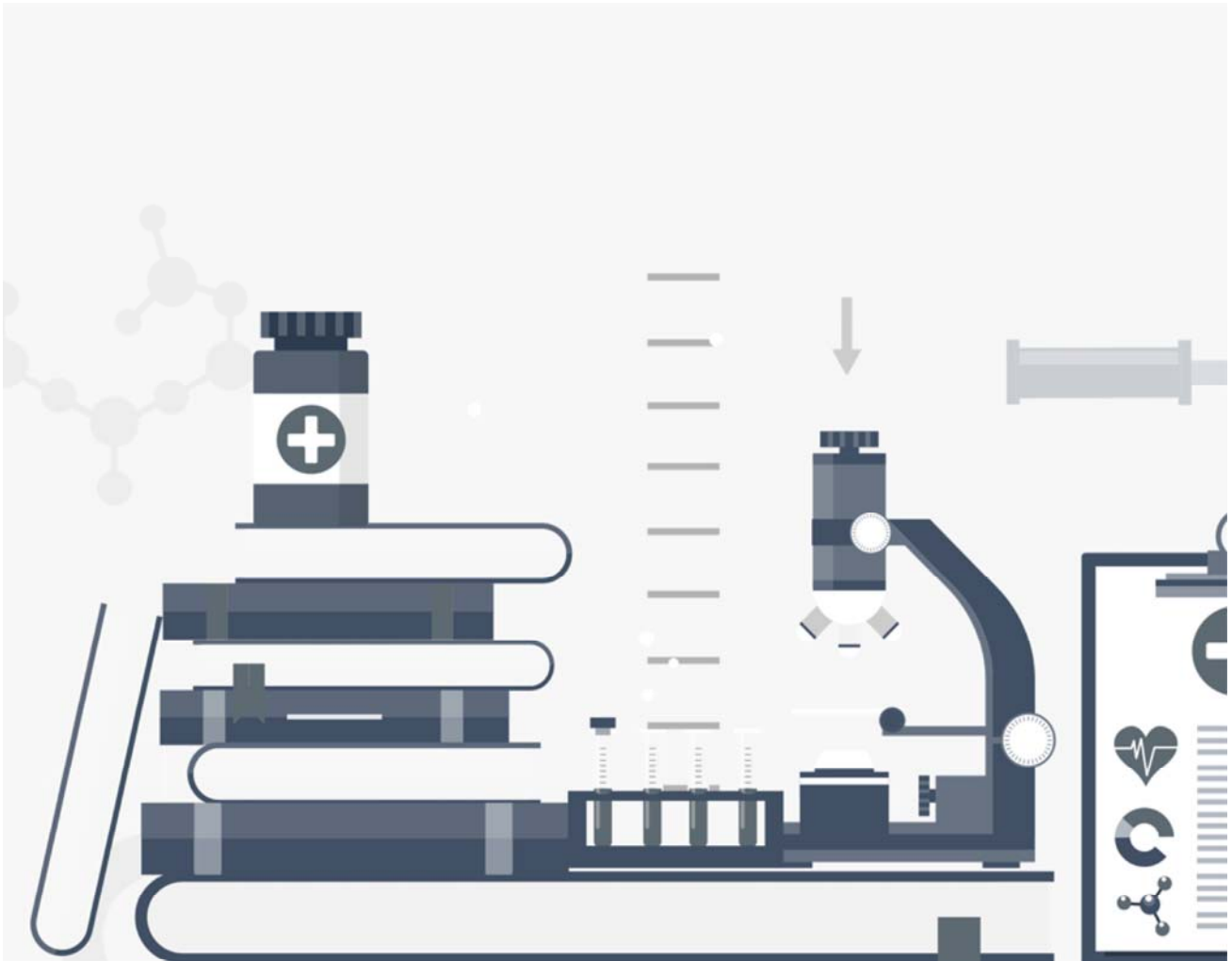


JULKAISTU NUMEROSSA 4/2018
LÄÄKEALAN TOIMIJOIDEN VALVONTA

Ohjaukselle ja yhteistyölle tarvetta verikeskustoiminnan vaatimusten tarkennuttua

Krista Liljeström, Anu Puomila / Kirjoitettu 22.10.2018 / Julkaistu 15.1.2019



Helmikuusta 2018 alkaen verikeskuksia ovat koskeneet tarkentuneet vaatimukset: hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot (ns. Good Practice Guidelines, GPG). Fimea kartoitti suomalaisten verikeskusten nykytilaa kyselyllä. Vastausten perusteella osa vaatimuksista täyttyy hyvin, osa edellyttää vielä työstämistä.

Veripalvelulainsäädännön tarkoituksena on varmistaa verensiirtoon tai muihin hoidollisiin tarkoituksiin käytettävän ihmisveren ja sen osien laatu ja turvallisuus. Veripalvelutoiminnan luvanvaraisuus ja Fimean säännölliset tarkastukset koskevat veripalvelulaitoksia, joita on Suomessa tällä hetkellä yksi eli Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu.

Verikeskukset eivät kuulu edellä mainitun valvonnan piiriin, mutta niitäkin koskee yhteisömääräyksiin perustuva Fimean uusi määräys veripalvelutoiminnan laatujärjestelmään liittyvistä hyvistä toimintatavoista (1/2018).

Fimean kyselyyn vastattiin hyvin

Fimea kartoitti suomalaisten verikeskusten nykytilannetta sähköisellä kyselyllä. Kysely lähetettiin kaikille Suomen verikeskuksille keväällä 2018. Tavoitteena oli koostaa valtakunnallinen kokonaiskuva verikeskusten toiminnasta sekä tunnistaa toiminnan osa-alueita, joihin tarvitaan ohjausta tai neuvontaa hyvien toimintatapojen toteuttamiseksi.

Kyselyyn vastasi yhteensä 34 eri kokoista verikeskusta. Kaikki yliopistollisten sairaaloiden verikeskukset vastasivat kyselyyn. Suurimmassa osassa (41 %) verikeskuksista työskenteli yhteensä 1–2 henkilöä (henkilötyövuosina).

Toiminnan ohjeistusta on kehitettävä

Vastaaajien nimeämistä verikeskustoiminnan laadun ja turvallisuuden kannalta kriittisistä työvaiheista korostuivat näytteenotto ja verivalmisteiden säilytys osastolla.

Muita mainittuja kriittisiä työvaiheita olivat muun muassa verensiirtotutkimukset, verivaraston ylläpito, verivalmisteen valinta, varaaminen, kuljetus, jakelu, jäljitettävyyden toteutuminen, palautettujen verivalmisteiden käsittely, haittavaikutusten tai poikkeamien selvittely sekä poikkeavat tai kiireelliset tilanteet. 59 %:ssa verikeskuksista kriittiset työvaiheet oli ohjeistettu kirjallisesti, 35 %:ssa osittain. GPG:n mukaan kriittiset työvaiheet tulisi olla kirjallisesti ohjeistettut.

47 % verikeskuksista ei ollut laatinut hygieniaohjeita. Vastauksissa mainittiin muun muassa, että verikeskus noudattaa sairaalan tai sairaanhoitopiirin hygieniaohjeita ja että ulkoistetulla toiminnalla (esim. siivous, välinehuolto) on omat ohjeensa.

Henkilöstö ja tilat koetaan lähes riittäviksi

94 %:ssa verikeskuksista henkilökunta perehdytettiin tehtäviinsä ja perehdytys dokumentoitiin. 91 % vastanneista koki, että heidän verikeskuksessaan toimii riittävästi pätevää ja kokenutta henkilökuntaa. Osa vastaajista mainitsi tarvetta kokeneemmalle henkilökunnalle sekä

henkilökunnan säännölliselle koulutukselle. 82 %:ssa verikeskuksista oli nimetty varahenkilöt toiminnan laadun varmistamiseksi kaikissa tilanteissa, mutta 6 %:ssa ei ja 12 %:ssa vain osittain. Fimean näkemyksen mukaan toimintojen ei tulisi olla yhden henkilön varassa.

Verikeskuksen toimintaedellytykset, tilat, laitteet ja materiaalit koettiin asianmukaisiksi 88 %:ssa verikeskuksista. Vastauksissa mainittiin esimerkiksi, että laitteiden uusiminen on ajankohtaista lähiaikoina.

Toiminnan dokumentointi on tärkeää

Kaikissa verikeskuksissa seurattiin verivalmisteiden käsittely- ja säilytysolosuhteita ja 85 %:ssa kuljetusolosuhteita. Kaikissa verikeskuksissa lämpötilaa ei seurattu kuljetusajan ollessa alle tunnin. 71 % verikeskuksista piti kirjaa verivalmisteiden jakelusta veripalvelulaitoksesta verikeskukseen sekä verikeskusten välillä, 6 % ei ja 23 % osittain.

91 %:ssa verikeskuksista verivalmisteet olivat jäljitettävissä potilaaseen kaikissa tapauksissa mutta 3 %:ssa eivät ja 3 %:ssa osittain (3 % ei osannut sanoa). Jäljitettävyyden vaatimus verenluovuttajasta potilaaseen ja päinvastoin on lainsäädäntöön perustuva vaatimus. Ongelmaksi koettiin muun muassa se, jos osastolta ei ilmoiteta verikeskukseen, että verivalmistetta ei olekaan annettu potilaalle, jolloin verikeskuksen omat kirjaukset eivät päivitty asianmukaisesti. Kirjaamista tehtiin sekä paperille että sähköisiin järjestelmiin. Paperidokumentaation (ns. ”tippalehdet”) arkistointikäytännöt vaihtelivat kussakin terveydenhuollon yksikössä.

Ohjaukselle, neuvonnalle ja yhteistyölle on tarvetta

Verikeskuksissa koettiin tarvetta ohjaukseen ja neuvontaan muun muassa hyvien toimintatapojen käytännön toteuttamisessa sekä hyvien ohjeiden ja laadunhallintajärjestelmän laadinnassa.

GPG:n noudattamiseen ei ole yhtä ainoaa tapaa, ja verikeskusten tulisi pohtia itselleen järkevin tapa toimia. Fimealla ei ole jatkossakaan valtuuksia tarkastaa verikeskusten toimintaa, mutta se suosittelee verikeskusten välistä yhteistyötä, jotta hyvät käytänteet ja ohjeet voidaan jakaa.

Fimea esitteli kyselyn havainnot SPR Veripalvelun järjestämässä verikeskuspäivässä toukokuussa 2018 sekä lokakuussa 2018 järjestetyssä veriturvallisuuden liittyvässä asiantuntijaryhmän tapaamisessa, johon osallistui asiantuntijoita verensiirtoketjun eri vaiheista. Lisäksi Fimean edustajat käyvät tapaamassa muutamien verikeskusten henkilökuntaa ymmärtääkseen paremmin kyselyssä esiin tuotuja ongelmakohtia.



Krista Liljeström



TtM
Harjoittelija, Fimea



Anu Puomila
FT
Ylitarkastaja, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

HYVÄ TIETÄÄ

Mitä verikeskukset ovat?

- Verikeskukset ovat linkki SPR Veripalvelun toimittamien verivalmisteiden ja potilaiden välillä. Osana terveydenhuollon toimintayksikköä verikeskukset varastoivat ja jakelevat verivalmisteita sekä voivat jatkokäsitellä niitä sädetämällä. Verikeskukset tekevät myös sopivuustutkimuksia verensiirtotoimintaa varten, mikä tapahtuu terveydenhuollon toimintayksikön johdolla. Suomessa on kymmeniä erikokoisia verikeskuksia.

KIRJALLISUUTTA

Fimean määräys 1/2018. Veripalvelutoiminnan laatu järjestelmään liittyvät hyvät toimintatavat.

(https://www.fimea.fi/valvonta/lait_ohjeet/maaraykset)

Fimean ohje. Miten verikeskusten tulee 15.2.2018 alkaen noudattaa veripalvelutoiminnan hyviä toimintatapoja koskevia ohjeistoja (ns. Good Practice Guidelines). (https://www.fimea.fi/valvonta/lait_ohjeet/ohjeet)

Hyviä toimintatapoja koskevat ohjeistot. Good Practice Guidelines for Blood Establishments and hospital blood banks. European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion and European Commission. (www.edqm.eu)