

# Valo-raportti 2/2023

SUOMEN APTEEKKARILIITON JULKAISUSARJA

VALO-TIIMI



*Valtakunnallinen apteekkien  
lääkitysturvallisuusohjelma*

## Sisällysluettelo

Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valo ja Valo-raportit.....	1
Raportin teema: Reseptintoimitus.....	1
Apteekeista tehtyjen HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä.....	2
Apteekkien HaiPro-ilmoitusten jakautuminen sisäisiin ja ulkoisiin ilmoituksiin .....	2
Tapahtumapaikat apteekkien sisäisissä ilmoituksissa .....	4
Reseptintoimitusprosessi apteekissa.....	4
Millaisia reseptintoimitukseen liittyviä HaiPro-ilmoituksia apteekit ovat tehneet? .....	5
1. Tyypillisimpiä riskikohtia reseptintoimitusprosessissa .....	6
2. Lääkkeen annosteluun liittyvät poikkeamat ja vaaratapahtumat .....	8
3. Reseptintoimituksen erityistilanteet.....	10
Reseptintoimituksessa tapahtuneiden poikkeamien syntyyn myötävaikuttaneet tekijät ja vaaratapahtumien ehkäisy.....	11
Lähteet .....	18

## **Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valo ja Valo-raportit**

Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valo (2021–2026) on Suomen Apteekkariliiton ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen yhteishanke, jonka tavoitteena on edistää avohoidon asiakkaiden ja potilaiden turvallista ja tarkoituksenmukaista lääkehoitoa tutkittuun tietoon perustuen.

Valo-ohjelman myötä lisätään apteekkien ja sote-toimijoiden välistä yhteistyötä sekä vahvistetaan apteekkien ammattilaisten lääkitysturvallisuusosaamista ja hyvään turvallisuuskulttuuriin pohjautuvaa lääkitysturvallisuustyötä. Osana Valo-ohjelmaa apteekeissa otettiin käyttöön vaaratapahtumien raportointijärjestelmä HaiPro, jonka avulla poikkeamia voidaan raportoida, ja niistä oppia aiempaa monipuolisemmin. Raportointi perustuu vapaaehtoiseen, anonyymiin ja syyttelemättömään vaaratapahtumien ilmoittamiseen ja käsittelyyn.

Apteekit ilmoittavat HaiProon lääkehoitoon liittyviä poikkeamia ja vaaratapahtumia, jotka on tunnistettu suurimmaksi yksittäiseksi potilasturvallisuutta vaarantavaksi tekijäksi terveydenhuollossa (WHO 2017). Vaaratapahtumien raportointimenettely on osa apteekkien toimintaprosessien jatkuvaa riskienhallintaa sekä laadun ja turvallisuuden kehittämistä. Apteeekeissa havaittujen, apteekkien ulkopuolisissa organisaatioissa tapahtuneiden poikkeamien ja vaaratapahtumien ilmoittaminen tukee myös avohoidon lääkehoitoprosessin kehittämistä kokonaisuutena, kaikkien sote-toimijoiden yhteistyössä. HaiPro-järjestelmän piirissä on noin 97 % apteekeista.

Valo-raportit ovat Suomen Apteekkariliiton lääkitysturvallisuusaiheisia raportteja apteekeille, apteekkien yhteistyökumppaneille ja muille sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille. Raporttien tavoitteena on tukea poikkeamista ja vaaratapahtumista oppimista sekä innostaa lääkitysturvallisuustyöhön.

### **Raportin teema: Reseptintoimitus**

Tämän Valo-raportin (2/2023) teemana on apteekkien HaiPro-järjestelmään ilmoittamat reseptintoimitukseen liittyvät vaaratapahtumat. Raportti käsittelee apteekkien tekemiä HaiPro-ilmoituksia syyskuun 2021 ja kesäkuun 2023 väliseltä ajalta.

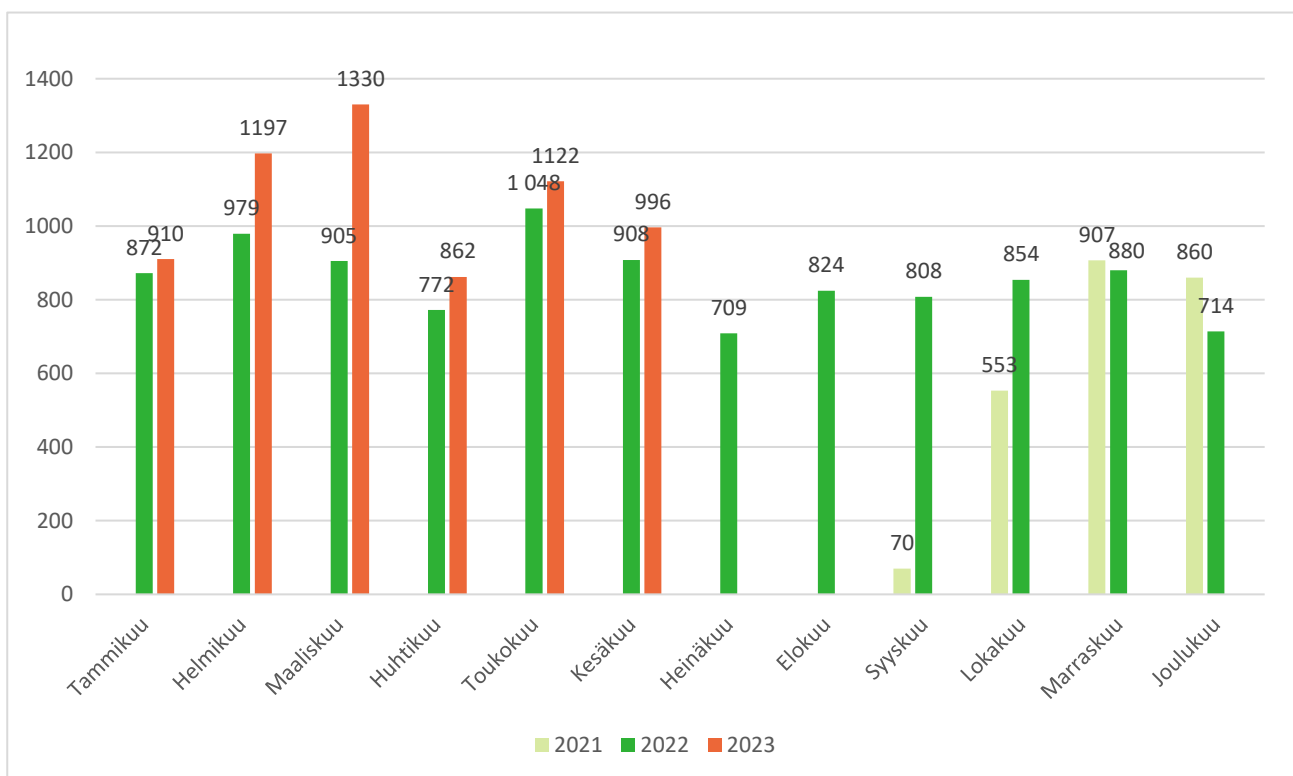
HaiPro-ilmoitusten avulla voidaan tunnistaa reseptintoimitusprosessiin liittyviä riskikohtia ja kehittää käytänteitä, yhteistyötä ja tietojärjestelmiä entistä turvallisemmiksi ja tehokkaammiksi. Tähän raporttiin on koottu apteekkien kansallisesta HaiPro-aineistosta tehtyjä havaintoja reseptintoimituksessa tapahtuneista poikkeamista ja poikkeamiin myötävaikuttaneista tekijöistä, sekä esimerkkejä apteekkien käyttöön ottamista suojauksista ja muista kehittämistoimenpiteistä poikkeamien syntymisen ehkäisemiseksi.

Lääkkeiden koneelliseen annosjakeluprosessiin liittyvät vaaratapahtumailmoitukset on jätetty tämän raportin ulkopuolelle, sillä niitä on käsitelty Valo-raportissa 3/2022.

## Apteekeista tehtyjen HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä

HaiPron käyttö on ollut mahdollista apteekeissa syyskuusta 2021 lähtien, jolloin Apteekkariliiton jäsenapteekit (633 apteekkia ja 170 sivuapteekkia) liitettiin osaksi järjestelmää. Itä-Suomen yliopiston apteekki liittyi HaiPron käyttäjäksi joulukuussa 2022. Kesäkuun 2023 loppuun mennessä 88 % apteekeista on tehnyt HaiPro-järjestelmään ilmoituksia. Ilmoituksia on kertynyt yhteensä yli 19 000, mikä on keskimäärin lähes 900 HaiPro-ilmoitusta kuukaudessa.

Vaaratapahtumailmoitusten määrä ei kuitenkaan anna tietoa siitä, kuinka paljon poikkeamia todellisuudessa tapahtuu, sillä vain osa niistä havaitaan ja raportoidaan. Sen sijaan aktiivinen ilmoittaminen voi kertoa henkilöstön turvallisuusasenteista ja organisaation hyvästä turvallisuuskulttuurista. Apteekkien tekemien HaiPro-ilmoitusten määrä kuukausittain esitetään **kuva 1**.



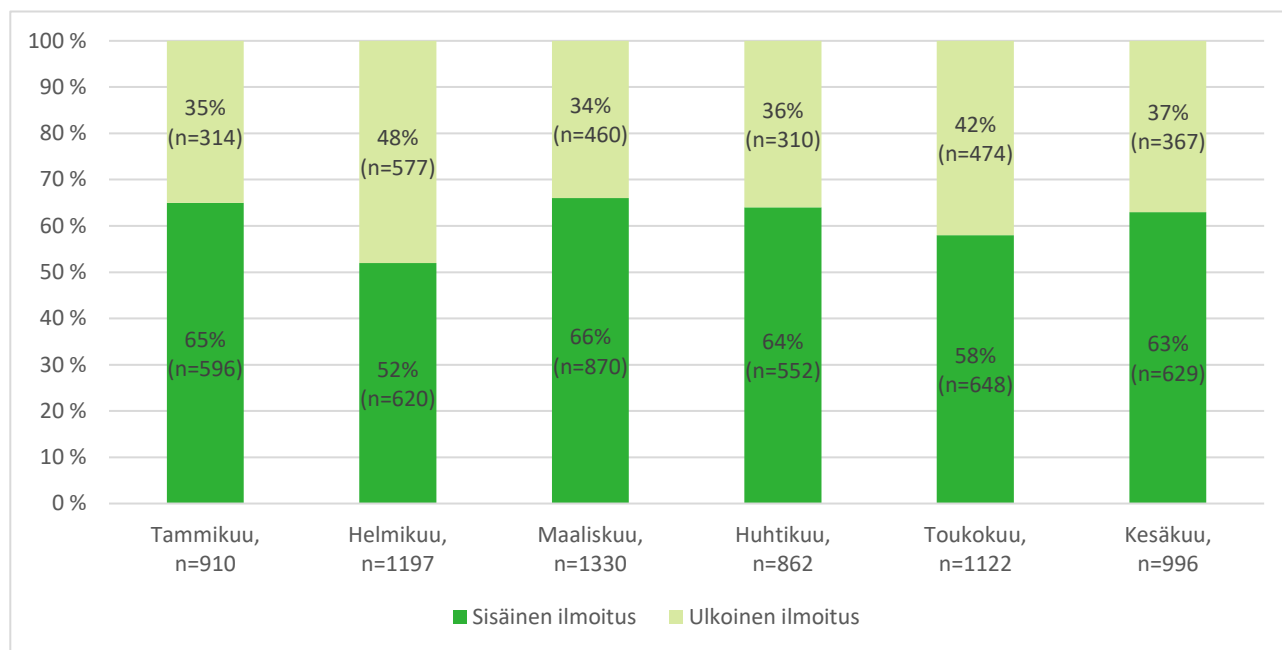
**Kuva 1.** Apteekkien tekemien HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärä (n=19 080) kuukausittain aikavälillä syyskuu 2021 – kesäkuu 2023.

## Apteekkien HaiPro-ilmoitusten jakautuminen sisäisiin ja ulkoisiin ilmoituksiin

Apteekeissa havaitaan sekä apteekin omassa toiminnassa että muualla sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuneita poikkeamia. Sisäinen ilmoitus laaditaan poikkeamasta, joka on tapahtunut apteekin omassa prosesseissa ja ulkoinen ilmoitus poikkeamasta, joka on tapahtunut apteekin ulkopuolella. Tietyissä tilanteissa ulkoisen HaiPro-ilmoituksen lisäksi saattaa olla tarpeen tehdä myös sisäinen ilmoitus, esimerkiksi jos lääkkeen määräyspoikkeama on johtanut lääkkeen

toimituspoikkeamaan. Tällöin ilmoittamisen avulla on mahdollista kehittää molempien organisaatioiden prosesseja sekä ehkäistä yhteistyöllä vastaavien poikkeamien syntymistä.

Vuonna 2023 apteekkien tekemistä HaiPro-ilmoituksista keskimäärin 61 % on ollut sisäisiä ja 39 % ulkoisia (**kuva 2**). Jakauma on linjassa vuoden 2022 kanssa, jolloin ilmoituksista keskimäärin 60 % oli sisäisiä ja 40 % ulkoisia (Valo-raportti 4/2022).



**Kuva 2.** Apteekkien sisäisten<sup>1</sup> ja ulkoisten<sup>2</sup> HaiPro-ilmoitusten prosenttiosuudet vuonna 2023.

<sup>1</sup> Apteekin omassa toiminnassa tapahtuneesta poikkeamasta tehty HaiPro-ilmoitus.

<sup>2</sup> Apteekissa havaitusta, mutta muualla tapahtuneesta poikkeamasta tehty HaiPro-ilmoitus.

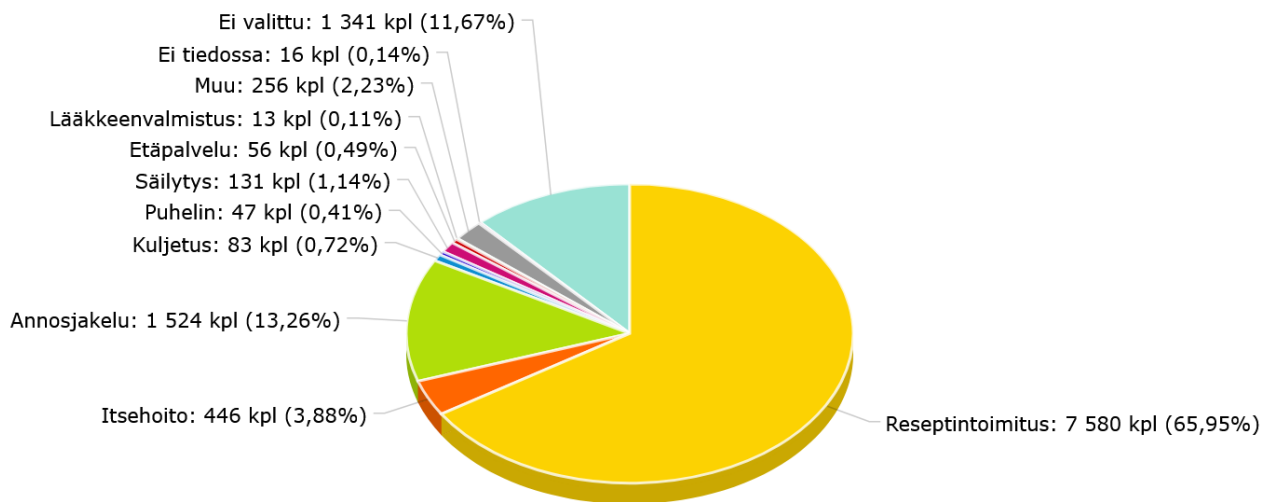
Keväeseen 2023 asti HaiPro-ilmoitusten lähettäminen apteekkien ja sote-organisaatioiden välillä on ollut mahdollista ainoastaan pilottialueilla Hämeenlinnassa ja Vaasassa. Toukokuussa 2023 HaiPro-yhteistyö apteekkien ja sote-organisaatioiden välillä laajeni kattamaan koko Kanta-Hämeen ja Pohjanmaan hyvinvointialueet. Lisäksi organisaatioiden välinen HaiPro-ilmoittaminen käynnistyi Keski-Uudenmaan hyvinvointialueella.

Muilla hyvinvointialueilla apteekkien tekemät ulkoiset ilmoitukset tallentuvat edelleen alueellisiin virtuaaliorganisaatioihin ja kerryttävät siten kansallista vaaratapahtuma-aineistoa. Virtuaaliorganisaatiot toimivat edelleen myös niillä hyvinvointialueilla, joissa HaiPro-yhteistyö on käynnistynyt, sillä kaikki toimijat (esim. yksityiset lääkäriasemat) eivät käytä HaiPro-järjestelmää.

HaiPro-yhteistyön laajentamista jatketaan osana Valo-ohjelmaa tulevien vuosien aikana. Tavoitteena on mahdollistaa organisaatorajat ylittävä HaiPro-ilmoittaminen kaikilla HaiProa käyttävillä hyvinvointialueilla vuoden 2024 loppuun mennessä.

## Tapahumapaikat apteekien sisäisissä ilmoituksissa

Apteekien sisäisiin HaiPro-ilmoituksiin kirjataan tapahtumapaikka sen mukaan, missä apteekin prosessissa poikkeama on syntynyt (esim. reseptintointitus, itsehoito, annosjakelu, etäpalvelu). Apteekissa tapahtuneista poikkeamista noin kaksi kolmasosaa on tapahtunut reseptintointituksessa, joka on tapahtumapaikoista selvästi yleisin (**kuva 3**).

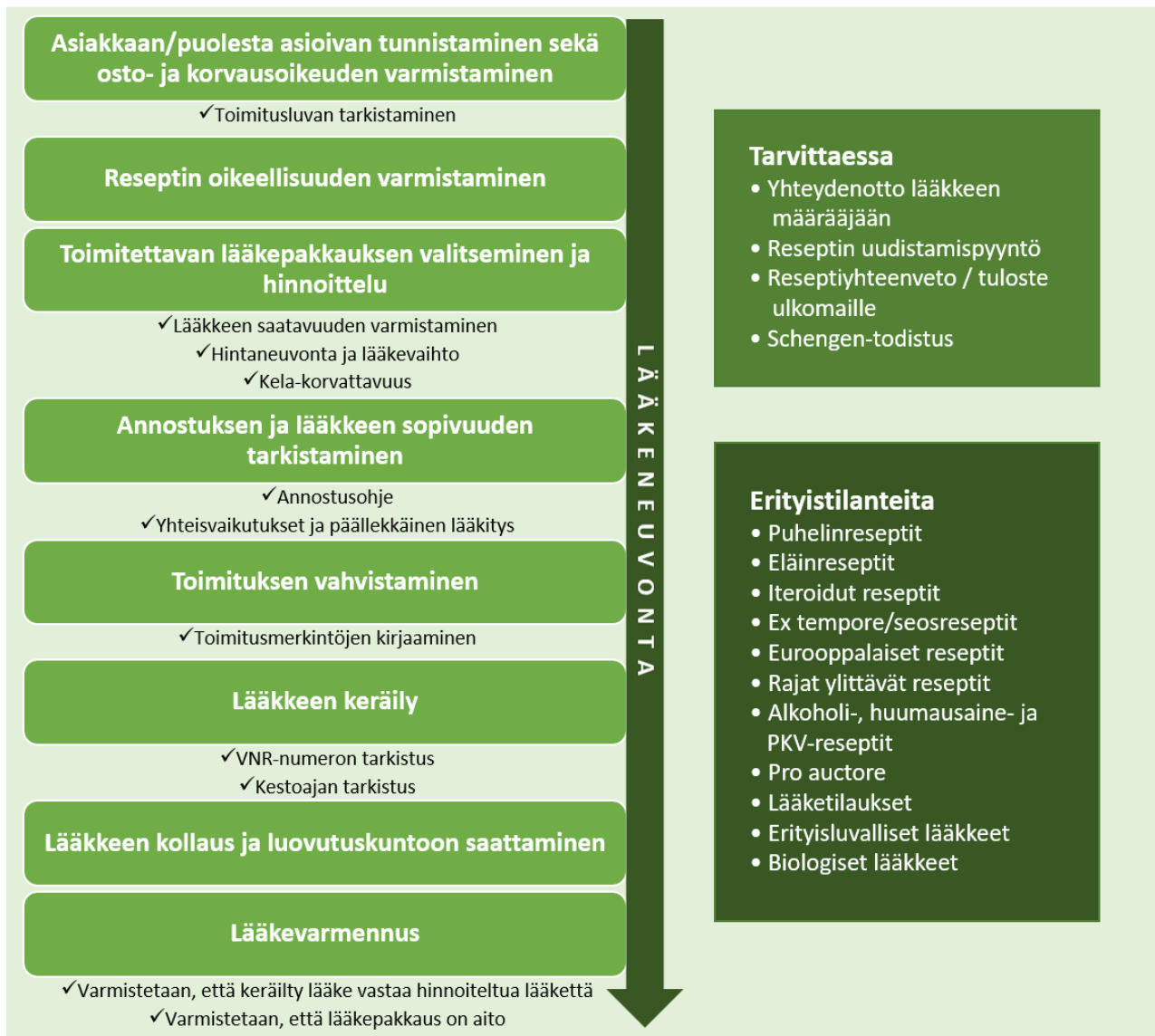


**Kuva 3.** Apteekien sisäisten poikkeamien tapahtumapaikat aikaväliltä syyskuu 2021 – kesäkuu 2023 (n=11 493).

## Reseptintointitusprosessi apteekissa

Apteekin rooli avohoidon lääkehoitoprosessissa on keskeinen, sillä kaikki avohoidon lääkkeet toimitetaan apteekeista. Apteekeista toimitetaan vuosittain noin 80 miljoonaa reseptiä. Apteekissa tapahtuva reseptintointitus on monivaiheinen prosessi (**kuva 4**). Tämän avulla pyritään varmistamaan siitä, että asiakas saa käyttöönsä oikean ja sopivan lääkkeen oikealla annoksella, ja että hänellä on valmiudet käyttää lääkettä oikein ja turvallisesti.

Osana reseptintointitusprosessia apteekissa on varauduttava myös siihen, että prosessissa tapahtuu poikkeamia. Turvallisen lääkehoidon edistämiseksi apteekeilla on velvollisuus dokumentoida ja käsitellä tapahtuneet toimituspoikkeamat. Toimituspoikkeamia laajempi poikkeamien ilmoittaminen ja käsittely (mm. määräyspoikkeamat, läheltä piti -tilanteet) edistää potilasturvallisuutta entisestään. Selkeät, koko henkilökunnan tiedossa olevat toimintamallit ja ohjeet auttavat poikkeamien, ja niiden seurauksena mahdollisesti tapahtuvien vaaratapahtumien ehkäisemisessä.

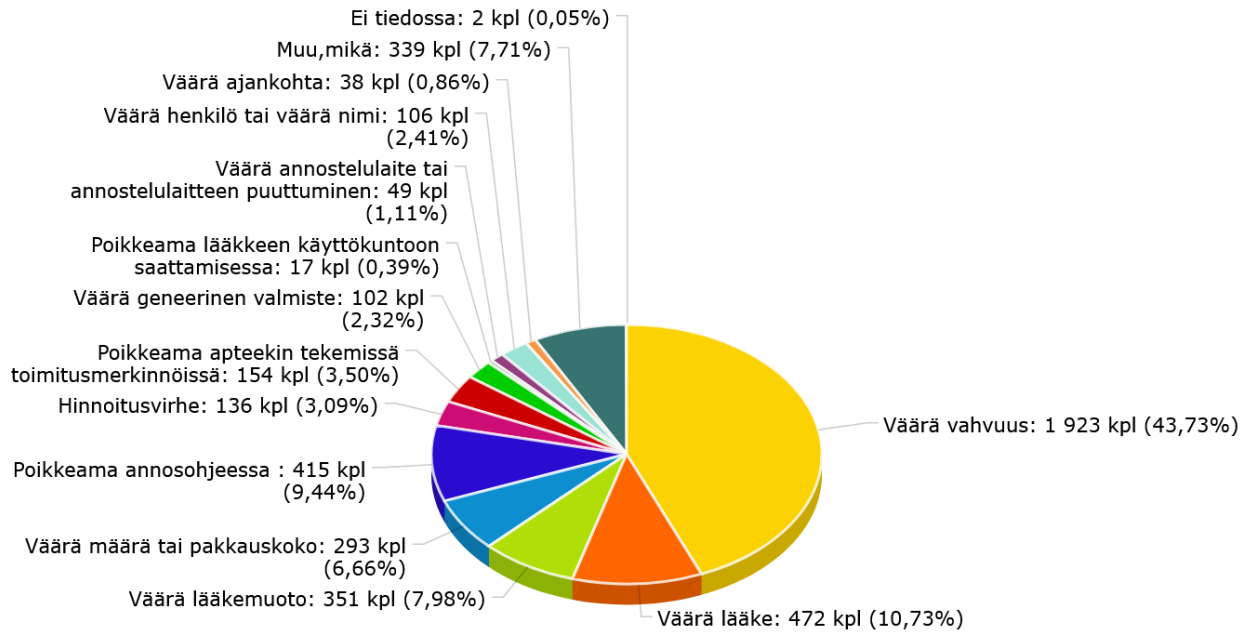


**Kuva 4.** Reseptintoimitusprosessi\* apteekissa.

\*Kuvaus pääpiirteittäin, vaiheet voivat tapahtua eri järjestyksessä ja prosessi voi olla erilainen tilanteesta riippuen, esimerkiksi kun lääke jää tilaukseen ja asiakas hakee sen myöhemmin.

### Millaisia reseptintoimitukseen liittyviä HaiPro-ilmoituksia apteekit ovat tehneet?

Apteekkien kansallinen HaiPro-aineisto osoittaa, että poikkeamia voi tapahtua kaikissa reseptintoimitusprosessin vaiheissa. Valtaosa reseptintoimituksessa tapahtuneista poikkeamista on luokiteltu toimituspoikkeamiksi, eli tilanteiksi, joissa apteekissa on lääkettä toimitettaessa tahattomasti poikettu reseptistä. HaiProon ilmoitettujen toimituspoikkeamien seurauksena on asiakkaalle yleisimmin toimitettu väärää vahvuutta lääkkeestä (n. 44 %) (kuva 5).



**Kuva 5.** Reseptintoimituksessa tapahtuneiden toimituspoikkeamien tapahtumatyyppit aikaväliltä syyskuu 2021 – kesäkuu 2023 (n=4 268).

### 1. Tyypillisimpiä riskikohtia reseptintoimitusprosessissa

Reseptintoimitusprosessiin liittyvien poikkeamien on havaittu tapahtuvat tyypillisimmin joko valittaessa toimitettavaa lääkettä tai lääkkeen keräilyyn yhteydessä (Mäkinen 2021, Kansallinen HaiPro-aineisto). Erityisesti keräilyvaiheen poikkeamat ovat vähentyneet vuonna 2019 käyttöön otetun lääkevarmennusjärjestelmän myötä, sillä järjestelmä tunnistaa lääkeväärennösten lisäksi myös virheellisesti keräiltyt pakkaukset. Lisäksi apteekit ovat tehneet muutoksia lääkkeiden varastointikäytänteisiin, kuten luopuneet aakkosittain varastoinnista tai ottaneet käyttöön varstorobotin.

Reseptintoimitusprosessi sisältää kuitenkin useita sellaisia riskikohtia, joilta lääkevarmennusjärjestelmä ei suojaa. HaiPro-ilmoitusten perusteella tällaisia ovat erityisesti:

- Lääkkeen manuaalinen valitseminen apteekkijärjestelmästä (erityisesti poistovalmisteiden, geneeristen reseptien ja paperireseptien kohdalla)
- Annostusohjetarrojen liimaaminen lääkepakkauksiin
- Asiakkaalla on useampia voimassa olevia reseptejä samalle lääkeaineelle ja/tai samaan käyttöaiheeseen

**Esimerkkitapaukset 1–3** kuvaavat tällaisia tilanteita.



**Esimerkkitapaus 1.** Lääkevalmisteen manuaalisessa haussa tapahtunut poikkeama, joka johti väärän vahvuuden toimittamiseen asiakkaalle.

Lääkäri oli määrännyt asiakkaalle poistuneen valmisteen Bisoprolol Actavis 5 mg. Reseptiä toimittaessa farmaseutti vaihtoi lääkkeen Bisoprolol Ratiopharmiin, ja tässä vaiheessa myös vahvuus vaihtui 2,5 mg:n, eikä apteekkijärjestelmä huomauttanut asiasta. Kelalta ilmoitettiin seuraavana aamuna, että on toimitettu väärää vahvuutta. Asiakkaalle soitettiin, ja selvisi, ettei hän ollut vielä ehtinyt käyttää lääkettä. Hän toi virheellistä vahvuutta olevat lääkkeet takaisin ja sai tilalle oikean vahvuuden. Tämän jälkeen Kelalle tehtiin oikaisu asiasta ja lääkäriä pyydettiin korjaamaan resepti.

**Esimerkkitapaus 2.** Annostusohjetarjontien liimaamisessa tapahtunut poikkeama, joka johti siihen, että asiakas käytti lääkkeitä väärän ohjeen mukaan.

Asiakkaalle toimitettiin Eliquis 5 mg (ohje 1 tabletti 2 kertaa päivässä) ja atorvastatiini 40 mg (ohje 1 tabletti päivässä). Lääkepakkausten tarrat olivat menneet ristiin, ja tämän seurauksena asiakas oli ottanut Eliquisia vain yhden tabletin päivässä. Asiakkaalla oli ollut aikaisemmin käytössä Eliquis 2,5 mg, joten hän oli ajatellut jatkavansa samalla vahvuudella. Hän oli myös ottanut atorvastatiinia tupla-annoksella. Asiakas huomasi poikkeaman noin viikon päästä tapahtuneesta. Hän ei kokenut, että tilanteesta olisi aiheutunut haittaa, mutta apteekki ilmoitti varmuuden vuoksi asiasta terveydenhuoltoon.

**Esimerkkitapaus 3.** Useampi voimassa oleva resepti saman lääkkeen eri vahvuuksille johti poikkeamaan, jossa valittiin toimitettavaksi väärä lääke (läheltä piti -tilanne).

Asiakas tuli hakemaan mirtatsapiinia. Farmaseutti katsoi, että sitä on viimeksi toimitettu noin puoli vuotta sitten ja tarkisti asiakkaalta, että tämä piti paikkansa. Lääkettä toimitettaessa pakkaus otettiin robotista reseptitiskille, jolloin asiakas huomasi vahvuuden olevan väärä (30 mg). Farmaseutti pahoittelin tilannetta ja katsoi uudestaan kaikki reseptit, joita oli paljon. Silloin hän huomasi uudemman reseptin (15 mg), josta oli toimitettu noin 2 kuukautta sitten. Reseptin-toimituksen alussa ei lääkkeen vahvuus ollut tullut puheeksi. Asiakkaalle toimitettiin oikea lääke.

#### **Yhdessä pohdittavaksi:**

Onko samankaltaisia poikkeamia tapahtunut apteekissanne? Tunnistattekko muita reseptintoimitusprosessiin liittyviä riskikohtia?

Millaisia keinoja tapahtumien toistumisen ehkäisemiseksi olette ottaneet käyttöön tai miten toistumista voitaisiin yhä tehokkaammin ehkäistä tulevaisuudessa?

## 2. Lääkkeen annosteluun liittyvät poikkeamat ja vaaratapahtumat

Lääkkeen annosteluun liittyviä poikkeamia voi tapahtua missä tahansa lääkehoitoprosessin vaiheessa, kuten lääkkeen määräämisessä, reseptintoimituksessa tai annostelussa kotona/ hoitoyksikössä. Apteekin reseptintoimitusprosessiin sisältyvä annostuksen tarkistus ja lääkeneuvonta ovat tärkeitä suojauksia virheellisen annostelun ehkäisemisessä kaikissa näissä vaiheissa. Lääkeneuvonta onkin tunnistettu yhdeksi avohoidon lääkitysturvallisuuden tärkeimmistä suojauksista.

Apteekin tehtävänä on varmistua siitä, että asiakkaalla on riittävät edellytykset käyttää lääkettä oikein. Tärkeää on varmistaa, että:

- Annostusohje on oikein, selkeä ja sisältää tarvittavat tiedot lääkkeen käyttöön
- Asiakas saa/on saanut tarvitsemansa neuvonnan lääkkeen annosteluun
- Neuvonnassa huomioidaan lääkevaihtoon ja lääkitysmuutoksiin mahdollisesti liittyvät annostelun muutokset (esim. antolaite, lääkemuoto, lääkepakkaus)
- Lääkkeen annostelu arjessa onnistuu/ on onnistunut

HaiPro-aineistosta on havaittavissa, että moni lääkeneuvontaan liittyvä poikkeama on seurausta tekemättä jättämisestä: esimerkiksi annostusohje on jätetty avaamatta, lääkkeen annostelua ei ole käyty suullisesti läpi tai lääkkeen säilytysolosuhteet on jätetty mainitsematta. Useat poikkeamat ovat tulleet esiin vasta, kun asiakas on käyttänyt lääkettä pidemmän aikaa. Tästä syystä lääkkeen oikeasta käytöstä ja neuvonnan tarpeesta tulisi varmistua jokaisella asiointikerralla, sillä asiakas ei välttämättä ole aiemmin saanut tarvitsemaansa neuvontaa. Kertaalleen ohjeistetut asiat ovat myös saattaneet unohtua tai asiakkaan tilanne muuttua.

**Esimerkkitapauksissa 4–7** kuvataan tilanteita, joissa lääkkeen annosteluun liittyvä neuvonta korostuu.

**Esimerkkitapaus 4.** Annostusohjeen lyhenteen aukikirjoittamiseen ja lääkeneuvontaan liittyvä poikkeama (tekemättä jättäminen), minkä seurauksena asiakas käytti lääkettä väärällä annostuksella.

Asiakas tuli hakemaan lisää verenpainelääke amlodipiinia. Lääkettä ei voitu vielä toimittaa Kelakorvattuna, koska sitä olisi pitänyt annostuksen (1 tabletti päivässä) mukaan olla vielä sen verran jäljellä, etteivät Kelan korvusedellytykset täyty. Tilannetta kartoittaessa selvisi, että asiakas olikin ottanut lääkettä kaksi kertaa päivässä. Edellisen toimituksen ohjelipukkeessa luki 1x1, eli annostusohjetta ei ollut avattu eikä lääkkeen oikeaa annostusta ollut käyty suullisesti läpi. Tämän seurauksena asiakas oli tulkinnut ohjeen 1x1 ohjeeksi 1+1. Asiakas oli mitannut säännöllisesti verenpainetta, ja se oli ollut normaali. Haittavaikutuksia ei ollut tullut. Asiakasta ohjeistettiin ottamaan lääke kerran päivässä ja kertomaan poikkeavasta annostelusta lääkärille seuraavan kontrollin yhteydessä.

### **Yhdessä pohdittavaksi:**

Kuinka usein annostusohjeissa esiintyy lyhenteitä? Mitä riskejä annostusohjeiden avaamatta jättäminen aiheuttaa?

Mitä annostusohjeiden aukikirjoittamisesta on ohjeistettu apteekissanne?

**Esimerkkitapaus 5.** Poikkeama uuden annostelulaitteen käytön neuvonnassa lääkevaihdon yhteydessä (tekemättä jättäminen), minkä seurauksena lääkkeen käyttö epäonnistui.

Asiakas oli tullut ostamaan lisää Vagifemia, joka oli vaihdettu edullisempaan Vagidonna-valmisteeseen. Noin viikko myöhemmin hän tuli palauttamaan Vagidonna, koska sitä oli hankala käyttää. Ikääntynyt rouva kertoi, ettei pysty huonon näön ja tärisevien käsien takia laittamaan pientä tablettia annosteluvälineeseen. Hän halusi ostaa Vagifemin, jossa on kertakäyttöasetin jokaiselle tablettille. Hän kertoi myös, ettei olisi vaihtanut ollenkaan edullisempaan valmisteeseen, jos olisi tiennyt, että siinä piti itse näpertää tabletit asettimeen. Asiakkaalle pahoiteltiin puutteellista neuvontaa. Asiakas oli lopulta tyytyväinen, kun sai ostettua tuttua tuotetta tilalle.

**Esimerkkitapaus 6.** Poikkeama lääkkeen määräämisessä (epäselvä tai puutteellinen annostusohje) ja toimittamisessa (poikkeama annostusohjeessa ja lääkeneuvonnassa), minkä seurauksena asiakas käytti lääkettä väärällä annostuksella.

Asiakkaalle oli määrätty Estradot-laastarien sijaan Estrogel-geeliä. Estrogelin annostusohjeeksi oli kirjattu ”0,5–1 annostelulastallista”. Asiakas oli käyttänyt geeliä laastareiden tapaan 2 kertaa viikossa ja ihmetteli, miksi oireet ovat tulleet takaisin. Asian selvityksessä apteekista neuvottiin, että geeliä tulisi käyttää päivittäin.

**Esimerkkitapaus 7.** Poikkeama lääkkeen määräämisessä (päällekkäinen määräys) ja lääkeneuvonnassa, minkä seurauksena lääkettä käytettiin väärin.

lökkäämpi rouva tuli hakemaan aerosolimuotoista astmalääkettä. Kävi ilmi, että käytössä oli sekä jauhe (diskus) että aerosoli (evohaler). Rouva kertoi äänensä käheytyneen syksyn aikana. Tilanteen kartoituksen myötä tuli esiin, että rouva oli ymmärtänyt diskuksen käytön väärin. Jauhoa jää ajoittain suuhun eikä rouva muista joka kerta huuhdella suuta. Rouvalla oli reseptejä sekä diskukselle että evohalerille ja molempien valmisteiden käyttö johti lääkeaineiden yliannosteluun. Asian selvittyä otettiin yhteyttä lääkäriin, joka totesi, että vain evohaler tulisi olla käytössä tilanjatkkeen kanssa. Myös rouva itse piti evohaleria mieluisampana käyttäen, ja apteekissa varmistuttiin, että hän osasi käyttää lääkettä tilanjatkkeen kanssa. Rouva oli erittäin mielissään, kun lääkkeen käyttö selkiytyi.

### Yhdessä pohdittavaksi:

Minkä lääkevalmisteiden kohdalla lääkevaihdon yhteydessä on tärkeää huomioida lääkevalmisteiden käytön erot? Mitä näiden valmisteiden käytöstä tulisi kertoa asiakkaalle?

Miten tällaiset tilanteet huomioidaan lääkeneuvonnassa ja -vaihdossa apteekissanne?

### 3. Reseptintoimituksen erityistilanteet

Reseptintoimitukseen apteekissa liittyy myös monenlaisia erityistilanteita (**kuva 4**). Koska erityistilanteita tulee pääsääntöisesti vastaan harvemmin ja niihin liittyy normaalista reseptintoimitusprosessista poikkeavia vaiheita, ovat ne alttiita poikkeamille. Siksi on tärkeää, että tilanteisiin varaudutaan hyvän ohjeistuksen ja perehdytyksen avulla.

**Esimerkkitapauksissa 8 ja 9** kuvataan eläinlääkkeiden, ja **esimerkkitapauksessa 10** erityisluvallisen lääkkeen toimittamiseen liittyvät poikkeamat.

#### Esimerkkitapaus 8. Poikkeama eläinreseptin toimittamisessa.

Koiralle oli määrätty ihmisille tarkoitettua Lyrica-valmistetta, jolle on olemassa vaihtokelpoisia valmisteita. Farmaseutti oli vaihtanut valmisteen rinnakkaiseen valmisteeseen, vaikka lääkevaihto ei koske eläimelle määrättyjä valmisteita. Poikkeama havaittiin, kun reseptillä tultiin hakemaan uudestaan lääkettä ja asiakas olisi halunnut samaa edullisempaa valmistetta, mitä viimeksikin oli toimitettu. Asiakas myös sanoi, että koiralla oli aiemmin ollut resepti rinnakkaiselle valmisteelle.

Apteekista soitetiin eläinlääkäriasemalle, josta resepti oli kirjoitettu. Reseptin kirjoittanut eläinlääkäri ei ollut tavoitettavissa, mutta asiasta keskusteltiin aseman toisen eläinlääkäriin kanssa. Hän sanoi, että tässä tapauksessa lääkitysturvallisuusriskiä ei ole (esim. vaarallinen apuaine), ja Lyrica-valmisteen voi vaihtaa aiemmin käytössä olleeseen rinnakkaisvalmisteeseen.

#### Esimerkkitapaus 9. Puhelinreseptin vastaanottamiseen liittyvä poikkeama.

Asiakas tuli noutamaan puhelinreseptiä kissalleen. Lääke Apelka oli kissalle uusi. Reseptiin oli kirjattu ohje 2,5 millilitraa päivässä. Farmaseutti alkoi näyttää ruiskun avulla lääkkeen annostelua ja huomasi, että ruiskun yksiköt olivatkin milligrammoina, ja ohjeen perusteella kissalle olisi pitänyt antaa 2,5 ruiskullista lääkettä. Farmaseutti tarkisti ohjeen pakkausselosteesta, ja selvisi että aloitusannos tulisi olla 1 ml. Annos vaikutti suurelta, joten se tarkistettiin eläinlääkäriltä. Selvisi, että annoksen olikin tarkoitus olla 2,5 mg eli 0,5 ml. Reseptiin korjattiin oikea ohje ja asiakas sai lääkkeen mukaan.

**Esimerkkitapaus 10.** Erityisluvallisen lääkkeen toimittamiseen liittyvä poikkeama.

Apteekista toimitettiin määräaikaisen erityislupavalmisteen reseptillä samaa vaikuttavaa ainetta sisältävää, mutta potilaskohtaisen erityisluvan vaativaa valmistetta. Asiakkaalla ei ollut erityislupaa. Poikkeama havaittiin tuotteen menekkiä tarkastellessa. Asiakkaalle tilanteesta ei seurannut haittaa. Apteekissa toimituspoikkeama dokumentoitiin ja asiasta ilmoitettiin Fimealle.

#### **Yhdessä pohdittavaksi:**

Onko reseptintoimituksen erityistilanteisiin (**kuva 4**) liittyviä poikkeamia havaittu apteekissanne? Millaisia ratkaisuja poikkeamien ehkäisemiseksi on otettu käyttöön?

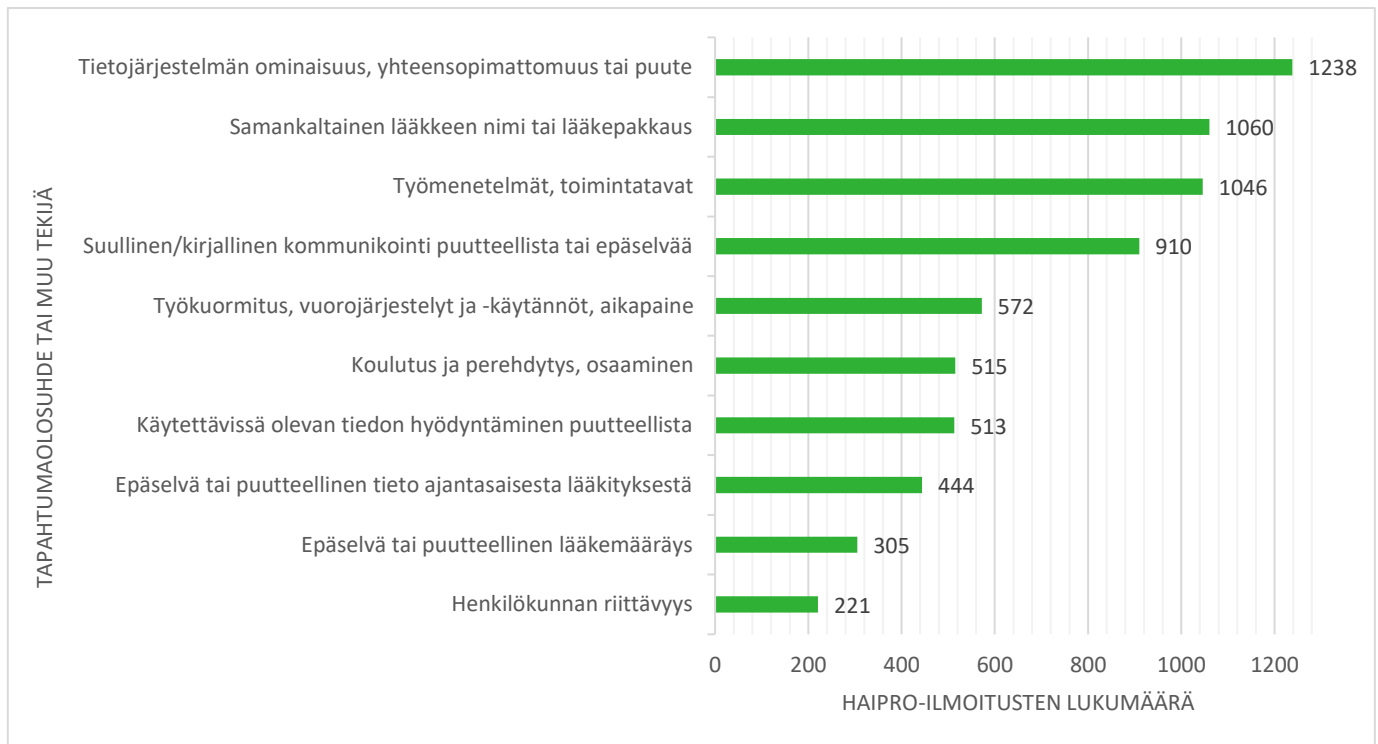
Miten apteekissanne (ohjeistukset, koulutus, perehdytys) on huomioitu reseptintoimituksen erityistilanteet?

Mitkä erityistilanteet tulisi huomioida nykyistä paremmin, miten?

Miten reseptintoimituksen erityistilanteisiin liittyvää osaamista ylläpidetään, tai miten sitä tulisi ylläpitää?

#### **Reseptintoimituksessa tapahtuneiden poikkeamien syntyyn myötävaikuttaneet tekijät ja vaaratapahtumien ehkäisy**

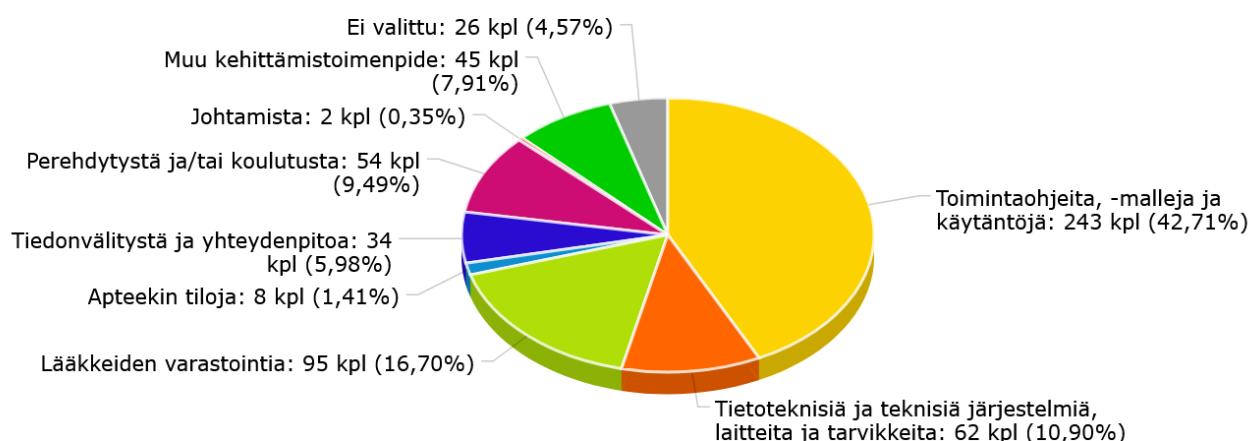
Keskeinen osa vaaratapahtumien ilmoittamista ja käsittelyä on tunnistaa tapahtuman syntyyn myötävaikuttaneita tapahtumaolosuhteita ja muita tekijöitä, jotta ilmoituksista voidaan oppia. Apteekin nimetty HaiPro-ilmoitusten käsittelijä/-t valitsevat kullekin ilmoitukselle keskeisimmät tapahtumaolosuhteet ja muut myötävaikuttavat tekijät ilmoituksen tekijän laatiman kuvauksen sekä tunnistamien myötävaikuttavien tekijöiden perusteella. **Kuvassa 6** esitetään reseptintoimitukseen liittyviin HaiPro-ilmoituksiin valitut tyypillisimmät myötävaikuttaneet tapahtumaolosuhteet ja muut tekijät. Yleisimmin poikkeamien syntyyn on katsottu myötävaikuttaneen apteekkijärjestelmien ominaisuudet tai puutteet, samankaltaiset lääkkeiden nimet ja lääkepakkaukset sekä apteekkien toimintatavat.



**Kuva 6.** Apteekkien HaiPro-ilmoituksissa (tapahtumapaikka reseptintoimitus, n=7 580) 10 yleisimmin esiintynyttä poikkeaman syntyyn myötävaikuttanutta tekijää ja tapahtumaolosuhdetta aikavälillä syyskuu 2021 – kesäkuu 2023.

Käsittelijä kirjaa lomakkeelle myös ehdotuksen toimenpiteistä, joilla apteekki kehittää toimintaansa jatkossa, sekä kuvauksen siitä, miten toimenpiteet toteutetaan. Toimenpiteiden suunnittelussa voidaan hyödyntää ilmoittajan kirjaamaa näkemystä siitä, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin jatkossa estää sekä muun henkilökunnan esiin tuomia näkemyksiä.

Noin 10 % apteekkien valmiiksi käsittelemistä HaiPro-ilmoituksista on johtanut kehittämistoimenpiteisiin apteekeissa. Toimenpiteet ovat liittyneet mm. muutoksiin toimintamalleissa ja käytännöissä, lääkkeiden varastoinnissa, perehdytyksessä ja koulutuksessa sekä tietoteknisissä ratkaisuissa (**kuva 7.**). Noin 70 % ilmoituksista on tiedotettu tai keskusteltu henkilökunnan kanssa. Osassa ilmoituksista (n. 5 %) on sekä tehty kehittämistoimenpide että keskusteltu henkilökunnan kanssa. Noin 24 % ilmoituksista toimenpiteitä ei ole tehty lainkaan.



**Kuva 7.** Apteekkien HaiPro-ilmoitusten pohjalta suunnitellut kehittämistoimenpiteet kategorioitain aikavälillä syyskuu 2021 – kesäkuu 2023 (valmiiksi käsitellyt ilmoitukset, joissa tapahtumapaikana reseptintoimitus, n=569).

Kehittämistoimenpiteiden tarpeellisuuteen ja kiireellisyyteen vaikuttaa tapahtuman arvioitu riski (todennäköisyys tapahtuman toistumiseen ja tyypilliset seuraukset). Saattaa esimerkiksi olla, että konkreettisiin toimenpiteisiin ryhdytään vasta, kun poikkeaman havaitaan toistuvan. Kehittämistoimenpiteen tarvetta harkitessa on tärkeää tiedostaa, että konkreettinen toimenpide on aina tiedottamista vaikuttavampi keino.

Myös suojausten näkökulmasta erilaiset tekniset ratkaisut (esim. lääkevarmennusjärjestelmä) tai fyysiset esteet (esim. varastopaikkojen muutos) ovat aina vaikuttavampia verrattuna ihmisen muistin varaan perustuviin suojauksiin. Kehotukset tarkkaavaisuuteen ja huolellisuuteen voivat toimia suojauksena vain hetkellisesti, sillä ihmiset ovat alttiita inhimillisille erehdyksille, eivätkä siten muistiin perustuvat huomautukset ehkäise pysyvästi uusien vaaratapahtumien syntymistä. On siis hyväksyttävä, että ihmiset tekevät inhimillisiä virheitä ja tätä luontaista tapaa toimia on mahdotonta muuttaa. Sen sijaan olosuhteita, joissa ihminen työskentelee, voidaan muuttaa, jotta riski inhimillisen virheen tekemiselle olisi mahdollisimman pieni.

**Taulukkoon 1** on koottu apteekkien reseptintoimitukseen liittyviä HaiPro-ilmoituksista tunnistettuja riskejä, riskille altistavia tekijöitä sekä esimerkkejä kehittämistoimenpiteistä riskien minimoimiseksi. **Taulukossa 2** kuvataan muita, kaikkiin reseptintoimitusprosessin vaiheisiin vaikuttavia riskeille altistavia tekijöitä (esim. ohjeistus, perehdytys, johtaminen) ja esimerkkejä kehittämistoimenpiteistä.

**Taulukko 1.** Reseptintoimitusprosessiin liittyvistä HaiPro-ilmoituksista tunnistettuja riskejä, riskille altistavia tekijöitä sekä esimerkkejä kehittämistoimenpiteistä riskien minimoimiseksi (Lähde: Apteekkien HaiPro-ilmoitukset syyskuu 2021 – kesäkuu 2023, Mäkinen 2021, kysely apteekkien lääkitysturvallisuusasiantuntijoille kevät 2023).

Riski	Riskille altistava tekijä	Käyttöön otettuja suojauksia ja tehtyjä kehittämistoimenpiteitä
<b>Asiakkaalle toimitetaan väärä</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>vahvuus</li> <li>lääke</li> <li>lääkemuoto</li> <li>pakkauskoko</li> </ul>	Lääkkeen manuaalinen haku	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valmistetta valitessa hakutoiminnolla vain välttämätön osa hakulausekkeesta poistetaan, esim. vain pakkauskoko poistetaan, mutta ei vahvuutta tai lääkemuotoa</li> <li>Ennen kuittausta tarkistetaan, että toimitettavan valmisteen lääkeaine, -muoto ja vahvuus vastaavat reseptille määrättyä valmistetta</li> <li>Poistovalmisteista sekä kahdella tai useammalla vaikuttavalla aineella määrättyistä resepteistä pyydetään lääkäritä uudet reseptit eikä jatketa vanhoilla toimittamista</li> <li>Kollausvuorossa oleva tarkistaa saapuneen lääkkeen ja reseptin vastaavuuden ennen kuin ilmoittaa asiakkaalle lääkkeen saapumisesta</li> <li>Informoidaan apteekkijärjestelmätoimittajia havaituista kehittämistarpeista</li> </ul>
	Tietojärjestelmien yhteensopimattomuudet	
	Päällekkäiset reseptit	Useat reseptit samaan käyttöaiheeseen
	Lääkkeiden varastointi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Järjestetään lääkkeet laatikkoihin ja kaappeihin (sis. myös huume- ja jääkaapit) menekin mukaiseen tai satunnaistettuun järjestykseen aakkosjärjestyksen sijaan <ul style="list-style-type: none"> <li>Saman lääkkeen eri pakkauskoot ja vahvuudet ovat erillään</li> <li>Samalta näyttävät ja kuulostavat (LASA**) lääkkeet ovat erillään</li> </ul> </li> <li>Hankitaan varastorobotti</li> <li>Viedään robotin toimituspisteelle tuomat ylimääräiset lääkepakkaukset pois jokaisen asiakkaan jälkeen pakkausten sekaantumisriskin pienentämiseksi</li> <li>Merkitään jaetut paketit selkeästi avatuiksi yhteisesti sovitun toimintatavan mukaan (esim. sovitut merkinnät mustalla tussilla vrt. kuulakärkikynä) ja laitetaan heti jakamisen jälkeen omaan laatikkoon, joka on tarkoitettu vain jaetuille paketeille</li> <li>Erityisluvalliset lääkkeet on selkeästi merkitty tai säilytetään erillään muista lääkkeistä</li> <li>Lääkevarastolle, lääkejätteelle, karanteenipakkauksille ja asiakasvarauksille/tilauksille on omat selkeät alueensa apteekissa ja ne pidetään erillään toisistaan</li> <li>Myös kaikki lääkevarmennusjärjestelmään kuulumattomat tuotteet skannataan aina toimittamisen yhteydessä <ul style="list-style-type: none"> <li>Sopimusvalmistustuotteille on lisätty viivakoodit apteekkijärjestelmään, jotta myös ne voi skannata toimittamisen yhteydessä</li> </ul> </li> </ul>



	Puhelinreseptin vastaanottaminen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lääkärin sanellessa määräystä toistetaan ääneen lääkemääräyksen tiedot (esim. lääkkeen tiedot, annostusohje, lääkärin ja asiakkaan tiedot), ja pyydetään lääkäriltä vahvistus tietojen oikeellisuudesta</li> <li>Jos lääkkeen nimestä on epäselvyyttä, pyydetään lääkäriä luettelemaan kirjain kirjaimelta tai varmistetaan esimerkiksi käyttötarkoitus</li> <li>Reseptiä vastaanotettaessa tai viimeistään toimitettaessa tarkistetaan annostusohje valmisteyhteenvedosta ja verrataan puhelinreseptin ohjeeseen</li> </ul>
	Ex tempore -valmisteet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tulostetaan ex tempore -valmisteiden tilauksiin mukaan kopio reseptistä, jotta tilaaja osaa sen perusteella tilata oikeanlaista valmistetta ja kaikissa vaiheissa on mahdollista tarkistaa, että resepti ja ulosannettava valmiste vastaavat toisiaan</li> </ul>
<b>Asiakkaalle toimitetaan toiselle henkilölle tarkoitettu lääke</b>	Resepti on määrätty väärälle henkilölle	<ul style="list-style-type: none"> <li>Haetaan reseptit Reseptikeskuksesta ensisijaisesti Kela- tai henkilökortilla potilasohjeen sijaan</li> <li>Varmistetaan, että Reseptikeskuksen ja asiakkaan esittämän potilasohjeen tiedot täsmäävät</li> <li>Potilasohjeella asioidessa pyydetään asiakasta kertomaan potilaan nimi</li> </ul>
	Edellisen asiakkaan henkilötunnus on jäänyt apteekkijärjestelmän hakukenttään	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asiakkaan tiedot tyhjennetään reseptinkäsittelystä jokaisen asiakkaan jälkeen</li> </ul>
	Lääkkeiden varastointi ja keräily	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jos usealle asiakkaalle on tilattu sama lääke, säilytetään lääkkeet eri varastopaikoilla, ja varastopaikka merkitään lopputarraan</li> <li>Tilattuja/varattuja lääkkeitä toimitettaessa tarkistetaan vielä asiakkaan nimi ohjetarrasta, ennen kuin lääke annetaan asiakkaalle</li> </ul>
<b>Lääkettä ei osata käyttää tai käytetään väärin</b>	Epäselvä annostusohje tai puutteelliset tiedot/neuvonta lääkkeen käytöstä	<ul style="list-style-type: none"> <li>Annostusohjeet kirjoitetaan aina auki, esim. 1x1 tai 1+1 ei välttämättä ole asiakkaalle selkeä (huom. myös esim. heikentynyt näkökyky)</li> <li>Huolehditaan siitä, että henkilökunnalla on käytössä kattavat ja ajantasaiset tietolähteet, ja että niitä osataan hyödyntää</li> <li>Laaditaan lista asioista, joiden selkeys lääkkeen toimittamisen yhteydessä tulisi aina varmistaa osana lääkeneuvontaa (mm. annostusohje, antotapa, ottoväli, säilytys)</li> <li>Neuvontaa antaessa näytetään asiakkaalle pakkausta, josta puhutaan. Näin asiakas muistaa paremmin, mihin lääkkeeseen neuvonta liittyy.</li> <li>Uuden lääkkeen aloituksen yhteydessä etäasioinnissa asiakkaalle soitetaan ja mukaan laitetaan kirjallinen tietoisku lääkkeitä (esim. lääkeoppaan sivu)</li> </ul>
	Annostusohjetarrat liimataan väärin pakkauksiin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkistetaan ennen lääkkeen luovuttamista asiakkaalle, että lääkepakkauksen ja annostusohjeen VNR-numerot täsmäävät</li> <li>Tilattavien tuotteiden tarrat viedään heti pois reseptitoimitustiskiltä ja ylimääräiset tarrat hävitetään heti</li> </ul>

<b>Tiedonkulku estyy tai on puutteellista</b>	Asiakkaan yhteystiedot puuttuvat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Huolehditaan, että varausten ja tilausten yhteydessä näkyy aina asiakkaan nimi, henkilötunnus ja puhelinnumero</li> </ul>
	Epäselvä kommunikaatio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jos on tarpeen olla yhteydessä lääkäriin, yhteydenoton hoitaa ensisijaisesti asiakasta palvellut/asiaa hoitanut henkilö. Jos asian joutuu siirtämään kollegalle, tehdään selkeä viesti, mitä selvitettävä asia koskee.</li> <li>Soittopyyntöjä varten laaditaan lomake, jotta tarvittavat tiedot tulee kirjattua ylös ja on helposti saatavilla</li> </ul>
<b>Lääke ei ole käyttökelpoinen tai on menettänyt tehonsa</b>	Lääke on vanhentunut	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkistetaan lääkettä toimittaessa se, että asiakas ehtii käyttää valmisteen ennen sen vanhenemista</li> <li>Vanhentuvien tuotteiden listoja seurataan 3 kuukautta etukäteen ja paketteihin liimataan keltainen "KESTOAIKA"-tarra, joka kiinnittää huomion</li> <li>Pyritään hyllyttämään ja keräilemään lääkepaketit sovitulla tavalla, vanhemmat paketit jakoon ensimmäiseksi, esim. "oikealta otetaan ja vasemmalle laitetaan"</li> </ul>
	Läkettä ei ole säilytetty oikein	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toimittamisen yhteydessä jääkaapissa säilytettäviin lääkkeisiin lisätään "Säilytettävä jääkaapissa" -ohjetarra tai korostetaan muulla tavalla pakkauksessa oleva säilytysohje muistuttamaan asiakasta oikeasta säilytyksestä.</li> <li>Lääkkeen säilytys ja kesto aika avaamisen jälkeen ohjeistetaan asiakkaalle aina silloin, kun säilytykseen liittyy erityisiä ohjeita</li> </ul>
	Läkettä ei ole valmisteltu käyttö-kuntoon	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jos sekoitettava lääke jää tilaukseen, lääkkeen hinnoittaja laittaa ohjetarrojen mukaan huomautuksen, että lääke on sekoitettava</li> </ul>

\* Reseptien järjestäminen aakkosjärjestykseen ei poista riskiä tilanteissa, joissa lääkkeillä on erilaiset nimet

\*\*Look Alike, Sound Alike (= näköisnimiset) lääkkeet, eli lääkevalmisteet, joilla on kohonnut riski sekoittua keskenään samankaltaisen pakkauksen, valmiste-nimen tai vaikuttavan aineen nimen vuoksi

**Taulukko 2.** Muita reseptintoimitusprosessin riskeille altistavia tekijöitä ja esimerkkejä kehittämistoimenpiteistä riskien minimoimiseksi (Lähde: Apteekkien HaiPro-ilmoitukset syyskuu 2021 – kesäkuu 2023, Mäkinen 2021, kysely apteekkien lääkitysturvallisuusasiantuntijoille kevät 2023).

Riskille altistava tekijä	Käyttöön otettuja suojauksia ja tehtyjä kehittämistoimenpiteitä
<b>Puutteellinen ohjeistus tai perehdytys</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laaditaan yhteiset käytännöt, joita kaikki sitoutuvat noudattamaan <ul style="list-style-type: none"> <li>Huolehditaan perehdytyslomakkeen avulla riittävästä perehdytyksestä myös sijaisille ja vuokratyöntekijöille</li> </ul> </li> <li>Kehitetään kertaus-/ tarkistuslista, jonka avulla henkilökunta voi ylläpitää osaamistaan reseptintoimitukseen liittyvissä asioissa (mm. erityistilanteet). Kaikki asiat kootaan yhteen kansioon, jotta tieto on helposti saatavilla asioita kerrattaessa sekä akuuteissa tilanteissa.</li> <li>Ylläpidetään listaa uusista valmisteista (sekä resepti- että itsehoito), jotta koko henkilökunta saa näistä tiedon</li> <li>Hyödynnetään <a href="#">lääkitysturvallisuusosaamisen itsearviointimittaristoa</a> henkilöstön osaamistason ja -tarpeiden tunnistamisessa</li> </ul>
<b>Puutteelliset toimintamallit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arvioidaan reseptintoimitusprosessi lääkitysturvallisuuden itsearviointimittariston* avulla</li> <li>Keskustellaan henkilökunnan kanssa lääkitysturvallisuuteen liittyvistä havainnoista säännöllisesti (esim. kuukausi-infot)</li> </ul>
<b>Johtaminen ja resursointi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pyritään huomioimaan kiireiset päivät/ajanjaksot työvuorosunnittelussa ja henkilöstön määrässä</li> <li>Lisätään työkiertoa henkilökunnan jaksamisen tukemiseksi</li> </ul>

\*Lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo löytyy [Salkusta](#)

### Muistilista lääkitysturvallisuustiimille

- ✓ Älä odota - yksikin ilmoitus on riittävä kehittämistoimenpiteiden toteuttamiseen
- ✓ Muista, että konkreettinen toimenpide on aina tiedottamista vaikuttavampi keino
- ✓ Tiedosta, että ihmiset ovat alttiita inhimillisille erehdyksille – kehotukset tarkkaavaisuuteen ja huolellisuuteen toimivat suojauksena vain hetkellisesti
- ✓ Kiinnitä huomiota työskentelyolosuhteisiin – pienilläkin parannuksilla voi pienentää inhimillisten virheiden riskiä
- ✓ Käytä vaaratapahtumien riskiluokitusta apuna kehittämistoimenpiteiden tarpeellisuuden ja kiireellisyyden arvioinnissa
- ✓ Viesti ilmoitusten käsittelystä ja ehdota kehittämistoimenpiteitä aktiivisesti – näin pidät yllä ilmoitusaktiivisuutta!

## Lähteet

Mäkinen E: Apteekkien toimituspoikkeamat vuosina 2015–2019. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto 2021

Valo-raportti 4/2022: Yhteenveto apteekkien HaiPro-ilmoituksista vuonna 2022. Saatavilla sähköisesti: <https://valo.apteekki.fi/tutkimus-ja-kehittaminen/julkaisut-ja-raportit/>

World Health Organization. The Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. Geneva: 2017

**Kiitos sinulle tämän raportin lukija ja HaiPro-ilmoittaja!**

**Jos sinulla on kysyttävää tästä raportista tai uusia lääkitysturvallisuusideoita, voit olla yhteydessä sähköpostiosoitteeseen [apteekit@apteekkariliitto.fi](mailto:apteekit@apteekkariliitto.fi).**

**Miten hyödynsitte tätä raporttia? Kehittääksemme raportin käytettävyyttä, otamme mielellämme vastaan myös palautetta samaan, yllä olevaan sähköpostiosoitteeseen.**