

Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelma

Päivitetty:
Sairaanhoitopiirin johtoryhmä 10.08 2020

Sisällysluettelo

Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelma	1
Sisällysluettelo	2
1 Potilas- ja asiakasturvallisuuspolitiikka	4
2 Laadunhallinta ja asiakasturvallisuus sosiaalipalvelujen toimialueella	5
Potilas- ja asiakasturvallisuusjärjestelmä	6
3 Potilas- ja asiakasturvallisuusjärjestelmään liittyvät vastuut ja rakenteet.....	6
3.1 Johtoryhmä	6
3.2 Vastuuhenkilöt ja viranhaltijat	7
3.3 Potilasturvallisuuden asiantuntijat	8
3.4 Muut asiantuntijat	9
3.5 Työryhmät	10
4 Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta- ja raportointimenettelyt.....	12
4.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden raportointi toimintayksikkötasolla	12
4.2 Potilas- ja asiakasturvallisuuden raportointi toimi-, vastuualue- ja liikelaitostasolla.....	12
4.3 Potilas- ja asiakasturvallisuusraportti sairaanhoitopiiritasolla	13
5 Organisaation oppiminen	15
5.1 Potilaiden ja asiakkaiden palautekanavat.....	15
5.2 Vaaratapahtumien raportointi (HaiPro).....	17
5.3 Vakavien vaaratapahtumien ilmoittaminen ja käsittely	18
5.4 Lakisääteiset raportointikanavat	19
5.5 Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet	19
6 Potilas- ja asiakasturvallisuusriskien hallinta	21
6.1 Riskien hallinnan menettelytavat	21
6.1.1 Seurantatietoon perustuva riskien tunnistaminen	22
6.1.2 Vaaratapahtumaan liittyvän riskin arviointi	23
6.1.3 Vaaratapahtumajoukon tarkasteluun perustuva riskien arviointi	23
6.1.4 Muutostilanteiden suunnitteluun liittyvä riskien arviointi	23
6.1.5 Toiminnan laadun varmistamiseen ja kehittämiseen liittyvät riskikartoitukset	24
6.2 Riskien hallinnan vastuut.....	24
7 Potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen.....	26
7.1 Perehdytys ja osaaminen	26
7.2 Laitteet ja tarvikkeet	27
7.2.1 Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset	27
7.2.2 Vaaratilanteista ilmoittaminen	27
7.2.3 Vastuuhenkilö	28

7.2.4 Laiteturvallisuusosaamisen varmistaminen toimintayksiköissä	28
7.3 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden luovuttaminen	29
7.3.1 Luovuttamisen edellytykset.....	29
7.3.2 Käyttöopastuksen antaminen.....	29
7.3.3 Seurantajärjestelmä	30
7.4 Työolosuhteet ja resurssit	30
7.5 Hätä- ja poikkeustilanteisiin varautumien	30
7.6 Potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen ulkopuolisia palveluja sekä sairaanhoitopiirin tukipalveluja käytettäessä	31
7.7 Potilaan, asiakkaan ja läheisten osallistuminen	32
7.8 Alueellinen yhteistyö.....	32
8 Dokumentointi (potilasasiakirjat)	33
8.1 Laadunhallinta-asiakirjat.....	33
9 Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelman ylläpito ja tarkistaminen.....	33
10 Potilasturvallisuutta edistävät menettelytavat	34

1 Potilas- ja asiakasturvallisuuspolitiikka

Potilas- ja asiakasturvallisuus on sitä, että henkilön saamat hoito, hoiva ja palvelut edistävät hänen fyysistä, psyykkistä ja sosiaalista hyvin vointiaan ja näistä aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa.

Potilas- ja asiakasturvallisuudella tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien henkilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja. Tarkoituksena on varmistaa hoidon, hoivan ja palvelujen turvallisuus sekä suojata potilaita tai asiakkaita vahingoittumasta. Potilas- ja asiakasturvallisuus kattaa ehkäisevät, hoitavat ja korjaavat sekä kuntouttavat sosiaali- ja terveyspalvelut. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen kuuluvat sosiaali- ja terveydenhuollon osaava henkilökunta, tilojen, laitteiden, tarvikkeiden ja lääkkeiden tarpeenmukaisuus ja oikea käyttö. Sosiaali- ja terveydenhuollon dokumentointi ja tiedonkulku ovat turvattua (*Valtioneuvoston periaatepäätös: Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021*).

Satakunnan sairaanhoitopiirin strategisena tavoitteena on asiakas- ja potilaslähtöiset palvelut, jota *Asiakas- ja potilaspalveluohjelma* tukee. (Yhtymähallituksen päätös 25.02.2019 § 35.) Toiminnan johtamisessa noudatetaan johtamisperiaatetta, jolla tavoitellaan laadullisesti korkeatasoisia palveluja. Johtaminen tapahtuu järjestelmällisen suunnittelun ja seurannan, toiminnan jatkuvan kehittämisen ja henkilöstökoulutuksen sekä kehityskeskustelujen avulla. Johtamisessa otetaan huomioon henkilökunnan oikeus osallistua omaa työtään ja työympäristöään koskevaan kehittämiseen siten, kun laeissa ja kuntayhtymän hallintosäännössä ja muissa ohjeissa on säädetty. Sairaanhoitopiiri pitää aktiivisesti yllä henkilöstönsä ammattitaitoa ja perehdyttämisen sekä osaaminen on varmistettu. Sairaanhoitopiirin arvojen: hyvä hoito ja palvelu sekä välinearvojen kohtaaminen, välittäminen, vastuullisuus ja kehittyminen, toteutuminen näkyy käytännössä. Sairaanhoitopiirin, toimialueiden, vastuualueiden, liikelaitoksen sekä toimintayksiköiden johto ja esimiehet sekä koko henkilökunta noudattavat tässä potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelmassa määriteltyjä turvallisuutta edistäviä toimintatapoja ja periaatteita. Potilas- ja asiakasturvallisuutta ja laatua parannetaan riskienhallinnan avulla. Turvallisuus- ja laatuongelmien ennakoinnilla estetään vahinkoja, vaaratilanteita ja toiminnan kannalta kielteisiä tapahtumia. Operatiivisten riskien hallinta on osa jokapäiväistä toiminnan seuranta, arviointia ja kehittämistä.

Potilas, asiakas ja hänen läheisensä osallistuvat hoidon turvallisuuden ja laadun varmistamiseen ammattihenkilöiden tukemina. Potilasta ja asiakasta kuunnellaan ja informoidaan. Potilas ja asiakas antavat ammattilaisille tarvittavat tiedot itsestään ja potilas- ja asiakashistoriastaan. Hän osallistuu oman hoitonsa suunnitteluun ja toteutukseen. Potilas tai asiakas saa riittävästi ja oikea-aikaisesti tietoa ja neuvontaa ymmärrettävällä tavalla. Hänen kanssaan keskustellaan palveluihin liittyvistä riskeistä, vaihtoehdoista ja odotettavissa olevista tuloksista. Hänen niin halutessa tietoa annetaan myös potilaan tai asiakkaan omaiselle, läheiselle tai muulle luotetulle henkilölle. Potilas ja asiakas tietävät, kuinka voivat omalta osaltaan varmistaa ja edistää palveluiden turvallisuutta ja laatua. Luottamuksellisessa ilmapiirissä potilaat ja asiakkaat tuovat esille turvallisuudessa ja laadussa havaitsemansa

kehittämistarpeet ja puutteet. Korjaaviin toimenpiteisiin ryhdytään nopeasti ja niistä tiedotetaan avoimesti. Haittatapahtuman sattuessa siitä kerrotaan potilaalle tai asiakkaalle.

Jokaisella sairaanhoitopiirin **työntekijällä** on oikeus ja velvollisuus huolehtia tietojensa ja taitojensa jatkuvasta kehittämisestä ja ajantasaisuudesta. Potilas- ja asiakasturvallisuusosaamisen kehittäminen sisältyy henkilöstön perehdytykseen ja täydennyskoulutukseen.

Potilas- ja asiakasturvallisuus on kaikkien yhteinen asia. Johdolla on vastuu potilasturvallisuuden edistämisestä suunnitelmallisesti riittävin voimavaroin. Johdon tehtävänä on varmistaa, että potilas- ja asiakasturvallisuus huomioidaan päätöksenteossa sekä toiminta- ja taloussuunnittelussa. Johdolla on keskeinen vastuu potilasturvallisuuden seurantatiedon hyödyntämisessä riskeihin varautumisessa ja koko palvelujärjestelmän kehittämisessä. Kokonaisvastuu potilasturvallisuudesta on sairaanhoitopiirin johtajaylilääkärillä.

2 Laadunhallinta ja asiakasturvallisuus sosiaalipalvelujen toimialueella

Toimialueella on käytössä IMO-käsikirja, joka sisältää asiakkaan itsemääräämisoikeuden edistämiseen ja vahvistamiseen sekä rajoitustoimenpiteisiin liittyvät ohjeet ja keskeisimmän asiaan liittyvän lainsäädännön. Liitteenä on myös asiakastyöhön liittyvien kriisien käsittelyn ohjeet. Kaikkiin sosiaalipalvelujen toimialueen yksiköihin on laadittu sosiaalihuoltolain mukainen omavalvontasuunnitelma, johon kirjataan kaikki keskeiset toimenpiteet, joilla palvelujen tuottaja itse valvoo toimintayksikköjään, henkilökunnan toimintaa sekä tuottamiensa palvelujen laatua. Omavalvontasuunnitelma on palvelujen laadun ja kehittämisen päivittäinen työväline. Omavalvonta tukee sitä, että asiakkaan palveluissa esiintyvät epäkohdat ja palvelun onnistumisen kannalta epävarmat ja riskiä aiheuttavat tilanteet pystytään tunnistamaan, ehkäisemään ja korjaamaan nopeasti. Näiden menettelyjen avulla varmistetaan ja arvioidaan myös asiakasturvallisuussuunnitelman toteutuminen käytännössä.

Potilas- ja asiakasturvallisuusjärjestelmä

3 Potilas- ja asiakasturvallisuusjärjestelmään liittyvät vastuut ja rakenteet

Potilas- ja asiakasturvallisuusjärjestelmän tarkoitus on varmistaa yhdenmukaiset ja selkeät menettelytavat järjestelmälliseen ja tulokselliseen potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseen sairaanhoitopiirin kaikilla toimi- ja vastualueilla ja liikelaitoksessa.

Sairaanhoitopiirin johdolla on kokonaisvastuu potilas- ja asiakasturvallisuuden järjestelmällisestä edistämisestä ja toimeenpanosta. Potilas- ja asiakasturvallisuuden toimeenpanovastuu on linjaorganisaation johdolla, viranhaltijoilla ja vastuuhenkilöillä. Johdon kokonaisvastuun lisäksi jokainen sairaanhoitopiirin työntekijä vastaa potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumisesta omassa työssään.

Johdon vastuulla on varmistaa, että potilas- ja asiakasturvallisuus huomioidaan

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

Satakunnan sairaanhoitopiirissä potilaan hoidossa noudatetaan näyttöön perustuvia toimintatapoja. Potilas- ja asiakasturvallisuuden vastuuhenkilöt tulee olla määritelty ja kirjattu vastuualuekohtaisesti osana potilas- ja asiakasturvallisuusjärjestelmää. Potilas- ja asiakasturvallisuudessa vallitsee samanlainen vastuullisuus kuin kaikessa muussakin johtamisessa.

Laadun ja potilasturvallisuuden täytäntöönpano perustuu seuraavien toimielinten toimintaan:

3.1 Johtoryhmä

Sairaanhoitopiirin johtoryhmän tehtävänä on:

- Ottaa potilas- ja asiakasturvallisuus huomioon sairaanhoitopiirin toiminta- ja taloussuunnitelmassa.
- Varmistaa riittävät resurssit potilas- ja asiakasturvallisuusjärjestelmän organisointiin.
- Seurata ja arvioida potilas- ja asiakasturvallisuuden kehitystä sairaanhoitopiirin tasolla.
- Päättää potilas- ja asiakasturvallisuuden linjauksista ja sairaanhoitopiiritason kehittämistoimista.
- Varmistaa potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelman toimeenpano koko sairaanhoitopiirissä.

3.2 Vastuuhenkilöt ja viranhaltijat

Kokonaisvastuu potilas- ja asiakasturvallisuudesta on johtajaylilääkärillä. Hän varmistaa yhteistyössä hallintoylihoitajan kanssa, että potilas- ja asiakasturvallisuuden edistäminen toteutuu yhdenmukaisesti koko organisaatiossa.

Johtajaylilääkärin vastuulla on

- Potilas- ja asiakasturvallisuuskulman huomioon ottaminen sairaanhoitopiirin toiminta- ja taloussuunnitelmassa.
- Riittävien resurssien varmistaminen potilas- ja asiakasturvallisuusjärjestelmän organisointiin.
- Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehityksen seuranta ja arviointi.
- Potilas- ja asiakasturvallisuuden linjauksista ja kehittämistoimista päättäminen.
- Toiminnan ohjaaminen johtajaylilääkärin ohjeilla.
- Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelman toimeenpanon varmistaminen.
- Vakavien vaaratapahtumien selvitysprosessin käynnistämisestä päättäminen.

Sairaanhoitopiirin hallintoylihoitajan tehtävänä on johtaa, suunnitella kehittää hoitotyötä ja varmistaa, että hoitotyössä noudatetaan potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelmaa.

Toimialue- ja vastuualuejohdon sekä liikelaitoksen johdon tehtävänä on varmistaa, että potilaan ja asiakkaan hoito on laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

Toimi-/vastuualueiden ja liikelaitoksen johdon vastuulla on:

- Potilas- ja asiakasturvallisuuskulman huomioon ottaminen resurssi- ja toimintasuunnittelussa.
- Seurata ja arvioida potilas- ja asiakasturvallisuuden tasoa sekä potilas- ja asiakasturvallisuusriskejä säännöllisesti osana johtoryhmätyöskentelyä.
- Päättää toimi- / ja vastuualueilla sekä liikelaitoksessa potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseksi vaadittavista toimenpiteistä.
- Varmistaa potilasturvallisuusjärjestelmän toimintaedellytykset toimi- ja vastuualueilla sekä liikelaitoksessa.
- Ylläpitää myönteistä ja avointa potilas- ja asiakasturvallisuuskulttuuria.

Yksikön/vastuualueiden vastuuhenkilöt ja esimiehet (osastonhoitajat ja ylilääkärit) vastaavat omissa yksiköissään potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelmassa kuvattujen menettelytapojen noudattamisesta. Yksikön vastuuhenkilöiden vastuulla on:

- Seurata henkilöstö-, aine- ja tarvikeresurssien riittävyyttä turvallisen hoidon toteuttamiseksi ja tarvittaessa informoida toimialue-/ vastuualue-/liikelaitoksen johtoa puutteista.
- Seurata jatkuvasti yksikön potilas- ja asiakasturvallisuuden tasoa.
- Arvioida jatkuvasti yksikön toimintaan liittyviä potilas- ja asiakasturvallisuusriskejä.

- Suunnitella ja kehittää toimintaa järjestelmälähtöisesti potilas- ja asiakasturvallisuuden seurantatietoon perustuen sekä seurata kehittämisen tuloksellisuutta.
- Valvoa ja varmistaa potilas- ja asiakasturvallisuutta edistävien menettelytapojen toteuttaminen.
- Mahdollista vaaratapahtumista oppiminen käsittelemällä poikkeamia säännöllisesti henkilöstön kanssa järjestelmälähtöisesti.
- Varmistaa riittävä perehdytys ja henkilöstön osaamisen taso.
- Ylläpitää myönteistä ja avointa potilas- ja asiakasturvallisuuskulttuuria.

3.3 Potilasturvallisuuden asiantuntijat

Sairaanhoitopiirin potilasturvallisuuskoordinaattorin tehtävänä on potilas- ja asiakasturvallisuuden koordinointi tämän suunnitelman mukaisesti sairaanhoitopiirissä. Hän koordinoi myös alueellista yhteistyötä perus-terveydenhuollon sekä sosiaalitoimen palvelujen kanssa ja osallistuu TYKS erityisvastuualueen yhteistyöhön. Potilasturvallisuuskoordinaattorin tehtäviä ovat:

Potilas- ja asiakasturvallisuusjärjestelmän ylläpito ja kehittäminen:

- Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelmaan liittyvän dokumentoinnin ja ohjeistuksen ylläpito.
- Potilas- ja asiakasturvallisuusjärjestelmän toimeenpanon koordinointi ja tukeminen.
- Vakavien vaaratapahtumien tutkinnan selvitysprosessin koordinointi.
- Suomen potilasturvallisuusyhdistyksen asiantuntijajaoksen toimintaan osallistuminen.
- Osallistuminen työryhmiin potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämisen näkökulmasta.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta:

- Seurantatiedon analysointi potilas- ja asiakasturvallisuusriskien tunnistamiseksi.
- Potilas- ja asiakasturvallisuusraportin koostaminen sairaanhoitopiirin johdolle.
- Potilasturvallisuuden kansallisen ja kansainvälisen kehityksen seuranta.
- vakavien vaaratapahtumien seuranta ja esiselvitykset.
- Potilaiden hoitoprosessien kehittäminen vaaratapahtumista saadun seurantatiedon perusteella. Muun muassa pienryhmien perustaminen prosessipoikkeamien korjaamiseksi.

Vaaratapahtumien raportoinnin edistäminen:

- Vaaratapahtumien raportointijärjestelmän pääkäyttäjänä toimiminen.
- Raportointijärjestelmän käyttäjäkoulutusten koordinointi.
- Potilasturvallisuusohjeistuksen ylläpito koko sairaanhoitopiirissä.
- Käyttöönoton tukeminen ja koulutus järjestelmän käyttöön.

Riskienhallinnan edistäminen:

- Potilas- ja asiakasturvallisuusriskien arviointi seurantatietoon perustuen ja raportointi.
- Riskien hallinnan edistäminen ja menettelytapojen kehittäminen.
- Osallistuminen riskienhallinnan johtoryhmätyöskentelyyn.

Potilas- ja asiakasturvallisuusosaamisen edistäminen:

- Potilas- ja asiakasturvallisuuskoulutusten vuosittainen suunnittelu yhdessä koulutuspalvelujen kanssa organisaation tarpeisiin perustuen.
- Potilaan, asiakkaan ja läheisten osallistumisen vahvistaminen potilasturvallisuudessa.
- Potilasturvallisuusverkkokoulutusten organisointi ja järjestelmän ylläpito.
- Laiteturvallisuuden edistäminen, laiteturvallisuusohjeistuksen laatiminen ja päivittäminen.

Viestintä:

- Tiedottaminen ajankohtaisista potilas- ja asiakasturvallisuusasioista johdolle ja henkilöstölle.
- Potilas- ja asiakasturvallisuuden sisäisten ja ulkoisten verkkosivujen ylläpito ja päivittäminen.

Lääkehoitovastaavat

Toimintayksiköiden lääkehoitovastaavat arvioivat ja kehittävät oman työyksikkönsä lääkehoitoa. He vastaavat yksikön lääkehoitosuunnitelman ylläpidosta yhteistyössä osastonhoitajan ja vastaavan lääkärin kanssa. Heidän tehtävänä on edistää lääkehoidon vaaratapahtumien raportointia, lääkehoitoon liittyvien riskein tunnistamista sekä lääkehoidon turvallisuuteen liittyvien käytäntöjen soveltamista toiminnassa.

Laitevastaavat

Toimintayksiköiden laitevastaavat edistävät yksikkönsä laiteturvallisuutta yhteistyössä esimiesten kanssa. Laitevastaava voi toimia yksikön laiteosaamisen varmistajana kouluttamalla ja perehdyttämällä henkilöstöä laitteiden käyttöön. Hän voi koordinoida yhdessä esimiehen kanssa työntekijöiden laiteosaamisen systemaattista dokumentointia.

3.4 Muut asiantuntijat

- Infektioyksikkö
- Lääkehuolto
- Sairaalatekniikka

Sairaalainsinööri toimii Lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) 26 §:n edellyttämän ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilönä.

- Potilasasiamiehet
- Tietohallintopäällikkö vastaa sairaanhoitopiirin tietohallinnosta, tietoturvallisuudesta ja tietopalveluiden hankkimisesta 2M-IT Oy:n avulla.

- Turvallisuuspäällikkö toimii turvallisuuden asiantuntijana, jonka tehtäviin kuuluvat kokonaisturvallisuuden koordinointi, toimitilaturvallisuuden kehittäminen ja tiedottaminen turvallisuusjärjestelyistä sekä sairaalan vartioinnin organisointi.
- Työhyvinvointipäällikkö toimii sairaanhoitopiirin työsuojelupäällikkönä ja tehtäviin kuuluvat työturvallisuusriskien osa-alueiden asiantuntijaosaaminen (pl. väkivalta ja palo- ja pelastusasiat), työtapaturmat ja läheltä piti –tilanteiden ennakointi ja kehittämistyö, kemialliset ja fysikaaliset tekijät, ergonomiatekijät sekä psykososiaalinen kuormittuminen. Lisäksi vastuualueena on sairaanhoitopiirin työhyvinvointiasioiden koordinointi. Työhyvinvointipäällikkö avustaa esimiehiä yo. asioissa.
- Sairaanhoitopiirin ionisoivan säteilyn käytön turvallisuudesta huolehtivat kunkin turvallisuusluvan säteilyturvallisuusasiantuntijat, säteilyturvallisuusvastaavat sekä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijat. Näitä tehtäviä hoitavat kunkin vastuualueen sairaalafysikot. Oikea vastuuhenkilö saadaan selville ottamalla yhteyttä ylifyysikkoon.

3.5 Työryhmät

Potilasturvallisuusselvitysryhmä

Potilasturvallisuusselvitystyöryhmän 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. Johtajaylilääkäri voi tarvittaessa nimetä uusia asiantuntijoita ryhmään.

Tartuntatautityöryhmä

Alueellinen tartuntatautityöryhmä on erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon välinen ryhmä, joka kokoontuu kahdesti vuodessa pohtimaan Satakunnan sairaanhoitopiirin vastuualueen tartuntatautilannetta, tartuntatautien ennaltaehkäisyä ja tartuntatautikoulutusta. Työryhmä pyrkii luomaan alueellista yhteistyötä tartuntatautilainsäädännön toteuttamiseksi ja erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon järjestelyiden yhteensovittamiseksi sairaanhoitopiirissä.

Lääkeneuvottelukunta

Lääkeneuvottelukunta on asiantuntijaryhmä, joka toimii tulosaluejohtajien ja apteekkarin tukena tehokkaan, taloudellisen ja turvallisen lääkehoidon varmistamiseksi sairaanhoitopiirissä. Lääkeneuvottelukunnan tehtäviä ovat lääkevalikoiman laatiminen ja ylläpito sekä toimiminen asiantuntijaryhmänä lääkehankinnoissa. Lääkeneuvottelukunta huolehtii osaltaan lääkehoitoon liittyvästä laadunvarmennuksesta, seuraa lääkkeiden kulutusta ja kustannuksia, laatii erilaisia lääkehuollon toimintaan liittyviä suosituksia ja ohjeita, antaa lausuntoja erilaisissa lääkehoitoihin ja lääkkeiden käsittelyyn liittyvissä asioissa, huolehtii osaltaan lääketurvallisuuteen liittyvästä henkilöstön kouluttamisesta sekä seuraa tutkimustoimintaa kliinisten lääke-tutkimusten osalta.

Riskienhallinnan johtoryhmä

Johtoryhmän tehtävänä on ohjata, valvoa ja kehittää sairaanhoitopiirin riskienhallintaa, valmistella riskienhallintapolitiikka ja siihen liittyviä tehtäviä sekä tehdä riskienhallintaa koskevia esityksiä sairaanhoito-piirin johtajalle. Johtoryhmä koordinoi, seuraa ja raportoi sairaanhoitopiirin riskejä sekä riskeihin varautumista

IT- johtoryhmä

Ryhmä käsittelee uudet hankkeet ja seuraa meneillään olevien hankkeiden edistymistä. IT-johtoryhmä kokoontuu kerran kuukaudessa.

Tietoturvyöryhmä

Ryhmän tehtävänä on

- Tietosuojavastaavan avustaminen ja osallistuminen tietoturvaan liittyviin tehtäviin.
- Tietoturvaan liittyvän päivittäisen toiminnan tukeminen ja kehittäminen.
- Havaittujen puutteiden ja ongelmien käsittely ja ratkaisujen ohjeistaminen.
- Neuvonta tietoturva-asioissa.
- Tietoturvaan liittyvien ohjeiden päivittäminen.
- Henkilöstön tietoturva-asioihin liittyvä koulutus.

Ryhmä tukeutuu lainsäädäntöön ja voimassa oleviin ohjeisiin. Ryhmälle kuuluu tietojärjestelmiin liittyvä riskien hallinta yhdessä riskienhallinnan johtoryhmän kanssa. Työryhmä raportoi sairaanhoitopiirin johtajalle.

Valmiussuunnittelutyöryhmä

Koordinoi valmius- ja varautumissuunnittelua ja hyväksyy ohjeet. Ryhmän jäsenet toimivat suuronnettomuustilanteissa johtamisrooleissa.

Turvallinen lääkehoitoryhmä

Satasairaalassa toimii lääkevastaavien ryhmä, jossa edustus on jokaiselta vastuualueelta. Ryhmässä on myös sairaala-apteekin, tietohallinnon, koulutuspalvelujen ja esimiesten edustus. Ryhmän tavoitteena on laatia, ja päivittää Satasairaalan lääkehoidon ohjeita sekä Satakunnan sairaanhoitopiirin alueen lääke-hoitosuunnitelmaa.

Työsuojeluyhteistyö

Potilasturvallisuuskoordinaattori tekee yhteistyötä myös sairaanhoitopiirin työsuojelupalveluiden kanssa. Turvallisuuskulttuurin kehittäminen on yhteistyössä toteutettava asia. Tavoitteena on kehittää kulttuuria ns. safety II- turvallisuuskulttuurin suuntaan. Työturvallisuustunnuslukujen seuranta vertailuna potilasturvallisuus-tunnuslukuihin sekä turvallisuuskulttuurin kehittämistä toteutetaan yhteistyössä.

4 Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta- ja raportointimenettelyt

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittäminen tapahtuu jatkuvana syklinä. Suunnittelu, toteutus, analysointi ja toiminta seuraavat toisiaan. Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehitystä seurataan säännöllisesti ja toiminta ohjataan jatkuvaan turvallisuuskulttuurin kehittämiseen.

Henkilökunta raportoi avoimesti vaaratapahtumista. Toimintaa kehitetään vaaratapahtumista ja laatueroista kertyneen tiedon perusteella. Kertyvän tiedon pohjalta tehdään jatkuvaa riskienarviointia. Potilailta ja asiakkailta saatava palaute käsitellään järjestelmällisesti.

4.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden raportointi toimintayksikötasolla

Potilas- ja asiakasturvallisuutta seurataan toimintayksiköissä jatkuvasti osastonhoitajan/lähiesimiehen ja nimetyn vastaavan lääkärin toimesta. Potilas- ja asiakasturvallisuudesta kerättyä ja raportoitua tietoa käsitellään henkilöstön kanssa säännöllisesti osastokokouksissa. Käsittely yksiköissä tulee kirjata yksikköpalaverien muistioihin. Tavoitteena on tuoda esiin keskeisimmät toimenpiteitä vaativat kehittämistarpeet.

Yksikötason potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta sisältää seuraavat yleiset sisältöalueet:

- Onnistumiset ja vahvuudet potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta.
- Potilas- ja asiakasturvallisuusriskit sekä niihin varautuminen.

Yksikön vastuulääkärin ja osastonhoitajan tehtävänä on

- Määritellä vastuut potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiseen liittyvien toimenpiteiden toteuttamiseen,
- seurata ja valvoa toimenpiteiden toteutumista sekä
- arvioida tehtyjen toimenpiteiden vaikuttavuutta.

Potilasturvallisuuden kehittämiskohteet kirjataan yksikön toimintasuunnitelmaan.

4.2 Potilas- ja asiakasturvallisuuden raportointi toimi-, vastuualue- ja liikelaitostasolla

Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta ja siihen perustuva kehittäminen on johdon vastuulla. Potilas- ja asiakasturvallisuuden tasoa seurataan jatkuvasti, ja asian säännöllinen käsittely on kirjattava johtoryhmän pöytäkirjaan. Lisäksi tarkastellaan vakavat vaaratapahtumat ja korkean riskin vaaratapahtumat, joista yksikötasolta on raportoitu.

Oman alueen johtoryhmälle koostetaan kerran vuodessa potilas- ja asiakasturvallisuusraportti. Raportissa annetaan määrälliseen ja laadulliseen tietoon perustuen kattava kuva potilasturvallisuustilanteesta sekä arvioidaan toteutuneet kehittämistoimenpiteet.

Potilasturvallisuusraportin käsittely sisältää palautteen antamisen yksikkötasolle.

Potilasturvallisuusraportin koostamisesta kerran vuodessa vastaa nimetty henkilö (esimerkiksi ylihoitaja). Potilas- ja asiakasturvallisuushavaintoja käsitellään johtoryhmissä vähintään 3 kk:n välein.

Potilas- ja asiakasturvallisuusraportti sisältää seuraavat yleiset sisältöalueet:

- Merkittävät potilas- ja asiakasturvallisuusriskit,
- vakavat vaaratapahtumat,
- yhteenveto potilasturvallisuuteen liittyvistä kehittämistoimista sekä
- onnistumiset ja vahvuudet potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Lisäksi käsitellään välittömästi vakavat vaaratapahtumat tai korkean riskin vaaratapahtumat, joista yksikkötasolta on raportoitu.

4.3 Potilas- ja asiakasturvallisuusraportti sairaanhoitopiiritasolla

Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta ja siihen perustuva kokonaisvaltainen kehittäminen sairaanhoitopiirissä on johtoryhmän vastuulla. Sen tavoitteena on ylläpitää johdon näkemystä potilasturvallisuuden kehityksestä koko sairaanhoitopiirin tasolla ja tuoda esiin keskeisimmät johtotason toimia vaativat kehittämistarpeet. Raportissa annetaan sekä määrälliseen että laadulliseen tietoon perustuen kuva sairaanhoitopiirin potilas- ja asiakasturvallisuuden tilanteesta. Potilas- ja asiakasturvallisuusraportin koostamisesta sairaanhoitopiirin johtoon kaksi kertaa vuodessa vastaa potilasturvallisuuskoordinaattori.

Potilas- ja asiakasturvallisuusraportin sisältöalueet:

- Merkittävät potilas- ja asiakasturvallisuusriskit
- Yhteenveto potilasturvallisuuteen liittyvistä kehittämistoimista
- Potilasturvallisuuden indikaattoritiedon muutokset määrätyllä aikavälillä
 - Turvallisuuskulttuurimittauksen tulokset joka kolmas vuosi.
 - SAI: sairaalahygieniyksikkö tuottaa tiedot sairaanhoitopiirin johdolle erillisen menettelytavan mukaisesti.
 - Potilasasiamies toimittaa yhteenvedon muistutuksista, kanteluista sekä potilasvakuutuskeskuksen tilastoista.
 - Asiakaspalvelupäällikkö ja potilasasiamies koostavat raportin asiakaspalautteista (QPro).

Taulukko 1. Satakunnan sairaanhoitopiirissä seurattavat potilas- ja asiakasturvallisuusindikaattorit ja seurantamenettelyt.

Potilas- ja asiakasturvallisuusindikaattorit	Seurantamenettely
Vaaratapahtumien kokonaismäärä ja laatu <ul style="list-style-type: none"> - vaaratapahtuminen kokonaismäärä ja merkittävimmät tyypit - kohtalaiset ja merkittävän riskin ilmoitusten määrä - vakavat tapahtumat - ilmoitusaktiivisuus - ilmoittamiskynnys (läheltä piti – ilmoitusten osuus) 	Vaaratapahtumailmoitukset (HaiPro) <ul style="list-style-type: none"> - tilastolliset analyysit - laadullinen arviointi
Vaaratapahtumien käsittely <ul style="list-style-type: none"> - Ilmoitusten käsittely ja kehittämistoimet 	HaiPro raportointityökalu
<ul style="list-style-type: none"> - Potilasturvallisuutta taidolla ja laiteturvallisuus - verkkokoulutusten suorittamisprosentti 100% 	Esimiehet tilastoivat suoritukset
Infektioiden määrä ja laatu	Infektioilmoitukset (SAI)
Henkilökunnan influenssarokotuskattavuus	%-osuus henkilökunnasta
Käsihygienia <ul style="list-style-type: none"> - Käsideseinfektioaineen kulutus - Käsihygienian toteutumisen havainnointi 	kulutuksen seuranta
WHO:n leikkaussalin tarkistuslistan käyttö 100 %	Käyttö merkitään potilastietojärjestelmään
Laitteet ja tarvikkeet: Laitteiden käyttö Laitteiden toimintakunto ja turvallisuus Laiteosaaminen	<ul style="list-style-type: none"> - Laitteita koskevat vaaratapahtumailmoitukset (HaiPro) - Fimea-ilmoitukset - Laitepassit, esimiehet varmistavat ja tilastoivat osaamiset

Potilas- ja asiakasturvallisuusindikaattorit	Seurantamenettely
Turvallisuuskulttuuri organisaation tasolla	TUKU-kysely - Potilasturvallisuuskoordinaattori tekee yhteenvedon
Hoitotyönsensitiiviset mittarit	Kuvattu hoitoyön tavoite- ja toimintaohjelmassa

5 Organisaation oppiminen

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 potilas- ja asiakasturvallisuuden paranemiseen.
- Muut voivat oppia ilmoituksen kautta saatavasta tiedosta.
- Toimintajärjestelmä ja sen sisältämät turvallisuuden hallintakeinot eivät toimineet tarkoitetulla tavalla.

Suurin osa potilaiden hoitoprosesseista sujuu hyvin. Yksiköissä on myös nostettava tarkasteluun prosesseja, joissa hoidon tulokset ovat hyviä tai erinomaisia, potilastyytyväisyys korkeaa ja henkilöstön työtyytyväisyys hyvällä tasolla.

5.1 Potilaiden ja asiakkaiden palautekanavat

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), myöhemmin potilaslaki, turvaa potilaalle oikeuden itse-määräämiseen ja tiedonsaantiin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen potilasasiainjohtajan tehtävänä on:

1. Neuvoa potilaita potilaslain soveltamiseen liittyvissä asioissa;
2. Avustaa potilasta 10 §:n 1 ja 3 momentissa tarkoitetuissa asioissa;
3. Tiedottaa potilaan oikeuksista; sekä
4. Toimia muutenkin potilaan oikeuksien edistämiseksi ja toteuttamiseksi.

Muistutuksista, kanteluista ja potilasvahinkoilmoituksista kertyvää tietoa hyödynnetään oppimiseen koko organisaatiossa. Ne täydentävät kokonaisnäkemyksiä potilasturvallisuuden tilasta organisaatiossa. Henkilökunta informoi potilaita ja omaisia heidän oikeuksistaan tehdä ilmoituksia.

Potilasasiamies avustaa potilasta muistutusten tekemisessä. Jos potilaan hoidossa on tapahtunut hoitovirhe tai vahinko, potilasasiamies neuvoo häntä tekemään vahinkoilmoituksen Potilasvakuutuskeskukselle ja näin hakemaan korvausta potilasvahinkolain perusteella. Potilaiden yhteydenotot potilasasiamies tilastoi Haipro-järjestelmään potilasasiamieslomakkeelle, joista hän raportoi yksiköihin. Potilasasiamies tilastoi myös

muistutukset, kantelut, vahinkoilmoitukset ja niiden päätökset. Näistä hän raportoi vastuualueiden johtoryhmille, toimialuejohdolle ja sairaanhoitopiirin johdolle. Potilasasiamies laatii vuosittain toimintakertomuksen toiminnan ja tilastojen perusteella.

Muistutukset

Jos potilas on tyytymätön saamaansa hoitoon tai siihen liittyvään kohteluun, on hänellä oikeus tehdä muistutus terveydenhoidosta vastaavalle johtajalle. Muistutuksen voi tehdä [lomakkeelle](#), joka löytyy sairaanhoitopiirin internet-sivustolta.

Muistutuksen voi lähettää potilasasiamiehelle, joka toimittaa muistutuksen käsiteltäväksi oikealle vastuualueelle. Tarvittaessa potilasasiamies neuvoo ja auttaa muistutuksen tekemisessä. Muistutukseen annetaan kirjallinen vastaus kohtuullisessa ajassa sen tekemisestä. Muistutus osoitetaan sairaanhoitopiirissä vastuualuejohtajalle.

Kantelut

Terveydenhuoltoa koskeva kantelu tehdään vapaamuotoisesti tai kantelulomakkeella. Kantelu tehdään sille aluehallintovirastolle, jonka alueella potilas on ollut hoidettavana. Valviralle kantelu tehdään silloin, kun epäillään hoitovirheen aiheuttaneen potilaan menehtymisen tai vaikean pysyvän vammautumisen. Tarvittaessa valvontaviranomaiset siirtävät kantelut sovitun työnjaon mukaisesti käsiteltäväksi oikeassa paikassa.

Mikäli Aluehallintovirastolle tai Valviralle tehty kanteluasia ei edellytä viranomaiselta välittömiä toimenpiteitä, voi AVI tai Valvira siirtää kanteluasian käsiteltäväksi muistutuksena terveydenhuollon toimintayksikössä. Kanteluasian vanhenemisaika on kaksi vuotta.

Potilasvahinkoilmoitukset

Potilasvahingolla tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutunutta vahinkoa, jos hoitoa on antanut terveydenhuollon ammattihenkilö. Epäillessään potilasvahinkoa, potilaalla on oikeus hakea korvausta potilasvahingosta tekemällä asiasta potilasvahinkoilmoitus. Potilasvahinkolain mukaan korvattavia vahinkoja ovat hoitovahinko, infektiovahinko, tapaturmavahinko, laitevahinko, palovahinko, lääkkeen toimittamisvahinko ja ns. kohtuuton vahinko. Potilasvakuutuskeskus (PVK) huolehtii keskitetysti terveydenhuollon yhteydessä aiheutuneiden henkilövahinkojen korvaamisesta ja edistää potilasturvallisuutta. Potilasasiamies neuvoo ja opastaa vahinkoilmoituksen tekemisessä.

Potilaiden vaaratapahtumailmoitukset

Potilailla, asiakkailla ja omaisilla on mahdollisuus ilmoittaa hoidossa tapahtuneista vaaratapahtumista sairaanhoitopiirin internetsivuilla olevan sähköisen lomakkeen kautta. Ilmoitukset tulevat potilasturvallisuuskoordinaattorille, joka ohjaa ilmoitukset kyseessä olevaan yksikköön jatkotoimenpiteitä varten. Ilmoitukset käsitellään viipymättä, viimeistään kahden viikon kuluessa ilmoituksen laatimisesta ja jatkotoimenpiteet kirjataan HaiPro-järjestelmään. Jos potilas tai asiakas on jättänyt yhteystietonsa, annetaan hänelle vastine vaaratapahtumailmoitukseen.

Potilas/asiakaspalautteet

Satakunnan sairaanhoitopiirillä on ollut käytössä tammikuusta 2017 jatkuva asiakaskokemuksen mittaus. Asiakaskokemusmittauksen tutkimusmenetelmänä on jatkuva tekstiviestitiedonkeruu. Asiakkaat saavat hoidon tai kotiuttamisen jälkeen tekstiviestillä linkin sähköiseen kyselyyn. Asiakaspalautetta voidaan antaa myös netin kautta potilas- ja asiakaspalautelomakkeella tai yksiköistä tai yleisistä tiloista saatavalla paperisella lomakkeella. Palautteet käsitellään luottamuksellisesti esimiesten toimesta siinä yksikössä, jota palaute koskee. Käsiteltyihin palautteisiin merkitään tehdyt toimenpiteet ja ollaan yhteydessä asiakkaaseen, mikäli hän on jättänyt yhteystietonsa. Tekstiviestipalautteet tallentuvat Exreport-johdon raportointijärjestelmään. Palautelomakkeet tallentuvat QPro -järjestelmään.

5.2 Vaaratapahtumien raportointi (HaiPro)

Vaaratapahtumailmoitus tehdään HaiPro-raportointijärjestelmään Satasairaalan intranetistä, Henkasta. Kuka tahansa sairaanhoitopiirin työntekijä voi tehdä ilmoituksen. Vaaratapahtumien selvityksestä ja toiminnan kehittämisestä vastaavat yksikön esimiehet. Satasairaalan HaiPro-prosessi löytyy IMS-järjestelmästä kohdasta johtaminen/potilasturvallisuus.

Vaaratapahtumailmoituksen käsittely

Ilmoitukset käsitellään ja luokitellaan sovitun vastuun mukaisesti tapahtumayksiköissä mahdollisimman nopeasti ilmoituksen tekemisen jälkeen. Ilmoitukset käsitellään siinä yksikössä, missä vaaratapahtuma on tapahtunut, joten tarvittaessa ilmoitus siirretään käsiteltäväksi oikeaan yksikköön. Käsittelijä voi siirtää yksikön ilmoituksen käsiteltäväksi tai tiedoksi ylemmälle tasolle. Lisätietoa vaaratapahtumien ilmoittamisesta, käsittelystä ja raportoinnista löytyy osoitteesta www.haiopro.fi

Taulukko 2. HaiPro-järjestelmään tehtyjen vaaratapahtumailmoitusten käsittelylinjaukset.

Poikkeamatyyppi	Käsittelijä	Käsittelyaika
Potilasturvallisuusvaaratapahtuma	Tapahtumayksikön esimiehet ja yksiköstä vastaava lääkäri. Toivottavaa on osallistaa myös henkilökunta käsittelyyn.	Käsittely on aloitettava viivytyksettä ja käsiteltävä valmiiksi 2 viikon kuluessa, mikäli mahdollista. Ilmoituksista nousevat kehittämiskohteet käydään henkilökunnan kanssa läpi vähintään kuukausittain.

Poikkeamatyyppi	Käsittelijä	Käsittelyaika
Laitteisiin liittyvä vaaratapahtuma	Ilmoitukset käsitellään valmiiksi tapahtumayksikössä. Sähkö- ja lääkintätekniikan 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 potilasturvallisuuskoordinaattori ja johtajaylilääkäri. Ilmoitukset ohjataan tapahtumayksiköihin. Tapahtumayksikön käsittelijät/esimiehet 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.

5.3 Vakavien vaaratapahtumien ilmoittaminen ja käsittely

Sairaalassa 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 suoritettu virheellinen toimenpide tai toimenpiteen kohde on ollut väärä, hoito on annettu väärälle potilaalle/asiakkaalle/asukkaalle tai määrätty hoito on jäänyt merkittävältä osin antamatta.

- Tilanne, jossa uhka kohdistuu suureen joukkoon potilaita/asiakkaita/asukkaita.

Henkilökunnalla on velvollisuus ilmoittaa vakavasta vaaratapahtumasta välittömästi lähimmälle esimiehelle. Vakavan vaaratapahtuman käsittely tulee aloittaa mahdollisimman nopeasti, jotta tapahtumasta saadaan mahdollisimman selkeät ja todenmukaiset tiedot. Selvitykseen saatetaan ottaa vaaratapahtumia myös mm. HaiPro-ilmoitusten, kanteluiden tai muistutusten pohjalta. Johtajaylilääkäri päättää selvitykseen otettavat tapahtumat sekä nimeää selvitystyöhön osallistuvat.

Vakavan vaaratapahtuman selvitys on osa Satakunnan sairaanhoitopiirin laadunhallintaa ja omavalvonnan kokonaisuutta. Selvityksen tavoitteena on organisaation vaaratapahtumista oppiminen ja sitä kautta potilas- ja asiakasturvallisuuden parantaminen. Jotta hoitoa voidaan kehittää turvallisemmaksi, tulee toiminnan puutteet ja heikkoudet tunnistaa. Selvitystyö auttaa ymmärtämään mitä tapahtui, minkä-laiset olivat tapahtumahetken olosuhteet ja mitkä tekijät vaikuttivat tapahtuman syntymiseen. Selvityksen perusteella pyritään muuttamaan toimintaa siten, että vastaavan kaltaisten tapahtumien toistuminen voidaan estää. Ohjeet Vakavan vaaratapahtuman selvittelyyn liittyen löytyvät Henkasta.

5.4 Lakisääteiset raportointikanavat

Henkilöstöllä on lakisääteinen raportointivelvoite seuraavien osa-alueiden poikkeamissa:

- Hoitohaitat (Hilmo)
- Hoitoon liittyvät infektiot
- Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden poikkeamat
- Lääkkeiden ja rokotusten haittavaikutukset
- Verivalmisteiden haittavaikutukset ja vaaratilanteet
- Säteilyn käyttöön liittyvät poikkeavat tapahtumat
- Sähkölaitteiston käytön poikkeamat
- Paineastioiden käytön poikkeamat.

Vaaratapahtumalla tarkoitetaan sekä läheltä piti -tapahtumaa että haittatapahtumaa. Tapahtuneesta tehdään myös HaiPro-ilmoitus. Raportointivelvoitteesta on annettu johtajaylilääkärin ohje: vaaratapahtumien raportointi

5.5 Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava (Laki terveystieteiden laitteista ja tarvikkeista 629/2010 25 §) Fimeaan sekä valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveystieteiden laitteen tai tarvikkeen:

- ominaisuuksista
- suorituskyvyn poikkeamista tai häiriöistä
- riittämättömästä merkinnästä

- riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta
- käytöstä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ohjelmistot ja tietojärjestelmät

Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettujen tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten toteutumista. Tietojärjestelmällä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä varten toteutettua ohjelmistoa tai järjestelmää, jonka avulla tallennetaan ja ylläpidetään asiakas- tai potilasasiakirjoja ja niissä olevia tietoja. Tietojärjestelmän tulee täyttää yhteen toimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset, ennen kuin sen saa ottaa käyttöön. Tietojärjestelmän valmistaja on vastuussa vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta.

Ilmoitukset tietojärjestelmäpoikkeamista

Palvelujen antajan on ilmoitettava merkittävistä poikkeamista tietojärjestelmän valmistajalle. Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle, poikkeamista on ilmoitettava myös Valviralle sähköisellä lomakkeella. Ilmoituksen voi tehdä myös vapaamuotoisesti Valviran asiointipostilaatikkoon (AsTL-asiat@valvira.fi).

Laitteet ja tarvikkeet

Vaaratapahtuman havainnut henkilö tekee vaaratapahtumailmoituksen Haipro-järjestelmään ja Fimeaan: Käyttäjän vaaratilanneilmoitus. Ilmoitusten tekemisestä vastaa työyksikön esimies. Lomake allekirjoitetaan ja lähetetään skannattuna osoitteeseen: laitevaarat@fimea.fi

- Vaaratilanteesta pitää aina ensisijaisesti informoida laitevalmistajaa
- Viranomaisille tehtävästä vaaratilanneilmoituksesta informoidaan aina lääkintälaitetekniikkaa tai tietohallintoa (tietojärjestelmien osalta)
- Lääkintälaitetekniikka tai tietohallinto antaa tekniset tiedot lomakkeen täyttämistä varten.
- Ilmoitus voidaan tehdä myös yhdessä lääkintälaitetekniikan tai tietohallinnon kanssa.
- Lääkintälaitetekniikka toimittaa laitteen eteenpäin.

HUOM! Vaaratilanteen aiheuttanutta laitetta ei saa käyttää eikä korjata. Laite toimitetaan edustajalle/valmistajalle tarkastukseen.

Määräajat Fimeaan ilmoittamiselle:

- Vakavassa tilanteessa 10 vrk kuluessa siitä, kun käyttäjä tai valmistaja on ensimmäisen kerran saanut tiedon tapahtumasta.
- Läheltä piti tapauksessa 30 vrk.

Lisätietoa Fimean sivustolta/ lääkinnälliset laitteet

Ohje laitteiden ja tarvikkeiden vaaratapahtumista ilmoittamiseen löytyy Henkasta.

6 Potilas- ja asiakasturvallisuusriskien hallinta

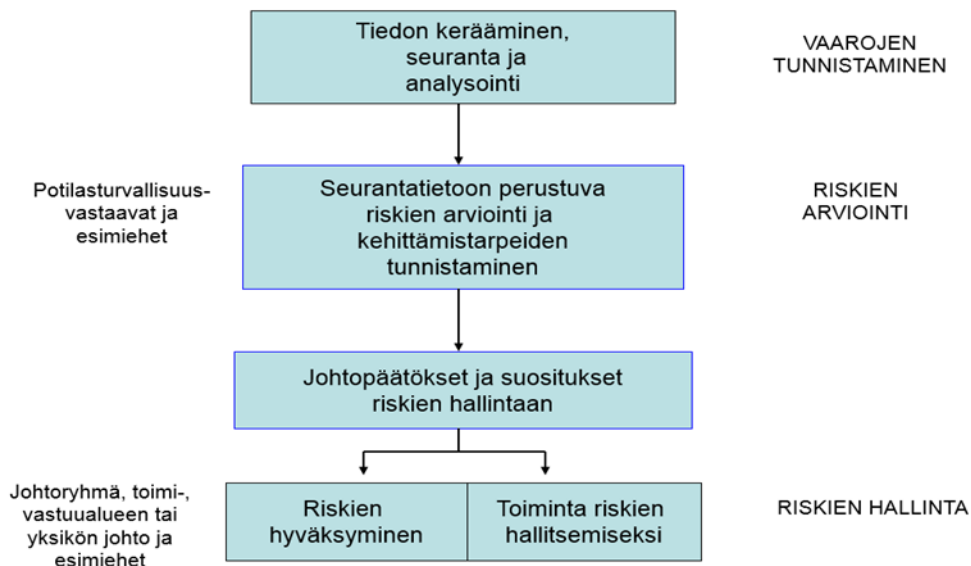
Turvallisuus ja laatuongelmien ennakkoinnilla estetään vahinkoja, vaaratilanteita ja toiminnan kannalta kielteisiä tapahtumia. Riskienhallinnan lähtökohtana ovat sairaanhoitopiirin arvot ja strategia. Toimiva riskienhallinta varmistaa sairaanhoitopiirin strategian sekä tavoitteiden toteutumisen. Operatiivisten riskien hallinta on osa jokapäiväistä toiminnan seuranta, arviointia ja kehittämistä.

Riskienhallinnalla varmistetaan toiminnan jatkuminen häiriöttä ja keskeytyksittä laadukkaalla ja kustannus-tehokkaalla tavalla. Riskienhallinta on kokonaisvaltainen prosessi, joka kattaa toimialueiden ja liikelaitoksen toimintojen sekä toimintaympäristön systemaattisen tarkastelun. Sairaanhoitopiirin riskienhallinnan periaatteet on määritelty yhtymävaltuuston hyväksymässä sairaanhoitopiirin Sisäinen valvonta ja riskienhallinta Satakunnan sairaanhoitopiirissä –ohjeessa osaksi johtamisen menettelyitä. Sairaanhoitopiirin riskienhallintapolitiikassa on määritelty riskienhallinnan periaatteet ja systemaattinen toimintatapa. Riskienhallintapolitiikan mukaan riskienhallinnan johtoryhmä määrittelee säännöllisesti tehtävien riskikartoitusten ja -analyysien toteuttamisperiaatteet ja -tavat. Toimialueilla ja liikelaitoksessa riskienhallinta integroidaan osaksi toimintaa siten, että riskienhallintaa koskevat toimenpidesuunnitelmat sisältyvät vastuualueiden laatimiin vuosisuunnitelmiin. Johtajat, esimiehet ja johtoryhmä seuraavat merkittävien riskien kehittymistä ja muutoksia.

Riskienhallintatyö painottuu ennaltaehkäisevään toimintaan. Riskienhallinnalla edistetään yleistä riskitietoutta ja turvallisuusnäkökulman huomioon ottamista jokapäiväisessä toiminnassa. Riskienhallinta edistää myös varautumista häiriötilanteisiin.

6.1 Riskien hallinnan menettelytavat

Riskien hallinta on keskeinen osa järjestelmällistä potilasturvallisuuden kehittämistä. Keräämällä aktiivisesti tietoa potilas- ja asiakasturvallisuuteen vaikuttavista uhkatekijöistä pyritään määrittämään niihin liittyvät riskit ja riskien hallintaan vaadittavat toimet, jotta mahdolliset vaaratapahtumat voidaan ehkäistä ennalta. Riskien hallinta sisältää riskin aiheuttavien uhkatekijöiden tunnistamisen, niihin liittyvien riskien analysoinnin, riskien arvioinnin ja suuruuden määrittämisen, sekä riskien hallinnan vaatimien toimien suunnittelun ja toteuttamisen.



Riskien arviointia ja hallintaa tehdään sekä ennakoiden että reaktiivisesti (jälkikäteen).

Ennakoiva riskien arviointi suoritetaan:

- Osana toimintaan kohdistuvien muutosten suunnittelua,
- osana toiminnan normaalia kehittämistä esim. riskikartoituksena ja
- läheltä piti –tilanteiden analysoinnilla.

Reaktiivinen riskien arviointi suoritetaan:

- Osana yksittäisen vaaratapahtuman käsittelyä (esimiehet päivittäin)
- Osana vaaramahtumajoukon tarkastelusta esiin tulevan ongelman käsittelyä (seurataan tapahtumatyyppejä ja trendejä, tarkastellaan myötävaikuttaneita tekijöitä ja sitä, miten tapahtumiin on reagoitu).

Seurantatietoon perustuen pyritään tunnistamaan mahdollisia vaaratekijöitä, arvioida niihin liittyviä riskejä ja päättää toimista riskien hallitsemiseksi.

6.1.1 Seurantatietoon perustuva riskien tunnistaminen

Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelmassa on sovittava turvallisuusongelmien ennakoimisesta sekä turvallisuusriskien tunnistamisesta ja hallinnasta (STM:n asetus 1 § 1 momentti 7).

Toimi-/vastuualue ja liikelaitostasolla tehdään vuosittaisia riskikartoituksia, niin, että toimi- ja vastuualuejohtajat määrittelevät vastuullaan olevan toiminnan osalta 1-5 keskeisintä riskiä.

Riskien rajauksessa hyödynnetään näkökulmaa: riskit, joihin voin itse vaikuttaa.

Riskikartoitusten tavoitteena on varmistaa, että potilas- ja asiakasturvallisuustietoa kerään aktiivisesti, käsitellään järjestelmällisesti ja tehdään tarvittavia kehittämistoimia. Tavoitteena on oppia ennakoimaan sekä tunnistamaan riskejä.

6.1.2 Vaaratapahtumaan liittyvän riskin arviointi

Yksittäisen vaaratapahtuman riskianalyysin tavoitteena on arvioida tapahtumaan liittyvät riskit mahdollisia jatkotoimenpiteitä varten. Yksittäiseen vaaratapahtumaan liittyvän riskin suuruus arvioidaan osana vaara-tapahtumailmoituksen 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.

6.1.3 Vaaratapahtumajoukon tarkasteluun perustuva riskien arviointi

Vaaratapahtumajoukkoon perustuvan riskianalyysin tavoitteena on tunnistaa vaaratapahtumatietokannan (esim. HaiPro) käsittelyn avulla potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä riskejä ja määritellä vaadittavia toimenpiteitä riskienhallintaan. Vaaratapahtumailmoituksiin perustuen seurataan tyypillisiä tapahtuma-tyyppejä 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.

6.1.4 Muutostilanteiden suunnitteluun liittyvä riskien arviointi

Potilas- ja asiakasturvallisuusnäkökulma 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 potilas- ja asiakasturvallisuusriskit arvioidaan tarvittavassa laajuudessa osana muutoksen suunnittelua. Riskianalyysi voidaan tehdä erikseen nimetyn henkilön tai työryhmän toimesta.

6.1.5 Toiminnan laadun varmistamiseen ja kehittämiseen liittyvät riskikartoitukset

Riskien arviointi on osa jatkuvaa toiminnan kehittämistä. Ennakoivalla riskien arvioinnilla pyritään varmistamaan riittävä varautuminen mahdollisiin riskeihin siten, että vaaratapahtumat voidaan välttää ennalta. Strategisista prosesseista ja muusta ydintoiminnasta on laadittava prosessikuvaukset, joissa kartoitetaan tavoitteiden saavuttamista uhkaavat riskit ja riskien lähteet.

Toiminnan laadun varmistamiseen ja kehittämiseen tähtäävässä riskien arvioinnissa voidaan käyttää esim. Turvallinen hoitoyksikkö -riskianalyysimallia. Yksikön esimies vastaa siitä, että yksikössä suoritetaan säännöllisesti riskien arviointia osana toiminnan jatkuvaa kehittämistä. Koko kehittämisprosessin ajan otetaan huomioon neljä näkökulmaa: potilas/asiakas, henkilöstö, laitteet ja organisaatio.

6.2 Riskien hallinnan vastuut

Riskienhallinnan onnistumisen varmistamiseksi johdon tulee sitoutua sen toteuttamiseen. Seuraavassa taulukossa on kuvattu riskienhallinnan seuranta ja tehtävät eri tasoilla:

Tasot	Tehtävät	Aikataulu
Sairaanhoidopiirin taso	<ul style="list-style-type: none">• Arvioi riskejä sairaanhoidopiiritasolla erityisesti muutostilanteissa• Sopii toimenpiteistä sairaanhoidopiiritasolla.• Johto ottaa päätöksellään vastuun riskien hyväksymisestä tai niiden hallintaan vaadittavista toimenpiteistä.• Johto joka tasolla antaa palautetta henkilöstölle potilasturvallisuuden tilanteesta ja korjaavista toimenpiteistä	Toteutetaan vuosittain talousarvion laadintaprosessin yhteydessä ja määritetään sairaanhoidopiirin merkittävimmät riskit. Pienemmät riskit hallitaan osana päivittäisjohtamista.
Toimi- ja vastualueet ja liikelaitos	<ul style="list-style-type: none">• Seurantatietoon perustuva riskien arviointi johtoryhmissä säännöllisesti	Vuosittain ja tarvittaessa. Johto priorisoi ja tekee päätökset

	<ul style="list-style-type: none"> • Tekee vuosittaisia riskikartoituksia ja määrittelee vastuullaan olevan toiminnan osalta 1-5 keskeisintä riskiä. Riskien rajauksessa hyödynnetään näkökulmaa: riskit, joihin voin itse vaikuttaa. • Päättää tietoon perustuen riskien hallinnasta • Antaa konkreettisia ohjeita riskien vähentämiseksi. • Seuraa päätösten toteutumista sekä niiden vaikutusta. 	<p>potilasturvallisuus-riskien hallinnasta ja antaa ohjeet riskien vähentämiseksi. Nimetty henkilö vastaa kehittämistoimenpiteestä ja seuraa päätösten toteutumista sekä vaikutusta.</p>
<p>Vastuuyksikötaso Yksikön esimiehet</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Arvioivat toimintaan sisältyviä riskejä sekä • Päättävät riskien hallintaan liittyvistä toimenpiteistä. • Jokaisen potilas- ja asiakasturvallisuusilmoituksen kohdalla arvioidaan riskiluokka HaiPro järjestelmässä olevan riskimatriisin avulla 	<p>Riskien arviointia toteutetaan säännöllisesti. Havaitut riskit ja suunnitelma niiden poistamiseksi kirjataan esimerkiksi HaiPro-järjestelmään.</p>

7 Potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen

7.1 Perehdytys ja osaaminen

Potilas- ja asiakasturvallisuus huomioidaan kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten perehdytyksessä, opiskelijoiden harjoittelussa ja työntekijöiden osaamiskartoituksissa. Se on myös osa johtamiskoulutusta. Työnantaja vastaa siitä, että jokaisella ammattihenkilöllä on tehtävän vaativa osaaminen sekä riittävät tiedot ja taidot, jotta työ voidaan suorittaa turvallisesti ja laadukkaasti. Potilas- ja asiakasturvallisuus huomioidaan myös työnjaossa eri ammattiryhmien välillä sekä tehtäviensiirroissa.

Jokaisen Satakunnan sairaanhoitopiirin työntekijän on suoritettava Potilasturvallisuutta taidolla ja laiteturvallisuus verkkokoulutukset.

Potilasturvallisuutta taidolla -verkkokoulutus on tarkoitettu ensisijaisesti välittömässä asiakas- ja potilastyössä toimiville, kuten lääkäreille, hoitajille ja lähijohdolle. Koulutus tarjoaa perustietoa ja käytännön toimintatapoja potilasturvallisuuden edistämiseen omalla työpaikalla. Verkkokoulutus sisältää 10 osiota (á n. 30 min). Hyväksytystä kurssin suorittamisesta saa todistuksen.

Potilasturvallisuutta taidolla – tukitoiminnot -verkkokoulutus on tarkoitettu muille kuin välittömässä asiakas- ja potilastyössä oleville sosiaali- ja terveydenhuollon työntekijöille. Tukitoiminnoille suunnattu koulutuskokonaisuus tarjoaa perustietoa potilasturvallisuuden edistämiseen omalla työpaikalla.

Lisäksi lääkehoitoa toteuttavien osaaminen tulee varmistaa ja se edellyttää lääkehoidon lupaa (THL 14/2015, Lääkehoidon toteuttaminen Satasairaalassa-ohje). Lisäksi säteilyn käyttöön osallistuvilla henkilöillä on oltava tehtäviensä edellyttämä pätevyys ja tarvittava säteilysuojelukoulutus. Toiminnan harjoittajan velvollisuutena on järjestää säteilysuojelun täydennyskoulutusta. Täydennyskoulutusvelvoite koskee kaikkia säteilytyöntekijöitä sekä lähettäviä lääkäreitä. (Säteilylaki 859/2018.)

Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta osaamisessa ja perehdytyksessä tulee ottaa huomioon seuraavat asiat:

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

7.2 Laitteet ja tarvikkeet

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010), Valviran määräys 4/2010 sekä Lääkinnällisten laitteiden asetus (EU) 2017/746 edellyttävät, että sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköllä on seurantajärjestelmä, jonka avulla se:

- voi jäljittää hallinnassaan olevat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Lisäksi
- seurantajärjestelmän avulla organisaatio osoittaa, että ammattimaisella käyttäjällä on laitteen turvallisen käytön edellyttämä koulutus ja kokemus, ja että
- laitteiden käyttö ja ylläpito toteutetaan laitevalmistajien ohjeistuksen mukaisesti.
- Seurantajärjestelmän avulla organisaatio pystyy tunnistamaan laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaaratilanteet.
- Ammattimaisen käyttäjän tulee voida osoittaa lakisääteisten vaatimusten täyttyminen toiminnassaan.

7.2.1 Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava, että:

- henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta. on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;
- laitteessa tai sen läheisyydessä on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;
- laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;
- käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;
- laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, varusteet, ohjelmistot tai muut esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä;
- laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

7.2.2 Vaaratilanteista ilmoittaminen

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Fimeaan ja valmistajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuivat terveydenhuollon laitteen:

- ominaisuuksista;
- suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- riittämättömästä merkinnästä
- riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka
- käytöstä.

Satakunnan sairaanhoitopiirin ohje terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaaratapahtumista ilmoittamiseen.

7.2.3 Vastuuhenkilö

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan edellä mainittuja määräyksiä ja säädöksiä (laki 629/2010). Satakunnan sairaanhoitopiirin ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö on sairaalainsinööri.

Mikäli sosiaali- tai terveydenhuollon yksikkö harjoittaa omaa laitevalmistusta, tulee sillä olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön on varmistettava omana laitevalmistuksena valmistettujen tuot-teiden vaatimustenmukaisuus ja allekirjoituksellaan vakuutettava, että laite on vaatimustenmukainen. Mikäli sosiaali- tai terveydenhuollon yksikkö tuottaa sterilointipalveluja tai myy kokoamiaan toimenpidepakkauksia, niin sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön tulee tehdä ilmoitus toiminnastaan Valviraan ja osittaa myymiensä tuotteiden vaatimustenmukaisuus.

7.2.4 Laiteturvallisuusosaamisen varmistaminen toimintayksiköissä

Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, tulee olla sen käytön vaatima koulutus ja kokemus (laki 629/2010). Tämän varmistamiseksi piirissä on otettu käyttöön laitepassit. Yksiköt voivat halutessaan käyttää itse laatimiaan laitepasseja tai perehdytysohjelma Introa, jonne laativat yksikkökohtaisen laiteperehdytyksen.

Jokaisessa yksikössä on nimetty laitevastaava. Yksikön esimies yhdessä laitevastaavan kanssa huolehtii siitä, että laitteiden käyttöön järjestetään säännöllistä koulutusta. Yksiköt määrittelevät yksikkökohtaiset laitteet ja tarvikkeet, joiden osaaminen tulee varmistaa. Yksikkö päättää myös laitepassin voimassaoloajan laitekohtaisesti. Esimies vastaa laiteosaamisen varmistamisesta.

Yksiköstä vastaava esimies huolehtii, että:

- Hoitoon vaadittavat laitteet ja tarvikkeet ovat saatavilla ja toimintakuntoisia.
- Terveydenhuollon koneet ja laitteet ovat Valtioneuvoston asetuksen (ns. käyttöasetuksen) mukaisia ja työturvallisuusohjeita noudatetaan.
- Laitteiden käyttöön liittyvä ohjeistus on helposti saatavilla ja potilasturvallisuuden kannalta merkittävien toimenpiteiden osalta siinä muodossa, että se tukee toimintaa kiireellisissäkin tilanteissa.
- Osana laitteiden käyttöönottoa määritellään vaadittava perehdyttäminen laitteiden käyttöön.
- Yksiköissä on työntekijäkohtaiset laitepassit käytössä.
- Laiterympäristön kehittämisessä pyritään laitteiston yhdenmukaisuuteen työn hallinnan edistämiseksi ja hankintapäätöksissä huomioidaan järjestelmien yhteensopivuus.
- Laitteilla on oltava vastuuhenkilöt.
- Henkilökunnan tulee jatkuvasti tarkkailla laitteiden kuntoa sekä välittömästi ilmoittaa havaituista puutteista.

Tekninen keskus huolehtii, että terveydenhuollon laitteiden huollot ja kalibroinnit suoritetaan määräajoin.

7.3 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden luovuttaminen

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010), jatkossa TLT-laki, koskee myös näitä potilaille luovutettuja sähköisiä, mekaanisia tai hydraulisia apuvälineitä, hoitovälineitä ja -tarvikkeita sekä potilaisiin asennettuja laitteita. Terveydenhuoltolaissa (1326/2010) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 1363/2011 annetaan määräyksiä lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutuksesta. Valvira on yksilöinyt laitteiden luovuttamiseen liittyvien määräysten tulkintoja päätöksessään 5.1.2015.

Satasairaala luovuttaa potilaiden käyttöön ainoastaan sellaisia laitteita, välineitä ja tarvikkeita, jotka täyttävät TLT-lain asettamat vaatimukset.

7.3.1 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 laite-ta käytetään valmistajan ilmoittamassa tarkoituksessa ja että laitteen käyttöpaikka ja -olosuhteet soveltu-vat sen turvalliseen käyttöön ja ovat valmistajan vaatimusten mukaisia. Tarvittaessa ammattihenkilö tarkis-taa 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 käyt-tötarkoitus ei vastaa valmistajan sille antamaa tarkoitusta tai valmistaja ei ole tarkoittanut laitetta muun kuin terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön, on kyseessä oma laitevalmistus. TLT-laissa on yksityiskoh-taiset määräykset omasta laitevalmistuksesta. Potilaalle ei luovuteta ammattimaiseen käyttöön tarkoitettu-ja 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.

7.3.2 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 varotoimenpiteistä tavanomaisessa käytössä. Sellaisia voivat olla esimerkiksi kyynärsauvan liukuesteipiikin tai pyörätuolin kaatumisesteen käyttö.

- Ohjeet varotoimista silloin kun laitteen suorituskyky muuttuu tai laite altistuu sen toimintaan vaikuttaville ympäristöolosuhteille.
- Tarvittaessa laitteen hävittämiseen liittyvät varotoimenpiteet 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.

7.3.3 Seurantajärjestelmä

Jokainen potilaan käyttöön luovutettu laite tai tarvike pitää voida jäljittää. Effector-järjestelmissä olevista laitteista kirjataan laitteelle annettu yksilöity koodinnumero 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 sairaanhoitopiirissä Haipro-järjestelmän kautta.

7.4 Työolosuhteet ja resurssit

Johdon vastuulla on varmistaa, että toimintaan on varattu riittävät resurssit turvallisen hoidon toteuttamiseksi.

- Potilas- ja asiakasturvallisuuden edistäminen on osa toiminta- ja taloussuunnitelmaa.
- Potilas- ja asiakasturvallisuus otetaan huomioon henkilöstösuunnittelussa siten, että henkilöstön määrä sekä osaaminen ovat riittäviä turvallisen hoidon tuottamiseen.
- Resurssien suunnittelussa otetaan huomioon varautuminen mahdollisiin poikkeus- ja muutostilanteisiin.
- Potilas- ja asiakasturvallisuustyötä koordinoiville henkilöille on varattu riittävät resurssit toiminnan kehittämiseen.

7.5 Häätä- ja poikkeustilanteisiin varautumien

Sairaanhoitopiirissä on luotu ohjeet poikkeustilanteisiin varautumisesta. 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 poikkeustilanneohjeistus poikkeustilanteiden varalle. Jokaisen työntekijän on osattava toimia yksikkökohtaisten ohjeiden mukaisesti.

Lisätietoa: Pelastussuunnitelmat

7.6 Potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen ulkopuolisia palveluja sekä sairaanhoitopiirin tukipalveluja käytettäessä

Ulkopuolisia palveluja käytettäessä on varmistauduttava siitä, että palvelut täyttävät sairaanhoitopiirissä määritellyt vaatimuksen potilaan turvallisen ja laadukkaan hoidon toteuttamiseksi. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen sekä laatuun liittyvien vaatimusten täyttyminen on arvioitava myös sairaanhoitopiirin tukipalvelujen osalta. Tavaroiden, palvelujen ja rakennusurakoiden hankinnoissa on noudatettava mitä kansallinen ja EU-lainsäädäntö, Kuntaliiton ja kuntayhtymän yleiset hankintaohjeet ja niitä koskevat soveltamis- ja menettelytapaohjeet määräävät.

Käytettäessä alihankinta- ja ostopalveluja, säilyy vastuu potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamisesta toimi-/vastuualuejohtajilla/ylilääkäreillä. Kirjallisessa palvelusopimuksessa palvelun tuottajan ja sen hankkijan välillä tulee selvästi määritellä ne tuotteet ja palvelun laatu, joka sopimukseen sisältyy. Hyväksymällä sopimuksen palvelun tuottajat, sitoutuvat täyttämään sopimuksessa esitetyt laatuun sekä potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät vaatimukset. Ennen palvelusopimuksen hyväksyntää tulee määritellä miten palvelun tuottajan tarjoaman palvelun laatu ja potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien vaatimusten täyttyminen arvioidaan. Palveluntarjoajan edellytys täyttää potilas- ja asiakasturvallisuuteen ja laatuun liittyvät vaatimukset tulee varmistaa ennen lopullisen palvelusopimuksen hyväksyntää, ja tästä on vastuussa hankintatoimisto tai muu palvelusopimuksen hyväksyvä taho. Alihankinta- ja ostopalveluja sekä sairaanhoitopiirin tukipalveluja käytettäessä tulee varmistaa, että palveluntarjoajalla on riittävät edellytykset varmistaa palvelusisällön tuottamiseen osallistuvan henkilöstön osaaminen ja pätevyys palvelusopimuksen alaisiin tehtäviin. Osaamisvaatimuksia määritettäessä tulee huomioida työ-, potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät yleiset vaatimukset sekä keskussairaalassa sovellettavat hoidon turvallisuuden ja laadun varmistamiseen liittyvät käytännöt. Henkilöstön perehdyttämiseen liittyvät yleiset vaatimukset koskevat myös ulkopuolista henkilöstöä. Yksikön esimiehen vastuulla on varmistaa, että jokaisella henkilöllä on riittävät tiedot yksikön toiminnasta ja turvalliseen hoitoon liittyvistä käytännöistä ennen työtehtävän määräämistä.

Yksikössä vastaava lääkäri sekä osastonhoitaja/esimies vastaavat siitä, että ulkopuolisten palvelujen sekä sairaanhoitopiirin tukipalvelujen käyttöä arvioidaan suhteessa potilas- ja asiakasturvallisuuteen, ja mahdollisista puutteista ilmoitetaan välittömästi sekä ryhdytään ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin vaaratapahtuman ehkäisemiseksi.

7.7 Potilaan, asiakkaan ja läheisten osallistuminen

Potilas, asiakas ja hänen läheisensä ovat keskeisesti mukana palveluprosessissaan. He osallistuvat hoidon turvallisuuden ja laadun varmistamiseen ammattihenkilöiden tukemina. Potilasta ja asiakasta hoidetaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan huomioiden yksilölliset tarpeet ja toiveet. Potilasta ja asiakasta kuunnellaan ja informoidaan. Hän osallistuu oman hoitonsa suunnitteluun ja toteutukseen. Potilas ja asiakas antavat ammattilaisille tarvittavat tiedot itsestään ja potilas- ja asiakashistoriastaan sekä mahdollisista riskitiedoista, joilla voi olla merkitystä hoidon onnistumisen kannalta. Häntä kannustetaan ja tuetaan kertomaan tilanteestaan, tarpeistaan, toiveistaan ja huolistaan. Häntä rohkaistaan tekemään kysymyksiä hoitoonsa ja palveluihin liittyvissä asioissa.

Asiakas- ja potilaslähtöiset palvelut – toimintaohjelmassa (Yhtymähallituksen päätös 25.02.2019 § 35) on tavoitteena vahvistaa asiakas- ja potilaslähtöisiä toimintamalleja ja palvelukulttuuria sekä asiakaslähtöisen organisaatiokulttuurin edistämistä.

Sairaanhoitopiirissä toimii asiakasraatitoiminta, jonka puitteissa potilaiden ja asiakkaiden näkökulmaa voidaan hyödyntää. Satakunnan sairaanhoitopiirin on kansallisen asiakaspalauteverkoston jäsen.

Potilaiden on mahdollisuus ilmoittaa potilasturvallisuuteen liittyvistä vaaratapahtumista useita eri kanavia hyödyntäen:

- potilaspalaute
- potilaiden vaaratapahtumailmoitus (HaiPro)
- muistutus
- kantelu
- potilasvahinkoilmoitus

7.8 Alueellinen yhteistyö

Tyks eritysvastuualueella toimivat sairaalat edistävät potilasturvallisuutta tiiviissä yhteistyössä. Kussakin sairaanhoitopiirissä on nimetty henkilö, jonka tehtäviin kuuluu sairaanhoitopiirin laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laaditun lakisääteisen suunnitelman päivittäminen ja kehittäminen sekä toiminnan koordinointi. Potilasturvallisuuden varmistamista toteutetaan sairaanhoitopiirin alueella myös perusterveydenhuollon ja sosiaalitoimen kanssa. Vaaratapahtumien raportointijärjestelmä kattaa sairaanhoitopiirin alueella myös perusterveydenhuollon yksiköt sekä osittain myös sosiaalitoimen yksiköitä. Näin varmistetaan potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämistä potilaan hoitopolkujen mukaisesti.

Satakunnan sairaanhoitopiirin ja perusterveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuustyöryhmä varmistavat potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta oleellisen tiedon tarkastelun tapaamalla vähintään kaksi kertaa vuodessa alueellisessa ryhmässä. Sairaanhoitopiirin

potilasturvallisuuskoordinaattori avustaa HaiPron käyttöönotossa sekä kouluttaa Satakunnan sairaanhoitopiirin alueen kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä HaiPron käyttöönottoon, kouluttaa ylläpitoa kuntien pääkäyttäjille ja toimii koko järjestelmän pääkäyttäjänä. Satakunnan sairaanhoitopiiriin alueelle on laadittu yhteinen lääkehoitosuunnitelmamalli, jossa sovitaan yhtenäisistä käytännöistä ja toimintatavoista lääkitysturvallisuuden edistämiseksi.

8 Dokumentointi (potilasasiakirjat)

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.

8.1 Laadunhallinta-asiakirjat

Satakunnan sairaanhoitopiirissä ollaan ottamassa käyttöön ISO 9001:2015 laatujärjestelmä. Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelma on osa laadunhallinnan asiakirjoja ja tässä suunnitelmassa kuvatut turvallisuutta varmistivat menetelmät ovat osa laadunhallintaa.

9 Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelman ylläpito ja tarkistaminen

Potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelman laatimisesta ja täytäntöönpanosta vastaa sairaanhoitopiirin johto. Suunnitelman sisältöä arvioidaan säännöllisesti ja päivitetään toimintavaatimusten muuttuessa siten, että se palvelee parhaalla tavalla johdonmukaista laadun- ja potilasturvallisuuden kehittämistä.

Sairaanhoitopiirin johtajaylilääkäri vastaa potilas- ja asiakasturvallisuuspolitiikan kehittämisestä ja tarvittaessa sen päivittämisestä. Potilasturvallisuuden edistämiseen liittyvien menettelytapojen ja toimintaohjeiden laatimisesta ja ylläpidosta vastaavat toimintayksiköiden esimiehet ja vastuhenkilöt.

10 Potilasturvallisuutta edistävät menettelytavat

Satakunnan sairaanhoitopiirissä on käytössä seuraavat potilasturvallisuuteen liittyvät toimintaohjeet

Toimintaohje/menettelytapa	Kuvaus	Sijainti
Potilasturvallisuutta taidolla +laiteturvallisuus verkkokoulutukset	Potilasturvallisuuden perustiedot antava verkkokoulutus, jonka jokainen työntekijä suorittaa	Henkka/Potilasturvallisuus/koulutukset/ potilasturvaportti
Potilaan tunnistaminen	Potilaan tunnistamisen ja viivakoodirannekkeen käytön ohje	Henkka/Potilasturvallisuus
Lääkehoidon turvallisuus	Satakunnan sairaanhoitopiirin lääkehoitosuunnitelma sekä työyksiköiden lääkehoitosuunnitelmat.	Henkka/potilashoito/lääkitysturvallisuus
Lääkehoidon turvallisuus	LOVe- lääkehoidon osaaminen	Henkka/Henkilöstö/täydennyskoulutus
WHO:n leikkaustiimin tarkistuslista	Tarkistuslistan 100 % käyttö leikkauksissa	Kirjataan Lifecareen
Dokumentointi	Potilastiedon dokumentointitavat yhtenäistetty ja ohjeistettu	Hoitotyön kirjaamisen ohjeet Jatkossa IMS
Laiteturvallisuus	Laiteturvallisuuden varmistaminen lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista mukaan. Laitepassit	Henkka/Potilasturvallisuus
Infektioiden torjunta	Ajantasaiset ohjeet infektioiden torjuntaan.	Hoito-ohjeet.fi -sivusto
MET-toiminta ja ISBAR-raportoinnin tarkistuslista	Tiedonkulun turvaaminen potilaasta raportoidessa/konsultoidessa	Ohjeet
NEWS	Kriittisesti sairaan potilaan tunnistaminen	Ohjeet
Hoitotyösensitiiviset mittarit	Kivunhoidon laadun arviointi Painehaavojen ehkäisy Kaatumistapahtumien ehkäisy Vajaaravitsemuksen seuranta Aseptinen työskentely	Hoitotyön tavoite- ja toimintaohjelma

Toimintaohje/menettelytapa	Kuvaus	Sijainti
Johdon turvallisuuskävely	Turvallisuuskävely, jossa käsitellään potilas- ja työturvallisuusasiat. Tarkoituksena on, että yksiköissä käydään vähintään kahden vuoden välein.	Ohjevideo ja ohjeet, IMS Sairaanhoidopiirin johtajan päätöspöytäkirja 10/2020