Anvisningar för externa serviceproducenter om säkerställande av kompetens inom läkemedelsbehandling i Österbottens välfärdsområde

Inledning

Inom social- och hälsovården genomförs läkemedelsbehandling i första hand av yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som har utbildning i läkemedelsbehandling på det sätt som har fastställts i planen för läkemedelsbehandling. Utgångspunkten är att andra än de yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården som har utbildning i läkemedelsbehandling inte genomför läkemedelsbehandling på enheter inom social- och hälsovården. Även administrering av färdigt delade läkemedel är genomförande av läkemedelsbehandling. Den personal som genomför läkemedelsbehandling bör förstå den betydelse som läkemedelsbehandlingen har för hela vårdhelheten och även förstå läkemedelsbehandlingens hela förlopp: varför ett läkemedel administreras, vilket läkemedel, hur mycket, hur och genom vilken administreringsväg, ända till bedömning av läkemedelsbehandlingens effekter. Enbart teknisk kompetens räcker inte, utan genomförandet av läkemedelsbehandling förutsätter att personen behärskar den juridisk-etiska, farmakologiska, fysiologiska och patofysiologiska kompetensbasen samt läkemedelsräkning. Dessutom måste den person som genomför läkemedelsbehandling behärska frågor relaterade till terapeutiska effekter, hantering, expediering, anskaffning, förvaring och förstöring av läkemedel. Denna anvisning sammanställer de kompetenskrav som gäller för läkemedelstillstånd inom Österbottens välfärdsområde och tillhörande anvisningar för privata serviceproducenter.

Produktion av social- och hälsovårdstjänster förutsätter att serviceproducenten samt serviceenheten har registrerats i det riksomfattande registret över serviceproducenter (Soteri). Innan verksamheten kan inledas måste ett beslut om registrering av serviceenheten ha fattats. Serviceproducenten måste beakta att den aktuella serviceenheten endast får producera de social- och/eller hälso- och sjukvårdstjänster som anges i registreringsbeslutet för serviceenheten (eller i ett tidigare tillstånd). Den registrerade serviceverksamheten definierar i vilken omfattning och hur krävande läkemedelsbehandling som kan genomföras vid enheten.

Allmänt om kraven för anställdas läkemedelstillstånd

Ett läkemedelstillstånd förutsätter registrering i yrkesregistret för hälso- och/eller socialvården, med undantag för studerande. Vid enheter inom socialvården bör närvårdare vara registrerade som yrkesutbildade personer inom socialvården, det räcker inte med att registrera sig i hälso- och sjukvårdsregistret!

Läkemedelstillstånd kan beviljas först när alla delar av säkerställande av kompetens (teori, praktiska prestationer, introduktion) har genomförts. Läkemedelstillstånd innefattar även en skyldighet att läsa och bekräfta att man har läst enhetens läkemedelsbehandlingsplan, samt att genomgå en introduktion till enhetens läkemedelsbehandlingsprocess (vid första tillfället då tillståndet genomförs).

Läkemedelsbehandling som anses som krävande för den anställda (uppgifter som den anställda inte kan utföra på basis av de studier i läkemedelsbehandling som ingick i den anställdas

examen) **kräver alltid ett skriftligt tillstånd som har undertecknats av en läkare.** Krävande läkemedelsbehandling beskrivs för varje yrkesgrupp i tabell 3 i SHM:s Handbok om säker läkemedelsbehandling.

Rättigheterna för personal som har läkemedelstillstånd att genomföra läkemedelsbehandling vid enheter inom Österbottens välfärdsområde beskrivs i tabell 1 (hälsovård) och 2 (socialvård).

Innehållet i säkerställandet av kompetensen inom läkemedelsbehandling

Serviceproducenten ska säkerställa att det system som används för att säkerställa kompetensen inom läkemedelsbehandling omfattar teoretiska kunskaper som motsvarar organisationens krav på läkemedelsbehandling. I de fall där en nyanställd har genomfört läkemedelstillstånd vid sin tidigare arbetsplats och teorikunskaperna har säkerställts med ett annat system än det som serviceproducenten använder, måste motsvarigheten mellan innehållen kontrolleras. Metoden för att säkerställa kompetensen ska omfatta de delområden som beskrivs i bilaga 1.

Om serviceproducenten själv har utvecklat det system som används för att säkerställa kompetensen, ska innehållet i systemet lämnas in för auditering till välfärdsområdet innan det godkänns. Innehållet auditeras av välfärdsområdets koordinator för läkemedelssäkerhet och sakkunniga inom vårdarbete som ansvarar för säkerställandet av kompetensen. Innehållet i det självutvecklade systemet för säkerställande av kompetens ska motsvara det innehåll som beskrivs i bilaga 1, så att de uppfyller kompetenskraven i Österbottens välfärdsområde.

Säkerställandet av kompetensen ska omfatta alla de delområden av läkemedelsbehandling som den anställda utför i sitt arbete. Vid säkerställandet av kompetensen bör man dessutom beakta särdragen hos de klienter/patienter som vårdas vid arbetsenheten och deras inverkan på läkemedelsbehandlingen samt vilka läkemedel som används på arbetsenheten.

Välfärdsområdet erbjuder privata serviceproducenter som är verksamma inom området en webbkurs som syftar till att erhålla tillstånd för närvårdare att administrera narkotiska preparat subkutant. Kursen finns på Laatuportti. Instruktioner för inloggning på Laatuportti finns på Österbottens välfärdsområdes webbplats. Varje anställd registrerar sig själv på Laatuportti och genomför kursen på egen hand online.

Österbottens välfärdsområde godkänner innehållet och teoridelarna i dessa program för att säkerställa kompetensen som sådana:

LOVe - Webbaserad utbildning i läkemedelsbehandling, Medieco, Skhole, (ProEdu inom tandvården före 2023), efter 2023 krävs suuLOP, Aino-lääkelupakoulutus (på finska, socialvårdsenheter).

Praktiska prestationer

Första gången läkemedelstillstånd genomförs
Vid första genomförandet krävs 3–5 prestationer. Fem prestationer krävs av studerande och av personer vars grundutbildning inte har omfattat studier i läkemedelsbehandling, samt av närvårdare som genomför palliativ vård och vård i livets slutskede med N-läkemedel (s.c.). Obs! Det är inte ändamålsenligt att genomföra alla prestationer på en och samma gång, samma dag. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid upprepade prestationer när det gäller läkemedel med hög risk (såsom narkotiska preparat och HCI-läkemedel).

Förnyelse av läkemedelstillstånd
Vid förnyelse av läkemedelstillstånd räcker det med en enda prestation för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. OBS! Sjukskötare behöver inte ge praktiska prestationer i följande administreringsvägar när tillståndet förnyas: i ögat, i näsan, i örat, på huden, i slidan, i ändtarmen. Av närvårdare krävs nya praktiska prestationer.

Praktiska prestationer som ska ges

Praktiska prestationer ges i alla de ADMINISTRERINGSVÄGAR som den anställda genomför i sitt arbete. Till exempel, om enhetens kund använder läkemedel som administreras på naturlig väg via munnen, som inhalation och i ögat, ska separata praktiska prestationer ges i varje administreringsväg, i det antal som krävs (3–5). Av tillståndet ska framgå vilka administreringsvägar tillståndet gäller. Om man för arbetsenhetens kund påbörjar läkemedelsbehandling via en administreringsväg som den anställda inte har gett praktiska prestationer i, kan den anställda inte genomföra läkemedelsbehandling via ifrågavarande administreringsväg, även om han eller hon annars har ett giltigt läkemedelstillstånd. Läkemedelstillståndet bör kompletteras genom att ge praktiska prestationer i den administreringsväg som är ny för den anställda. Om det är fråga om krävande läkemedelsbehandling för en personalgrupp, ska läkaren underteckna ett kompletterat läkemedelstillstånd innan den anställda kan genomföra läkemedelsbehandling via ifrågavarande administreringsväg.

De prestationskrav som beskrivs i denna anvisning är minimikrav. Serviceproducenten kan vid behov också kräva ytterligare prestationer om detta anses nödvändigt, till exempel på basis av rapporterade farliga situationer.

Krav på mottagaren av praktiska prestationer

Mottagaren av den praktiska prestationen kan vara en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, som har ett giltigt tillstånd och är behörig att administrera ifrågavarande läkemedelsformer. Mottagaren av praktiska prestationer måste ha tillräcklig erfarenhet. Som tillräcklig erfarenhet betraktas minst tre (3) års praktisk erfarenhet under de senaste fem (5) åren inom ifrågavarande uppgiftsområde. Mottagare av praktiska prestationer bör vara utnämnda i enhetens plan för läkemedelsbehandling. Om det system för säkerställande av kompetens som serviceproducenten använder omfattar en kurs för dem som tar emot praktiska prestationer, rekommenderas det att de personer som tar emot prestationer har genomfört den. Ett minimikrav är att mottagaren av praktiska prestationer känner till bedömningsgrunderna och godkännandekriterierna för praktiska prestationer.

Närvårdare kan ta emot praktiska prestationer som hör till de uppgifter inom läkemedelsbehandling som ingår i närvårdarens grundläggande läkemedelstillstånd. Närvårdare kan inte ta emot praktiska prestationer som hör till krävande läkemedelsbehandling för närvårdare (HCI-läkemedel, narkotiska preparat, injektioner och i.v.- assistans), utan mottagaren av dessa prestationer måste vara en legitimerad yrkesutbildad person inom social- och hälsovården, till exempel en sjukskötare.

Vid behov kan mottagandet av praktiska prestationer även ske via en virtuell förbindelse, om genomförandet av praktiska prestationer annars skulle dra ut orimligt mycket på tiden. Med hjälp av virtuell förbindelse kan praktiska prestationer ges i färdigt delade läkemedel (dosett e.d. och dosdispenseringspåsar), perorala läkemedel, ögondroppar, inhalationer och läkemedel som appliceras som plåster på huden eller genom huden (med undantag för plåster som innehåller narkotika). Virtuella prestationer får inte ges i HCI-läkemedel eller läkemedel som klassificeras som

narkotika, insulin eller eventuella andra administreringsvägar som anses som krävande läkemedelsbehandling för den anställda i fråga. Vid mottagande av en virtuell prestation bör särskild uppmärksamhet fästas vid att alla nödvändiga delområden av prestationen kan säkerställas under den virtuella förbindelsen.

Dokumentation och tillståndens giltighetstid

De uppgifter som ingår i läkemedelstillståndet ska genomföras senast inom tre månader efter att programmet för säkerställande av kompetens har inletts. Om genomförandet drar ut på tiden, till exempel om praktiska prestationer inte kan genomföras, är 6 månader en absolut tidsgräns. Efter detta måste processen inledas från början. Serviceproducenter får, om de så önskar, även tillämpa strängare tidsgränser. Förnyelsen av läkemedelstillståndet måste göras innan det gamla tillståndet har gått ut. Personal vars tillstånd har gått ut får inte delta i genomförandet av läkemedelsbehandling. Ett läkemedelstillstånd kan beviljas för högst fem år åt gången. Om en anställd är borta från vårdarbetet i mer än tre år, måste läkemedelstillståndet förnyas vid återgång till arbetet, även om det tidigare tillståndet fortfarande är giltigt. Tillståndet för krävande läkemedelsbehandling undertecknas alltid av en läkare. Läkemedelstillstånd ska på begäran visas upp, till exempel i samband med tillsynsbesök.

I sin helhet räknas giltighetstiden för ett läkemedelstillstånd alltid från det första provet (praktisk prestation eller teoridel).

Om den närmaste chefen under tillståndets giltighetstid får anledning att oroa sig för en anställds kompetens, har han eller hon **rätt och skyldighet att vid behov kräva att den anställda ger nya praktiska prestationer** i läkemedelsbehandling som genomförs via den aktuella administreringsvägen.

Källor:

Säkerställande av det teoretiska kunnandet inom läkemedelsbehandling – Nationell rekommendation

SHM: Säker läkemedelsbehandling: Handbok för upprättande av plan för läkemedelsbehandling, 2021

Tabell 1. En anställds rättigheter att genomföra läkemedelsbehandling vid verksamhetsenheter som är registrerade som **hälso- och sjukvårdsenheter**, indelat efter yrkesgrupp. Förutsätter att den anställdas läkemedelstillstånd omfattar dessa delområden.

Yrkesgrupp	på naturlig väg	delning av läkemedel	HCl	N	N sc	sc	im	smärtpump sc	blod	iv	epi	särskilda administreringsvägar (enligt arbetsenhetens plan för läkemedelsbehandling)
Sjukskötare (hälsovårdare, barnmorska, förstavårdare YH)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med skyddad yrkesbeteckning som har utbildning i läkemedelsbehandling (närvårdare / primärskötare)	x	x	x	x	x (endast palliativ vård, vård i livets slutskede och prehospital akutsjukvård)	x	x	x (bolus)				
Yrkesutbildad person inom socialvården med utbildning i läkemedelsbehandling (t.ex. socionom, geronom)	x	x	x	x		x	x					
YH-studerande inom hälso- och sjukvården som vikarie (över 140 sp)	x	x	x	x	x	x	x					
YH-studerande inom hälso- och sjukvården som vikarie (under 140 sp)	x											
YH-studerande inom socialvården som vikarie	x											
Närvårdarstuderande som vikarie	x											

Tabell 2. En anställds rättigheter att genomföra läkemedelsbehandling vid verksamhetsenheter som är registrerade som **socialvårdsenheter**, indelat efter yrkesgrupp. Förutsätter att den anställdas läkemedelstillstånd omfattar dessa delområden.

Yrkesgrupp	på naturlig väg	delning av läkemedel	HCl	N	N sc	sc	im	smärtpump sc	blod	iv	epi	särskilda administreringsvägar (enligt arbetsenhetens plan för läkemedelsbehandling)
Sjukskötare (hälsovårdare, barnmorska, förstavårdare YH)	x	x	x	x	x	x	x	x				
Yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med skyddad yrkesbeteckning som har utbildning i läkemedelsbehandling (närvårdare / primärskötare)	x	x	x	x	x (endast palliativ vård, vård i livets slutskede och prehospital akutsjukvård)	x	x	x (bolus)				
Yrkesutbildad person inom socialvården med utbildning i läkemedelsbehandling som motsvarar närvårdarens studier i läkemedelsbehandling (t.ex. socionom, geronom)	x	x	x	x		x	x					
YH-studerande inom hälso- och sjukvården som vikarie (över 140 sp)	x	x	x	x		x	x					
YH-studerande inom hälso- och sjukvården som vikarie (under 140 sp)	x											
YH-studerande inom socialvården som vikarie	x											
Närvårdarstuderande som vikarie	x											

Bilaga 1. Bedömningsverktyg för bedömning av innehållet i systemet för att säkerställa teoretisk kompetens inom läkemedelsbehandling

Arbetsgruppen inom det nationella nätverket för läkemedelsinformation har utarbetat rekommendationen ”Säkerställande av det teoretiska kunnandet inom läkemedelsbehandling” för upphandlare av system för att säkerställa den teoretiska kompetensen inom läkemedelsbehandling. Arbetet bygger på ”Säker läkemedelsbehandling: Handbok för upprättande av plan för läkemedelsbehandling” (Statsrådets publikationsarkiv Valto, 2021.)

Följande delområden krävs av de serviceproducenter inom social- och hälsovården som tillhandahåller tjänster för Österbottens välfärdsområde.

Serviceproducenten har också möjlighet att i regel (t.ex. för att säkerställa närvårdarnas kompetens) använda ett system som inte omfattar alla delområden, om kompetensen inom dessa delområden (t.ex. vaccination) säkerställs på annat sätt (t.ex. genom separata kurser med teoriprov). **OBS! Serviceproducenten får endast producera sådana tjänster för vilka den är registrerad och har fått verksamhetstillstånd!**

Lagstiftning och rekommendationer		**Ja**	**Nej**	**Viktigt att notera**
Lagstiftning		X		
Olika yrkesgruppers rättigheter att genomföra läkemedelsbehandling		X		
Plan för läkemedelsbehandling		X		
Mäter tentamen kompetensen hos en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården?		X		

2. Läkemedelsbehandlingsprocesser	**Ja**	**Nej**	**Viktigt att notera**
Beställning av läkemedel	X		
Aseptik vid läkemedelsbehandling	X		
Läkemedelsräkning	X		
Delning av läkemedel i klient- och patientspecifika doser	X		
Iordningställande av läkemedel	X		
Dokumentation av läkemedelsbehandling	X		
Handledning och rådgivning till klienter/patienter	X		
Uppföljning av läkemedelsbehandlingens effekter	X		
Rapportering av biverkningar	X		
Åtgärder vid farliga situationer	X		
Bedömning av läkemedelsbehandling	X		
Förvaring av läkemedel	X		
Förstöring av läkemedel	X		

Källa: Fimea: Läkemedelsinformationsnätverket, Säkerställande av kunnandet inom läkemedelsbehandling – Nationell rekommendation, bilaga 2 Utvärderingsverktyg för bedömning av innehållet i ett system för säkerställande av det teoretiska kunnandet inom läkemedelsbehandling

3. Läkemedelsbehandlingar och administreringsvägar	**Ja**	**Nej**	**Viktigt att notera**
Läkemedelsbehandling av de vanligaste sjukdomarna (folksjukdomar, andra långtids- och minnessjukdomar)	X		
Riskläkemedel	X		
Kontrastmedel	(X)	X	Om bilddiagnostiska undersökningar genomförs vid en enhet inom hälso- och sjukvården, gäller följande för personalen inom bilddiagnostik
Administrering av läkemedel på naturlig väg (i form av tabletter, kapslar, lösningar, ögon- och örondroppar, salvor, plåster och suppositorier). Injektioner som ges i muskeln (i.m.), under huden (s.c.) och i huden (i.c. eller i.d.)	X		
Vaccination	(X)	X	Krävs om enhetens personal genomför vaccinationer (t.ex. säsongsvaccinationer)
Intravenös läkemedels- och vätskebehandling	X		Krävs av sjukskötare **vid enheter inom hälso- och sjukvården.**
Läkemedelsbehandling via särskilda administreringsvägar (t.ex. i epiduralrummet) eller med särskilda tillbehör (t.ex. smärtpump)	X		I Österbottens välfärdsområde krävs att personalen vid arbetsenheterna kan använda smärtpump för bolusdosering, så att palliativ vård kan ges på ett säkert sätt och i rätt tid.
Hantering, delning och dosering av huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkande (HCI) läkemedel och narkotiska (N) läkemedel	X		
Genomförande av blodtransfusion		X	

Källa: Fimea: Läkemedelsinformationsnätverket, Säkerställande av kunnandet inom läkemedelsbehandling – Nationell rekommendation, bilaga 2
Utvärderingsverktyg för bedömning av innehållet i ett system för säkerställande av det teoretiska kunnandet inom läkemedelsbehandling

Krav på kursinnehåll för att säkerställa teoretisk kompetens inom läkemedelsbehandling – godkännande som en del av läkemedelstillståndet för både privata serviceproducenter och personer som börjar arbeta i välfärdsområdet

Kursinnehållet i systemet för att säkerställa teoretisk kompetens inom läkemedelsbehandling ska vara i enlighet med gällande lagstiftning och myndighetsföreskrifter och får inte stå i strid med välfärdsområdets riktlinjer. Kursinnehållet och tentamina ska säkerställa att den anställda har den kompetens som krävs för att genomföra läkemedelsbehandlingsprocesser på ett säkert sätt inom olika yrkesgrupper, i enlighet med vad som anges i välfärdsområdets riktlinjer.

Grunderna i läkemedelsbehandling för läkemedelstillstånd som är specifikt för klienten/patienten, läkemedlet eller administreringsvägen (LOVe: miniLOP)

- Lagstiftning och plan för läkemedelsbehandling
- Olika yrkesgruppers rättigheter att genomföra läkemedelsbehandling
- Aseptik vid läkemedelsbehandling och korrekt hantering av läkemedel
- Läkemedelsräkning
- Dokumentation av läkemedelsbehandling
- Handledning och rådgivning till klienter/patienter
- Uppföljning av läkemedelsbehandlingens effekter, inklusive fysiologiska mätningar och laboratorieuppföljning
- Åtgärder vid farliga situationer i samband med läkemedelsbehandling
- Förstöring av läkemedel
- Administrering av läkemedel på naturlig väg
- Administrering av läkemedel under huden (teoretiska kunskaper)
- Tentamina (teori- och räknetentamina) som mäter kunskaperna inom ovannämnda ämnesområden

(Läs mer: Klient- och patientsäkerhetscentret: Lääkehoitoon kouluttamattomien lisäkoulutuksen esimerkkisisältö (Exempel på innehåll i fortbildning för personer utan utbildning i läkemedelsbehandling, på finska)

Grunderna i läkemedelsbehandling för yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården samt för studerande inom dessa områden (studier i läkemedelsbehandling som motsvarar minst närvårdarens kompetensnivå) (LOVe: LOP)

- Lagstiftning och plan för läkemedelsbehandling
- Olika yrkesgruppers rättigheter att genomföra läkemedelsbehandling
- Aseptik vid läkemedelsbehandling och korrekt hantering av läkemedel, inklusive förvaring av läkemedel och läkemedelsdelning
- Läkemedelsräkning
- Dokumentation av läkemedelsbehandling i olika faser av läkemedelsbehandlingsprocessen

- Handledning och rådgivning till klienter/patienter
- Läkemedelsrespons och uppföljning av läkemedelsbehandlingens effekter, inklusive fysiologiska mätningar och laboratorieuppföljning
- Åtgärder vid farliga situationer i samband med läkemedelsbehandling
- Förstöring av läkemedel
- Bedömning av läkemedelsbehandling
- Förskrivning av läkemedel och förnyelse av recept
- Riskläkemedel
- Administrering av läkemedel på naturlig väg
- Administrering av läkemedel genom injektion under huden (s.c.) och i muskeln (i.m.)
- Läkemedelssubstansernas faser och effekter i kroppen (grundläggande kunskaper)
- Tentamina (teori- och räknetentamina) som mäter kunskaperna inom ovannämnda ämnesområden

Narkotiska läkemedel (N) och huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkande läkemedel (HCI) (LOVe: HCI)

- Lagstiftning
- Olika yrkesgruppers rättigheter att genomföra läkemedelsbehandling med N- och HCI-läkemedel
- Olika läkemedel som påverkar centrala nervsystemet, inklusive opioider, bensodiazepiner och liknande sömnmedel, hydroxizin samt läkemedel som stimulerar centrala nervsystemet (amfetaminderivat)
- Särdrag hos N- och HCI-läkemedel, inklusive fortbildning, läkemedelstillstånd, uppföljning av förbrukning (förbrukningskort och ifyllning av dessa), hantering, förvaring, förstöring, samt centrala risker i samband med behandling med N- och HCI-läkemedel
- Delning och administrering av HCI- och N-läkemedel
- Nedtrappning av HCI-medicinering
- Interaktioner med PKV- och N-läkemedel (grundläggande kunskaper)
- Tentamen som mäter kunskaperna inom ovannämnda ämnesområden

  OBS! För närvårdare är administrering av narkotiska preparat s.c. krävande läkemedelsbehandling, och för detta krävs tilläggsutbildning. Österbottens välfärdsområde erbjuder sina serviceproducenter en webbkurs ”Närvårdares injektionstillstånd för narkotiska preparat s.c.”, som kan genomföras via externa Laatuportti.

Källor:

Awanic – Webbaserad utbildning i läkemedelsbehandling.

Asiakas- ja potilaisturvallisuus keskus: Lääkehoitoon kouluttamattomien lisäkoulutuksen esimerkkisisältö (på finska)

Fimea: Säkerställande av det teoretiska kunnandet inom läkemedelsbehandling, 2024