

Henkilöstöllä on lakisääteinen raportointivelvoite seuraavien osa-alueiden poikkeamissa:

- Sosiaalihuollon 48§ epäkohtailmoitukset
- Lääkinnälliset laitteet
- Säteilyn käyttöön liittyvät poikkeamat
- Lääkkeiden ja rokotusten haittavaikutukset
- Verivalmisteiden haittavaikutukset ja vaaratilanteet
- Hoitoon liittyvät infektiot
- Hoitohaitat (Hilmo)
- Sähkölaitteiston käytön poikkeamat
- Paineastioiden käytön poikkeamat

Sosiaalihuoltolain 48§ epäkohtailmoitukset

Vaikka potilasturvallisuussuunnitelma pohjautuu terveydenhuoltolakiin sekä asetukseen, käsitellään tässä yhteydessä myös sosiaalihuoltolain linjaamat epäkohtailmoitukset, koska asiakkaan ja potilaan hoidon, hoivan ja palvelun yhdyspinnat ovat jatkossa entistä tiiviimmät.

Sosiaalihuoltolain säännökset 48–49 § koskevat henkilökunnan ilmoitusvelvollisuutta. Sosiaalihuollon henkilöstöön kuuluvan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivien henkilöiden tulee viipymättä ilmoittaa toiminnasta vastaavalle henkilölle, jos hän tehtävissään huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan sosiaalihuollon toteuttamisessa. Epäkohtailmoitukset ilmoitetaan lähimmälle esimiehelle. Ilmoituksen vastaanottaneen henkilön on ilmoitettava asiasta hyvinvointialueen sosiaalihuollon johtavalle viranhaltijalle. Ilmoitus voidaan tehdä salassapitosäännösten estämättä

Hyvinvointialueen on tiedotettava henkilöstölleen ilmoitusvelvollisuudesta ja sen käyttöön liittyvistä asioista. Ilmoitusvelvollisuuden toteuttamista koskevat menettelyohjeet on sisällytettävä sosiaalihuollon yksikkökohtaiseen omavalvontasuunnitelmaan.

Mikäli epäkohtaa ei saada korjatuksi, on asiasta ilmoitettava aluehallintovirastolle. Ilmoituksen tehneeseen henkilöön ei saa kohdistaa kielteisiä vastatoimia ilmoituksen seurauksena. Ilmoitusta koskeva ohje ja ilmoituslomake liitetään osaksi sosiaalihuollon omavalvontasuunnitelmaa. Epäkohdan liittyessä toimintayksikön kulttuuriin, eikä ole suoranaisesti asiakkaalle vahingollinen, tilanteeseen tulee pyrkiä vaikuttamaan ensi sijassa toimintayksikön omavalvonnan kautta.

Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisen laitteen aiheuttamasta vaaratilanteesta, joka on johtanut tai olisi voinut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen on aina tehtävä vaaratilanneilmoitus Fimealle (Laki lääikinnällisistä laitteista 719/2021, 33 §). Ammattimaisen käyttäjän on lain mukaan ilmoitettava terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen aiheuttamasta vaaratilanteesta, joka johtuu lääikinnällisen laitteen:

- ominaisuuksista,
- ei-toivotuista sivuvaikutuksista,
- suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä,
- riittämättömästä merkinnästä,
- riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta taikka
- muusta kuin aiemmissa kohdissa tarkoitetuista käyttöön liittyvästä syystä.

Ilmoitus on tehtävä myös silloin, kun laitteen tai tarvikkeen osuus tapahtumaan on epäselvä. Tapahtumasta on ilmoitettava myös valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle, koska valmistajalla on ensisijainen vastuu tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava vaaratilanteesta niin pian kuin mahdollista. Vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava 10 vuorokauden kuluessa ja muista vaaratilanteista viimeistään 30 vuorokauden kuluessa. (Valvira 4/2010)

Vaaratilanteesta ilmoitetaan HaiPro -järjestelmän kautta. Esimiehen vastuulla on myös varmistaa, että ilmoituksesta menee tieto laitteen tai tarvikkeen valmistajalle. Lääikinnällisistä laitteista on tehtävä samalla ilmoitus myös Fimeaan. Ilmoituslomake löytyy Fimean verkkosivujen kautta.

Säteilyn käyttöön liittyvät säteilyturvallisuuspoikkeamat

Säteilyn käytössä noudatetaan yksikkökohtaisia menetelmäohjeita. Säteilyturvakeskus (STUK) valvoo laitteita, tiloja ja toimintaa myös viranomaistarkastusten sekä laitekatsastusten yhteydessä.

Lisäksi se opastaa ja neuvoo ongelmatilanteissa. Säteilyn käyttöön liittyvistä poikkeavista tapahtumista ja vaaratilanteista tehdään HaiPro -ilmoitus. Lisäksi säteilyturvallisuuspoikkeamista ilmoitetaan Säteilyturvakeskukselle, sen antamien ohjeiden mukaisesti joko viiveettä tai vuosi-ilmoituksen yhteydessä. Ilmoitusvelvollisuus perustuu säteilylakiin (859/2018) ja asetukseen (1512/1991). Mikäli säteilyturvallisuuspoikkeama liittyy säteilyä tuottavan laitteen vialliseen toimintaan, tehdään HaiPro-ilmoituksen yhteydessä myös ilmoitus Fimeaan.

Lääkkeiden ja rokotusten haittavaikutukset

Suomessa havaituista lääkkeiden ja rokotteiden haittavaikutuksista kerätään tietoa Fimean haittavaikutusrekisteriin, johon terveydenhuollon ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa epäilemistään tai toteamistaan haittavaikutuksista. Ilmoitusjärjestelmän tärkein tarkoitus on havaita aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia. Siksi toivotaan ilmoitettavan erityisesti haittavaikutuksista, joita ei ole mainittu lääkevalmisteiden pakkausselosteissa. Ilmoituksen haittavaikutuksesta voi tehdä sähköisesti (suositeltava ilmoitusmuoto) tai Fimean lomakkeella, ilmoitus epäilyistä lääkkeen/rokotteen haittavaikutuksesta.

Sähköinen haittavaikutusilmoituslomake löytyy myös Terveystietokannasta. Lisäksi haittavaikutusilmoitus tulee tehdä hyvinvointialueen lääkeneuvottelukunnalle (*tarkistettava kun hva:n rakenne ja prosessit tarkentuvat*).

Verivalmisteiden haittavaikutukset ja vaaratilanteet

Verivalmisteiden haittavaikutuksista ja vaaratilanteista tulee ilmoittaa hyvinvointialueen laboratorioon/verikeskukseen. Mikäli epäillään vakavaa haittavaikutusta tai vaaratilannetta, laboratorio/verikeskus välittää ilmoituksen viipymättä Veripalveluun (Veripalvelulaki 197/2005, 10§ Veriturvatoiminta sekä Sosiaali- ja terveysministeriön asetus veripalvelusta 258/2006, 10 §, muutokset 815/2009), josta vakavat haittavaikutukset ja vaaratilanteet ilmoitetaan edelleen Fimealle ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen). OctaplasLG® on lääkevalmiste, johon liittyvät haittavaikutukset suositellaan ilmoitettavan samoin kuin verivalmisteisiin liittyvät haittavaikutukset (erityisesti väärät verensiirrot) sairaanhoitopiiriin laboratorioon/verikeskukseen. Laboratorio/verikeskus ilmoittaa nämä edelleen Veripalvelun veriturvatoimistoon. Veriturvatoimisto huolehtii OctaplasLG® haittojen ilmoitukset suoraan myyntiluvan haltijalle ja vakavat haittavaikutukset Fimealle.

Hoitoon liittyvät infektiot

Toiminnan säädösperusta: Huomioitu voimassa oleva tartuntatautilaki huomioiden Hallituksen esitys HE 190/2022 vp, jossa kuntien, kuntayhtymien ja sairaanhoitopiirien tehtävät siirtyvät hyvinvointialueelle.

Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta (Tartuntatautilaki §17)

Terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikön on torjuttava suunnitelmallisesti hoitoon liittyviä infektiota. Toimet on sovittava yhteen terveydenhuoltolain 8 §:ssä säädettyjen potilasturvallisuutta edistävien toimien kanssa.

Toimintayksikön johtajan on seurattava tartuntatauti- ja lääkkeille erittäin vastustuskykyisten mikrobien esiintymistä ja huolehdittava tartunnan torjunnasta. Toimintayksikön on huolehdittava potilaiden, asiakkaiden ja henkilökunnan tarkoituksenmukaisesta suojauksesta ja sijoittamisesta sekä mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä.

Toimintayksikön esihenkilön on käytettävä apunaan tartuntatautien torjuntaan perehtyneitä terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja sovitettava toimintansa yhteen hyvinvointialueen sekä valtakunnallisten hoitoon liittyvien infektioiden torjuntaohjelmien kanssa.

Hoitoon liittyvien infektioiden rekisterit (Tartuntatautilaki §36)

Terveydenhuollon toimintayksikön ja sosiaalihuollon toimintayksikön on annettava salassapitosäynnösten estämättä tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle ja hyvinvointialueen tartuntataudeista vastaavalle lääkärille harvinaisesta ja vakavasta hoitoon liittyvien infektioiden ja mikrobilääkkeille erityisen vastustuskykyisten mikrobien epidemiasta ja epidemiaepäilystä.

Hyvinvointialueen johto sitoutuu hoitoon liittyvien infektioiden torjuntaan ja ohjeilla ja määräyksillä tukee toimintatapoja, jotka vähentävät infektioriskejä ja parantavat potilasturvallisuutta. Johto turvaa infektioiden torjunnan riittävät resurssit, mm. mahdollistaa infektiöyhdyshenkilöverkoston toiminnan ja henkilökunnan kouluttamisen.

Taulukko 3. Hoitoon liittyvien infektioiden seuranta.

Seurattava asia	Menetelmä	Tavoitetaso
Hoitoon liittyvien infektioiden insidenssi	Antibioottiherätteen systemaattinen seuranta (Toteutus: Osastojen infektiöyhdyshoitajat ja infektiöyksikön hygieniahoitajat SAI-järjestelmää käyttäen)	Alle 10 hoitoon liittyvää infektiota / 1000 hoitopäivää
Henkilökunnan kausi-influenssarokotuskattavuus (lääkärit ja hoitohenkilökunta)	Rokotustiedot ePiikki	Kattavuus yli 95 % (hoitajat ja lääkärit) – THL:n määritelmä nimittäjä tiedosta
Hoitoon liittyvät veriviljelypositiiviset sepsikset	SAI-järjestelmä- ja kansallinen SIRO-rekisteri, hoitopäivät	< 0,5 kpl / 1000 htpv
Elektiivisiin polven tekonivelleikkauksiin liittyvät syvät/ leikkaus-alueinfektiot (1B+1C)	SAI-järjestelmä- ja kansallinen SIRO-rekisteri, hoitopäivät	Infektio-% suhteessa leikkausmäärään alle 1 %
Elektiivisiin lonkan tekonivelleikkauksiin liittyvät syvät/leikkaus-alueinfektiot (1B+1C)	SAI-järjestelmä- ja kansallinen SIRO-rekisteri, hoitopäivät	Infektio-% suhteessa leikkausmäärään alle 1 %

Käsihuuhteen kulutus	Käsihuuhteen kulutus suhteessa hoitopäiviin	ESH: (somaattiset osastot: 100 litraa/1000 hp) TEHO: 200 litraa / 1000 hp)
Käsihuuhteen kulutus	Käsihuuhteen kulutus suhteessa hoitopäiviin/ käynteihin	20 % paraneminen viime vuodesta
Käsihuuhteen hieromisaika	Infektioyhdyshenkilöiden ja hygieniahoitajien toteuttama havainnointi eHuuhte (KhYHKÄ)	Yli 20 s/kerta: yli 75 % havainnoista
Käsihuuhteen käyttökerrat	Infektioyhdyshenkilöiden ja hygieniahoitajien toteuttama havainnointi eHuuhte (KhYHKÄ)	0-tulosten määrä: 0 %
Käsihuuhtetta haittaavia tekijöitä: Sormukset, käsikorut, rannekkeet, liian pitkät hihat	Infektioyhdyshenkilöiden ja hygieniahoitajien toteuttama havainnointi eHuuhte (KhYHKÄ)	0 % käsikoruja/ pitkiä kynsiä

Hoitoon liittyvien haittatapahtumien kirjaaminen hoitoilmoitukseen (Hilmo / Avo-Hilmo)

Potilasturvallisuusasetuksen (341/2011) ensimmäisessä pykälässä on määritelty haittatapahtumien ilmoittaminen hoitoilmoitusjärjestelmään osaksi potilasturvallisuuden raportointia.

Hoidon haittavaikutus tarkoittaa terveydenhuollon ammattihenkilön antamaan hoitoon tai suorittamaan toimenpiteeseen liittyvää seuraamusta, joka aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna potilaalle objektiivista haittaa, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia. Operatiivisessa hoidossa haittavaikutus on erityisesti myös myöhempi suunnittelematon samaan vaivaan tai sairauteen liittyvä uusintatoimenpide. Hoitoon liittyvien haittatapahtumien kirjaamisessa noudatetaan THL:n antamia kirjaamisohjeita <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/ohjeet-tietojen-toimittamiseen/hoitoilmoitusjarjestelma-hilmo/hilmo-opas>

Sähkölaitteiston käytön poikkeamat

Sähköturvallisuuslain (1135/2016) mukaisesti *sähkön käytön johtaja (varmistettava kun hva:n rakenne ja prosessit tarkentuvat)* vastaa siitä, että sähkölaitteiston käytössä ja huollossa noudatetaan edellä mainittua lakia, sähkölaitteisto on lain edellyttämässä kunnossa käytön aikana ja käyttötöitä tekevät henkilöt ovat ammattitaitoisia ja riittävästi tehtäviinsä opastettuja. *Sähkötöiden johtaja* vastaa siitä, että sähkötöissä noudatetaan yllä mainittua lakia, sähkölaitteet ja -laitteistot ovat lain edellyttämässä kunnossa ennen käyttöönottoa tai toiselle luovuttamista ja sähkötöitä tekevät henkilöt ovat ammattitaitoisia ja riittävästi tehtäviinsä opastettuja. Sähkön käytön- ja sähkötöiden johtaja on siten lakisääteisesti vastuussa sähköturvallisuudesta ja sen toteutumisesta.

Sähkölaitteiston haltijan ja toiminnanharjoittajan (hyvinvointialueen) on annettava sähkötöiden- ja sähkön käytön johtajalle riittävät mahdollisuudet johtaa ja valvoa sähköturvallisuuslain mukaisia tehtäviään. Sähkölaitteiden ja -laitteistojen poikkeamat, vaaralliset tuotteet sekä sähkötapaturmat

ilmoitetaan sairaalan sähkön käytön johtajalle ja sähkötöiden johtajalle, joka huolehtii, että ilmoitukset välitetään valvovalle viranomaiselle (TUKES).

Paineastioiden käytön poikkeamat

Paineastian käytön poikkeamista tulee tehdä ilmoitus paineastian käytönvalvojalle. Paineastian käytönvalvoja on yhteydessä painelaitteen omistajaan/haltijaan ja tarvittaessa TUKESiin.

Jos painelaitteen vaurioitumisesta tai paineen äkillisestä purkautumisesta aiheutuu henkilövahinko tai merkittävä omaisuusvahinko, painelaitteen omistajan tai haltijan on viipymättä ilmoitettava tapahtumasta valvontaviranomaiselle (TUKES). Jos painelaite vaurioituu laitteen valmistukseen liittyvän testauksen aikana, ilmoitusvelvollisuus on painelaitteen valmistajalla. Valvontaviranomaisen on tutkittava vahinkoon johtanut tapahtuma, jos valvontaviranomainen arvioi sen onnettomuuden syyn selvittämisen tai onnettomuuksien ehkäisyyn kannalta tarpeelliseksi. Painelaitteen omistajan tai haltijan on avustettava valvontaviranomaista tutkimuksessa (Painelaitelaki 1144 / 2016)

3.5 Onnistumisista oppiminen

Satahassa on mahdollista raportoida myös onnistumisista PosiPro-ilmoituksen muodossa HaiPro-järjestelmään. Kyseiset raportit käsitellään erillisen ohjeistuksen mukaisesti. Hyväksi havaittuja, asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistavia menettelytapoja käsitellään toimintayksiköissä sekä myöhemmin sovittavissa asiakas- ja potilasturvallisuuden edistämisen työryhmissä.

3.6 Asiakas- ja potilasturvallisuuden indikaattoritieto

Vaaratapahtumatiedon lisäksi on hyvinvointialueella seurattava asiakas- ja potilasturvallisuuden tilaa sekä erikoissairaanhoidossa, perusterveydenhuollossa sekä sosiaalihuollossa. Seurattavat indikaattoritiedot on luotu Pohjanmaan asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen vetämässä valtioneuvoston TEAS -hankeessa, ja viimeisimmät, kansallisesti hyvinvointialueilla käyttöön otettavat indikaattoritiedot ovat liitteessä 2. Raportoinnin menettelytavat tarkentuvat, kun hyvinvointialueen rakenne ja prosessit tarkentuvat, mutta suunnitelmana on ensivaiheessa ottaa käyttöön

- a) tarkistuslistaindikaattorit,
- b) kuumalinjaindikaattorit ja
- c) keskeiset määrälliset mittarit.

3. Asiakkaiden palautekanavat

Hyvinvointialueen asukkaiden osallistumis- ja vaikuttamismahdollisuuksista säädetään mm. laissa hyvinvointialueesta 611/2021 luku 5 § 29, jossa todetaan, että ” Hyvinvointialueen asukkailla ja palvelujen käyttäjillä on oikeus osallistua ja vaikuttaa hyvinvointialueen toimintaan.

Aluevaltuuston on pidettävä huolta monipuolisista ja vaikuttavista osallistumisen ja vaikuttamisen mahdollisuuksista ja menetelmistä”.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallintaan kuuluu myös asianmukainen asiakkaiden tekemien palautteiden käsittelyprosessi. Vastuuhenkilöt ottavat säännöllisesti esille asiakkaiden palautteista esiin tulleita asioita yksikössä sopivana ajankohtana. Yksikössä keskustellaan yhdessä, miten nykyisiä käytänteitä voitaisiin muuttaa siten, että palvelupoikkeamat vähenisivät.

Tarkentuu myöhemmin.

3.1. Asiakkaan/potilaan vaaratapahtumailmoitukset

Asiakkailla, potilailla ja omaisilla on mahdollisuus ilmoittaa hoidossa, hoivassa tai palvelussa tapahtuneista vaaratapahtumista hyvinvointialueen internetsivuilla olevan sähköisen lomakkeen kautta. Ilmoitukset käsitellään samoin kuin henkilökunnan tekemät HaiPro -ilmoitukset. Ilmoitukset vastaanotetaan keskitetysti asiakas- ja potilasturvallisuutta koordinoivaan valvontaan ja laatu yksikköön (*tarkennettava vielä*), josta ne ohjataan kyseessä olevaan yksikköön jatkotoimenpiteitä varten. Yksiköiden esihenkilöt käsittelevät ilmoitukset kahden viikon kuluessa ilmoituksen laatimisesta ja jatkotoimenpiteet kirjataan HaiPro -järjestelmään. Jos potilas tai asiakas on jättänyt yhteystietonsa, annetaan hänelle vastine vaaratapahtumailmoitukseen.

(STM Strategia 1.2)

3.2. Potilas- ja lääkevahinkoilmoitukset

Mikäli potilaan hoitoon liittyen ilmenee, että potilaan hoidosta saattaa seurata potilasvahinkolaissa (585/86) tarkoitettu vastuu potilasvahingosta tai vahingonkorvauslaissa (412/74) tarkoitettu vahingonkorvausvastuu, on potilasta neuvottava, miten asia voidaan panna vireille.

Potilas tai hänen edustajansa voi tehdä ilmoituksen mahdollisesta potilasvahinkoepäilystä siihen tarkoitettulla lomakkeella Potilasvakuutuskeskukseen. Ilmoitus lääkevahinkoepäilystä tehdään vastaavalla tavalla Suomen Keskinäiseen Lääkevahinkovakuutusyhtiöön.

Potilasvakuutuskeskus tai Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö lähettää lausuntopyynnön hyvinvointialueelle. Lausuntopyyntö voi tulla myös Liikenne- ja potilasvahinkolautakunnalta (Liipo), joka antaa ratkaisusuosituksia potilasvahinkoasioissa. Lausuntopyyntö osoitetaan *määriteltävä*. Lausunnon vastaanottaja vastaa lausunnon sisällöstä. Potilasvakuutuskeskuksen korvauspäätökset sekä Liipon ratkaisusuositukset saapuvat *määriteltävä*. Heidän vastuullaan on, että päätöksiä ja ratkaisusuosituksia käsitellään yksikössä siten, että niiden avulla voidaan kehittää toimintaa.

3.3. Vahingonkorvaushakemus

Vahingonkorvauslain mukaan sairaala/hyvinvointialue? on työnantajana velvollinen korvaamaan sellaiset vahingot, jotka ovat aiheutuneet henkilökunnan virheestä, laiminlyönnistä tai jotka johtuvat siitä, että sairaalan rakennukset ovat olleet puutteellisessa kunnossa. Korvaus edellyttää ko. laissa (412/74) määriteltyjä perusteita. Lain mukaan korvattavia vahinkoja voivat olla

henkilövahinko (muu kuin hoitotoimenpiteestä johtuva), esinevahinko ja muut lain 5. luvussa määritellyt tilanteet. *Linkki ohjeisiin lisättävä*

Lisätietoja:

(Päivitettävä – potilasasiamiesten ja sosiaaliasiamiesten sivut hyvinvointialueella)

3.4. Muistutus

Terveyden- ja sairaanhoitoonsa tai sosiaalihuollon laatuun ja niihin liittyvään kohteluun tyytymättömällä on oikeus tehdä muistutus toimintayksikön vastuuhenkilölle/terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle tai sosiaalihuollon johtavalle viranhaltijalle. Muistutus tehdään kirjallisena. Tarvittaessa muistutuksen tekemisessä auttaa potilasasiamies/sosiaaliasiamies. *(Ohjeet tarkentuvat vielä).*

3.5. Kantelu

Asiakkaalla tai hänen läheisellään on oikeus kannella, kun henkilö katsoo kantelun kohteena olevan organisaation tai henkilön menettelyn tai toiminnan olevan lainvastaista, virheellistä tai epäasianmukaista. Kantelun voi tehdä myös tehtävien laiminlyönnin perusteella. Kantelu voidaan tehdä aluehallintovirastoon tai Valviraan joko vapaamuotoisesti tai siihen tarkoitettulla lomakkeella. Kantelu tehdään Valviraan silloin, kun asia koskee menehtyneen tai vaikeasti vammautuneen potilaan hoitoa. Muut hoitoa koskevat kantelut tehdään siihen aluehallintovirastoon, jonka alueella hoito on tapahtunut. Kantelu on mahdollista tehdä myös eduskunnan oikeusasiamiehelle tai oikeuskanslerille.

Kantelun selvityspyyntö saapuu Lounais-Suomen aluehallintovirastosta, Valviralta tai Eduskunnan oikeusasiamieheltä tai oikeuskanslerilta hyvinvointialueen kirjaamoon. Kantelu toimitetaan *kenelle – tämä selvitettävä*, jonka jälkeen pyydetään tarvittavat lausunnot yksiköiltä tai yksittäisiltä henkilöiltä. Tavanomaisimmin lausuntopyyntö osoitetaan *kenelle – tämä selvitettävä*. Lausuntoa voidaan pyytää useammilta tahoilta sen mukaan, mitä valvova viranomainen edellyttää ja asian selvittäminen vaatii. *Kuka – tämä selvitettävä* kokoaa lausunnot ja lisää asiaan oman kannanottonsa. *(linkki lisättävä)*

3.6. Asiakaspalautteet

Satahaan on suunnitteilla jatkuva asiakaskokemuksen mittaus. *(Tarkentuu myöhemmin).* Asiakaspalautetta voidaan antaa myös Satahan internetsivujen kautta potilas- ja asiakaspalautelomakkeella tai yksiköistä tai yleisistä tiloista saatavalla paperisella lomakkeella. Palautteet käsitellään luottamuksellisesti esihenkilöiden toimesta siinä yksikössä, jota palaute koskee. Käsiteltyihin palautteisiin merkitään tehdyt toimenpiteet ja ollaan yhteydessä asiakkaaseen, mikäli hän on jättänyt yhteystietonsa. *(Asiakaspalautteiden keräämisen tapa ja järjestelmä tarkentuu myöhemmin).*

4. Asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen

4.1. Hoitoketjut

Hoitosuunnitelma potilasturvallisuuden työvälineenä

Potilaan terveys- ja hoitosuunnitelmaan kootaan potilaan kaikki terveysongelmat sekä niihin suunnitellut toimet yhdeksi kokonaisuudeksi. Suunnitelman lähtökohtana on potilaan kokema hoidon tarve ja hänen asettamansa tavoite. Hoitosuunnitelma on potilasturvallisuuden kannalta keskeinen asiakirja, jonka avulla turvataan potilaan osallistuminen omaan hoitoonsa, hoidon riskien ymmärtäminen sekä potilaan omahoidon onnistuminen. Sen avulla voidaan koordinoida eri sairauksien hoidot turvallisesti ja varmistaa hoitojen yhteensopivuus ja toteutus.

Potilas ja terveydenhuollon ammattihenkilö laativat suunnitelman yhteistyössä ottaen huomioon kuitenkin, että vain lääkäri voi päättää lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja hoidosta. Toisaalta potilaalla on oikeus kieltäytyä tarjotusta hoidosta, jolloin häntä hoidetaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.

Hoitosuunnitelmaa laadittaessa potilaalle annetaan tietoa hänen sairauksistaan ja niiden hoitovaihtoehdoista sekä niihin liittyvistä riskeistä. Hoitosuunnitelmassa sovitaan myös niistä asioista, joista potilas itse huolehtii hoidossaan.

Hoitosuunnitelman rakenne on laadittu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa yhteistyössä terveydenhuollon toimijoiden kanssa, ja hoitosuunnitelma tulee aikanaan sähköisen potilaskertomuksen osaksi. Suunnitelmaan kirjataan hoidon tarve ja tavoite, hoidon toteutus ja keinot, työnjako, seuranta ja arviointi sekä diagnoosi- ja lääkityslista. Suunnitelmalle nimetään vastuuhenkilö, joka koordinoi hoitosuunnitelmaa. Avosairaanhoidossa sen palveluita käyttäville potilaille nimetään hoidosta vastaava lääkäri ja hoidosta vastaavaksi tiimiksi kyseisen lääkärin moniammatillinen tiimi.

4.2. Itsemääräämisoikeuden turvaaminen / rajoittaminen

Asiakkaaseen ja potilaaseen kohdistuvassa rajoittamisessa on aina kyse jokaiselle kuuluvien perusoikeuksien rajoittamisesta. Keskeisiä perusoikeuksia ovat:

- Yhdenvertaisuus
- Oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen
- Liikkumisvapaus
- Yksityiselämän suoja
- Omaisuuden suoja
- Oikeus sosiaaliturvaan ja välittömään huolenpitoon
- Oikeusturva
- Perusoikeuksien turva

Perusoikeuksien suojana on rikoslaissa erikseen säädetyt rangaistukset, joista jokainen vastaa henkilökohtaisesti. Julkisena toimijana Satahan tulee aktiivisesti valvoa asiakkaiden ja potilaiden perusoikeuksien toteutumista järjestämisvastuulleen kuuluvissa palveluissa.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa on erityislakeja, joissa on omat pykälänsä rajoittamiseen liittyen. Näitä lakeja ovat:

- Lastensuojelulaki
- Mielen terveyslaki
- Päihdehuoltolaki
- Laki kehitysvammaisten erityishuollosta
- Tartuntatautilaki

Somaattisen potilaan ja ikääntyneen ympärivuorokautisen laitoshoidon asukkaan rajoittamisesta ei ole säädetty lainsäädännössä. Näiden potilaiden ja asiakkaiden kohdalla toimitaan johtajaylilääkärin ohjeen mukaisesti. Mikäli tarve rajoittamiseen syntyy, tulee sen perustua siihen, että potilas/asiakas aiheuttaa vaaraa omalle tai muiden terveydelle. Rajoittamisessa tulee aina käyttää lievintä mahdollista keinoa ja se tulee lopettaa välittömästi, kun sille ei enää ole tarvetta. Rajoittamisesta tulee tehdä asianmukaiset kirjaukset ja potilaan vointia ja rajoittamisen tarvetta tulee arvioida systemaattisesti.

(Tähän linkki *Sataha ohjeeseen*)

Valviran ohjeistus: [Liikkumista rajoittavien turvavälineiden käyttö - Valvira](#)

4.3. Osaamisen varmistaminen

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisen tulee täyttää työelämässä tarvittavat asiakas- ja potilasturvallisuuteen ja palveluiden laatuun liittyvät vaatimukset. Työnantaja vastaa siitä, että jokaisella ammattihenkilöllä on tehtävän vaatima koulutus, perehdytys ja osaaminen sekä riittävät tiedot ja taidot, jotta työ voidaan suorittaa turvallisesti ja laadukkaasti.

Johtajat ja esihenkilöt vastaavat siitä, että henkilöstön tehtävät ja toimintatavoitteet on asianmukaisesti määritelty. Esihenkilön on varmistettava siitä, että henkilöstö on tietoinen omista vastuistaan ja toimivallastaan. Esihenkilön on luotava edellytykset tehtävistä suoriutumiseen ja tavoitteiden saavuttamiseen sekä varmistettava, että alaiset hallitsevat tehtävänsä edellyttämät asiat.

Asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta esihenkilöiden on huomioitava henkilöstön osaamisessa ja perehdytyksessä seuraavat asiat:

- Henkilö täyttää työtehtävälle asetetut pätevyys- ja osaamisvaatimukset ja hänellä on edellytykset tehtäviensä hoitamiseen
- Jokaiselle työntekijälle, myös lyhytaikaisissa työsuhteissa toimiville tai ulkopuolisten palvelutoimittajien henkilöstölle, annetaan riittävä, hänen työtehtävänsä ja asemansa edellyttämä perehdytys sisältäen potilasturvallisuutta edistävät menettelytavat
- Perehdytys sekä sen jälkeen saavutettu osaamisen taso tulee olla dokumentoitu
- Henkilökunnalle järjestetään säännöllisesti ja suunnitelmallisesti potilasturvallisuuskoulutusta siten, että jokaisella ammattihenkilöllä on mahdollisuus osallistua koulutukseen työtehtävän edellyttämässä laajuudessa.

Kliinisen ammattitaidon ylläpitämisen ja kehittämisen lisäksi henkilöstön tulee saada koulutusta potilasturvallisuudesta ja laatuajattelusta. Potilasturvallisuuden vastuuhenkilöiden, esihenkilöiden ja johdon tulee lisäksi saada tehtävien edellyttämää täydennyskoulutusta potilasturvallisuudesta.

Koulutuksen tavoitteena on edistää tietoisuutta potilasturvallisuuden riskeistä sekä niiden hallintaan liittyvien turvallisuutta edistävien käytäntöjen soveltamisesta. Potilasturvallisuusosamisen varmistaminen ja kehittämisen tulee tapahtua yksikön sekä työntekijän tarpeiden perusteella. Lisäksi henkilöstölle tarjotaan mahdollisuus hyödyntää simulaatiota osana osaamisen varmistamista (*STM Strategia 2.1*).

(*STM 2022:2 Strategia 2.1, 2.3, 3.3*)

Jokaisen hyvinvointialueen työntekijän on suoritettava Duodecimin Oppiportin potilasturvallisuusverkkokoulutus ainakin soveltuvin osin. Lisäksi potilasturvallisuusosaamisen varmistamiseksi uusien työntekijöiden perehdytykseen sisältyy potilasturvallisuuden verkkokoulutus. (*Koulutukset määritellään ja ohjeistetaan myöhemmin yhteistyössä koulutuspalvelujen kanssa*)

4.4. Lääkehoidon turvallisuus

Lääkehoidon turvallisuus on osa potilasturvallisuutta. Lääketurvallisuudella tarkoitetaan, kuinka turvallinen yksittäinen lääke on. Lääkitysturvallisuudella tarkoitetaan lääkkeiden käyttöön liittyvien toimintatapojen turvallisuutta. Lääkehoidon turvallisuutta Satahalla varmistavat:

- lääkehoitosuunnitelmat (sekä organisaatiokohtainen että yksikkötasolle määritelty)
- vaaratapahtumien kirjaamiskäytäntö (HaiPro)
- vakavien vaaratapahtumien tutkintamenettely
- turvallisen lääkehoidon ohjaus- ja työryhmän toiminta
- lääkehoidon lupakäytäntömenettelytavat (LoVe)
- potilasturvallisuus/laatukoordinaattoritoiminta
- sairaala-apteekin suorittamat osastokäynnit ja auditoinnit, mukaan lukien valvontakäynnit
- osastofarmasia ja farmaseutin vastaanotto -toiminta

Lääkehoitoa toteuttavien osaaminen tulee varmistaa käytännössä. Lääkehoidon toteuttaminen edellyttää tehtäväkuvaava ja ammattinimikettä vastaavaa lääkehoidon lupaa (THL 14/2015). Lääkehoidon turvallisuus/ osaamisen varmistaminen: [linkki ohjeisiin](#).

4.5. Laiteturvallisuus

Terveystieteiden laitteen käytön osaamisesta on huolehdittava ja osaaminen varmistettava, jotta asiakkaiden, potilaiden ja henkilökunnan turvallisuus voidaan taata. Terveystieteiden laitetta käyttävällä henkilöllä tulee olla sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja osaaminen (Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021). Lääkinnällisiä laitteita koskeva Medical Devices (MD)-asetus (EU/2017/745) määrittelee terveydenhuollon ammattimaisen käyttäjän laiteosaamisen vaatimukset. Lisäksi käyttäjän on saatava perehdytys työssä käytettäviin työvälineisiin ja niiden oikeaan käyttöön sekä turvallisiin työtapoihin (Työturvallisuuslaki (738/2002).

Terveydenhuollon ammattilaisten käyttämiä lääkinnällisiä laitteita on käytössä kaikissa hyvinvointialueen toimipisteissä. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet ovat välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai tarvikkeita, joita käyttävät sekä ammattimaiset käyttäjät, asiakkaat ja potilaat.

4.5.1. Laiteturvallisuusosaamisen varmistaminen

Ammattimaiset käyttäjät vastaavat laitteiden käyttäjänä laitteiden käyttökoulutuksesta, turvallisesta, käyttöohjeen mukaisesta käytöstä, laitteiden oikeasta asennuksesta, järjestelmien yhteen liittamisestä ja säännöllisistä huolloista ja vaaratilanneilmoitusten tekemisestä. Esihenkilön tehtävänä on huolehtia yksikkönsä henkilöstön riittävästä osaamisesta. Laitepassin avulla esihenkilöt voivat seurata helposti henkilöstönsä laiteosaamista joko yksilö tai yksikkötasolla.

Laitteosaaminen varmistetaan Satakunnan hyvinvointialueella sähköisellä laitepassilla. Laitepassiin valitaan yksiköissä käytössä olevat terveydenhuollon laitteet, joiden käyttö vaatii osaamisen varmistamisen. Osaamisen vaatimukset määritellään esihenkilöiden taholta yksikkö- ja laitekohtaisesti. Laitepassissa ammattimainen käyttäjä osoittaa osaamisensa tutustumalla laitteen käyttöohjeisiin sekä mahdollisiin ohjevideoihin. Lisäksi joidenkin laitteiden osalta tarvitaan lähikoulutusta sekä suullista käytön ohjeistusta. Vaativimpien terveydenhuollon laitteiden itsenäisen käytön osaaminen tulee varmistaa näyttösuorituksella. Suoritukset merkitään Laitepassiin. Laitepassi päivitetään ennen jokaisen uuden laitteen/välineen käyttöönottoa.

Laitteosaamisen varmistamiseen sisältyy myös esihenkilöiden osalta laiteturvallisuuden verkkokoulutuksen suorittaminen. Suositus laiteturvallisuuden verkkokoulutuksen suorittamisesta annetaan jokaiselle ammattimaiselle käyttäjälle. *(Tarkemmat ohjeet myöhemmin)*

4.5.2. Lääkintälaitteiden luovuttaminen

Hyvinvointialue luovuttaa potilaiden käyttöön ainoastaan sellaisia laitteita, välineitä ja tarvikkeita, jotka täyttävät lääkinnällisistä laitteista annetun lain asettamat vaatimukset (719/2021, 720/2021, 629/2010).

4.5.3. Luovuttamisen edellytykset

Sairaalan ulkopuolelle tai sairaalassa potilaalle luovutettavan terveydenhuollon laitteen lääketieteellinen tarve ja potilaan tarpeet on aina arvioitava yksilöllisesti. Luovuttajan pitää myös varmistua siitä, että laitetta käytetään valmistajan ilmoittamassa tarkoituksessa ja että laitteen käyttöpaikka ja -olosuhteet soveltuvat sen turvalliseen käyttöön ja ovat valmistajan vaatimusten mukaisia. Tarvittaessa ammattihenkilö tarkistaa paikalla käyden, että luovutettavan laitteen käyttöympäristö on soveltuva.

Mikäli luovutettava laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön eikä valmistaja ole tarkoittanut sitä kotikäyttöön, olisi kyseessä käyttötarkoituksen muutos. Jos

luovutettavan laitteen käyttötarkoitus ei vastaa valmistajan sille antamaa tarkoitusta tai valmistaja ei ole tarkoittanut laitetta muun kuin terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön, on kyseessä oma laitevalmistus. TLT-laissa on yksityiskohtaiset määräykset omasta laitevalmistuksesta. Potilaalle ei luovuteta ammattimaiseen käyttöön tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita.

Ennen luovuttamista laite pitää huoltaa asianmukaisesti ja uuden laitteen toiminta pitää varmistaa koekäytöllä. Laitteeseen pitää tehdä lääkärin määräämät ja valmistajan ohjeistamat säädöt. Tehdyt säädöt pitää turvata salasanalla, mikäli se on mahdollista. Ennen luovuttamista luovuttajan pitää varmistua siitä, että potilas tai potilaan hoitoon osallistuvat muut henkilöt osaavat käyttää laitetta ja heillä on riittävä kielitaito laitteen kielivalintojen ja valmistajan laatiman käyttöohjeen ymmärtämiseksi.

4.5.4. Käyttöopastuksen antaminen

Laitteen luovuttajan tulee antaa potilaalle turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi käyttöopastus ja käyttöohje sekä varmistua siitä, että laitteessa on turvallisen käytön edellyttämät merkinnät.

Käyttöopastuksen ja/tai ohjeen tulee sisältää:

- Selvitys laitteen käyttötarkoituksesta, käytöstä ja suorituskyvystä
- Ohjeet erilaisista varoimenpiteistä tavanomaisessa käytössä. Sellaisia voivat olla esimerkiksi kyynärsauvan liukuestepeikin tai pyörätuolin kaatumisesteen käyttö.
- Ohjeet varoimisesta silloin kun laitteen suorituskyky muuttuu tai laite altistuu sen toimintaan vaikuttaville ympäristöolosuhteille.
- Tarvittaessa laitteen hävittämiseen liittyvät varoimenpiteet tai riskit
- Laitteen käyttöön liittyvän kulutustavaran ohjeistus
- Vaaratilanneilmoituksen tekeminen kotiin luovutetuista laitteista.
- Toimintaohje siitä, miten potilaan/laitteen käyttäjän terveydentilan ja/tai elämäntilanteen muuttuessa toteutetaan tarvittaessa uusi perehdyttäminen
- Ohje laitteen sijaintitiedon päivittämisestä

4.5.5. Seurantajärjestelmä

Jokainen potilaan käyttöön luovutettu laite tai tarvike pitää voida jäljittää. Effector-järjestelmissä olevista laitteista kirjataan laitteelle annettu yksilöity koodinumero ja hoitotarvikkeista eränumero (pakkauksessa oleva LOT ja REF). Käyttöopastuksen antaminen pitää dokumentoida. Laitteiden ja välineiden toteutuneet määräaikaishuollot, kalibroinnit ja laitteen valmistajan ilmoittama käyttöikä pitää kirjata.

Apuvälineen tai hoitotarvikkeen luovuttaja tekee merkinnän luovutuksesta sekä käyttöopastuksen ja käyttöohjeen antamisesta Effector-järjestelmään silloin kun luovutettava laite on kirjattu siihen. Muiden terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta merkintä tehdään potilaan sairauskertomukseen (Lifecare) ja lisäksi luovuttavassa yksikössä tulee olla kirjanpito, josta käy ilmi jokaisen luovutetun laitteen tai tarvikkeen tunnistetieto ja sijainti. Vaaratilanteet ilmoitetaan Satakunnan hyvinvointialueella Haipro-järjestelmän kautta.

4.6. Asiakasosallisuus

Sisältö kirjataan myöhemmin.

4.6.1. Asiakasraati

4.6.2. Vaikuttamistoimielimet

4.6.3. OLKA toiminta

4.7. Asiakkaan/potilaan tunnistaminen

Laadukkaan, oikean ja turvallisen hoidon tai palvelun toteutumisen edellytyksenä on asiakkaiden ja potilaiden henkilöllisyyden tunnistaminen oikealla tavalla. Hyvinvointialueen ohjeen (*linkki myöhemmin*) mukaisesti jokainen työntekijä vastaa asiakkaan ja potilaan tunnistamisesta palveluprosessin kaikissa vaiheissa. Asiakkaan tunnistamisen tulee tapahtua käyttämällä kahta tunnistamislähdettä: 1) kysytään asiakkaalta nimi ja henkilötunnus 2) tarkastetaan tunnistamislähteen tai tunnisterannekkeen tiedot.

4.8. Tiedonvälitys ISBAR

ISBAR-menetelmä on yhdenmukainen ja selkeä tiedonvälityksen apuväline, jota voidaan soveltaa kaikissa terveydenhuollon toimintaympäristöissä ja tiedonsiirtotilanteissa. ISBAR-menetelmä mahdollistaa johdonmukaisen tiedon välityksen eri yksiköiden, ammattiryhmien ja yksilöiden välillä. Raportointimalli kaventaa erilaisten kommunikaatiotyylien eroja ja järjestää tietoa selkeään ja tiiviiseen muotoon. ISBAR-menetelmän avulla voidaan vähentää vaaratapahtumien riskiä ja parantaa potilasturvallisuutta. ISBAR-menetelmä mahdollistaa, että raportin antajalla ja vastaanottajalla on sama käsitys tilanteesta. Vakioitu viestintätapa helpottaa ymmärtämistä, estää unohtamista asioita ja tekee tiedon välittämisestä tehokkaampaa. Potilaan ja asiakkaan hoidon tai palvelun riittävää ja oikeaa kirjaamista ohjaavat yhtymän kirjaamisohjeet.

4.9. Kaatumisten ehkäisy

Sisältö tarkentuu myöhemmin.

Kaatumisvaaran arviointi tehdään aina asiakkuuden tai hoitajakson alkaessa. Kaatumisvaaraa arvioidaan aluksi lyhyellä FRAT tai FROP -mittarilla. Mikäli henkilöllä todetaan kohonnut kaatumisriski, toteutetaan välittömät kaatumisvaaran riskiä vähentävät toimenpiteet. Riskitestin tulos ja suunnitellut toimenpiteet kirjataan potilas- tai asiakastietoihin.

Säännöllisen kotihoidon tai asumispalveluiden piirissä oleville henkilöille tehdään kuukauden kuluessa asiakkuuden alkamisesta RAI-arviointi, joka pitää sisällään laajan kaatumisvaaran arvioinnin, RAI-IKINÄ. Arvioinnissa esiin nouseviin kaatumisriskiä lisääviin tekijöihin puututaan kokonaisvaltaisesti. Kaatumisille altistavat riskitekijät ja suunnitelma toimenpiteistä niiden minimoimiseksi kirjataan hoito-, kuntoutus- ja palvelusuunnitelmaan. Jatkossa kaatumisvaara

arvioidaan vähintään 6 kuukauden välein kun RAI-arviointi uusitaan tai jos asiakkaan tilassa tapahtuu muutos, joka saattaa vaikuttaa kaatumisriskiin.

4.10. Painehaavojen ehkäisy

Painehaavan ennaltaehkäisyssä olennaista on painehaavariskissä olevien asiakkaiden, asukkaiden ja potilaiden tunnistus. Ennaltaehkäisevät toimenpiteet ovat osa laadukasta hoitotyötä. Painehaavan syntyminen on haittatapahtuma, josta tehdään vaaratapahtumailmoitus (HaiPro).

Painehaavojen esiintyvyyttä arvioidaan kahdesti vuodessa toteutettavilla painehaavaseurannoilla. Seuranta on osa Valviran edellyttämää omavalvontaa. Sisältö tarkentuu myöhemmin.

4.11. Vajaaravitsemuksen ehkäisy ja hoito

Turvalliseen hoitoon ja palveluun kuuluu ravinnontarpeen arviointi ja riittävän ravitsemuksen varmistaminen. Keskeistä on tunnistaa vajaaravitsemuksen riskissä olevat asiakkaat.

4.12. Häätä- ja poikkeustilanteisiin varautuminen

Tarkentuu myöhemmin.

Hyvinvointialueen ohjeet poikkeusoloissa toimimiseen (linkki ohjeeseen myöhemmin)

Toimintaohjeiden tulee olla henkilökunnan tiedossa jokaisessa yksikössä. Jokaisen työntekijän on osattava toimia ennakoivaan suojeluun sekä poikkeustilanteisiin liittyvien ohjeiden mukaisesti. Suunnitelmien sekä ohjeistusten sisältämiä toimintatapoja tulee systemaattisesti harjoitella, arvioida sekä kehittää. Jokaisessa yksikössä tulee olla yksikkökohtainen ohjeistus poikkeustilanteiden varalle. Jokaisen työntekijän on osattava toimia yksikkökohtaisten ohjeiden mukaisesti.

4.13. Tietojärjestelmät ja potilasasiakirjamerkintöjen tekeminen

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009) käsittelee käytännön näkökohtia liittyen potilastiedon dokumentointiin. Asetuksessa määritellään 7 §:ssä potilasasiakirjamerkintöjä koskevat periaatteet ja vaatimukset. Potilasasiakirjoihin tulee merkitä potilaan hyvän hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset sekä laajuudeltaan riittävät tiedot.

4.14. Potilasturvallisuuden varmistaminen ulkopuolisia palveluja sekä hyvinvointialueen tukipalveluja käytettäessä

Ulkopuolisia palveluja käytettäessä on varmistauduttava siitä, että palvelut täyttävät hyvinvointialueella määritellyt vaatimuksen asiakkaan ja potilaan turvallisen ja laadukkaan hoidon toteuttamiseksi. Asiakas- ja potilasturvallisuuteen sekä laatuun liittyvien vaatimusten täytyminen on arvioitava myös hyvinvointialueen tukipalvelujen osalta. Tavara- ja palvelujen ja rakennusurakoiden hankinnoissa on noudatettava mitä kansallinen ja EU-lainsäädäntö, Kuntaliiton ja hyvinvointialueen yleiset hankintaohjeet ja niitä koskevat soveltamis- ja menettelytapaohjeet määräävät.

Käytettäessä alihankinta- ja ostopalveluja, säilyy vastuu asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisesta palvelutuotannossa. Kirjallisessa palvelusopimuksessa palvelun tuottajan ja sen hankkijan välillä tulee selvästi määritellä ne tuotteet ja palvelun laatu, joka sopimukseen sisältyy. Hyväksymällä sopimuksen palvelun tuottaja, ulkopuolinen sekä tukipalvelujen osalta, sitoutuu täyttämään sopimuksessa esitetyt laatuun sekä asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvät vaatimukset.

Ennen palvelusopimuksen hyväksyntää tulee määritellä, millä tavoin palvelun tuottajan tarjoaman palvelun laatu ja asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvien vaatimusten täytyminen arvioidaan. Palveluntarjoajan edellytys täyttää asiakas- ja potilasturvallisuuteen ja laatuun liittyvät vaatimukset tulee varmistaa ennen lopullisen palvelusopimuksen hyväksyntää, ja tästä on vastuussa hankintatoimisto tai muu palvelusopimuksen hyväksyvä tahon. *(tarkentuu myöhemmin)*

Alihankinta- ja ostopalveluja sekä hyvinvointialueen tukipalveluja käytettäessä tulee varmistaa, että palveluntarjoajalla on riittävät edellytykset varmistaa palvelusisällön tuottamiseen osallistuvan henkilöstön osaaminen ja pätevyys palvelusopimuksen alaisiin tehtäviin. Osaamisvaatimuksia määritettäessä tulee huomioida asiakas – ja potilasturvallisuuteen liittyvät yleiset vaatimukset sekä hyvinvointialueella sovellettavat hoidon turvallisuuden ja laadun varmistamiseen liittyvät käytännöt.

Henkilöstön perehdyttämiseen liittyvät yleiset vaatimukset koskevat myös ulkopuolista henkilöstöä. Palveluyksikön esihenkilön vastuulla on varmistaa, että jokaisella henkilöllä on riittävät tiedot yksikön toiminnasta ja turvalliseen hoitoon liittyvistä käytännöistä ennen työtehtävän määräämistä. Yksikössä vastaava lääkäri sekä lähiesihenkilö vastaavat siitä, että ulkopuolisten palvelujen sekä hyvinvointialueen tukipalvelujen käyttöä arvioidaan suhteessa asiakas – ja potilasturvallisuuteen, puutteista ilmoitetaan välittömästi ja ryhdytään ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin vaaratapahtuman ehkäisemiseksi.

5. Asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävät menettelytavat

Hyvinvointialueella on käytössä keskitetysti ohjeistettuja menettelytapoja sekä laadunhallinta-asiakirjoja, jotka koskevat koko niiden piirissä toimivaa henkilökuntaa. Menettelytapoja on noudatettava. Vastuu on jokaisella työntekijällä. Menettelytapojen noudattamisen valvonnasta vastaavat esihenkilöt. Alla mainittujen lisäksi hyvinvointialueella on erilaisia menettelytapaohjeita ja käypähoitosuosituksia. *Menettelytavoista sovittava tarkemmin myöhemmin.*

Taulukko 4. Asiakas- ja potilasturvallisuutta edistävät menettelytavat.

Menettelytapa	Menettelytapa oltava käytössä kaikissa potilaita hoitavissa yksiköissä
Potilaan/asiakkaan tunnistaminen	Kyllä
Käsihygienian toteutumisen seuranta	Kyllä
ISBAR-raportointimalli	Kyllä
Lääkehoidon turvallisuutta varmistavat menettelytavat (kuvattu lääkehoitosuunnitelmissa)	Kyllä
WHO leikkaustiimin tarkistuslista	Soveltuin osin (toimenpideyksiköt)
Johdon turvallisuuskävely	Soveltuin osin (palvelualueet)
NEWS /PEWS /MEOVS	Kyllä
Laitepassi	Kyllä
Kotiutuvan /jatkohoitoon siirtyvän potilaan tarkistuslista	Kyllä
Saapuvan potilaan tarkistuslista	Kyllä
Kaatumisten ehkäisy	Soveltuin osin

Liite 1 Vakavan vaaratapahtuman selvitys

Toimintatavoista sovittava tarkemmin.

Selvityksen tavoitteet

Vakavan vaaratapahtuman selvitys on osa Satakunnan hyvinvointialueen laadunhallintaa ja omavalvonnan kokonaisuutta. Selvityksen tavoitteena on organisaation vaaratapahtumista oppiminen ja asiakas- ja potilasturvallisuuden parantuminen. Jotta hoitoa voidaan kehittää turvallisemmaksi, tulee toiminnan puutteet ja heikkoudet tunnistaa. Selvitystyö auttaa ymmärtämään mitä tapahtui, minkälaiset olivat tapahtumahetken olosuhteet ja mitkä tekijät vaikuttivat tapahtuman syntymiseen. Selvityksen perusteella pyritään muuttamaan toimintaa siten, että vastaavan kaltaisten tapahtumien toistuminen voidaan estää.

Selvityksen käynnistäminen

Henkilöstön tulee tunnistaa vakava vaaratapahtuma ja ilmoittaa siitä omalle esimiehelleen, johtajaylilääkärille tai potilasturvallisuutta koodinoivalle henkilölle mahdollisimman nopeasti. Selvitykseen saatetaan ottaa vaaratapahtumia myös mm. HaiPro -ilmoitusten, kanteluiden tai muistutusten pohjalta. Johtajaylilääkäri päättää selvitykseen otettavat asiat sekä nimeää selvitystyöhön osallistuvat.

Selvitys aloitetaan mahdollisimman nopeasti sen jälkeen, kun tapahtuma tulee tietoon. Selvityksen tuloksia ei käytetä syyllisyyden määrittelyyn tai mahdollisten vastuukysymysten arviointiin. Kaikki dokumentit tehdään ilman potilaan henkilötietoja ja henkilöstöä yksilöivät tiedot poistetaan.

Vakavan vaaratapahtuman määrittely

Vakava vaaratapahtuma on potilaan/asiakkaan/asukkaan hoitoprosessiin liittynyt seuraavan lainen poikkeava tilanne:

- Potilaan/asiakkaan/asukkaan kuolemaan johtanut tilanne.
- Henkeä uhannut tilanne, joka on johtanut sairaalahoidon aloittamiseen tai jatkamiseen.
- Tilanne, joka on johtanut pysyvään tai merkittävään vammaan, toimintaesteisyyteen tai toimintakyvyttömyyteen.
- Tapahtuma, jossa potilaalle/asiakkaalle/asukkaalle on aiheutunut tai olisi voinut aiheutua merkittävää, vakavaa tai huomattavaa pysyvää haittaa tai hänen henkeensä tai turvallisuuteensa kohdistuu vakava vaara.
- Tilanteet, joissa potilaalle/asiakkaalle/asukkaalle on ja potilasuoritettu virheellinen toimenpide tai toimenpiteen kohde on ollut väärä, hoito on annettu väärälle potilaalle/asiakkaalle/asukkaalle tai määrätty hoito on jäänyt merkittävilta osin antamatta.
- Tilanne, jossa uhka kohdistuu suureen joukkoon potilaita/asiakkaita/asukkaita.

Edellisten lisäksi johtajaylilääkäri voi päättää tutkinnan aloittamisesta myös muiden tyyppisistä vakavista vaaratapahtumista.

Välittömät toimenpiteet vakavan vaaratapahtuman jälkeen

Potilaan/asiakkaan/asukkaan turvallisuus varmistetaan aina ensisijaisesti. Tapahtumasta informoidaan lääkäriä ja/tai esihenkilöä sekä kirjataan tapahtuma asiakirjoihin. Potilaalle/asiakkaalle/asukkaalle ja/tai omaisille kerrotaan tapahtuneesta salassapitosäädökset huomioiden mahdollisimman pian. Tapahtumahetkellä potilaan hoidosta vastaava lääkäri, ensisijaisesti senioriasemassa oleva lääkäri, kertoo potilaalle/asiakkaalle/asukkaalle ja/tai hänen omaisilleen tapahtuneesta avoimesti. Jos lääkäri ei kuulu tapahtumahetkellä hoitotiimiin, niin potilaan hoidosta sillä hetkellä vastuussa oleva työntekijä kertoo tapahtumasta potilaalle/asiakkaalle/asukkaalle ja/tai omaisille. Kun potilaan turvallisuus on varmistettu, mukana olleilla on velvollisuus välittömästi ilmoittaa vakavasta vaaratapahtumasta esihenkilölle tai työvuorossa työnjohdollisessa vastuussa olevalle. Vakavan vaaratapahtuman selvittelyssä on tärkeää, että tapahtumatiedot ovat tarkasti kirjattu. Monitorissa olevien tietojen säilyminen on hyvä varmistaa, koska se saattaa sisältää selvittelyn kannalta oleellista tietoa.

Tapahtumaan osallisena olevan henkilöstön tuki

Vakavan vaaratapahtuman jälkeen yksikön esihenkilö varmistaa, että tapahtumassa mukana olleen henkilöstön tukitoimenpiteet aloitetaan mahdollisimman pian tapahtuman jälkeen. Myös yksikön muun henkilöstön kanssa keskustellaan tapahtumasta. Potilaalle/asiakkaalle/asukkaalle tapahtuvaan vakavaan vaaratapahtumaan osalliseksi joutuminen on työntekijälle aina traumaattinen kokemus. Mahdollinen traumatisoituminen ei välttämättä ilmene heti, vaan saattaa tulla esiin myöhemmin. Traumamat voivat olla hoitamattomina pitkäaikaisia. Jokaisella työntekijällä on oma persoonallinen tapansa käsitellä tapahtunutta. Vakavan vaaratapahtuman jälkeinen keskustelu tapahtuneesta lisää henkilökunnan keskinäistä ymmärrystä, työkykyä sekä turvallisuuden tunnetta työssä.

Selvitysryhmän kokoaminen

Johtajaylilääkäri tekee päätöksen selvitykseen otettavasta vaaratapahtumasta ja varmistaa tutkinnan resursoimisesta. Potilasturvallisuutta koordinoiva henkilö tai tapahtumayksikkö tekee tapahtumasta lyhyen esiselvityksen. Johtajaylilääkäri nimeää selvitystiimin. Selvityksen aloittamisesta tiedotetaan niiden yksiköiden esimiehiä, joita selvitys koskee. Vaaratapahtuman selvittelyyn osallistuminen on selvitystiimin jäsenelle määrätty työtehtävä. Vaaratapahtuman selvitykseen osallistuvalla selvitystiimin jäsenellä on oikeus käsitellä sen potilaan asiakirjoja, jonka tutkimukseen tai hoitoon liittyvä vaaratapahtuma on selvittelyn kohteena.

Tiedonhankinta

Selvitystiimi kokoontuu mahdollisimman pian selvityksen käynnistämisen jälkeen sopimaan työnjaosta ja tehtävistä.

Tapauskohtaisesti selvitystiimin jäsen ilmoittaa potilaalle/asiakkaalle/asukkaalle ja/tai omaisille, että vaaratapahtuma tutkitaan sairaalassa. Heille annetaan tilanteen mukaan mahdollisuus tulla kuulluksi selvityksen aikana. Heille kerrotaan, että selvitystiimin jäsenillä on lupa perehtyä potilasasiakirjamerkintöihin.

Selvitys on siihen koulutettujen asiantuntijoiden työtä. Työntekijä on jäävi osallistumaan selvitykseen, jos hän on ollut hoitosuhteessa tapahtuman kohteeseen ajanjaksona, johon selvitys kohdistuu. Sukulaisuus- ja ystävyystapauksissa työntekijän on syytä jäädä itsensä. Selvitystiimi vastaa tutkinnan etenemisestä ja raportoi sen tuloksista.

Haastattelut suorittavat pääsääntöisesti kaksi tutkijaa ja potilasturvallisuutta koordinoiva henkilö. Tilanteesta pyritään luomaan mahdollisimman luonteva ja luottamuksellinen. Haastattelun aluksi kerrotaan haastateltavalle, että haastattelun aikana esille tulevia yksityiskohtia käytetään organisaation toiminnan kehittämiseen. Haastattelussa ei koskaan haeta yksittäisen ammattihenkilön syyllisyyttä tai vastuukysymyksiä. Dokumentointi tehdään ilman yhteys- tai tunnistetietoja.

Haastattelussa noudatetaan tarkasti systeemianalyysin näkökulmaa ja annetaan haastateltavan kuvata tapahtumien ketju omasta näkökulmastaan. Selvitystiimin jäsenet eivät saa ilmaista tutkinnassa ilmi tulleita asioita ulkopuolisille. Kaikki raportointi tapahtuu selvitysraportin puitteissa ja raportti laaditaan ilman henkilöiden tunnistetietoja sekä potilaan/asiakkaan/asukkaan, että haastateltujen omaisten ja henkilökunnan jäsenten osalta.

Selvitystiimin jäsenet tarkastelevat potilasasiakirjoja sekä muita potilaan hoitoon liittyviä dokumentteja kyseisen hoitojakson ajalta ja kirjaavat tapahtumat ylös selvitystyötä varten, ilman tunnistetietoja. Selvityksen valmistuttua dokumentaatio hävitetään. Potilastietojärjestelmään tehdään hoitosuhteen varmistus –ikkunaan merkintä: hoidon laadun seuranta.

Tapahtuma-analyysi ja raportti

Tiedonkeruun jälkeen selvitysryhmä kokoontuu tekemään yhteenvetoa sekä analyysia tapahtuman kulusta sekä vaaratapahtuman syntyyn vaikuttaneista tekijöistä. Ryhmä viimeistelee raportin sekä alustavat kehittämissuosituksen. Selvitys dokumentoidaan HaiPro-järjestelmään vakavat vaaratapahtumat osioon.

Raportti sisältää erillisen tiivistelmän tapahtumasta. Selvitysraporttiin ja tiivistelmään ei kirjata vaaratapahtumassa mukana olleen potilaan eikä henkilöstön tunnistetietoja. Tiivistelmää voidaan käyttää materiaalina kehittämis- ja koulutustarkoituksiin. Muu selvitysaineisto hävitetään raportin valmistuttua.

Suosituksen toimeenpano ja seuranta

Tapahtuma-analyysin sekä tunnistettujen tapahtumaan myötävaikuttaneiden olosuhteiden ja tekijöiden perusteella määritellään, millä tavalla toimintaa tulee kehittää. Selvityksen perusteella selvitystyöryhmä kokoaa konkreettisia toteuttamiskelpoisia ehdotuksia havaittujen riskien ennalta ehkäisemiseksi ja antaa suosituksia. Suositukset toimeenpannaan osana sairaalan normaalia operatiivista päätöksentekoa ja johtamista.

Selvitysprosessi (prosessin kuvaaminen roolien vahvistuttua)

Vakavan potilas- tai asiakasturvallisuusvaaratapahtuman havainnut työntekijä ilmoittaa siitä välittömästi potilaan hoidosta vastaavalle lääkärille/esimiehelle. Hoidosta vastaava ilmoittaa johtajaylilääkärille tai potilasturvallisuutta koordinoivalle henkilölle.

Yksikkö tai potilasturvallisuuskoordinaattori suorittaa lyhyen esitutkinnan.

Johtajaylilääkärin päätöksellä käynnistetään tarvittaessa selvitys ja nimetään kokoonpano selvitystiimiin. Selvitykseen otetusta vaaratapahtumasta tiedotetaan yksiköille ja tarvittaessa potilaille sekä omaisille, joita vaaratapahtumat koskevat.

Selvitystiimin kokoaminen

- Johtajaylilääkäri kokoaa tiimin tapauskohtaisesti (2-3 henkilöä)
- selvitystiimi jakaa tehtävät
- raportoi selvityksen etenemisestä selvitysryhmälle

Selvityksen toteutus

Tiedonhankinnan lähteet tapahtuman kuvaamiseksi:

- Asiakirjat ja tietojärjestelmät
- työ- ja toimintaohjeet, tiedotteet ja käytänteet
- valvontalaitteiden muistiin sekä tietojärjestelmiin tallentuvat valvontaparametrit
- teknisten laitteiden käyttöohjeet ja mahdollinen vika- ja korjaushistoria
- lainsäädäntö
- haastattelut.

Selvitystiimi

- kuvaa tapahtumaketjun HaiPro-järjestelmän vakavat vaaratapahtumat osioon
- tekee tapahtuma-analyysin

Hyvinvointialueen selvitysryhmä

- kokoontuu tekemään johtopäätökset
- päättää suosituksista, korjaavista toimenpiteistä ja niiden vastuuhenkilöistä
- laatii raportin

Suosituksen toimeenpano: linjaorganisaatio

Suosituksen seuranta: Hyvinvointialueen selvitysryhmä

Ohjeet tarkentuvat myöhemmin.

Liite 2 Asiakas- ja potilasturvallisuuden indikaattoritieto

Muutokset mahdollisia. Määrittelytyö kansallisesti ja hyvinvointialueella kesken.

Tarkastuslistaindikaattorit (yhteiset esh, pth ja sos indikaattorit)

Indikaattori	kyllä/ei
Henkilökunnan tekemä vaaratapahtumailmoitus käytössä	
Potilaiden (asiakkaiden/omaisten) tekemät vaaratapahtumailmoitukset käytössä	
Potilas/asiakasvahinkoilmoituksen tekemisen prosessi kuvattu	
Kanteluiden (Valvira, aluehallintovirastot, eduskunnan oikeusasiamies, oikeuskansleri) vastaamisen ja kantelupäätöksen käsittelyn prosessit kuvattu	
Sovittu toimintamenettely muistutusten, korvattujen vahinkojen ja viranomaisten valvontapäätösten jälkianalyysiä ja niistä oppimista varten	
Muistutusten käsittelyn menettely on kuvattu	
Keskeiset potilas- ja asiakasturvallisuuden tulokset raportoidaan sisäisesti määrävälein, vähintään vuosittain	
Keskeiset potilas- ja asiakasturvallisuuden tulokset ovat julkisia	
Organisaatiossa on potilas-/asiakasturvallisuustyöhön määritelty henkilö/taho, jonka vastuulla on potilas-/asiakasturvallisuuden operatiivinen kehittäminen ja raportointi	
Potilas- ja/tai sosiaaliasiamiespalvelut käytössä	
Kaatumisriskin arviointimittarin käyttö on ohjeistettu	
Deliriumriskin arviointi on ohjeistettu.	
Painehaavariskin arviointimittarin käyttö on ohjeistettu	
Organisaatiolla on ajantasainen suunnitelma laadunhallinnasta ja asiakas-/potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta ja/tai omavalvontasuunnitelma; tarkistetaan kahden vuoden välein	
Ostopalvelusopimusten potilas- ja asiakasturvallisuuskriteerit on määritelty, niiden toteutumista seurataan ja raportoidaan säännöllisesti organisaation tuloksissa	
Kirjallinen toimintaohje henkilökunnalle potilas- tai asiakastietojärjestelmän kaatumista varten	
Säännöllisesti päivitettävä valmiussuunnitelma	
Ohjeet tietosuojakäytännöistä (GDPR) tarkistetaan vuosittain.	
Laiteosaamisen koulutus / laitepassi työntekijöille, joiden tehtäviin kuuluu osattavaksi määriteltyjen laitteiden käyttöä	
Tietosuoja- ja turvakoulutus edellytetään kaikilta työntekijöiltä	
Potilas- ja asiakastietojärjestelmäkoulutusta on tarjolla koko henkilöstölle	
Potilas- ja asiakasturvallisuuskoulutus kuuluu oman organisaation henkilöstön osaamisvaatimukseen	
Turvallisuussuunnitelmat kuuluvat osaksi henkilöstön perehdytystä. Ensisijaisesti asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelma, omavalvontasuunnitelma, pelastussuunnitelma ja valmiussuunnitelma. Lisäksi lääkehoitosuunnitelma sekä laiteturvallisuussuunnitelma niille, joiden tehtäviin nämä kuuluvat.	
Potilas- ja asiakasturvallisuuskoulutuksen suoritus vaaditaan ostopalveluita tuottavien toimijoiden henkilöstöltä	
Yksikkökohtaiset räätälöidyt moniammatillisesti laaditut, voimassa olevat lääkehoitosuunnitelmat	
Henkilöstöresursoinnin riittävyyttä seurataan hoitoisuusluokituksen tai muun systemaattisen seurannan avulla	
Organisaatioiden välisten siirtymien vaaratapahtuminen seurantaan on ilmoitusmenettely	
Erityisryhmien (esim. näkö- ja kuulovammaiset, muun kieliset) kommunikaation varmistuksesta on huolehdittu riittävästi	

Turvallisuuskulttuurikysely käytössä vähintään 3 vuoden välein	
Lääkehoidon osaamisen verkkokoulutukset vaaditaan kaikilta, jotka osallistuvat lääkehoitoon ja suorittamista seurataan	
Verensiirtoja ja verituotteita antavien työntekijöiden teoreettista ja käytännön osaamista seurataan	
Hoitoon liittyvien infektioiden seuranta ja raportointimenettely käytössä	
Henkilöstö osallistuu säännöllisesti hätätilapotilaan tunnistaminen- ja elvytyskoulutukseen	

Hotline – mittarit (muokataan kansallisesti vielä)

HOTLINE -mittarit	ESH	PTH	SOS
Vakavat vaaratapahtumat HaiProlla	x	x	x
Korvatut potilasvahingot	x	x	x
Kantelut	x	x	x
Muistutukset	x	x	x
Potilaaseen/asiakkaaseen kohdistunut väkivalta	x	x	x
Potilaan/asiakkaan tunnistusvirhe	x	x	x
Kaliumkloridin annostelu ilman laimennusta	x		
Väärä annostelureitti	x	x	x
Insuliinin huomattava yliannostus	x	x	x
Metotreksaatin yliannostus muilla kuin kemoterapiaa saavilla	x	x	x
Midatsolaamin väärän vahvuuden käyttö muualla kuin yleisanestesiassa	x		
ABO- epäsoivan veren tai elimen siirto (tahaton)	x	x	x
Nenämahaaletkun sijainti hengitysteissä ilman, että se havaitaan ennen ravaitsemuksen/lääkityksen aloittamista	x	x	
Happea tarvitseva potilas kytketään hapen sijasta lääkkeelliseen ilmaan	x	x	
Pään tai kaulan juuttuminen sängyn rakenteisiin	x	x	x
Vieraseineen jääminen potilaaseen leikkauksessa	x		
Väärän puolen kirurgia	x		
Väärä implantti/proteesi	x		
Itsemurha vuodeosastohoidon aikana	x	x	

Määrälliset indikaattorit

Indikaattorin nimi ja kuvaus	ESH	PTH	SOS
Fimealle ilmoitetut laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaaratapahtumat	perus	perus	perus
Potilas- ja asiakastietojärjestelmään liittyvät vaaratilanteet (lkm)	perus	perus	perus
Painehaavat pisteprevalenssitutkimuksessa (Luokat 1-4 ja 2-4)	perus	perus	perus
Kaatumiset	perus	perus	perus
Painehaavat pisteprevalenssitutkimuksessa (Luokat 1-4 ja 2-4)	perus	perus	perus
Fimealle ilmoitetut laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaaratapahtumat.	perus	perus	perus
Potilas- ja asiakastietojärjestelmään liittyvät vaaratilanteet (lkm)	perus	perus	perus
Etävastaanottoimintaan/digi/ehealth liittyvä haittatapahtuma	perus	perus	perus
lääkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttö 75 vuotta täyttäneillä	perus	perus	perus
Käsihuuhteen kulutus	perus	perus	perus
Muistutukset			
Kantelut			
Korvattujen potilasvahinkojen osuus (%) ratkaisuisista	perus	perus	
Vaaratapahtumailmoitukset (Haipro) myös potilaiden/läheisten ilmoitukset	perus	perus	perus
Hoitoon liittyvät infektiot	perus	perus	perus

Henkilökunnan influenssarokotukset	perus	perus	perus
-Potilasturvallisuuden perusteiden koulutus uusille työntekijöille	perus	perus	perus

Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt