



Lääkehoidon turvallisuus vuode- osastoilla vaaratapahtuma- ilmoitusten perusteella

Titta Järvenpää
Mia Kallio

2019 Laurea



Laurea-ammattikorkeakoulu

Lääkehoidon turvallisuus vuodeosastoilla vaaratapahtumailmoitusten perusteella

Titta Järvenpää
Mia Kallio
Sairaanhoidajakoulutus
Opinnäytetyö
Toukokuu, 2019

Titta Järvenpää

Mia Kallio

Lääkehoidon turvallisuus vuodeosastoilla vaaratapahtumailmoitusten perusteella

Vuosi 2019

Sivumäärä 75

Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää erään eteläsuomalaisen sairaalan vuodeosastojen lääkitysturvallisuutta sekä tuottaa tilaajalle tietoa vuodeosastojen lääkehoidon lähtötilanteesta ennen lääkehoidon muutoksia ja siirtymistä uuteen potilastietojärjestelmään. Tämä tehtiin selvittämällä minkälaisia lääkkeen määräämiseen, jakamiseen tai antamiseen liittyviä vaaratapahtumia on ollut. Samoin selvitettiin lääkehoidon tiedonkulkuun liittyviä vaaratapahtumia. Selvitys tehtiin analysoimalla vuoden 2017 ja 2018 vaaratapahtumailmoituksia. Tilaajaa kiinnosti myös minä viikonpäivinä ja missä työvuoroissa vaaratapahtumia oli eniten, vaaratapahtumien haittaluokat sekä lääkehoidon tiedonkulkuun liittyvät ongelmat. Lisäksi tilaaja toivoi jatkotietoa siitä, minkälainen on hyvä vaaratapahtumailmoitus. Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tietoa sairaalalle lääkehoidon haittatapahtumista ja niihin myötävaikuttaneista taustatekijöistä potilasturvallisuuden kehittämiseksi.

Opinnäytetyön tietoperusta painottui turvalliseen lääkehoitoon, potilasturvallisuuteen sekä vaaratapahtumailmoituksiin. Tutkimusaineisto eli lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyvät vaaratapahtumailmoitukset kerättiin sähköisestä vaaratapahtumajärjestelmästä retrospektiivisesti. Materiaalina käytettiin sekä ilmoittajien että ilmoitusten käsittelijöiden raportointijärjestelmään tuottamia kirjauksia. Lisäksi käytettiin ohjelman tuottamaa valmista, strukturoitua materiaalia tapahtumista perustuen ilmoittajien vastauksiin. Kaiken kaikkiaan ilmoituksia otettiin työhön mukaan vuosilta 2017 ja 2018 yhteensä 268.

Potilasturvallisuusilmoituksia tutkittiin käyttämällä sekä laadullisia että määrällisiä keinoja. Lääkehoidon osa-alueet analysoitiin erikseen kuvailevalla sisällönanalyysillä. Kuvailevan sisällönanalyysin tekemisellä osa-alueittain tutkimuskysymysten mukaan haluttiin varmistaa mahdollisimman tarkka kuvaus tutkittavasta ilmiöstä. Opinnäytetyön kvantitatiivisen osan tekemisessä käytettiin apuna sekä Exceliä että HaiPron omaa työkalua mm. ristiintaulukoinnissa. Sen avulla voitiin kuvata eri muuttujien riippuvuussuhdetta toisiinsa.

Lääkityspoikkeamiin liittyvät lääkkeet poimittiin tekstistä ja ryhmiteltiin uuden lääkkeenjakosysteemin mukaisesti. Myös lääkkeistä etsittiin niiden kanssa tapahtuneita tyyppivirheitä ja niitä myös löytyi. Johtopäätöksiä voitiin todeta, että haittatapahtumia oli tapahtunut lääkehoitoprosessin kaikissa vaiheissa. Ilmoitetut haittatapahtumat liittyivät sekä organisaatioon itseensä että myös yksilöön. Inhimillinen tekijä oli usein mukana tapahtumissa. Myös tiedonkulun ongelmat olivat hyvin usein mukana lääkkeisiin liittyvien haittatapahtumien synnyssä.

Saatujen tulosten perusteella tehtäviä toiminnanmuutos- tai kehittämisohjeita olivat muun muassa lääkehoidon prosessin kuvaus osastoille, potilaan lääkitystietojen ajantasaisuuden tarkistaminen päivittäin lääkärinkierron jälkeen, huomion kiinnittäminen potilaan tunnistamiseen, lääkärin määräyksien systemaattinen tarkistus vielä kertaalleen illalla sekä virkajan ulkopuolella tehdyistä määräyksistä tiedottaminen erikseen osastolle puhelimitse viiveiden välttämiseksi.

Asiasanat: potilasturvallisuus, lääkityspoikkeama, inhimillinen tekijä, tiedonkulku

Titta Järvenpää
Mia Kallio

The medication safety on in-patient wards according the patient safety incidents reports

Year	2019	Pages	75
------	------	-------	----

The purpose of the thesis was to determine medication safety in one hospital in southern Finland and produce information about medication baseline on in-patient wards before medication changes and a new patient information system. This was made by analyzing medication safety incidents in 2017-2018 concerning prescribing, administration and dispensing recorded in the reporting systems. The commissioner was also interested in which days of the week and on which shifts the medication-incidents occurred, the adverse outcomes' classifications and flow of information concerning medication. The subscriber also hoped for further information how a proper safety incident report is done. The purpose of the thesis was to produce information about the factors related to the medication safety incidents and the circumstances contributing to the incidents in order to develop patient safety.

The theoretical background was based on medication safety, patient safety and safety incident reports. The data consisted medication incident reports concerning medication and fluids, blood transfusion, contrast medium and tracer. The data was collected from the safety incident reporting system retrospectively. The data was gathered of records made by professionals who reported an incident or by persons who are in charge of dealing with reports. The structured data was also used. Overall 268 incident reports were collected between 2017 and 2018.

The patient safety reports were investigated with both qualitative and quantitative methods. Medication sectors were analyzed separately using descriptive inductive content analysis with precise analysis of the phenomenon. Excel and HaiPro's own tools, for example cross tabulation tool, were used when the quantitative segment of the thesis was made. With these tools the correlations of the variates could be described.

Medications related to medication incidents were gathered from the text and classified by the new medication administration system. The medication errors were investigated also by medications' names and these errors were found. The conclusion was that medication safety errors occurred in all phases of medication process. Factors related to medication safety incidents included the organization and individuals themselves. The human factor was usually present. The flow of information and lack of communication was also often involved in medication incidents.

The improvement suggestions made of the outcomes were for example description of the medication process to the ward, the inspection of the patient's medication daily after the doctor's round, paying attention to patient's identification, systemic inspection of the doctor's prescriptions and notification by phone of the medication changes made after office hours to prevent delays.

Keywords: patient safety, medication errors, human factor, flow of information

Sisällys

1	Johdanto	7
2	Keskeiset käsitteet ja aikaisempi tutkimustieto aiheesta.....	8
2.1	Tiedon hankinta	8
2.2	Potilasturvallisuuden määritelmä	8
2.3	Potilasturvallisuuskulttuuri.....	11
2.4	Vaara- ja haittatapahtumat sekä läheltä piti-tilanteet	12
2.5	Lääkehoito	13
2.5.1	Turvallinen lääkehoito	13
2.5.2	Lääkehoitosuunnitelma	15
2.5.3	Poikkeamat lääkehoidossa.....	16
2.6	Vaaratapahtumien raportointi	16
2.6.1	Vaaratapahtumien raportointi osana potilasturvallisuutta	16
2.6.2	HaiPro	17
2.7	Lääkityspoikkeamiin vaikuttavia tekijöitä.....	20
2.7.1	Inhimilliset tekijät	20
2.7.2	Työympäristöön liittyvät tekijät	21
2.7.3	Työyhteisöön liittyvät tekijät.....	22
2.7.4	Työntekijään liittyvät tekijät	23
2.7.5	Potilaaseen liittyvät tekijät	23
3	Opinnäytetyön toteutus.....	24
3.1	Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoitteet	24
3.2	Tutkimusmenetelmät.....	25
3.3	Aineiston keruun menetelmä	28
3.4	Aineiston analyysi	31
3.5	Opinnäytetyön luotettavuus	34
3.6	Tutkimuseettiset kysymykset	36
4	Tulokset	37
4.1	Lääkityspoikkeamien taustatiedot	37
4.1.1	Poikkeaman tapahtumapaikka	37
4.1.2	Lääkityspoikkeamiin liittyvät lääkkeet ryhmittäin	38
4.1.3	Ilmoittajien ammattiryhmät	41
4.1.4	Lääkityspoikkeaman ajankohta	42
4.2	Lääkkeiden määrääminen	44
4.3	Lääkkeiden antaminen	48
4.4	Lääkehoidon tiedonkulku	50
4.5	Tulosten yhteenveto.....	52

4.5.1	Inhimilliset tekijät	52
4.5.2	Työympäristöön liittyvät tekijät	53
4.5.3	Työyhteisöön liittyvät tekijät	53
4.5.4	Työntekijään liittyvät tekijät	54
4.5.5	Potilaaseen liittyvät tekijät	54
5	Pohdinta.....	55
5.1	Luotettavuus ja tutkimusetiikka	55
5.2	Johtopäätökset ja kehittämisehdotukset	59
	Lähteet	62
	Kuviot	66
	Taulukot	67
	Liitteet.....	68

1 Johdanto

Lääkehoito ja sen turvallisuus on keskeinen osa potilasturvallisuutta. Turvallinen lääkehoitopajaan (2016) mukaan lääkitysturvallisuus koostuu hyvästä koulutuksesta, tehokkaasta kommunikatiosta, lääkehoitosuunnitelmasta, yhtenäisistä käytännöistä, vähimmäisvaatimusten asettamisesta, turvallisuuden arvioinnista ja vaaratilanteiden raportoinnista.

Hyvässä turvallisuuskulttuurissa on ensisijaisesti kyse siitä, että turvallisuutta pidetään organisaatiossa tärkeänä arvona ja sitä edistetään systemaattisesti. Kulttuuri muodostuu sekä koko organisaation että yksittäisen työntekijän arvoista ja asenteista, toimintaperiaatteista ja tavoista. (Helovuori ym. 2011.) Sosiaali- ja terveysministeriön potilas- ja turvallisuusstrategian, joka on laadittu vuosille 2017-2021, tavoitteena on potilas- ja asiakasturvallisuuskulttuurin seuraaminen säännöllisesti ja toiminnan ohjaaminen jatkuvaan turvallisuuskulttuurin kehittämiseen. Tavoitteena on myös, että henkilöstö raportoi avoimesti vaaratapahtumista. (STM 2017, 11-17.)

Lääkehoito vaatii hoitajilta laajaa osaamista. Tähän sekä hyvään ammatilliseen tietotaitoon perustuu oikeanlainen ja turvallinen lääkehoito. Hyvä osaaminen ei yksinään estä poikkeamia syntymästä, sillä niihin vaikuttavat usein myös inhimilliset tekijät. Myös puutteellinen ohjaus, muuttuneet toimintaympäristöt ja sähköinen potilastietojärjestelmä aiheuttavat omat haasteensa. Lääkityspoikkeamia voi syntyä myös kommunikaatio-ongelmien, turvallisuutta vaarantavien toimintatapojen ja suojausten pettämisen takia. (Inkinen, Volmanen & Hakoinen 2016, 3-11.) On tärkeää tutkia ja kartoittaa lääkehoidon poikkeamia. Toimintaa tulee kehittää vaaratapahtumista ja laatu-poikkeamista kertyneen tiedon perusteella. Kertyvän tiedon pohjalta tehdään jatkuvaa riskienarviointia ja panostetaan organisaation oppimiseen. (STM 2017, 11-17.)

Eräaseen eteläsuomalaiseen sairaalaan on tulossa uuden potilastietojärjestelmän käyttöönotto vuonna 2020. Tämä opinnäytetyö on tilaustyö kyseiseltä sairaalalta. Sen tarkoituksena on selvittää vuodeosastojen lääkitysturvallisuutta tutkimalla vuosien 2017 ja 2018 lääke- ja nestehoittoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyviä vaaratapahtumailmoituksia.

Jo ennen uuden tietojärjestelmän käyttöönottoa sairaalassa muutettiin lääkkeenjako-prosessia. Vuodeosastojen lääkekaapit muutettiin geneeriseen järjestykseen ja lääkkeet tulevaisuudessa jaetaan annoskohtaisesti aina kullekin potilaalle juuri ennen lääkkeenantoa. Ennen muutosta tablettilääkkeet on jaettu pääsääntöisesti kerran vuorokaudessa lääkelaseihin tarjottimille. Osalla osastoista osastofarmaseutti on huolehtinut tablettilääkkeiden jaosta arkipäivisin. Muutoksen jälkeen lääkkeenjaosta vastaa potilasta hoitava sairaanhoitaja.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää kyseisen sairaalan vuodeosastojen lääkitysturvallisuutta sekä tuottaa tilaajalle tietoa vuodeosastojen lääkehoidon lähtötilanteesta ennen lääkehoidon muutoksia ja siirtymistä uuteen potilastietojärjestelmään. Tämä tehtiin selvittämällä minkälaisia lääkkeen määräämiseen, jakamiseen tai antamiseen liittyviä vaaratapahtumia on ollut. Samoin selvitettiin lääkehoidon tiedonkulkuun liittyviä vaaratapahtumia. Selvitys tehtiin analysoimalla vuoden 2017 ja 2018 vaaratapahtumailmoituksia. Tilaajaa kiinnosti myös minä viikonpäivinä ja missä työvuoroissa vaaratapahtumia oli eniten, vaaratapahtumien haittaluokat sekä lääkehoidon tiedonkulkuun liittyvät ongelmat. Lisäksi tilaaja toivoi jatkotietoa siitä, minkälainen on hyvä vaaratapahtumailmoitus. Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tietoa sairaalalle lääkehoidon haittatapahtumista ja niihin myötävaikuttaneista taustatekijöistä potilasturvallisuuden kehittämiseksi.

2 Keskeiset käsitteet ja aikaisempi tutkimustieto aiheesta

2.1 Tiedon hankinta

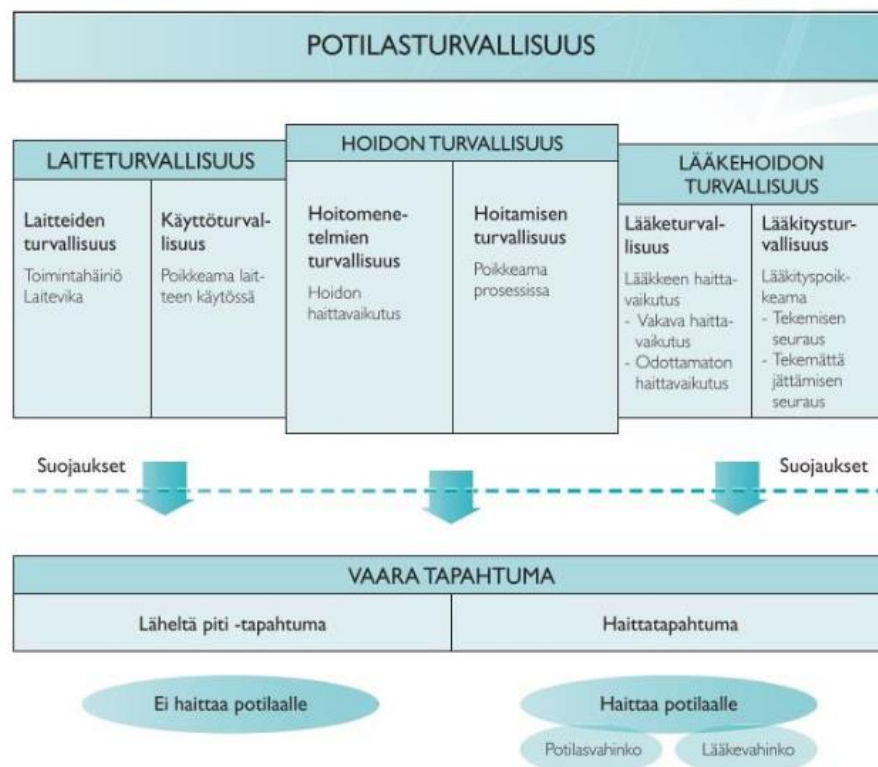
Tietoa kerättiin seuraavista tietokannoista: Joanna Briggs Institute (JBI) Database of Systematic Reviews and Implementation Reports, Cochrane, Cochrane Effective Practice and Organization of Care, Ovid Medline ja Cinahl. Hakutermeinä olivat patient safety, care bundle, practice, medication error, practice guideline ja evidence based practice. Hauissa käytettiin tietokantojen omia termejä silloin, kun ne oli määritelty. Tietoa haettiin lisäksi Medicistä muun muassa termein HaiPro, lääkityspoik*, potilasturva*, vaaratapa* ja lääkitysvir*. Tutkimushaku on rajattu vuosille 2013-2018. (liite 1.) Osin on käytetty myös vanhempaa aineistoa, jos se on aiheen kannalta ollut tarkoituksenmukaista.

2.2 Potilasturvallisuuden määritelmä

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 8 § (Laatu ja potilasturvallisuus) tuo esiin, että terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmassa on otettava huomioon potilasturvallisuuden edistäminen yhteistyössä sosiaalihuollon palvelujen kanssa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään asioista, joista on suunnitelmassa sovittava.

Potilasturvallisuus koostuu useasta eri osa-alueesta (Kuvio 1). Suomalaisessa sanastossa potilasturvallisuus (ruots. Patientsäkerhet, engl. Patient safety) on määritelty terveydenhuollossa toimivien yksiköiden ja organisaatioiden periaatteiksi ja toiminnoiksi (Kinnunen ym. 2009). Poti-

lasturvallisuus on tällä hetkellä yksi tärkeimmistä terveydenhuollon palvelujärjestelmän kehittämiskohteista (Pitkänen ym. 2014). Sosiaali- ja terveysministeriö on päivittänyt potilasturvallisuusstrategian potilas- ja asiakasturvallisuusstrategiaksi yhteistyössä hallinnon alan laitosten ja Suomen Potilasturvallisuusyhdistyksen sekä kentän toimijoiden kanssa (STM 2017).



Kuvio 1: Potilasturvallisuus (Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. 2009, 21)

Terveydenhuollon lainsäädäntö edellyttää, että toiminnan on oltava ammatillisesti ja tieteellisesti asianmukaista, näyttöön ja hyviin hoito- ja kuntoutuskäytäntöihin perustuvaa, laadukasta ja turvallista (Terveydenhuoltolaki 1326/2010, 8 §). Potilasturvallisuuden säädösvalmisteluista vastaa sosiaali- ja terveysministeriö. Suomen lainsäädännössä on useita lakeja, joiden avulla edistetään potilasturvallisuutta. (Helovuori ym. 2011.)

Potilasturvallisuuden määritelmä vaihtelee riippuen siitä, kenen näkökulmasta asiaa tarkistellaan. Sosiaali- ja terveysministeriön (2016) mukaan potilasturvallisuus käsittää terveydenhuollossa toimivien yksiköiden ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Tähän määritelmään sisältyy painotus hoidon turvallisuuden varmistamisesta.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) tuo potilasturvallisuuteen erityisesti potilaiden näkökulmasta tärkeitä asioita. Laissa käsitellään muun muassa potilaan oikeutta hyvään

terveyden- ja sairaanhoitoon ja siihen liittyvään kohteluun. Potilaan näkökulmasta potilasturvallisuus tarkoittaa, ettei hoidosta aiheudu haittaa. Haitalta saatetaan kuitenkin välttyä, vaikka toiminta ei olisikaan edellisen määritelmän mukaan turvallista. Riski ei vain sillä kertaa toteutunut. (Kinnunen ym. 2009.) Kuosmanen, Liukka, Aaltonen, Roine ja Kinnunen (2018, 518-519) toteavat, että turvallisuuskulttuuria voidaan pitää heikkona, jos asioihin puututaan vasta, kun jotakin on jo tapahtunut tai uhannut tapahtua. Mahdollisia vaaratapahtumien aiheuttamia vahinkoja korvataan potilasvakuutuksesta potilasvahinkolain (585/1986) mukaisesti.

Tärkeä keino, jolla potilasturvallisuutta voidaan parantaa terveydenhuollon käytännön toiminnassa, on standardoitujen yhteisten toimintamallien (engl. care bundle, patient safety practice) soveltaminen. Yhteinen toimintamalli voidaan ymmärtää prosessiksi tai rakenteeksi, minkä soveltaminen vähentää haittatapahtuman todennäköisyyttä terveydenhuollossa ja joka on sovellettavissa useisiin sairauksiin ja toimintoihin. Yhteisillä toimintamalleilla voidaan vähentää esimerkiksi leikkauksiin liittyviä komplikaatioita, sairaalainfektioita ja virheitä läkehoidossa. (Shekelle ym. 2013).

Hoidon turvallisuuden varmistamisella tarkoitetaan, että toimintaan sisältyy sellaisia menettelytapoja tai järjestelyjä, joiden tehtävänä on tavoitellun hoitotuloksen lisäksi vahvistaa toiminnan sietokykyä erilaisilta poikkeamilta. Näitä kutsutaan myös suojausiksi. Esimerkkinä tästä on muun muassa kansainvälisesti suositeltu WHO:n kirurginen tarkistuslista (Haynes ym. 2009.). WHO:lla on myös muita tarkistuslistoja, kuten esimerkiksi tarkistuslista synnytyksiä varten (WHO 2017).

Suosituksen tavoite on kehittää ja parantaa organisaation toimintaa, korjata sen puutteita ja parantaa tunnettuihin riskeihin varautumista. Edistääkseen toiminnan kehittämistä suositusten tulee olla muodoltaan riittävän selkeitä ja perusteltuja. (Kuusisto ym. 2019, 23.) Niitä laadittaessa kannattaa myös muistaa, että suosituksen noudattaminen tulee olla mahdollista jokaisessa tilanteessa, esimerkiksi yö- ja päivävuorossa henkilökuntaresurssit huomioiden. Jos edellä mainittuja tekijöitä ei huomioida, henkilökunta palaa helposti totuttuihin toimintatapoihin. Työn tekemisen täytyy olla sujuvaa, joten hankalia ja huonosti toimivia suosituksia ei noudateta. Vaikka käytössä olisivat toimivat suojaukset, on tärkeää tuoda esiin haittatapahtumia, muutoin suojausjärjestelmien merkitys helposti unohtetaan. (Helovuori 2011, 13)

Potilasturvallisuutta tarkasteltaessa on erittäin tärkeää ottaa huomioon ihmisii – potilaita, omaisia ja ammattilaisia – ympäröivän järjestelmän vaikutus (Härkönen 2017). Tavoitteena on terveydenhuoltojärjestelmän toiminnasta johtuvien haittojen tai vammojen ehkäiseminen, välttäminen sekä lievittäminen. Reasonin (1990) mukaan käänteentekevää potilasturvallisuuden edistämässä on oivaltaa, että turvallisuus muodostuu järjestelmän osien välisestä vuoro-

vaikutuksesta, ei ainoastaan yksilön, laitteen tai yksikön toiminnasta. Turvallisuuden edistäminen riippuu organisaatioiden kyvystä ymmärtää, miten turvallisuus syntyy organisaation välisestä vuorovaikutuksesta (WHO 2017).

Turvallisuuteen liittyvät sisäinen ja ulkoinen turvallisuus, jota säätelee lainsäädäntö. Sisäisellä turvallisuudella tarkoitetaan potilaan kokemaa luottamuksen ja turvallisuuden tunnetta. Ulkoisella turvallisuudella tarkoitetaan tässä hoitolaitoksen turvallisuutta, johon kuuluvat yleinen turvallisuus eli palo-, sähkö-, kaasu- ja vesiturvallisuus ja hoitoympäristön (esimerkiksi potilas-huone) turvallisuus ja hoidossa käytettävien laitteiden turvallisuus. (Saastamoinen ym. 2010.) Lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) tarkoituksena on ylläpitää ja edistää niiden käytön turvallisuutta. Lakia on päivitetty vuonna 2017.

2.3 Potilasturvallisuuskulttuuri

Potilasturvallisuuskulttuuri on kiinteässä yhteydessä potilasturvallisuuteen. Sitä voidaan ajatella monitasoisena asiana, jossa yhdistyvät henkilöstön kokemukset ja näkemykset, työyhteisön sosiaaliset ilmiöt ja organisaatioiden toimintakulttuuri. (Pitkänen ym. 2014, 178.) Potilasturvallisuuskulttuurin kautta kuvataan nimenomaan organisaatioiden kulttuuriin liittyviä ulottuvuuksia (Helovuo ym. 2011). Suomessa on käynnissä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Potilasturvallisuutta taidolla-ohjelma, jonka tavoitteena on puolittaa hoidon aiheuttamat kuolemat ja muutkin haittatapahtumat vuoteen 2020 mennessä. Ohjelmassa keskeistä on potilasturvallisuuskulttuurin kehittäminen. (Pitkänen ym. 2014, 178.)

Hyvässä turvallisuuskulttuurissa on ensisijaisesti kyse siitä, että turvallisuutta pidetään organisaatiossa tärkeänä arvona ja sitä edistetään systemaattisesti. Kulttuuri muodostuu sekä koko organisaation että yksittäisen työntekijän arvoista ja asenteista, toimintaperiaatteista ja -tavoista. (Helovuo ym. 2011.) Sosiaali- ja terveysministeriön potilas- ja turvallisuusstrategian, joka on laadittu vuosille 2017-2021, tavoitteena on potilas- ja asiakasturvallisuuskulttuurin seuraaminen säännöllisesti ja toiminnan ohjaaminen jatkuvaan turvallisuuskulttuurin kehittämiseen. Tavoitteena on myös, että henkilöstö raportoi avoimesti vaaratapahtumista. Toimintaa tulee kehittää vaaratapahtumista ja laatupoikkeamista kertyneen tiedon perusteella. Kertyvän tiedon pohjalta tehdään jatkuvaa riskienarviointia ja panostetaan organisaation oppimiseen. Esimiehillä ja johtajilla on vastuu nostaa asiat syölistämättä avoimeen keskusteluun. Potilailta ja asiakkailta saatava palaute käsitellään järjestelmällisesti. (STM 2017, 11-17.)

Myönteiseen potilasturvallisuuskulttuuriin kuuluu luottamuksellinen ja avoin ilmapiiri, jossa vaaratapahtumista voi puhua ilman pelkoa. Virheiden käsittelyn tulisi olla luonteva osa joka päiväistä toimintaa, jonka tavoitteena on virheistä oppiminen ja toiminnan kehittäminen. (Kuosmanen ym. 2018, 518-519.)

Avoimen ja syyllistämättömän turvallisuuskulttuurin taustalla on systeemi- eli järjestelmälähtöinen turvallisuusajattelu. Toiminnassa korostuu tällöin aito halu ja kiinnostus oppia ja edistää turvallisuutta. Tapahtumat käsitellään syyllistämättä ja järjestelmän näkökulmasta etsimällä prosesseissa piileviä riskejä unohtamatta kuitenkaan yksittäisen työntekijän henkilökohtaista vastuuta toiminnan laadusta ja turvallisuudesta. (Helovuo ym.2011, Reason 1990.) Organisaation kulttuuri määrittelee ja ohjaa käytäntöjä ja käyttäytymismalleja. Nämä voivat joko edistää tai estää potilasturvallisuuden toteutumista. (Kuosmanen ym. 2018, 518-519.)

Potilasturvallisuuskulttuurille ei ole olemassa vain yhtä yhteneväistä määritelmää, vaan sitä voidaan kuvailla monella eri tavalla. WHO (2011) on määritellyt hyvälle potilasturvallisuuskulttuurille viisi kriteeriä. Niiden mukaan sillä tarkoitetaan kulttuuria, jossa kaikki työntekijät hyväksyvät henkilökohtaisesti vastuun omasta, työntekijöiden, potilaiden ja läheisten turvallisuudesta. Tässä kulttuurissa asetetaan turvallisuus taloudellisten ja toiminnallisten tavoitteiden edelle sekä rohkaistaan ja kannustetaan turvallisuuspoikkeamien tunnistamiseen, niistä keskustelemiseen ja niiden ratkaisemiseen. Hyvässä potilasturvallisuuskulttuurissa mahdollistetaan tuloksellisten ja luotettavien turvallisuusjärjestelmien riittävän resursointi sekä organisointi sekä tuetaan järjestelmälähtöistä virheistä oppimista.

2.4 Vaara- ja haittatapahtumat sekä läheltä piti-tilanteet

Stakesin ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto on määritellyt keskeiset käsitteet potilasturvallisuuteen liittyen. Vaaratapahtuma (patient safety incident) on potilaan turvallisuuden vaarantava tapahtuma, joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle. Poikkeamaksi (avvikelse; nonconformity, error) kutsutaan mitä tahansa terveydenhuollon tuotteisiin, toimintatapoihin, -järjestelmiin ja -ympäristöön liittyvä suunnitellusta tai sovitusta poikkeavaa tapahtumaa, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Poikkeama voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi ja sävyltään negatiivinen. Poikkeama voi luonteeltaan olla myös suunniteltu ja potilaan edun mukainen. Siksi suositellaan poikkeama-sanana käyttöä. Poikkeama voi liittyä ennaltaehkäisyyn, taudinmääritykseen, hoitoon tai kuntoutukseen. Se voi myös liittyä kirjaamiseen, seurantaan tai raportointiin. (Rohto 2007, 6.)

Suojaukset (barriärer, skydd; barriers, defences) ovat tietoisesti ja järjestelmällisesti toimintaprosessiin suunnitellut ja sisältyvät erilaiset rakenteet ja menettelyt, joiden tarkoituksena on tunnistaa haitalliset poikkeamat ja estää niiden johtaminen vaaratapahtumaan. Haittatapahtumaksi (negativ händelse, adverse event) kutsutaan vaaratapahtumaa, joka aiheuttaa haittaa potilaalle. Haitta (skada; harm) on potilaalle aiheutuva tilapäinen tai pysyvä ei-toivottu vaikutus, joka voi olla fyysinen, psyykinen, emotionaalinen, sosiaalinen tai taloudellinen.

Haitta voi olla potilaan kokema ja/tai ammattihenkilöstön toteama. Haittavaikutuksena (adverse effect (of medical care)) pidetään hoitomenetelmän aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka esiintyy sairauden ehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tavanomaisesti käytettyjen menetelmien yhteydessä. Se aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna objektiivista lääketieteellistä haittaa potilaalle, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia. Joskus samaa tarkoittavana on käytetty myös sanaa komplikaatio (lisätauti, jälkitauti, sivuhäiriö, hoidon sivuvaikutus). Läheltä piti-tapahtuma (till bud:near miss) on vaaratapahdus, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa potilaalle. Haitalta vältyttiin joko sattumalta tai siksi, että poikkeama tai vaaratilanne havaittiin ja haitalliset seuraukset pystyttiin estämään ajoissa. (Rohto 2007, 6-7.)

2.5 Lääkehoito

2.5.1 Turvallinen lääkehoito

Terveysturvallisuuden lainsäädäntö edellyttää, että toiminnan on oltava ammatillisesti ja tieteellisesti asianmukaista, näyttöön ja hyviin hoito- ja kuntoutuskäytäntöihin perustuvaa, laadukasta ja turvallista (Terveysturvallisuuslaki 1326/2010, 8 §). Potilasturvallisuuden säädösvalmisteluista vastaa sosiaali- ja terveysministeriö.

Suomessa turvallista lääkehoitoa kehittävät, ohjaavat sekä valvovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto Valvira, Terveysturvallisuuden ja hyvinvoinninlaitos THL, Työterveyslaitos TTL sekä Säteilyturvakeskus STUK (Saano & Team-Ukkonen 2014, 24). Lääkehoidon toteutusta ohjaavat kansanterveyslaki (66/1972) ja erikoissairaanhoidon laki (1062/1989). Lääkehoitoa säätelevät lääkelaki (395/1987) ja asetus (693/1987).

Lääkkeisiin ja lääkehoitoon liittyvä turvallisuus on keskeinen osa potilasturvallisuutta. Turvallinen lääkehoito koostuu kahdesta eri osa-alueesta. Ensimmäinen osa-alue liittyy lääkevalmisteen farmakologisiin ominaisuuksiin, niiden tunnistamiseen sekä laadukkaasti valmistettuihin lääkkeisiin. Tätä turvallisuuden osaa kutsutaan lääketurvallisuudeksi (drug safety). Toinen lääkehoidon turvallisuuden alue eli lääkitysturvallisuus (medication safety) liittyy lääkkeiden käyttöön ja lääkehoitojen toteuttamiseen. (STAKES ja Rohto 2007, 8-10; Inkinen ym. 2016, 16-17.)

Turvallinen lääkehoito-opiaan (2016) mukaan lääkitysturvallisuus koostuu hyvästä koulutuksesta, tehokkaasta kommunikaatiosta, lääkehoitosuunnitelmasta, yhtenäisistä käytännöistä, vähimmäisvaatimusten asettamisesta, turvallisuuden arvioinnista ja vaaratilanteiden raportoinnista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten lääkehoito-osaaminen luo pohjan rationaaliselle lääkehoidolle ja lääkitysturvallisuudelle (STM 2018, 20). Terveydenhuollon työntekijän vastuulla on ylläpitää ja kehittää itseään myös lääkehoidon osalta. Lain terveydenhuollon ammattihenkilöistä (599/1994) tarkoituksena on edistää potilasturvallisuutta sekä terveydenhuollon palvelujen laatua. Lain avulla varmistetaan, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattikunnan edellyttämä koulutus, muu riittävä ammatillinen pätevyys ja ammattitoimikunnan edellyttämät muut valmiudet.

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 57 §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksikössä sekä niissä sosiaalitoimen yksiköissä, joissa toteutetaan lääkehoitoa, on oltava vastaava lääkäri. Hän johtaa ja valvoo toimintayksikön terveyden- ja sairaanhoitoa. Lääkehoidon kokonaisuudesta vastaa toimintayksikön terveydenhuollosta tai lääketieteellisestä toiminnasta vastaava lääkäri, joka hyväksyy myös toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman. Yksittäisen potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta on vastuussa hänen hoitava lääkäriinsä. (Inkinen ym. 2016, 12-15.)

Työnantajan vastuulla on terveydenhuollon ammattihenkilöstöä koskevaan lakiin nojaten huolehtia siitä, että henkilökunnalla on mahdollisuus osallistua täydennyskoulutuksiin. Suomessa monet sairaanhoitopiirit ja kunnat ovat ottaneet käyttöön LOVE- lääkehoidon osaaminen verkossa-lupakoulutuksen. Kansainvälisesti terveydenhuollon ammattilaisten osaamista on tutkittu eri näkökulmista, mutta kotimaista tutkimusta on vähemmän. Kuitenkin on todettu, että sairaanhoitajien osaamiseen voidaan vaikuttaa koulutusten avulla. (Sneck 2016, 92-94.)

Työkokemuksella on todettu olevan positiivinen vaikutus lääkehoidon osaamiseen. (Härkänen, Turunen, Saano & Vehviläinen-Julkunen 2013, 49; Härkänen 2014, 5). Aiemmista tutkimuksista poiketen Sneckin väitöskirjatutkimuksen (2016, 92-94) mukaan työkokemuksella ei vaikuttaisi olevan merkitystä sairaanhoitajien itse koettuun lääkehoidon osaamiseen. Kokeneemmat sairaanhoitajat eivät yllättäen itse ajatelleetkaan hallitsevansa edes lääkkeenantotaitoja nuorempia kollegoitansa paremmin. Tulosten perusteella nuoremmat sairaanhoitajat hallitsivat teoreettiset taidot paremmin. Björkstén Sparringin, Bergqvistin, Andersen-Karlssonin, Bensonin ja Ulfvarsonin (2016) tutkimuksen mukaan alle kaksi vuotta työskennelleiden sairaanhoitajien tyypillisimmät virheet tapahtuivat potilaiden tunnistamisessa (lääke annettu väärälle potilaalle) ja antoreitin valinnassa. Sneckin (2016, 95) mukaan sairaanhoitajat keskimäärin kuitenkin kokevat, että heidän lääkehoidon taitonsa ovat hyvät.

HUS tarkastuslautakunnan arviointimuistion (2018, 20-21) mukaan lääkehoidon turvallisuutta voidaan kirjallisuuden perusteella parantaa osastofarmasiolla, lääkkeiden kaksoistarkistuksella sekä potilaan lääkehoidon kokonaisarvioinnilla. Osastofarmasiolla tarkoitetaan farmaseuttien osallistumista lääkehoidon eri vaiheisiin sairaalan yksiköissä. Osastofarmaseutit voivat estää lääkkeisiin liittyviä haittatapahtumia muun muassa arvioimalla potilaiden lääkehoidon kokonai-

suutta, havaitsemalla mahdollisia lääkkeen määräämiseen liittyviä virheitä, kouluttamalla henkilökuntaa ja varmistamalla, että lääkkeitä käsitellään ja säilytetään oikein. Farmaseuttien osallistuminen potilaan lääkehoidon arviointiin on todettu olevan kustannusvaikuttava keino potilasturvallisuuden parantamisessa.

Lääkkeiden annossa tapahtuvia virheitä voidaan vähentää lääkkeiden kaksoistarkistuksella. Kaksoistarkistuksessa kaksi koulutettua terveydenhuollon ammattihenkilöä tarkistaa itsenäisesti, että lääke on esimerkiksi laimennettu oikein ennen sen antamista potilaalle. Sitä tulisi soveltaa erityisesti sellaisiin lääkkeisiin ja valmistuksiin, joiden annosteluun liittyy erityisiä riskejä. Riskilääkkeitä ovat esimerkiksi suonensisäisesti annettavat tai keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet sekä solunsalpaajat. Jokaisen yksikön tulisi määritellä riskiarviointiin perustuen, mihin lääkkeisiin tai potilasryhmiin (esimerkiksi lapset, vanhuksat ja raskaana olevat) sovelletaan kaksoistarkistusta. (HUS 2018.)

Sairaanhoitajan tulee keskittyä lääkkeen antamiseen potilaille ja ymmärtää moraalinen vastuunsa. Järjestelmän pitäisi tukea terveydenhuollon ammattilaisia tarjoamalla asianmukainen työympäristö ja kannustamalla eri lääkkeenantoon liittyviä ammattilaisia yhteistyöhön. Vaikka lääkitysturvallisuuden tukemiseen on useita eri keinoja, ensisijaisesti tulisi tukea terveydenhuollon ammattilaisen kykyä ja mahdollisuuksia hoitaa päivittäistä lääkehoitoa. (Härkänen ym. 2018.) Tarkkaavaisuus ja huolellisuus lääkehoidon prosessin kaikissa vaiheissa ja jokaisella lääkehoitoon osallistuvalla korostuvat. Veräjänkorvan ym. (2009, 9-12) ”Seitsemän oikeaa” tarkistuslistan (Oikea potilas, Oikea lääke, Oikea annos, Oikea ajoitus, Oikea antoreitti, Oikea potilasohjaus ja Oikea dokumentointi) käyttöönotto päivittäisessä lääkehoidossa ehkäisee vaaratahtumien syntyä.

HUS:n (2018) kirjallisuuskatsauksesta esiin nousut käytäntö lääkehoidon turvallisuuden parantamiseksi on potilaan lääkityslistan tarkistaminen. Potilaan lääkehoito arvioidaan, kun potilas siirtyy yksiköstä tai hoitolaitoksesta toiseen tai on pidempiaikaisessa hoidossa. HUS:in tarkastuslautakunnan arviointimuistio (2018, 21) viittaa Christensenin ja Lundin (2016) tutkimukseen, jonka mukaan lääkehoidon systemaattisella arvioinnilla voidaan vähentää sairaalasta kotiutuvien potilaiden yhteydenottoja päivystykseen, mutta vaikutusta kuolleisuuteen ei voitu osoittaa.

2.5.2 Lääkehoitosuunnitelma

Turvallisen lääkehoito-oppaan (2016, 12-15)) mukaan lääkehoidon toteuttaminen perustuu toiminta- ja työyksikössä laadittuun lääkehoitosuunnitelmaan, joka kattaa yksikön lääkehoidon kokonaisuuden suunnittelun ja toteutuksen sekä siinä tapahtuneiden poikkeamien seurannan ja

raportoinnin. Lääkehoitosuunnitelma sisältää työyksikön lääkehoidon sisällön ja tarpeiden analysoinnin, lääkehoidon vaiheiden prosessin kuvauksen, henkilöstörakenteen ja tehtävien kuvauksen, vastuualueiden määrittämisen, lääkehoidon osaamisen arvioinnin, varmistamisen ja ylläpitämisen sekä lääkehoidon toteuttamista koskevat lupakäytännöt. Lääkehoitosuunnitelma on osa terveydenhuoltolain 8 pykälässä säädettyä laatu- ja potilasturvallisuussuunnitelmaa.

2.5.3 Poikkeamat lääkehoidossa

Lääkehoitopoikkeamalla tarkoitetaan lääkehoitoprosessiin liittyvää, estettävissä olevaa haittatapahtumaa. Lääkehoitopoikkeamilla tarkoitetaan muun muassa lääkitysvirhettä ja lääkehoidossa tapahtuvia erehdyksiä, vahinkoja ja läheltä piti tilanteita. Lääkityspoikkeamalla (medication error) tarkoitetaan tapahtumaa, josta voi olla seurauksena tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Poikkeama voi syntyä tekemisen seurauksena, tekemättä jättämisestä tai pettämisestä. (STAKES ja Rohto 2007.) Lääkityspoikkeamalla tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka johtaa lääkkeiden epäasianmukaiseen käyttöön tai haittaan potilaalla silloin, kun lääkehoidosta on vastuussa terveydenhuollon ammattilainen, potilas tai kuluttaja ja joka voisi olla estettävissä. Lääkityspoikkeamia voi siis syntyä missä tahansa lääkeprosessin vaiheessa. (Eronen 2016, 10.)

Lääkityspoikkeamat ovat yleisin potilasturvallisuutta vaarantava tekijä sairaalassa ja niistä on arvioitu aiheutuvan vuosittain yli 40 miljardin dollarin kustannukset maailmanlaajuisesti. Maailman terveysjärjestö WHO on asettanut potilasturvallisuushaasteeksi lääkitysturvallisuuden ja on käynnistänyt vuonna 2017 Global Patient Safety Challenge on Medication Safety-ohjelman. Tavoitteena on kansallisella ja kansainvälisellä yhteistyöllä puolittaa lääkityspoikkeamat viiden vuoden aikana (WHO 2017, 5-6.) Yleisimpiä lääkityspoikkeamia Suomessa ovat lääkkeiden kirjaamis-, jako- ja antovirheet (STM 2018).

2.6 Vaaratapahtumien raportointi

2.6.1 Vaaratapahtumien raportointi osana potilasturvallisuutta

Virheiden ilmoittaminen on prosessi, jossa kirjataan organisaation toiminnassa, ohjeissa tai hoidossa tapahtuneet poikkeamat. Lääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumien ehkäisemisen tueksi on kehitetty raportointijärjestelmiä. (Pitkänen 2014.) Vaaratapahtumien raportointi on yksi potilasturvallisuuden kehittämisen tärkeimmistä elementeistä. Perusedellytys onnistumiselle on syylisämättömyyden kulttuuri, sillä se lisää ilmoitusaktiivisuutta. Vaikka vapaaehtoisuuteen perustuva raportointi kattaa tutkimusten mukaan vain pienen osan kaikista haittatapahtumista, se antaa erinomaisen mahdollisuuden tunnistaa yksittäisiä vaaratilanteita ja oppia niistä. Op-

pimisen edellytyksenä on tapahtumien analysointi, pelkkä raportointi ilman kunnollista jälkiselvittelyä on turhaa ajankäyttöä. (Saarikoski, Kinnunen, Aaltonen & Roine 2017, 1723-1724.) Raportoitujen vaaratapahtumien analysointi ja niiden pohjalta lääkehoidon kehittäminen vähentää vaaratapahtumia. Raportoiminen mahdollistaa tapahtumien kuvailun ja niistä keskustelemisen, jolloin toimintaa on mahdollista parantaa. Poikkeama tulisi ilmoittaa mahdollisimman pian tapahtuman jälkeen, jotta tapahtumisen kuvaaminen olisi mahdollisimman tarkkaa. Paras ilmoittaja on joko tapahtuneen huomannut tai poikkeamaan osallistunut henkilö. (Väänänen & Tammela 2015, 3379-3385.) Eri instansseissa ilmoituksen nimet vähän vaihtelevat. Ilmoituksesta käytetään muun muassa nimiä vaaratapahtumailmoitus, haittatapahtumailmoitus sekä potilasturvallisuusilmoitus.

Härkäsen (2014) mukaan tavallisimmin poikkeamien raportoija on sairaanhoitaja. Lääkärin osuus on selvästi tätä pienempi. Syynä tähän lienee muun muassa heidän suhteellisesti pienempi määränsä hoitajiin verrattuna sekä se, että he näkevät potilaita lyhyemmän aikaa päivän kuluessa. Salonpää, Haatainen ja Kokki (2017, 1580-1581) totesivat nestehoitoon liittyvässä tutkimuksessaan, että näissä vaaratapahtumissa lääkärin osuus oli vieläkin pienempi, vain noin 3 %. Valtioneuvoston periaatepäätöksenä kesäkuussa 2018 julkaisemassa Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategiassa 2017-2021 linjataan, että vakavien vaaratapahtumien tarkempaan tutkintaan on organisaatioissa oltava menettelytapa, riittävät resurssit ja osaaminen. Menettelytapaan voi sisältyä potilasasiakirjojen läpikäyntiä, henkilöstön haastatteluja sekä juurisyyanalyysin toteuttaminen myötävaikuttavien tekijöiden sekä organisaation heikkouksien havaitsemiseksi. (Kuosmanen ym. 2018, 518-519.)

2.6.2 HaiPro

HaiPro-vaaratapahtumien raportointimalli on tietotekninen työkalu, joka on käytössä yli 200 sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä ja jonka käyttäjiä on 144 000. Käyttäjyksiöitä on terveyskeskuksista sairaanhoitopiireihin. HaiPro-raportointijärjestelmä on tarkoitettu yksiköiden sisäiseen käyttöön toiminnan kehittämiseen. (HaiPro 2015). Fimea (ent. Lääke-laitos) ja Valtion teknillinen tutkimuskeskus kehittivät sen alun perin tutkimushankkeenaan, jossa olivat mukana myös Peijaksen sairaala, Tampereen lääkärikeskus Oy ja Tampereen yliopistollisen keskussairaalan sydänkeskus. Tutkimushanke käynnistyi vuonna 2005. (Knuutila ym. 2007.)

HaiPron periaatteita ovat vapaaehtoisuus, rankaisemattomuus ja luottamuksellisuus. Raportoinnissa potilaan tai tapahtuneen aiheuttajan nimiä ei mainita, mutta raportoija käyttää ammattinimikkettään. Tällä on pyritty madaltamaan ilmoituskynnystä. Vaaratapahtumien raportointi on tapa kehittää yksikön toimintaa ja se perustuu vapaaehtoisuuteen. Raportoinnilla ei haeta syyllistä vaan keskitytään syiden selvittämiseen ja yksikön toiminnan kehittämiseen. (HUS

2018, 13). HaiPro-mallin ajatuksena on, että ihminen voi erehtyä. Suomen lainsäädännön mukaan kuitenkin, jos potilas tai omainen tekee kantelun tai valituksen, voidaan tapahtumasta tätä kautta joutua antamaan rangaistus. Luottamuksellisuus vaaratapahtumien raportoinnissa tarkoittaa, että yksittäisiä ilmoituksia käsittelevät erikseen nimetyt henkilöt, mutta tietoa ei välitetä organisaation ulkopuolelle. (Knuuttila ym. 2007.)

HaiPro-raportointityökalun käyttäjiä ovat ilmoittajien lisäksi erilaiset vastuuhenkilöt. Käsitteelijät ja potilasturvallisuusvastaavat eri hierarkiatasoilla voivat lukea ja käsitellä eli analysoida ilmoituksia sekä seurata tilastoja. Organisaatio- ja henkilötiedoista huolehtivat ylläpitäjä tietyn organisaation tasolla ja järjestelmän pääkäyttäjät kaikkien organisaatioiden tasolla. (HaiPro 2015.)

HaiPro on kehitetty siten, että se olisi helppo ja nopea käyttää, koska sosiaali- ja terveysalalla kiire on jokapäiväistä. Ilmoituksen teko ja sen jatkokäsittely on pyritty myös tekemään nopeaksi. Ilmoittaja on henkilö, joka on havainnut vaaratapahtuman ja raportoi siitä HaiPron avulla. Ilmoittaja täyttää ilmoituslomakkeen, johon tulee tiedot: missä, milloin ja mitä tapahtui ja mitä siitä seurasi ja miten vaaratapahtuma olisi voitu välttää. Ilmoituksessa on vastausvaihtoehtoja, joista ilmoittaja valitsee parhaiten tapahtunutta kuvaavan ja kirjoittaa tapahtumakuvausten. Olosuhteet ja työn tekemisen edellytykset on myös hyvä olla ilmoituksessa. Jos yksikössä ilmenee runsaasti samantyyppisiä vaaratapahtumia, esimerkiksi tiedonkulkuongelmia, on syytä selvittää asiaa tarkemmin. (HaiPro 2015.)

Käsittelijällä tarkoitetaan henkilöä, joka on nimetty yksikön, esimerkiksi osaston käsittelijäksi. Hän saa ilmoituksen jokaisesta vastuualueellaan raportoidusta vaaratapahtumasta sähköpostiinsa. Käsittelijän tehtävänä on jatkoluokitella tulevat ilmoitukset, ehdottaa korjaavia toimia ja välittää palaute ilmoittajille. Osastoilla ja työyksiköissä voi olla lisäksi potilasturvallisuusvastaava, joka seuraa vaaratapahtumien raportointiprosessia ja sen toimivuutta. Järjestelmän toimivuuden kannalta on tärkeää, että palaute ilmoittajalle ja työyhteisölle kulkee nopeasti. Ilmoittaja haluaa tietoa ilmoituksensa etenemisestä raportointiprosessissa. Työyhteisön tulisi käsitellä asiaa eri tasoilla, jotta tapahtuneesta oppiminen olisi mahdollista. (Knuuttila ym. 2007.)

HaiPro-ilmoituksen käsittelyprosessi alkaa, kun vaaratapahtumasta tehdään havainto. Ilmoittaja kirjaa havainnon järjestelmään ilmoituslomakkeella (Kuvio 2), joka lähettää käsittelijälle sähköpostia ilmoituksesta. Käsittelijä päättää vaatiiko havainto lisätietoja ja pyytää niitä tarvittaessa. Ilmoittajan syötettyä tarvittavat lisätiedot järjestelmään käsittelijä saa uutta postia ilmoituksesta, tämä menettely voidaan tarpeen mukaan toistaa useitakin kertoja. Kun lisätietojen tarvetta ei enää ole, käsittelijä kirjaa tapahtuman järjestelmään analysoituaan tiedot ja päättää vaatiiko havainto toimenpiteitä. Käsittelijä voi määrittellä toimenpiteet ja niiden to-

teuttajan itse tai siirtää päätöksenteon ylemmälle tasolle. Käsittelijä kirjaa tehdyt toimenpiteet järjestelmään ja prosessi on täten valmis. Mikäli havainto ei vaadi toimenpiteitä, käsittelijä perustelee sen järjestelmään, jolloin prosessi on valmis jo tässä vaiheessa. Valmiin käsittelyn tulokset siirtyvät ylemmälle tasolle ja tilastoihin. (HaiPro-prosessi.) Tarkoituksena on, että säännöllisesti tarkasteltaisiin koko tapahtumaa. Tilastojen ja yhteenvedoporttien avulla myös organisaatioiden ylemmät tasot seuraavat organisaationsa vaaratapahtumista saatuja tietoja. (Kinnunen 2010, Knuuttila ym. 2007.) Esimerkiksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin hallitus on potilasturvallisuussuunnitelmassa 2017-2018 asettanut kymmenen keskeistä toimenpidettä, joista yksi on HaiPron pohjalta tehtävien potilasturvallisuutta parantavien kehittämistoimien määrän lisääminen (HUS 2018, 9).

HaiPro - Potilasturvallisuusilmoitus

Pakolliset kentät on merkitty tähdellä (*)

Ilmoituksen pvm:

Osasto/yksikkö	Lomakkeen täyttäjän yksikkö (*) <input type="text"/> <input type="button" value="Hae"/>	
	<input type="text"/>	
	Yksikkö, jossa tapahtui (*) <input type="text"/> <input type="button" value="Hae"/>	
	<input type="text"/>	
Lomakkeen täyttäjät	Valitse <input type="text"/>	
Tapahtuma	Tapahtuma-aika(*) pvm (p.k.vvvv): <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Ei tiedossa kello: <input type="text"/> : <input type="text"/> :00 <input type="checkbox"/> Ei tiedossa	Tapahtuman luonne (*) <input type="radio"/> Läheltä piti <input type="checkbox"/> <input type="radio"/> Tapahtui potilaalle <input type="checkbox"/> <input type="radio"/> muu <input type="checkbox"/>
	Tapahtumapaikka <input type="text"/>	
Tapahtuman tyyppi (*)	Valitse <input type="text"/>	
Tapahtuman kuvaus (*)	Kerro mitä ja miten tapahtui ja mitä seurauksia oli potilaalle ja hoitavalle yksikölle. Tarkista että kuvauksesta tulevat esiin mahdollisuuksien mukaan vastaukset seuraaviin kysymyksiin: - Mitä oltiin tekemässä - Mitä ja miten tapahtui - Miten tilanne hoidettiin - Mitä seurasi potilaalle - Mitä seurasi henkilöstölle ja yksikölle	
	<input type="text"/>	
	Kuvaa lisäksi tapahtumahetken olosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät.	
	<input type="text"/>	
	Kerro oma näkemyksesi, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää?	
	<input type="text"/>	
Sähköpostiosoite	Jos haluat, että käsittelijä voi kysyä sinulta lisätietoja, anna sähköpostiosoitteesi alla olevaan kenttään. Osoitetta ei näytetä käsittelijälle, mutta järjestelmä ilmoittaa sinulle mahdollisesta lisätietopyynnöstä sähköpostitse. Lisätietopyyntöön voit vastata nimettömänä sähköpostiviestissä olevan linkin kautta ja järjestelmä ilmoittaa käsittelijälle kun lisätieto on annettu.	
	<input type="text"/>	

[Tulosta ilmoitus](#)

Kuvio 2: Potilasturvallisuusilmoitus (HaiPro 2015)

Hyvä HaiPro-ilmoitus antaa riittävästi tietoa sekä läheltä piti- että haittatapahtumasta. Tällainen ilmoitus on helpompi käsitellä, koska siinä on kattavasti tietoa sekä itse tapahtumasta,

siihen vaikuttaneista olosuhteista että ilmoittajan käsityksestä, kuinka tapahtuma voitaisiin jatkossa estää. Mikäli ilmoittaja ei tiedä tapahtuman ajankohtaa, olisi vapaassa kuvauksessa hyvä kertoa, milloin ja miten tapahtuma on havaittu. (HaiPro 2015.)

Kuvaukseen itse tapahtumasta tulee kertoa, miten tapahtuma eteni, kuka teki tai ei tehnyt sekä mitä teki tai jätti tekemättä. Ilmoituksesta ei kuitenkaan tule käydä ilmi nimiä eikä muita potilaan tunnistetietoja tietosuojasyistä. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi mitä oltiin tekemässä, seuraukset potilaalle ja hoitavalle yksikölle. Myös tapahtumaan liittyvät lääkkeet olisi hyvä ilmoittaa, sillä niistäkin pystyy keräämään tietoa. Ilmoitukseen kannattaa olosuhteita kuvatessa välttää kovin yleistä ja lyhyttä ilmaisua kuten kiire. Se esimerkiksi saattaisi tarvita täsmennyistä, onko kyseessä erikoinen kiiretilanne vai esimerkiksi normaaliin vaihteluun kuuluva kiire. Puutteet ja heikkoudet olosuhteissa tai toimintaan vaikuttavissa tekijöissä lisäävät virheiden esiintymistä. Tavoitteena on löytää asioita, joihin voidaan vaikuttaa työyksikössä, eikä leimata yksittäistä ihmistä. On tärkeää selvittää, minkälaisia seikkoja voitaisiin muuttaa, jotta toimintaa ei tarvitsisi jälkepäin tulkita huolimattomuudeksi. Mitä laajemmin asiaa on kuvattu, sitä helpompi on käsittelijän muodostaa asiasta kokonaiskuva. Tämä helpottaa myös vertailua vastaavien tapahtumien kanssa ja siten parantaa potilasturvallisuutta. Ilmoittajan kannattaa ehdottomasti liittää mukaan sähköpostiosoitteensa. Näin hänelle voidaan anonymiteetti säilyttäen lähettää lisäkysymyksiä tarvittaessa, mutta myös hän automaattisesti saa ilmoittamaansa sähköpostiosoitteeseen tiedon siitä, miten potilasturvallisuusilmoitus on käsitelty. Myös ottamalla ylös ilmoituksen tunnusnumero siihen voi palata myös järjestelmän kautta. (HaiPro 2015.)

2.7 Lääkityspoikkeamiin vaikuttavia tekijöitä

2.7.1 Inhimilliset tekijät

Inhimilliset tekijät vaikuttavat huomattavasti potilasturvallisuuteen. Perinteisesti terveydenhuollon kulttuurissa inhimillisiä virheitä ei ole hyväksytty. Käsitteenä inhimillinen virhe on hankala; mikä on inhimillinen virhe? Perinteisesti niiksi on tulkittu kaikki ne virheet, joille ei ole löytynyt parempaa selitystä. Inhimillisten virheiden ymmärtämisessä on kyse ihmisen toiminnan ymmärtämisestä. Niistä oppiminen edellyttää, että ymmärrämme miltä tilanne näytti tapahtumassa osallisena olleelle. (Helovuori ym. 2011.). Inhimillinen virhe tunnustetaan virheeksi aina vasta jälkikäteen (Ruuhilehto 2010, 30).

Inhimillinen virhe liitetään useimmiten ns. suoritusportaan työntekijään, kuten sairaalassa potilaan lääkkeen jakaneeseen sairaanhoitajaan. Ensimmäiseksi ajatellaan, miksi hän noin teki tai miksei tehnyt sitä tai tätä. Turvallisuustutkijat ovat alkaneet käyttää inhimillisen virheen sijasta ilmaisua inhimillinen tekijä. Inhimillinen virhe onkin nähtävä seurauksena tai oireena organisaation toiminnan kehittämistarpeista. Tällöin tarkastellaan mm. työvälineitä, työn jär-

jestelyjä, organisointia, työyhteisön toimintaa eli työskentelyedellytysten ja -olosuhteiden kokonaisuutta sekä niitä ylläpitävien ja kehittävien organisaatioiden prosessien toimivuutta. Tavoitteena on ymmärtää, miten vaaratapahtuma syntyi. (Ruuhilehto 2010, 31.)

Puhuttaessa inhimillisistä tekijöistä viitataan usein ihmisen tiedonkäsittelyprosessin rajoituksiin, kuten tarkkaavaisuuden tai muistikapasiteetin rajallisuuteen. Unohdukset, erehdykset ja muut inhimillisten virheiden muodot ovat usein seurausta näistä rajoituksista. (Helovuo ym. 2011, 92) Pitkänen ym. (2014, 186) määrittelivät tutkimuksessaan inhimillisiksi tekijöiksi muun muassa liiallisen muistettavan määrän, jakajan väsymyksen, huolimattomuuden ja virheellisen tulkinnan.

Kun rutiinitehtävissä tulee virheitä, puhutaan lipsahduksista tai unohduksista. Jotain, mitä oli tarkoitus tehdä, jää tekemättä tai tulee tehtyä toisin, kuin oli tarkoitus. Syynä on keskittymisen herpaantuminen hetkellisesti syystä tai toisesta, eikä henkilö toimikaan siten kuin aikoi. Rutiiniryöstövirheissä työntekijällä on tieto siitä, miten pitäisi toimia, mutta toiminta ei etene suunnitelmien mukaan. (Helovuo ym. 2015, 13-15.)

Tietoisien toiminnan virheitä eli tarkoitettuja toimenpiteitä voidaan jakaa erehdyksiksi ja rikkomuksiksi. Erona lipsahduksiin ja unohduksiin toiminta sujuu tekijän aikomuksen mukaan, mutta lopputulos on muuta kuin mitä toivottiin. Syy saattaa olla tiedonkulun katkos, josta seuraa väärinkäsitys ja jonka perusteella valitaan virheellinen toimintatapa. Erehdyksiä syntyy sekä tavanomaisissa että uusissa tilanteissa. On tehty tietoinen valinta, joka kuitenkin osoitautui vääräksi. (Helovuo ym. 2015, 92.)

2.7.2 Työympäristöön liittyvät tekijät

Kuten Härkänen ym. (2013, 58) ja Pitkänen ym. (2014, 187) toteavat, kaikkia virheitä ei voida poistaa systeemiin kohdistuvilla toimenpiteillä. Myös työympäristöllä ja työolosuhteilla on vaikutusta lääkityspoikkeamien syntyyn (Brady, Malone, & Fleming 2009). Terveystieteiden tutkimuksissa on poikkeamien syntyyn vaikuttavia tekijöitä, joiden ehkäisyyn ei yksin työyksikössä voida vaikuttaa. Tärkeimpänä on kiireinen työtahti, joka voi vaikuttaa kahdella tavalla: virheitä sattuu kiireessä enemmän ja kiireen aikana ei ehditä kiinnittää huomiota virheiden ehkäisyyn. (Mustajoki 2005.) Härkäsen (2014, 8) tutkimuksessa yleisimpiä lääkitysvirheitä olivat antovirhe (väärä annos, lääke saamatta, väärä lääkkeen antotapa) ja kirjaamisvirhe. Tärkeimpinä ympäristön myötävaikuttavina tekijöinä pidettiin kiirettä, koulutuksen puutetta tai ongelmia kommunikaatiossa.

Fyysisen ympäristön turvallisuus on potilaiden, läheisten ja henkilökunnan kannalta tärkeää. Siihen kuuluvat työtilojen rakenteet, järjestelyt ja muut työympäristön piirteet, jotka joko edistävät tai haittaavat työn tekemistä turvallisesti. Vaaratapahtuman syntyyn voivat vaikuttaa

mm. sekavuus ja epäjärjestys, ahtaus ja puutteelliset työtilat, häiriötekijät kuten melu ja hälinä, heikko valaistus tai puhtaanapito ja vaaralliset rakenteet sekä puutteelliset varoituskennät. (Helovuom. 2011, 184-185.)

2.7.3 Työyhteisöön liittyvät tekijät

Puutteellinen kirjallinen tai suullinen kommunikaatio ja yhteistyö etenkin hoitajien ja lääkeiden välillä ovat yhteydessä poikkeamien syntyyn. Lyhenteiden käyttö sekä monitulkintaiset, epätäydelliset ja epäselvät lääkemääräykset lisäävät lääkityspoikkeamariskiä, kuten myös epäselvä käsiala. (Brady ym. 2009, Linden-Lahti ym. 2009, 3433.) Bradyn ym. (2009) mukaan jopa 70 % lääkepoikkeamista jää huomaamatta pelkästään sen hetkistä lääkekorttia lukemalla.

Mustajoen (2005) mukaan huono työilmapiiri sekä ilmapiirin aiheuttama kommunikaation heikkous lisäävät virheriskiä. Kysyminen ja avun pyytäminen on silloin vaikeampaa. Ammattitaitoinenkin hoitaja voi vahingossa tehdä virheen lääkeshoidossa, mikäli hänellä on vähäinen tietomäärä, kokemus tai puutteellinen koulutus ja perehdytys kyseisiin työtehtäviin (Brady ym. 2009). Pitkäsen ym. (2014, 183) mukaan lääkitykseen liittyviin virheisiin olivat osallisina työn organisointiin liittyvät heikkoudet, hoitajien osaaminen ja inhimillinen tekijä. Organisointiin liittyviä tekijöitä olivat liian vähäinen henkilökunnan määrä, kiire, jako yövuorossa, lääkkeen jakaja oli eri henkilö kuin antaja, opetustilanne ja puutteellinen tiedonkulku.

Onnistunut ja tehokas tiimityö ei synny itsestään, vaan se vaatii erityistä osaamista. Jokaisen tiimin jäsenen tulee olla ammattitaitoinen, pätevä ja kykenevä toimimaan omassa tehtävässään. Tiimin jäsenillä pitää olla yhteinen käsitys toiminnan tavoitteista ja suunnitelmista; siitä, miten toimimalla tavoitteet saavutetaan. (Helovuom. 2011.) Härkäsen, Tiaisen ja Haataisen (2018) mukaan työyhteisötasolla antovirheiden ehkäisyyn vaikuttavat työnjako, tiedonkulku ja yhteistyö sekä dokumentointi ja kirjaaminen.

Työyhteisössä tulisi olla yhteisesti sovitut käytännöt tiedon jakamisesta hoitoketjussa toimivien kesken. Määräykset ja hoito-ohjeet tulisi varmistaa toistamalla, kirjaamalla ne selkeästi ja välittömästi sekä varmistamalla allekirjoituksin. Myös suullisen raportoinnin systemaattisuuden ja sisältöön tulee panostaa. (Helovuom. 2011.) Potilasturvallisuusilmoitusten mukaan henkilökunta arvioi lääkepoikkeamisten syntyyn voitavan vaikuttaa lisäämällä tarkkaavaisuutta ja huolellisuutta sekä kehittämällä yhteisiä hoitolinjoja ja ohjeita. Terveysthuollon henkilöstön näkemyksiä tulee hyödyntää turvallisten hoitokäytäntöjen kehittämiseen. (Härkänen ym. 2013.)

Työyhteisön normeilla ja odotuksilla on tärkeä merkitys: mitä ryhmässä arvostetaan, mitä johto arvostaa ja mistä palkitaan. Myös työyhteisön ohjeiden mukaan toimimista auttaa, kun tehtävät on suunniteltu niin, että työ on mahdollista toteuttaa ohjeen mukaan. Työohjeiden tulee olla

selkeät, ymmärrettävät, ajantasaiset ja helposti saatavilla. Työyhteisön ohjeiden mukaan toimimista auttaa myös se, kun ollaan selvillä työyhteisön toimintakulttuurista ja tavoitteista, tunnistetaan ja ymmärretään niiden vaikutukset yksilöiden toimintaan. Henkilöstölle tulee luoda mahdollisuudet ja foorumit osallistua toimintatapojen ja ohjeiden kehittämiseen. (Ruu-hilehto 2010, 41.)

Pitkäsen ym. (2014) tutkimuksesta ilmeni, että riittävät resurssit sekä asianmukainen toimintaympäristö tulee turvata hyvällä johtamisella. Härkänen ym. (2017) totesivat tutkimuksessaan saman. Myös osaamisen puute on keskeinen riskitekijä, joten on tärkeää varmistaa riittävä perus- ja täydennyskoulutus. Vaaratapahtumien raportointijärjestelmät tarjoavat hyvän mahdollisuuden riskien kartoittamiseen ja toiminnan kehittämiseen. Raporttien seuraaminen ei riitä, vaan terveydenhuollon organisaatioiden tulee oppia analysoimaan vaaratapahtumien kirjauksia, jotta organisaation toiminta tulee näkyväksi ja tapahtumista voidaan oppia.

2.7.4 Työntekijään liittyvät tekijät

Työntekijään liittyy myös tekijöitä, jotka lisäävät virheen mahdollisuutta. Epäonnistuminen ohjeiden noudattamisessa tai ohjeiden selvä laiminlyönti voivat johtaa poikkeamiin. Hoitajalla saattoi olla puutteellinen farmakologinen osaaminen, tai esimerkiksi vielä vähäisen kokemuksen vuoksi vaikeuksia ymmärtää työskentelevänsä suuren riskin tilanteessa. (Sneck 2016, 17-18.) Myös puutteellinen potilaan ja hänen diagnoosinsa tuntemus saattoi johtaa lääkitysvirheeseen. Ohjeiden laiminlyönti potilaan tunnistamatta jättämisen, allergioiden tai lääkityksen tarkastamatta jättäminen potilastiedoista altistaa lääkitysvirheille. Usein syynä näihin oli häiriöt tai kiire, jolloin tarkistus jäi tekemättä. (Helovuola ym., 13-15.)

Sami Sneck väitöskirjatutkimuksessaan (2016) toteaa, että potilailla on lain mukaan oikeus hyvään hoitoon, ja heidän hoitonsa tulee olla sekä korkeatasoista, turvallista että näyttöön perustuvaa. Lääkehoito on tutkitusti todettu riskialttiiksi tehtäväksi ja jopa viidesosassa lääkitystapahtumia on todettu virheitä. Kaikki suomalaiset sairaanhoitajat ovat saaneet koulutuksen vaativan neste- ja lääkehoidon toteuttamiseen, ja sairaanhoitajat ovatkin terveydenhuollon toimintayksiköissä keskeisiä lääkehoidon toteuttajia.

2.7.5 Potilaaseen liittyvät tekijät

Kirjallisuutta tutkiessa näyttäisi olevan muutamia potilaaseen itseensä liittyviä tekijöitä, jotka ovat yhteydessä lääkityspoikkeamisen syntymiseen. Tämä siitä huolimatta, vaikka potilasta itseään ei varsinaisesti pidettäisikään syynä poikkeamaan. Vaikeus tunnistaa potilas ennen lääki-

tystä voi johtaa lääkityspoiikkeamaan. Usein syynä on tällöin työntekijästä johtuva henkilöllisyyden tunnistamatta jättäminen esimerkiksi kiireen vuoksi. (Härkänen 2011, Helovuoto ym. 2015, 13-15). Tilanteissa, joissa potilas ei itse kykene vahvistamaan henkilöllisyyttään tai tunnistaa lääkkeitään, potilaan tunnistaminen on turvallisen lääkehoidon ehdoton edellytys. Potilaan aktiivinen osallistuminen lääkehoitoon auttaa vähentämään virheitä lääkehoidossa. (Helovuoto ym. 2015, 12.)

Potilaaseen liittyvät tekijät voivat olla myös kommunikaatio-ongelmia: yhteisen kielen puute, persoonalliset tekijät tai potilaan heikkokuntoisuus voivat aiheuttaa lääkityspoiikkeamiin (Helovuoto ym. 2015, 12). Linden-Lahden ym. (2009, 3433) tutkimuksen mukaan vakavassa lääkityspoiikkeamatilanteessa potilas oli usein yli 60-vuotias ja käytti säännöllisesti vähintään viittä eri lääkettä. Härkäsen (2014, 24) mukaan potilaaseen yhteydessä olevista tekijöistä lääkkeiden määrä, sairaalassa oloaika, koronaaritauti sekä sairauksien määrä olivat osallisina lääkehoidon haittatapahtumiin.

Kolmas HUS:n (2018) kirjallisuuskatsauksesta esiin noussut käytäntö lääkehoidon turvallisuuden parantamiseksi on potilaan lääkityslistan tarkistaminen. Potilaan lääkehoito arvioidaan, kun potilas siirtyy yksiköstä tai hoitolaitoksesta toiseen tai on pidempiaikaisessa hoidossa. HUS:in tarkastuslautakunnan arviointimuistio (2018, 21) viittaa Christensenin ja Lundin (2016) tutkimukseen, jonka mukaan lääkehoidon systemaattisella arvioinnilla voidaan vähentää sairaalasta kotiutuvien potilaiden yhteydenottoja päivystykseen, mutta vaikutusta kuolleisuuteen ei voitu osoittaa.

HUS:n tarkastusryhmän raportin (2018, 27) johtopäätösten mukaan HaiPro-järjestelmän perusteella ei ole mahdollista arvioida, kuinka usein ilmoitus on johtanut toiminnan kehittämiseen. HaiPro-järjestelmää tulisi kehittää siten, että se mahdollistaa ilmoitusten johdosta tehtyjen kehittämistoimien seurannan aiempaa paremmin. Myös tiedottamista päätetyistä kehittämistoimista tulee tehostaa. Myös potilaiden tekemät vaaratapahtumailmoitukset toisivat lisäarvoa.

3 Opinnäytetyön toteutus

3.1 Opinnäytetyön tarkoitus ja tavoitteet

Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää kyseisen sairaalan vuodeosastojen lääkitysturvallisuutta sekä tuottaa tilaajalle tietoa vuodeosastojen lääkehoidon lähtötilanteesta ennen lääkehoidon muutoksia ja siirtymistä uuteen potilastietojärjestelmään. Tämä tehtiin selvittämällä minkälaisia lääkkeen määräämiseen, jakamiseen tai antamiseen liittyviä vaaratapahtumia on ollut. Samoin selvitettiin lääkehoidon tiedonkulkuun liittyviä vaaratapahtumia. Selvitys tehtiin analysoimalla vuoden 2017 ja 2018 vaaratapahtumailmoituksia. Tilaaaja kiinnosti myös minä viikonpäivinä ja missä työvuoroissa vaaratapahtumia oli eniten, vaaratapahtumien haittaluokat

sekä lääkehoidon tiedonkulkuun liittyvät ongelmat. Lisäksi tilaaja toivoi jatkotietoa siitä, minkälainen on hyvä vaaratapahtumailmoitus.

Tutkimuskysymykset olivat

* Minkälaisia lääkkeen määräämisen liittyviä vaaratapahtumia on ollut?

* Minkälaisia lääkkeen jakamiseen liittyviä vaaratapahtumia on ollut?

* Minkälaisia lääkkeen antamiseen liittyviä vaaratapahtumia on ollut?

* Minkälaisia lääkehoidon tiedonkulkuun liittyviä vaaratapahtumia on ollut?

Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tietoa sairaalalle lääkehoidon haittatapahtumista ja niihin myötävaikuttaneista taustatekijöistä potilasturvallisuuden kehittämiseksi.

3.2 Tutkimusmenetelmät

Opinnäytetyössä käytettiin samanaikaisesti sekä laadullista että määrällistä tutkimusmenetelmää. Näiden kahden eri menetelmän yhdistelemistä kutsutaan triangulaatioksi. (Kananen 2013, 33.) Metodologisella triangulaatiolla tarkoitetaan useamman kuin yhden tutkimusmenetelmän tai aineistokeruumenetelmän käyttöä yhden ilmiön tutkimisessa. Tuloksia käytetään samanaikaisesti ja ne yhdistetään tutkimuksen lopuksi. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 58.) Tuomen ja Sarajärven (2018, 166-172) mukaan triangulaatio on monimenetelmäinen tutkimus ja tarkasteltaessa tutkimuksen luotettavuutta voidaan käyttää molempien tutkimusotteiden lähestymistapoja. Tässä opinnäytetyössä käytettiin sekä tilastollisia menetelmiä että aineistolähtöistä päättelyä. Kanasen (2012, 33) mukaan tällöin luotettavuutta tulee tarkastella kum maltakin kantilta. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (2012, 6) ohjeen mukaan tutkimus ja sen tulokset voivat olla uskottavia ja luotettavia vain, mikäli tutkimus on suoritettu hyvän tieteellisen käytännön edellyttämällä tavalla.

Laadullisella tutkimuksella etsitään vastauksia kysymyksiin ”miksi” ja ”miten”. Useat hoitotyössä esiin tulevat ilmiöt ovat moninaisia, eikä niitä pystytä mittaamaan ainoastaan määrällisesti. Ilmiön ymmärtämiseksi tarvitaan usein myös ihmisten omia avoimia kuvauksia. Tämän opinnäytetyön laadullisissa tuloksissa kuvattiin vaaratapahtumailmoituksen tekijöiden näkemyksiä siitä, mitkä asiat vaikuttivat ja johtivat lääkehoidon haittatapahtumiin. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 57.)

Hoitotyössä tarvitaan tietoa terveyden ja sairauden kokemuksista, hoitokokemuksista ja ihmisten niille antamista merkityksistä. Laadullisessa terveystutkimuksessa selvitetään ihmisen käsityksiä omasta terveydestään ja sen hoitamisesta, sairauden kokemusta tai hoitamiskäytäntöä mahdollisimman luonnollisissa olosuhteissa. Tällöin tutkimuksen kohteena olevaa ilmiötä tarkastellaan avoimesti ilman sitovaa etukäteissuunnitelmaa. Tuloksena syntyy tutkittavaa ilmiötä kuvaava teoreettinen rakennelma, jota voidaan hyödyntää sellaisenaan käytännön toiminnan ohjaamiseen mutta myös määrällisen jatkotutkimuksen pohjana. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 49-51.)

Laadullisessa tutkimuksessa käytetään monia erilaisia menetelmiä, kuten esimerkiksi sisällön analyysi, etnografia, narratiivinen tutkimus, fenomenologia, grounded theory ja tapaustutkimus. (Kylmä & Juvakka 2014). Aineistonkeruumenetelmänä käytetään yleisimmin haastattelua, kyselyä, havainnointia ja erilaisiin dokumentteihin perustuvaa tietoa (Tuomi & Sarajärvi 2018, 71).

Laadullisen tutkimuksen luotettavuuden eroavat määrällisen tutkimuksen luotettavuuden kriteereistä. Laadullisen tutkimuksen luotettavuuden kriteereinä pidetään vahvistettavuutta, uskottavuutta, siirrettävyyttä ja reflektiivisyyttä (Kylmä & Juvakka 2014, 127-128).

Tuomen ja Sarajärven mukaan (2009) sisällönanalyysi on perusanalyysimenetelmä, jota voidaan käyttää kaikissa laadullisen tutkimuksen perinteissä. Aineistolähtöisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimustapaa, jossa teorian testaamisen sijaan teorioita luodaan aineiston pohjalta. Aineistolähtöisessä menetelmässä aineiston annetaan puhua puolestaan ja tutkija rajaa omat ennakkoluulonsa kokonaan tutkimuksen ulkopuolelle. Oikeastaan näkökulma olettaa, ettei tutkijalla edes ole mitään oletuksia ja odotuksia tutkimuskohteestaan. Jos niitä onkin, ne ovat vain jonkinlaisia ennakkokäsityksiä. Aineistolähtöistä tutkimusta tekevä tutkija uskoo, että aineistosta on löydettävissä teoria, ja vasta kun tuo teoria alkaa aineiston keruun ja tarkastelun myötä muodostumaan, sitä verrataan aiempaan tutkimukseen. Tutkimuksen pääpaino on aineistossa. Analyysiyksiköt eivät ole ennalta määrättyjä ja teoria rakennetaan aineisto lähtökohtana. (Hirsjärvi ym. 2012, 155).

Laadullisen tutkimuksen kriteereinä ovat vahvistettavuus, uskottavuus ja siirrettävyys (Kylmä & Juvakka 2014, 127-128). Uskottavuudella tarkoitetaan sitä, että tutkimuksen analyysi on kuvattu riittävän tarkasti. Tällöin lukija ymmärtää, millä tavalla tutkimuksen analyysi on toteutettu sekä sen rajoitukset ja vahvuudet. On suositeltavaa käyttää liitteitä ja taulukointeja, joissa alkuperäisilmaisista alkaen kuvataan analyysin eteneminen. Suorat lainaukset tuovat lisää uskottavuutta. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 198-199.)

Tutkimustulosten muuttamista toiseen tutkimusympäristöön käytetään laadullisessa tutkimuksessa termiä siirrettävyys (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 198). Tässä tapauksessa

siis tutkimustulokset voisivat olla samankaltaisia, jos tutkimus tehtäisiin jonkin muun vastaavanlaisen sairaalan samantyyppisten osastojen HaiPro-ilmoituksista.

Refleksiivisyys tarkoittaa sitä, että tutkijat ovat ymmärtäneet oman roolinsa lukijaa kohtaan sekä myös opinnäytetyön tekijöinä. Opinnäytetyön tekijöiden omat asenteet eivät saa vaikuttaa työn etenemiseen eikä opinnäytetyön tuloksiin. (Kylmä & Juvakka 2007, 129.)

Uskottavuudella tarkoitetaan sitä, että tutkimuksen analyysi on kuvattu riittävän tarkasti. Tuloksen perusteella voidaan ymmärtää analyysin toteutuksen rajoitukset ja vahvuudet. Suorat lainaukset tuovat lisää uskottavuutta tutkimukseen. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 198-199.)

Määrällinen eli kvantitatiivinen tutkimus perustuu saadun tiedon kuvaamiseen ja tulkitsemiseen erilaisten tilastojen ja numeroiden avulla. Määrällisessä tutkimuksessa kiinnostus kohdistuu erilaisiin luokitteluihin, syy- ja seuraussuhteisiin eli kausaalisuuteen, vertailuihin ja numeerisiin tuloksiin ja tilastollisiin analyysimenetelmiin. Aineistot ovat laajoja ja perustuvat numeroihin, vastaten yleensä kysymyksiin ”kuinka suuri”. Tuloksia verrataan samanlaisuuksien ja eroavaisuuksien osalta. (Vilkkä 2007, 13-18, 23) Määrällisen tutkimuksen tarkoituksena on kuvata, selittää, vertailla, kartoittaa tai ennustaa ihmistä koskevia ominaisuuksia ja asioita (Vilkkä 2015, 66-67). Tutkimuksessa oletuksena pidetään, että jokin taustatekijä johtaa yleistettävästi tietynlaisiin seurauksiin, eli jokin johtuu jostakin. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 42.)

Määrällisessä tutkimuksessa tutkija saa tutkimustiedon numeroina tai hän ryhmittelee laadullisen aineiston numeeriseen muotoon. (Ronkainen ym. 2014, 84.) Hän esittää tulokset numeroina, esimerkiksi tunnuslukuina. Tutkija tulkitsee ja selittää olennaisen numerotiedon sanallisesti. Hän kuvaa, millä tavalla eri asiat liittyvät toisiinsa tai eroavat toistensa suhteen. (Vilkkä 2007, 13-17.)

Kausaalisuhteiden etsiminen aineistosta ja niiden selittäminen on tyypillistä määrälliselle tutkimukselle. Kausaalisuudella tarkoitetaan, että tutkimusaineistosta etsitään syy-seuraussuhteita. (Vilkkä 2007, 18.) Tutkimuksessa on oletuksena, että jokin taustalla oleva tekijä johtaa yleistettävästi tietynlaisiin seurauksiin. Toisin sanoen jokin asia johtuu jostakin. Erityisesti selittävässä tutkimuksessa päätavoitteena on löytää lainalaisuus, joka selittää löydetyin syy-seuraussuhteen. Määrällisessä tutkimuksessa ei siis riitä, että löytää asioiden välisen yhteyden, vaan tarkoituksena on selvittää kuinka paljon jokin asia vaikuttaa toiseen tai kuinka usein jokin asia ilmenee. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 42.)

Määrällisen tutkimuksen luotettavuutta tarkastellaan useimmiten reliabiliteetilla ja validiteetilla. Reliabiliteetilla tarkoitetaan saatujen tutkimustulosten pysyvyyttä. (Kananen 2012, 167). Jos tutkimus toistettaisiin uudelleen, olisi tutkimustulos sama, vaikka tutkija olisi eri henkilö. Tutkimusta voidaan pitää luotettavana ja riittävän tarkkana, kun tutkimusmenetelmän kyky

mitata haluttua asiaa onnistuu. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2012, 216; Kananen 2012, 167; Vilka 2015, 193.) Tutkimuksen validiteetilla tarkoitetaan tutkimuksen kykyä mitata sitä, mitä tutkimuksessa oli alunperinkin tarkoitus mitata. Tutkimuksen kokonaisluotettavuus muodostuu reliabiliteetista ja validiteetista. (Vilka 2007,131).

3.3 Aineiston keruun menetelmä

Aineistona käytetään erään eteläsuomalaisen sairaalan HaiPro-järjestelmän tuottamia lääke- ja nestehoitoon liittyviä vaaratapahtumailmoituksia vuodelta 2017 ja 2018. Alkuun suunnitelmassa oli käyttää ainoastaan vuoden 2017 ilmoituksia, mutta tilaajaa kiinnosti myös vuoden 2018 tapahtumat. Ehdotimme itse, että lisätään mukaan myös vuosi 2018, sillä tällä tavoin myös aineisto kasvoi ja muuttui monipuolisemmaksi.

Opinnäytetyön tutkimusaineisto kerättiin sähköisestä vaaratapahtumajärjestelmästä retrospektiivisesti. Materiaalina käytettiin sekä ilmoittajien että ilmoitusten käsittelijöiden raportointijärjestelmään tuottamia kirjauksia. Lisäksi käytettiin ohjelman tuottamaa valmista, strukturoitua materiaalia tapahtumista perustuen ilmoittajien vastauksiin. Kohdeyksiköiksi valittiin sairaalan vuodeosastot.

Vuonna 2017 lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyviä potilasturvallisuusilmoituksia oli tehty koko kohdeorganisaatiossa 212 kappaletta, joista vuodeosastoilla yhteensä 88. Aineiston läpikäymisen jälkeen ilmoituksia oli yhteensä 98 kappaletta vuodelta 2017.

Lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyviä potilasturvallisuusilmoituksia oli tehty koko kohdeorganisaatiossa 315, joista vuodeosastoilla 170 vuonna 2018. Kaiken kaikkiaan ilmoituksia otettiin työhön mukaan vuosilta 2017 ja 2018 yhteensä 268.

HaiPro-järjestelmä tuottaa kvantitatiivista ja kvalitatiivista tutkimusaineistoa. Ilmoittajan ammattiryhmä, tapahtuman luonne, tapahtumatyyppi ja tapahtumapaikka ovat esimerkkejä määrällisestä, strukturoidusta tiedosta. Laadullista tietoa saadaan taas kuvausten perusteella muun muassa seurauksesta potilaalle ja hoitavalle yksikölle, myötävaikuttavista tekijöistä, riskiluokasta ja korjaavasta toimenpidetyypistä. Lisäksi laadullista tietoa saadaan ilmoittajan omin sanoin kuvailemista osioista liittyen tapahtuman kuvailemiseen ja siihen, miten tapahtuma olisi mahdollista estää. (HaiPro 2015.) Raportoinnissa potilaan tai tapahtuneen aiheuttajan nimiä ei mainita, mutta raportoiija käyttää ammattinimikkään. Tällä on pyritty madaltamaan ilmoituskynnystä. (HUS 2018, 13). Käytettäessä aineistona lääkitykseen liittyviä vaaratapahtumailmoituksia on tärkeää, että ne on tehty sellaisten ihmisten toimesta, joilla on tietoa ja ymmärrystä

asioista. Koska HaiPro-ilmoitukset tekevät ne ihmiset, jotka ovat olleet osallisina vaaratapahtumiin, voidaan aineistoa pitää luotettavana (Tuomi & Sarajärvi 2013, 85-87.)

Tutkimusaineiston hankinnan lähtökohtana ovat tutkimusongelmat tai tutkimustehtävä. Niiden perusteella valitaan aineiston keruun menetelmät. Perinteisiä laadullisen tutkimuksen aineistohankintamenetelmiä ovat haastattelu ja havainnointi. Näiden lisäksi nykyään käytetään erilaisia niin sanottuja valmiita aineistoja tai kerätään eri tavoin kirjoitelmia, kertomuksia tai vastauksia. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 71.)

Rekisteritutkimus tarjoaa uusia mahdollisuuksia terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja hoitokäytäntöjen vaikuttavuuden tutkimiseen. Tarkastelun kohteeksi voidaan ottaa yksilö-, potilasryhmä- ja väestötason lisäksi myös alueellinen ja palveluyksikkökohtainen taso. Rekisterien tuottaman tiedon käytön ehdoton edellytys on sen kattavuus ja hyvä laatu. Suomessa laatu on yleisesti todettu korkealuokkaiseksi. Rekisterien tuottaman tiedon avulla saadaan käyttöön uusia mahdollisuuksia esimerkiksi hoitokäytäntöjen vaikuttavuuden, terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja vaaratapahtumailmoitusten tutkimiseen. Rekisteritutkimukselle tarvitaan aina rekisterin ylläpitäjän lupa. Lupaa haettaessa tulee tehdä tutkimussuunnitelma, jossa perustellaan rekisteristä saatavien tietojen käyttö. (Räisänen & Gissler 2012, 62-68).

Tässä opinnäytetyössä kuvaillaan valmiin aineiston sisältöä, joka on saatu rekisteristä. Valmiiden aineistojen käytön voidaan ajatella olevan kustannustehokasta ja se mahdollistaa kattavan opinnäytetyön tekemisen. Lisäksi ne ovat nopeasti saatavilla. (Hirsjärvi ym. 2012, 175.)

Tämän opinnäytetyön tutkimusaineiston valintaan vaikuttivat opinnäytetyön tarkoitus ja valitut tutkimuskysymykset. Opinnäytetyön tarkoitus oli selvittää erään eteläsuomalaisen sairaalan vuodeosastojen lääkitysturvallisuutta ennen uuden potilastietojärjestelmän käyttöönottoa. Selvitys tehtiin analysoimalla vuoden 2017 ja 2018 vaaratapahtumailmoituksia, jotka liittyivät lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon sekä varjo- tai merkkiaineeseen. Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää, minkälaisia lääkkeen määräämiseen, jakamiseen tai antamiseen liittyviä vaaratapahtumia on ollut näinä vuosina. Samoin selvitettiin lääkeshoidon tiedonkulkuun liittyviä vaaratapahtumia.

Tutkimusaineisto koostui sairaalan vuodeosastojen vaaratapahtumailmoituksista, jotka oli tallennettu haittatapahtumaohjelman tietokantaan. Opinnäytetyöhön otettiin mukaan Lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon sekä varjo- tai merkkiaineeseen liittyvät haittatapahtumailmoitukset (tapahtuman tyyppi) vuosilta 2017 ja 2018. Aineistossa käsiteltiin sekä potilaalle tapahtuneet että läheltä piti-tapahtumat. Kvantitatiivisesti analysoitiin kohdat tapahtuma-aika, -paikka, tapahtuman luonne ja tyyppi, yksikkö, seuraus potilaalle, seuraus hoitavalle yksikölle sekä riskiluokat. Kvalitatiivisesti analysoitiin vapaan tekstin kenttiä tapahtuman kuvaus, kerro

oma näkemyksesi, miten tapahtuma voitaisiin estää sekä myötävaikuttavat tekijät. Aineisto saatiin suoraan tietokannasta hyödyntämällä ohjelman tuottamia potilasturvallisuusilmoituksia.

Tutkimusaineiston laadulliseen osaan otettiin mukaan vain avoimet kirjaukset, jotka käsittelivät lääkehoidon määräämiseen, jakamiseen, antamiseen tai kirjaamiseen sekä ne tiedonkulkuosakkeen alle tehdyt potilasturvallisuusilmoitukset, jotka käsittelivät selvästi lääkityspoikkeamia, mutta joita ei sinne ollut ilmoitettu. Kyseessä olevat lääkehoitoprosessin osa-alueet valittiin, koska niiden alle oli tehty eniten potilasturvallisuusilmoituksia. Rajausta tukee myös aiemmista tutkimuksista saadut tulokset. (Pitkänen ym. 2014, 180, Ruuhilehto 2010, 9.) Yksittäiset kirjaukset vaihtelivat seikkaperäisistä selvityksistä yhden lauseen kirjauksiin. Laadullisesti kirjauksissa oli siis jonkin verran vaihtelua.

Saturaatiolla eli kylläntymisellä tarkoitetaan aineiston riittävyttä. Laadullisessa tutkimuksessa yritetään ymmärtää tutkimuskohdetta, eikä etsitä keskimääräisiä yhteyksiä tai tilastollisia säännönmukaisuuksia. Aineiston riittävyys tutkimuskysymykseen vastaamiseen ilmenee, kun aineisto alkaa toistamaan itseään. Tämä tarkoittaa sitä, että aineisto on saavuttanut tarkoituksenmukaisen saturaatiotason. Vuosisidonnaisessa tutkimuksessa saturaatiopisteen määrittäminen etukäteen on hankalaa. (Tuomi & Sarajärvi 2013, 87-90). Se tehtiin rajaamalla tutkimusaineisto tilaajan toivomaan ajankohtaan. Tutkimusta tehdessä todettiin, että aineistoa oli reilusti yli saturaatiotason.

Otanta tarkoittaa menetelmää, jolla otos poimitaan perusjoukosta kvantitatiivisessa tutkimuksessa. Otos muodostuu havaintoyksiköistä. Havaintoyksikkö eli tilastoyksikkö on se, josta halutaan tietoa. Se voi olla henkilö, luontoon liittyvä ilmiö, tuote, kuva tai teksti. Otos on sellainen tutkimuksen kohderyhmän eli perusjoukon osa, jolla voidaan saada kokonaiskuva koko kohderyhmästä. Otos edustaa perusjoukkoa. (Vilka 2007, 56.) Otantamenetelmän valintaan vaikuttavat seuraavat asiat: tutkimuksen tavoitteet, tutkimuksen resurssit (kustannukset, aikataulu ja henkilömäärä), tutkimuksessa valitut tarkkuusvaatimukset, perusjoukon koko, perusjoukon maantieteellinen sijainti, perusjoukkoon kuuluvien havaintoyksiköiden ominaisuudet ja ilmenevät sekä käytössä olevat rekisterit ja luettelot. (Vilka 2007, 51). Määrällisessä tutkimuksessa tutkittavia kohteita on yleensä paljon, ja mitä suurempi otos on perusjoukkoon nähden, sitä luotettavammin tulokset kuvaavat esimerkiksi mielipidettä (Vilka 2007, 14, 16-17).

Tässä opinnäytetyössä tekijät vaikuttivat otokseen lisäämällä mukaan vuoden 2018. Muuten otos on valikoitunut tutkimuksen tilaajan taholta heidän tarpeidensa mukaan. Kyseessä on vaaratapahtumailmoitusten tietyn osan, lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyvät vaaratapahtumailmoitukset eräästä eteläsuomalaisesta sairaalasta vuodelta 2017 ja 2018. Kyseessä on siis kokonaisotos.

Tutkimusluvan saamisen jälkeen käytiin ensin läpi aineisto vuodelta 2017. Lääkityspoikkeamien lisäksi läpi käytiin tiedonkulkuun liittyvät potilasturvallisuusilmoitukset. Sieltä mukaan otettiin ne ilmoitukset, jotka selvästi liittyivät lääkityspoikkeamiin, mutta joita ei ollut sinne luokiteltu. Pois jätettiin kaksi ilmoitusta, jotka olivat tapahtuneet vuonna 2016, yksi ilmoitus, joka oli tehty väärälle osastolle sekä yksi ilmoitus, joka oli merkitty lääkityspoikkeamaksi, mutta ei todellisuudessa sellainen ollut. Yhteensä potilasturvallisuusilmoituksia otettiin tutkimukseen mukaan 98 kappaletta.

Tämän jälkeen tilaajan kanssa todettiin, että jatkoa ajatellen olisi hyvä, että opinnäytetyöhön otetaan mukaan myös vuosi 2018. Tilaajaa kiinnostaa jatkossa nimenomaan lääkehoidon muutoksen ja uuden potilastietojärjestelmän käyttöönoton vaikutus lääkityspoikkeamiin. Tämä opinnäytetyö on pohjatyö tälle tulevalle tutkimukselle, joka jatkossa tehtäen. Vuodelta 2018 jätettiin pois viisi ilmoitusta. Syynä tähän olivat tuplailmoitukset (3 kappaletta), yksi veriko-keeseen liittyvä sekä yksi infektiin liittyvä ilmoitus. Tiedonkulun puolelta löytyi 5 potilasturvallisuusilmoitusta, joita ei ollut kirjattu ollenkaan lääkitysotsakkeen alle, mutta jotka selvästi sinne kuuluivat. Yhteensä mukaan otettavia lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyviä potilasturvallisuusilmoituksia tiedonkulun ilmoitukset mukaan lukien oli siis 170.

3.4 Aineiston analyysi

Laadulliseen tutkimukseen kuuluu sisällönanalyysi (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 165-166). Tuomen ja Sarajärven (2018, 166-172) mukaan sisällönanalyysillä tarkoitetaan analyysimenetelmää, jonka tavoitteena on tuottaa tutkittavasta ilmiöstä yleinen ja tiivistetty kuvaus aineistoa muokkaamalla. Aineistoa pyritään analysoimaan mahdollisimman tarkasti. Tämä lisää tutkimuksen luotettavuutta. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 198.)

Sisällönanalyysi voi olla aineisto- tai teorialähtöistä. Aineistolähtöisessä eli induktiivisessa sisällönanalyysissä aiheesta jo tiedetyn teorian ei pitäisi vaikuttaa aineiston analyysiin tai lopputuloksiin. Tutkimusaineiston kiinnostavat ilmaisut pelkistetään ja niistä haetaan samankaltaisuuksia ja eroavaisuuksia, eli yhdistetään ilmaisuja ja muodostetaan niistä alaluokkia. Alaluokat yhdistetään edelleen yläluokiksi, joista muodostetaan kokoava käsite. Aineistolähtöisen tutkimuksen tavoitteena on muodostaa teoreettinen ymmärrys tutkittavasta asiasta. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 95-109.)

Induktiivisessa sisällönanalyysissä dokumentteja analysoidaan systemaattisesti. Tutkittava ilmiö kuvataan tiivistetyssä muodossa. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 165-166.) Vaaratapahtumailmoitusten avoimet kysymykset muodostivat opinnäytetyön laadullisen tutkimuk-

sen aineiston. Se analysoitiin sisällönanalyysilla siten, että lääkehoidon osa-alueet (määrääminen, jakaminen, antaminen sekä lääkehoidon tiedonkulku) analysoitiin erikseen. Näin haluttiin varmistaa mahdollisimman tarkka kuvaus tutkimuskysymysten mukaisesti.

Aineiston sisällönanalyysi on monivaiheinen prosessi. Ensimmäisessä vaiheessa aineisto redusoidaan eli pelkistetään, toisessa vaiheessa klusteroidaan eli ryhmitellään ja kolmannessa vaiheessa abstrahoidaan eli luodaan teoreettiset käsitteet. Aineistosta etsitään tutkimuskysymyksiin myös suoria lainauksia. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 108-110.)

HaiPro-vaaratapahtumaraporttiin voi ilmoituksen tekijä itse valita valmiin otsikon poikkeamatyypille ja myötävaikuttaneille tekijöille. Aineiston luokittelussa ja laskennassa käytettiin apuna lääkehoidon otsikoita: määräysvirhe, jakovirhe ja antovirhe. Tiedonkulun osalta valittiin vain ne vaaratapahtumailmoitukset, jotka liittyivät lääkehoitoon. Vaaratapahtumailmoituksen tekijä ei ollut aina valinnut otsikoita ilmoitukseen, vaan se pääteltiin tekstin perusteella. Toisinaan opinnäytetyöntekijöiden näkemys oli eri kuin ilmoituksen tekijällä. Näissä tapauksissa opinnäytetyön tekijöiltä vaadittiin tulkintaa ja päättelykykyä.

Lukuoikeuksien saamisen jälkeen saatiin ohjeistukset HaiPro-ohjelman käyttöön organisaation edustajilta. Ensin luettiin lääkitykseen liittyvät potilasturvallisuusilmoitukset vuodelta 2017, sillä alun perin opinnäytetyö oli rajattu siihen. Samoin luettiin ilmoitukset, jotka liittyivät tiedonkulkuun, ja sieltä valittiin lääkitykseen liittyvät mukaan opinnäytetyöhön. Yhteensä ilmoituksia oli 98. Tässä vaiheessa päätettiin työn tilaajien kanssa ottaa mukaan opinnäytetyöhön myös vuoden 2018 potilasturvallisuusilmoitukset.

Tämän jälkeen myös vuoden 2018 potilasturvallisuusilmoitukset luettiin. Sen jälkeen ilmoitukset tulostettiin. Tulosteita luettaessa tehtiin samalla muistiinpanoja sekä aloitettiin taulukointi myös kvantitatiivista osaa varten. Ennen analyysin aloitusta aineisto luettiin läpi neljä kertaa ja siitä muodostettiin kokonaiskuva. Vapaamuotoisesti kirjoitetun tekstimateriaalin käsittelemiseen induktiivinen sisällönanalyysi sopii hyvin, koska siinä aineisto on lähtökohtana yksittäisestä havainnosta yleiseen. Aineiston käsittely perustuu loogiseen päättelyyn ja tulkintaan. Analyysiyksikkönä käytettiin tutkimuskysymykseen vastaavaa ilmausta ja analyysi kohdistettiin ilmisisältöön.

Kukin lääkehoidon osa-alue analysoitiin erikseen. Osa-alueet muodostuivat tutkimuskysymysten perusteella ja olivat lääkkeen määrääminen, lääkkeen jakaminen, lääkkeen antaminen sekä lääkehoidon tiedonkulku. Kuvailevan sisällönanalyysin tekemisellä osa-alueittain haluttiin varmistaa mahdollisimman tarkka kuvaus tutkittavasta ilmiöstä.

Viisivaiheisen analyysin aluksi aineisto luettiin läpi useasti kokonaiskuvan saamiseksi edellä kuvatulla tavalla. Toisessa vaiheessa etsittiin vastausta tutkimuskysymykseen. Tämä tehtiin ha-

kemalla osa-alueittain avoimesta tekstistä sellaisia ilmaisia, jotka antoivat tietoa vaaratapah- tumien taustalla olevista tekijöistä ilmoituksen tekijän tai käsittelijän mukaan. Muistiinpanoja tehtiin myöhempää käyttöä varten. Potilasturvallisuusilmoitusten luokitteluun käytettiin myös eri värejä alleviivaustusseja. Avoimien kysymysten vastaukset kopioitiin sanatarkasti myös Ex- celiin jatkokäsittelyä varten. Sarakkeet otsikoitiin seuraavasti: alkuperäinen ilmaisu, pelkis- tetty ilmaisu, alakategoria, yläkategoria ja yhdistävä tekijä. Lisäksi apuna käytettiin Excelin omia ominaisuuksia kuten värejä.

Kolmannessa vaiheessa merkityksellisinä pidetyt ilmaiset pelkistettiin. Pelkistykset käytiin läpi useaan kertaan. Niistä etsittiin samankaltaisuuksia sekä eroavaisuuksia. Tämä auttoi ryhmitte- lyä. Neljännessä vaiheessa analyysia pelkistetyistä ilmaisuista luotiin alakategoriat. Samaa asiaa tarkoittavat pelkistykset yhdisteltiin ja ryhmiteltiin. Apuna käytettiin muun muassa Ex- celin suodatintoimintoa, jolla saatiin samanaikaisesti näkyviin kaikki tiettyyn sarakkeeseen kuu- luvat ilmaiset. Tässä auttoi myös aiemmin tehty päätös käsitellä aineistoa osa-alueittain aiem- min kerrotun mukaisesti. Viidennessä eli viimeisessä vaiheessa alakategoriat ryhmiteltiin ylä- kategorioiksi. Ne nimettiin sisällön mukaan. Liitteessä 2 on esimerkki kategorioiden muodosta- misesta.

Vilkan (2007, 13–14) mukaan tutkimuksen muuttujana pidetään sitä asiaa, josta halutaan tut- kimuksessa tietoa. Tämän opinnäytetyön muuttujana oli lääkehoidon poikkeamat tehtyjen vaa- ratapahtumailmoitusten perusteella. Niistä kerättiin lääkehoidon poikkeamiin liittyvät ilmoi- tukset ja niiden syntyyn vaikuttaneista tekijöistä. Mitattavissa olevista tuloksista tehtiin kuvi- oita Excelin avulla. Kuviot auttoivat havainnoimaan ja vertailemaan saatuja tuloksia. Määrälli- sessä osassa vastattiin esimerkiksi kysymyksiin, kuinka monta lääkehoidon poikkeamaa on ta- pahtunut ja kuinka usein. Myös erityyppisten lääkehoidon poikkeamien määrät ja jakaumat ha- luttiiin tuoda esille tilaajan toiveen mukaan.

Opinnäytetyön kvantitatiivisen osan tekemistä HaiPro-lukuoikeuksien saaminen auttoi todella paljon. Määrällisen työn analysoinnissa hyödynnettiin ristiintaulukointia. Ristiintaulukoinnin avulla voitiin löytää kahden tai useamman muuttujan välisiä riippuvuuksia eli sitä, miten jokin muuttuja vaikuttaa toiseen muuttujaan. (Vilka 2007, 129.). Tämän tiedon perusteella voitiin päätellä, että jotkut esiin tulleet asiat vaikuttivat toisiinsa. Suoraa syy-seuraussuhdetta ei kui- tenkaan voitu tämän perusteella vetää, sillä on mahdollista, että asiat vain muuttuvat saman- aikaisesti. (Vilka 2007, 120.) Ohjelmasta saatiin suoraan valittua esimerkiksi ammatti, tapah- tumapäivä, -aika ja -paikka, haittaluokka, tapahtumaluokka ja niin edelleen. Koska ilmoitusten kokonaismäärä muuttui väärin ilmoitusten poistamisen ja aineistoon lisättyjen ilmoitusten myötä, jouduimme käyttämään apuna taulukoinnissa myös Exceliä, jotta saatiin luotettavaa tulosta. Uudelleen lukeminen ja tarkastus paransivat tutkimustulosten luotettavuutta. (Vilka, 2007 14–17.)

Kausaalisuhteiden etsiminen aineistosta ja niiden selittäminen on tyypillistä määrälliselle tutkimukselle. Kausaalisuudella tarkoitetaan, että tutkimusaineistosta etsitään syy-seuraussuhteita. (Vilkka 2007, 18.) Tutkimuksessa on oletuksena, että jokin taustalla oleva tekijä johtaa yleistettävästi tietynlaisiin seurauksiin eli toisin sanoen jokin asia johtuu jostakin. Erityisesti selittävässä tutkimuksessa päätavoitteena on löytää lainalaisuus, joka selittää löydetyn syy-seuraussuhteen. Määrällisessä tutkimuksessa ei siis riitä, että löytää asioiden välisen yhteyden, vaan tarkoituksena on selvittää kuinka paljon jokin asia vaikuttaa toiseen tai kuinka usein jokin asia ilmenee. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 42.)

Määrällisen aineiston analyysissä käytettiin apuna Exceliä. Aineistosta laskettiin kaikki tapahtumatyyppit kaikista osastoista erikseen ja niistä tehtiin taulukko, jonka avulla lukujen hahmottaminen oli helpompaa. Sen jälkeen kaikkien osastojen määrät yhdistettiin, kuten tilaajan kanssa oli sovittu. Taulukon avulla nähtiin selkeämmin, kuinka paljon erilaisia poikkeamia HaiPro-vaaratapahtumailmoituksissa oli ollut. Myös vaaratapahtumailmoitusten viikonpäivät sekä työvuorot, joissa vaaratapahtumat olivat sattuneet, laskettiin yhteen. Lisätietona kerättiin aineistoissa mainitut lääkkeet, sillä niiden avulla voitiin löytää selkeitä ongelmakohtia. Näin ollen työn tilaaja voi halutessaan arvioida muita lääkehoidon haittatapahtumiin vaikuttaneita tekijöitä ja löytää niiden avulla kehittämistarpeita.

Tässä opinnäytetyössä käytettiin sekä tilastollisia menetelmiä että aineistolähtöistä päättelyä. Triangulaatio auttaa hahmottamaan HaiPro-vaaratapahtumista saatua tietoa eri näkökulmista (Kylmä & Juvakka 2014, 127-128). Tuloksia käytettiin samanaikaisesti ja ne yhdistettiin tutkimuksen lopuksi. Tuomen ja Sarajärven (2018, 166-172) mukaan triangulaatio on monimenetelmäinen tutkimus ja tarkasteltaessa tutkimuksen luotettavuutta voidaan käyttää molempien tutkimusotteiden lähestymistapoja.

3.5 Opinnäytetyön luotettavuus

Opinnäytetyön tekijät saivat valmiin aineiston HaiPro-järjestelmästä. Aineisto koostui valmiiksi kerätyistä potilasturvallisuusilmoituksista, minkä vuoksi tutkimuksessa ei ollut mahdollisuutta vaikuttaa tietojenkeräyslomakkeen rakenteeseen eikä vastaajiin. Järjestelmä on valtakunnallinen, ja sen kaikki käyttäjät ohjeistetaan tekemään ilmoitus yhteneväisellä tavalla. (Kurronen 2011, 40.) Aineistoa itseään voidaan sinällään pitää luetettavana ja mittaavan sitä ilmiötä, josta oltiin kiinnostuneita. Tutkimusaineiston vastaavuus lähdetietokantaan varmistettiin kirjaamalla järjestelmän ilmoitusnumerot muistiin. Pysyminen totuudessa sekä virheiden välttäminen varmistettiin huolellisuudella, asioiden tarkastamisella ja tutustumalla materiaaliin mahdollisimman hyvin ja tarkasti.

Tutkimuksen luotettavuutta lisää se, että aiheesta löydettiin tarpeeksi lähdemateriaalia ja opinnäytetyön aineisto saatiin luotettavalta taholta. Valmis työ esitetään opinnäytetyöseminaarissa ja myös tilaavalle organisaatiolle toimitetaan valmis opinnäytetyö. Tämän lisäksi tilaajalle toimitetaan yksityiskohtaiset tiedot osastoittain. Opinnäytetyön julkaistavassa osassa ei näitä yksityiskohtaisia tietoja esitetä tietoturvasyistä. Tämä on tilaajan toive, jota hyvän tutkimusetiikan mukaisesti kunnioitetaan. Työ julkaistaan opinnäytetöiden julkaisuarkisto Theseuksessa.

Eräs tapa parantaa tutkimuksen luotettavuutta on käyttää tutkimuksessa erilaisia aineistotyypejä, teorioita, näkökulmia tai analyysimenetelmiä. Tätä kutsutaan triangulaatioksi. Tässä opinnäytetyössä käytettiin soveltuvien osien sekä laadullisia että määrällisiä menetelmiä. Sillä tavoin pyrittiin osoittamaan, että saatu tutkimustulos ei ole sattumanvarainen, vaan että samaan tulokseen voidaan päätyä erilaisilla lähestymistavoilla. (Kylmä & Juvakka 2014, 127-128.)

Työn suunnitteluvaiheessa tulee jo huomioida luotettavuuskysymykset (Kananen 2012, 165.). Muistiinpanoja tehtiin tutkimuksen eri vaiheista ja luotettavuuden kriteereitä huomioitiin jo opinnäytetyötä suunnitellessa ja aineiston analyysimenetelmiä valitessa. Kriittistä ajattelua kuljetettiin mukana koko työn tekemisen ajan. Tarvittaessa aineistoon palattiin yhä uudestaan, kunnes oltiin täysin varmoja aineistosta ja tulosten oikeellisuudesta.

Luotettavuuden kriteerit eroavat laadullisen ja määrällisen tutkimuksen luotettavuuden arvioinnissa. Kanasen (2012) mukaan tutkimuksen sisältäessä sekä määrällisiä ja laadullisia menetelmiä tulee luotettavuutta tarkastella kummankin menetelmän luotettavuuskriteereillä. Tässä tutkimuksessa on käytetty laadullisen ja määrällisen aineiston analyysimenetelmiä, joten luotettavuutta arvioidaan kummaltakin kantilta. Sisällönanalyysin luotettavuutta arvioitiin uskottavuudella (credibility), siirrettävyydellä (transferability), refleksiivisyydellä ja vahvistettavuudella (confirmability).

Opinnäytetyön uskottavuutta lisää se, että tutkimuksen toteutus ja analyysimenetelmät kuvataan tarkasti. Aineiston analyysiprosessia havainnollistettiin ja tekstin tukena käytettiin sekä taulukoita että liitteitä. Tulosten raportoinnissa käytettiin myös suoria lainauksia uskottavuuden lisäämiseksi. Kankkusen ja Vehviläisen (2013) mukaan luotettavuutta lisää myös se, että tutkijoita on useampia kuin yksi.

Aineistolähtöinen sisällönanalyysi tehtiin siten, ettei aineistoa muutettu. Se kohdistui potilasturvallisuusilmoitusten kohtiin tapahtuman kuvaus ja kerro oma näkemyksesi, miten tapahtuma voitaisiin estää. Valinnoista sekä kiinnostavista huomioista ja selvitettävistä asioista pidettiin kirjaa sisällönanalyysin aikana. Näin luotettavuutta pystyttiin tarkkailemaan jatkuvasti.

Uskottavuutta lisäsi se, että opinnäytetyön tekijät ovat olleet tekemisissä tarpeeksi kauan tutkittavan asian kanssa sekä ovat käyneet runsaasti keskustelua sekä yhdessä että muiden asiantuntijoiden kanssa (Kylmä, Vehviläinen-Julkunen & Lähdevirta 2003, 609-615).

Opinnäytetyön luotettavuuteen vaikuttaa osin se, että osa lääkityspoikkeamista jää kirjaimatta. Myös Kuusisto ym. (2018, 21-23) ovat todenneet, ettei kaikkia vaaratapahtumia raportoida. Kuosmasen ym. (2018, 518-519) mukaan joissakin paikoissa osa henkilökunnasta saattaa kokea vielä lääkityspoikkeamien raportoimisen syyllistävänä tai osaston potilasturvallisuuskulttuuriin ei kuulu se, että ilmoituksia pidettäisiin tärkeinä. Tähän voi vaikuttaa moni asia, muun muassa se, ettei ilmoitusten tekemisen koeta johtavan mihinkään tai niiden käsitteleminen on vaillinaista. Yleisesti ajatellaan, että turvallisessa potilasturvallisuuskulttuurissa läheltä piti-ilmoituksia tehtäisiin enemmän kuin niitä ilmoituksia, joissa potilaille on sattunut jotakin.

3.6 Tutkimuseettiset kysymykset

Hyviin tieteellisiin käytäntöihin kuuluu, että tutkijan on osoitettava tekemällään tutkimuksella tutkimusmenetelmien, tiedonhankinnan ja tutkimustulosten johdonmukaista hallintaa. Tutkijan eettinen vastuu korostuu erityisesti sellaisissa tutkimuksissa, joissa tutkimus kohdistuu ihmisen henkilökohtaisiin kokemuksiin ja menetelminä käytetään keskusteluita tutkijan ja tutkittavan välillä. Keskeisimpiä eettisiä kysymyksiä ovat luottamuksellisuus, vapaaehtoisuus ja avoimuus. (Tuomi ja Sarajärvi 2018,127; Kankkunen ja Vehviläinen-Julkunen 2013, 176.)

Tutkimusaineiston keruussa on aina kiinnitettävä huomiota tutkittavien ihmisten oikeuksiin ja kohteluun. Lähtökohtana on, että tutkittavia ihmisiä kohdellaan rehellisesti ja kunnioittavasti ja tutkittavilta on pyydetty suostumus tutkimukseen osallistumiseen. Tutkittavia tulee informoida riittävästi, heille suodaan mahdollisuus kieltäytyä tutkimuksesta tai keskeyttää se ja heille taataan anonymiteetti. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2013, 176.) Eettisyyden kannalta on hyvä, että tutkimuksessa voidaan hyödyntää jo olemassa olevaa tietoa ja näin välttää häiriöt hoitohenkilöstön kliinisessä työssä (Kankkunen ja Vehviläinen-Julkunen 2013,177). Tämän lisäksi tutkimuksessa tulee kunnioittaa tutkittavien lisäksi myös toimeksiantajia. Heidän nimiään ei saa mainita tutkimustekstissä ilman lupaa. (Vilka 2015, 46.)

Tutkimusetiikan tulee kulkea mukana tutkimusprosessin ideointivaiheesta tutkimustuloksiin ja niistä tiedottamiseen (Vilka 2015, 41). Opinnäytetyön teossa on noudatettu Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK 2013, 6) kuvaamaa hyvää tieteellistä käytäntöä sisältäen tarkkuuden, huolellisuuden ja rehellisyyden. Hyviin tieteellisiin käytäntöihin kuuluu, että tutkijan on osoitettava tekemällään tutkimuksella tutkimusmenetelmien, tiedonhankinnan ja tutkimustulosten johdonmukaista hallintaa. Tutkimuksen on tuotettava uutta tietoa sekä siitä tulee selvittää, kuinka jo olemassa olevaa tietoa hyödynnetään. (Vilka 2015, 41-42.)

Eettisestä näkökulmasta keskeistä on, että analyysi tehdään tieteellisesti luotettavasti ja koko kerättyä aineistoa hyödyntämällä. Ei ole hyväksyttävää jättää tutkimuksessa analysoimatta jokin kysymys, jos tietolähteet ovat vastanneet siihen. Hoitotyöntekijän on kyettävä arvioimaan, onko tutkimus eettisesti luotettavasti tehty, jotta hän voisi käyttää tutkimusta työssään. Lisäksi on tiedettävä eri tutkimusvaiheiden eettiset vaatimukset ja tunnettava tutkittavien oikeudet. (Tuomi ja Sarajärvi 2018, 126-127; Kankkunen ja Vehviläinen-Julkunen 2013, 176.)

4 Tulokset

4.1 Lääkityspoikkeamien taustatiedot

HaiPro-ilmoitukseen kirjautuu sekä lomakkeen täyttävä yksikkö että yksikkö, jossa poikkeama on tapahtunut. Tässä kehittämistyössä analysoitiin erään eteläsuomalaisen sairaalan vuodeosastoilla tapahtuneita haitta- ja vaaratapahtumailmoituksia vuosilta 2017 ja 2018. Sairaala on useamman erikoisalan osastoja.

4.1.1 Poikkeaman tapahtumapaikka

Lääkehoidossa on tärkeää potilasturvallisuuden kannalta kerätä tietoa tilanteista, jotka ovat tapahtuneet potilaille ja aiheuttaneet haittaa. Tarvitaan myös tietoa läheltä piti-tilanteista, jotka ovat olleet lähellä aiheuttaa haittaa potilaille. Näiden tietojen perusteella on mahdollista tunnistaa riskejä ja tehdä muutoksia toimintaan virhemahdollisuuksien välttämiseksi. (Eronen 2016, 10.) Potilasturvallisuusilmoitusta täytettäessä ilmoittaja valitsee itse tapahtuman luonteen. Taulukossa 2 näkyy tilaajasairaalan tilanne.

Ilmoituksen luonne	2017 n	%	2018 n	%
Läheltä piti	31	31,6	58	34,2
Tapahtui potilaalle	60	61,2	100	58,8
Muu / Ei tiedossa	7	7,2	12	7

Taulukko 1: Vaaratapahtumien luonne

4.1.2 Lääkityspoiikkeamiin liittyvät lääkkeet ryhmittäin

Potilasturvallisuusilmoituksissa mainitut lääkkeet poimittiin ilmoituksista sekä lääkkeelle varastusta kohdasta että myös avoimesta tekstistä. Ne laskettiin ja luokiteltiin Excelin avulla, koska HaiPro-ohjelmasta ei ole saatavilla lääkityspoiikkeamiin liittyviä lääkkeitä hakutoiminnolla luotettavasti. Syynä tähän on se, että ilmoittajat eivät välttämättä täytä lääkekenttää tai saattavat ilmoittaa moneen eri lääkkeeseen liittyviä haittatapahtumia samassa haittatapahtumailmoituksessa siten, että ovat kirjoittaneet nimet ilmoituksen tekstin yhteyteen. Osassa ilmoituksia lääkkeitä ei ole eritelty, on vain todettu, että esimerkiksi aamulääkkeet ovat saamatta tai että potilas ei ole pistänyt diabeteslääkettään. Lääkkeisiin liittyvät tiedot kuitenkin koettiin tärkeäksi lisätiedoksi mietittäessä virheiden ehkäisyyn liittyviä kehitysehdotuksia.

HaiPro-ilmoituksiin liittyvissä ilmoituksissa käsiteltiin yhteensä 86 geneeristä lääkevalmistetta (liite 2). Kauppanimen mukaan nämä jaottuivat siten, että vuoden 2017 ilmoitukset koskivat 58 eri kauppanimellä olevaa lääkettä ja vuoden 2018 84 eri kauppanimellä olevaa lääkettä. Vuoden 2017 ilmoituksissa oli yhteensä 71 lääkemainintaa ja 2018 jo 157. Lisäksi ilmoituksissa käsiteltiin yhtä ravitsemusinfuusiota (Nutriflex), kahta keittosuolainfuusiota sekä kahta verivalmisteeseen liittyvää tapahtumaa.

Lääkkeet jaoteltiin seuraavasti uuden lääkkeenjakkokäytännön mukaisesti eri ryhmiin.

Vuonna 2017 diabeteslääkkeisiin liittyviä tapahtumia oli yhteensä seitsemän kappaletta. Insuliinivalmisteet olivat glargininsuliini (Lantus, Abasaglar), aspartinsuliini (NovoRapid), detemirinsuliini (Levemir) sekä isofaani(NPH)-ihmisinsuliini (Protaphane). Peroraalisista diabeteslääkkeistä oli mainittu muun muassa metformiini (Metforem, Metformin ja Diformin Retard) ja metformiinin ja vildagliptiinin yhdistelmävalmiste (Eucreas). Vuonna 2018 diabeteslääkkeisiin liittyviä tapahtumia oli yhteensä yhdeksän kappaletta. Insuliinivalmisteet olivat glargininsuliini (Lantus) ja detemirinsuliini (Levemir). Peroraalisista diabeteslääkkeistä oli mainittu muun muassa metformiini (Metformin ja Diformin Retard), linagliptiini (Trajenta) ja dapagliflotsiini (Forxiga).

Eräässä vaaratapahtumailmoituksessa potilaalle oli jaettu Metforem Depotin tilalle Metformin. Asian huomannut sairaanhoitaja oli sitten korjannut jakovirheen poistamalla Metforminin ja jakamalla tilalle Diformin Retardin. Toisessa ilmoitetussa vaaratapahtumassa lääkelistaan oli tehty muutoksia klo 17, mutta muutoksia ei ollut tehty lääkekuppeihin. Aamulla kaksoistarkastuksen ansioista tämä huomattiin ja korjattiin.

Ruoansulatuskanavan lääkkeisiin liittyviä vaara- ja haittatapahtumia oli raportoitu vuonna 2017 kaksi kappaletta. Kyseessä olevat lääkkeet olivat pantopratsoli (Somac) sekä laktuloosi (Levo-

lac). Tässä ilmoituksessa potilaan lääkitystä oli muutettu, mutta uusi lääkekortti oli jäänyt tulostamatta lääkehuoneeseen. Vuonna 2018 oli ilmoitettu yksi ruoansulatuskanavaan liittyviä vaara- ja haittatapahtuma. Tämä liittyi metoklopramidiin (Primperan).

Kipu (kipu-, migreeni-, reuma-, kihti-, neuropaattisen kivun lääkkeet ja lihasrelaksantit) ryhmän lääkkeitä oli tehty vuonna 2017 yhteensä 19 vaara- ja haittatapahtumailmoitusta. Kipulääkevalmisteet olivat morfiini (Depolan, Morphin), oksikodoni (Oxynorm, Oxycontin, Oxanest), oksikodonin ja naloksonin yhdistelmävalmiste (Targiniq), fentanyl (Fentanyl), metamitsolinatiumin ja pitofenonihydrokloridin yhdistelmävalmiste (Litalgin), ja parasetamoli (Panadol, Pamol, Paracetamol). Vuonna 2018 sairaalan vuodeosastoilla oli ilmoitettu 31 kipulääkkeisiin liittyvää vaara- ja haittatapahtumaa. Kipulääkevalmisteet olivat morfiini (Depolan, Morphin), oksikodoni (Oxynorm, Oxycontin, Oxanest), oksikodonin ja naloksonin yhdistelmävalmiste (Targiniq), fentanyl (Fentanyl), buprenorfiini (Norspan), etorikoksibi (Arcoxia), ibuprofeini (Burana) ja parasetamoli (Panadol, Paracetamol). Myös neuropaattisen kivun hoitoon tarkoitettu pregabaliinista (Lyrica) oli tehty ilmoituksia. Ilmoitetut vaara- ja haittatapahtumat painottuivat selvästi euforisoiviin analgeetteihin. Eniten oli vaara- ja haittatapahtumia ilmoitettu liittyen oksikodonin ja naloksonin yhdistelmävalmiste Targiniqiin (kuusi kappaletta) ja pelkkään oksikodoniin valmistimenimillä Oxycontin, Oxynorm, Oxanest (kuusi kappaletta). Myös buprenorfiinikipulaastarista Norspan oli tehty neljä ilmoitusta.

Eräässä ilmoituksessa potilas oli saattohoidossa ja siirtymässä jatkosaattohoitoon. Siirtopäivänä potilaalle oli tarkoitus alun perin vaihtaa kipupumppu suonensisäiseen Morphin annosteluun. Jatkohoitopaikkaan siirryttäessä olikin päätetty, että lääkitystä jatketaan vanhalla subkutaaniannostuksella. Jostain syystä määräykseen oli tullut tuplanopeus aiempaan verrattuna. Virheen oli huomannut vastaanottanut hoitoyksikkö potilaan uneliaisuuden perusteella.

Antibioottiryhmän lääkkeitä oli vuonna 2017 antibioottien tehty kymmenen ilmoitusta. Nämä liittyivät kefuroksiimiin (Cefuroxime, Zinacef), keftriaksoniin (Rocephalin), kloksasilliiniin (Cloxacillin), metronidatsoliin (Metronidazole), bentsyylipenisilliiniin (Geepenil) sekä viruslääke asikloviiriin (Asiclovir). 2018 ilmoituksia oli tehty 21 kappaletta. Ilmoituksiin liittyvät antibiootit olivat bentsyylipenisilliini (Benzylpenicillin, Geepenil), ertapeneemi (Invanz), kefuroksiimi (Cefuroxime, Zinacef), klindamysiini (Clindamycin), metronidatsoli (Metronidazole), moksifloksasiini (Avelox), siprofloksasiini (Ciproxin) sekä tatsobaktaami/piperasilliini (Tazocin).

Sydän (sydän-, verenpaine-, kolesteroli-, anemialääkkeet ja veren hyytyminen) ryhmän ilmoituksia oli tehty vuonna 2017 29 kappaletta. Ryhmään kuuluu muun muassa enoksapariini (Klexane), tintsapariini (Innohep), klopidogreeli (Clopidogrel), traneksaamihappo (Caprilon), apiksabaani (Eliquis), asetyylisalisyylhappo (Primaspan, Aspirin), amiodaroni (Cordarone), amlodipiini (Amlodipin), lisinopriili (Lisipril comp), sotaloli (Sotalol Mylan), simvastatiini (Simvastatin), atorvastatiini (Atorvastatin), digoksiini (Digoxin) sekä efedriini (Efedrin). Eniten ilmoituksia oli

tehty enoksapariini Klexanesta, yhteensä 10 kappaletta. Vuonna 2018 tähän ryhmään kuuluvia ilmoituksia tehtiin 59 kappaletta. Ryhmään kuuluu muun muassa enoksapariini (Klexane), tint-sapariini (Innohep), klopidogreeli (Clopidogrel), traneksaamihappo (Caprilon), suonensisäinen rautavalmiste (Ferinject), apiksabaani (Eliquis), asetyylisalisyylihappo (Primaspan, Aspirin), amiodaroni (Cordarone), amlodipiini (Amlodipin), lisinopriili (Lisipril comp), sotaloli (Sotalol Mylan), ramipriili (Cardace), enalapriili (Enalapril), karvediloli (Carvedilol), digoksiini (Digoxin), bisoprololi (Orloc, Emconcor, Bisoproact), isosorbididinitraatti (Nitrosid) ja simvastatiini (Simvastatin).

Uni- ja rauhoittavat lääkkeet ryhmän lääkkeisiin ei liittynyt vuonna 2017 lainkaan vaaratapahtumailmoituksia, vuonna 2018 näitä oli yksi. Se liittyi loratsepaamiin (Temesta).

Keskushermostoryhmän (Parkinson-, dementia-, epilepsia-, psyykenlääkkeet, vieroitus ja hui-maus) lääkkeisiin liittyi vuonna 2017 kaksi vaaratapahtumailmoitusta. Nämä liittyivät risperi-doniin (Risperdal) ja valproiinihappoon (Deprakine). Vuonna 2018 tähän ryhmään kuuluvia il-moituksia tehtiin 11 kappaletta. Ryhmään kuuluu muun muassa levetirasetaami (Keppra), val-proiinihappo (Orfiril), essitalopraami (Cipralext), haloperidoli (Serenase) ja mirtatsapiini (Mir-tazapin).

Hengitystiet-ryhmän (astma, allergia ja glukokortikoidit) lääkkeitä ei ollut tehty lainkaan vaa-ratapahtumailmoituksia vuonna 2017. Vuonna 2018 ilmoituksia oli tehty kuusi kappaletta. Nämä liittyivät metyyli-prednisoloniin (Medrol), olodateroli/tiotropiumbromidiin (Inspiroto Respimat) ja prednisoloniin (Prednisolon).

Vitamiinit ja hivenaineet ryhmän lääkkeitä oli tehty yksi foolihappoon (Foliver) liittyvä vaara-tapahtumailmoitus. Vuonna 2018 ilmoituksia tehtiin yhdeksän. Ilmoituksiin liittyviä valmisteita ovat kaliumkloridi (Kaleorid), tiamiini (Neuramin), kalsiumkarbonaatti (Calcichew) ja fooli-happo (Acid fol.), magnesium (Emgesan (sekä B12 vitamiini (Betolvex).

Muut-ryhmään kuuluvat ilmoitukset vuonna 2017 liittyivät oksitosiiniin (Syntocinon), metotrek-saattiin (Metoject) ja tyroksiiniin (Thyroxin). Vuonna 2018 näitä ilmoituksia oli tehty yhdeksän kappaletta. Ne liittyivät tyroksiiniin (Thyroxin), asetyylikysteiiniin (Acetylcysteine), johek-soliin (Omnipaque), epirubisiinihydrokloridiin (Epirubicin), dutasteridiin (Avodart), letrosoliin (Letrozol), tafluprostiin (Taflotan) ja ropivakaiiniin (Ropivacain).

Kaiken kaikkiaan eniten vaaratapahtumailmoituksia tehtiin Klexanesta: vuosina 2017 ja 2018 yhteenlaskettuna 26. Suurimmassa osassa (n=6) Klexanen vaaratapahtumailmoituksissa syynä oli tupla-annos. Tämä tarkoitti yleensä sitä, että edellisen vuoron henkilö olikin antanut jo pistoksen, ja seuraava vuoro luuli, ettei sitä ollut vielä annettu. Tässä korostui myös tiedonku-lun puutteellisuus sekä vuoronvaihto. Toiseksi yleisin syy oli, että lääkelistaa päivittäessä lääk-

keen kohdalla ei ollut muistettu laittaa tietokonejärjestelmään merkintää, että se näkyisi tulostettavassa lääkekortissa. Tästä syystä lääke oli jäänyt antamatta. Klexanen annoskoko oli myös yhtä yleinen syy vaaratapahtumailmoituksen tekoon. Oli esimerkiksi rutiininomaisesti pistetty 40mg, koska se ollut yleisin annoskoko osastolla oikean annoksen ollessa kuitenkin jotakin muuta. Klexanea oli annettu myös väärälle potilaalle, kun potilasta ei ollut tunnistettu asianmukaisesti. Syynä oli esimerkiksi se, että oli annettu pistos ruiskun pakkaukseen merkityn huonepaikan mukaan, eikä huomattu, että potilas vaihtunut jo. Oli myös raportoitu, ettei ollut huomattu lääkemääräyksen vaihtumista toiseen verenohennuslääkkeeseen (Klexane - Innohep) Tämä oli yleisin raportoitu syy Innohepin kohdalla.

Oksikodonia (Oxanest, Oxynorm, Oxycontin ja Targiniq) koskevissa ilmoituksissa syyt jakaantuvat tasaisesti. Suurin syy oli kuitenkin läheltä piti-tilanteet, jolloin lääkäri oli määrännyt tai hoitaja oli ollut lähellä antaa liian ison annoksen, mutta tilanne huomattu ennen kuin vaara tapahtui potilaalle. Esimerkiksi määräyksessä oli lukenut annos millilitroina, kun annos piti olla milligrammoina. Toisessa tapauksessa potilaalle oli annettu oksikodonia lihakseen, vaikka epiduraalinen kipulääkitys oli vielä käytössä. Lisäksi ilmoituksissa oli mainittu muun muassa se, ettei aiempaa antoa ole kirjattu ja annettu lääke heti perään, tai annettu Oxycontin Oxynormin sijaan. Myös lääkkeen antamatta jättäminen oli raportoitu kahteen kertaan.

Targiniq annostellaan useimmiten potilaille säännöllisesti esimerkiksi kahdesti päivässä, tyypillisesti aamuisin ja iltaisin. Ilmoitetuissa vaaratapahtumissa yleisin virhe oli tupla-annos. Määrätty lääke oli jo annettu aiemmin, eikä tästä ollut toisella hoitajalla tietoa. Yleisin maininta oli, ettei lääkekiposta ollut poistettu N-lääke puuttuu-lappua eikä täten ollut tietoa, että lääke oli jo annettu esimerkiksi yöhoitajan toimesta, kun normaalisti aamuvuorolaisen kuuluisi antaa lääke. Tämä toistui lähes puolessa ilmoituksissa, jotka koskivat Targiniqia. Toiseksi yleisin oli, että lääke oli jätetty pöydälle, eikä potilas ollut koskaan sitä ottanut. Lääke oli löytynyt myöhemmin pöydältä tai sängystä.

4.1.3 Ilmoittajien ammattiryhmät

HaiPro-tapahtumia raportoivat eri ammattiryhmät (taulukko 3), jotka osallistuvat potilaiden lääkehoitoon. Eniten tapahtumia raportoivat sairaanhoitajat. Lääkärien osuus on yleisestikin selvästi tätä pienempi. (Pitkänen ym. 2014, 179, Härkänen 2018, 41.) Sairaanhoitajia on suurin osa henkilökunnasta, mutta tämän lisäksi ilmoitusten määrä kuvastaa heidän aktiivista osallistumistaan lääkehoidon prosessissa. Sairaanhoitajat toteuttavat lääkehoitoa jakamalla, valmistamalla ja annostelemalla lääkkeitä sekä he myös kirjaavat, lukevat kirjauksia ja raportoivat lääkehoidosta eteenpäin. Samalla he pystyvät huomaamaan tapahtuneita tai tapahtumaisillaan olevia virheitä. (Härkänen 2011.)

Ilmoittajien ammattiryhmä	2017 n	%	2018 n	%
---------------------------	--------	---	--------	---

Lääkärit	2	2	5	2,9
Sairaanhoitajat ja vastaavat	75	76,6	134	78,9
Lähihoitajat	1	1	10	5,9
Farmaseutit	6	6,1	15	8,8
Muu / puuttuu	14	14,3	6	3,5

Taulukko 2: Ilmoittajat ammattiryhmittäin

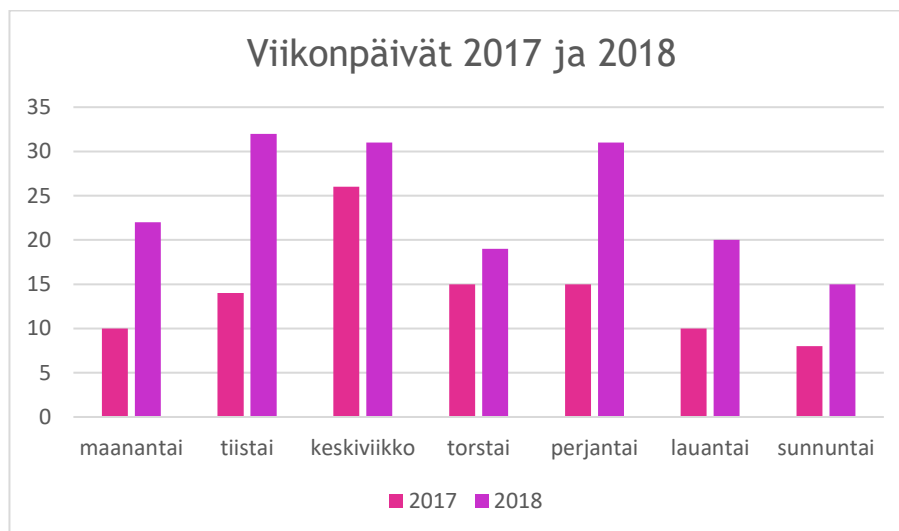
Tyypillisimmin ilmoituksia tekivät sairaanhoitajat. Osittain tämä selittyy sairaanhoitajien suhteellisesti suuremmalla määrällä ja sillä, että he ovat tiiviisti mukana potilaiden hoitoketjussa. Tarkasteltaessa lääkärin tekemiä ilmoituksia voitiin huomata, että heidän tekemissään ilmoituksissa riskiluokka oli usein muita ilmoittajaryhmiä korkeampi. Esimerkiksi vuosien 2017 ja 2018 ainoa riskiluokkaa V oleva ilmoitus, joka oli sairaalassa tehty, oli lääkärin tekemä. Samasta tapahtumasta oli myös toinen, sairaanhoitajan tekemä ilmoitus potilaan jatkohoitoyksiköstä.

4.1.4 Lääkityspoikkeaman ajankohta

HaiPro-ilmoituksesta on saatavissa selville tapahtuman päivämäärä sekä kellonaika. Ilmoituksista kerättiin myös viikonpäivä. Kellonajan mukaan tapahtuma määriteltiin sattuneeksi aamu-, ilta- tai yövuorossa. Osa ilmoittajista oli merkinnyt sen päivämäärän, jolloin poikkeama oli huomattu, vaikka itse virhe oli tapahtunut aiemmin. Niissä tapauksissa, joissa se oli mahdollista, luokiteltiin virhe tapahtuneeksi oikeana tapahtumapäivänä ja -aikana.

Kun mukaan on laskettu koko sairaalan vuodeosastojen tapahtumat, näyttävät ne vuonna 2017 sijoittuvan suurimmaksi osaksi keskelle viikkoa. Osastoittain tarkasteltaessa hajontaa on selvästi enemmän kunkin osaston erityispiirteiden mukaan. Neljällä osastolla tapahtumat sijoituivat pääosin keskelle viikkoa, muilla osastoilla hajontaa oli enemmän.

Vuonna 2018 vaaratapahtumailmoituksia oli tehty lähes kaksinkertainen määrä vuoteen 2017 verrattuna, kuten kuviosta 3 voidaan todeta. Sairaalan vuodeosastojen yhteen vedettyä tilannetta tarkasteltaessa voidaan todeta vaaratapahtumailmoitusten jakautuvan tasaisemmin verrattuna vuoteen 2017. Tiistaisin, keskiviikkoisin ja perjantaisin vaaratapahtumia oli raportoitu olevan lähes yhtä paljon päivää kohden. Osastoittain tarkasteltaessa löytyi taas hajontaa: kahdella osastolla eniten ilmoituksia oli tehty perjantaisin, kun taas kahdella osastolla huippupäivä oli tiistai. Sunnuntaisin ilmoitusten perusteella vaaratapahtumia näyttäisi olleen vähiten.



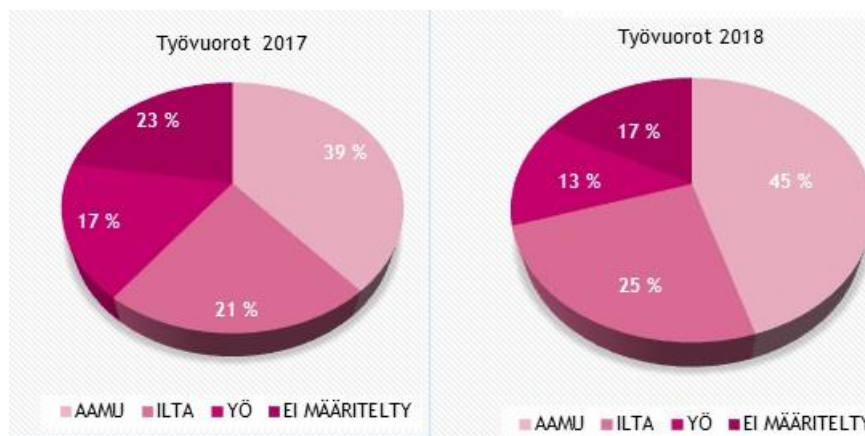
Kuvio 3: Vaaratapahtumailmoitukset viikontpäivittäin

Kun vaaratapahtumailmoituksia tarkastellaan työvuoroittain, tulee huomioida, että ilmoitukset on lajiteltu ilmoittajan antaman ajankohdan perusteella. Tästä ei kuitenkaan voi aina päätellä tapahtuman todellista ajankohtaa. Osa ilmoittajista on mahdollisesti merkinnyt oletetun kellonajan, osa havainnon tapahtuma-ajan. Esimerkkinä lääkkeenjako: on osastosta kiinni, missä työvuorossa lääkkeet jaetaan. Potilas on myös saattanut tulla osastolle päivystysaikana, jolloin todellinen lääkkeenjako aika poikkeaa normaalista.

Oletetut työajat ovat seuraavat: aamuvuoro 7-14, iltavuoro 14-21 ja yövuoro 21-7. Ilmoitukset oli tehty niin, ettei epäselvyyksiä aikojen suhteen tullut. Osassa ilmoituksista oli selvästi mainittu, missä työvuorossa haittatapahtuma oli sattunut. Muuten ne luokiteltiin oletettujen työvuoroaikojen mukaan, eli jos tapahtuma-ajaksi oli ilmoitettu klo 11, se luokiteltiin tapahtuneeksi aamuvuorossa.

Kun tarkastellaan kaikkien vuodeosastojen tilanteita, todetaan vaaratapahtumia olleen eniten aamuvuorossa, 39 %. Ilt- ja yövuoroissa tapahtumia oli melko samat määrät, illassa 21 ja yössä 17 % tapahtumista. Toisaalta ajankohtaa ei ollut määritelty ollenkaan yli viidesosassa tapahtumia. Joissakin tapauksissa varsinaista ajankohtaa onkin jälkeinpäin vaikea arvioida. 22 ilmoituksessa ajankohtaa ei ollut ääritelty. Osastoittain asiaa tarkasteltuna vain yhtä osastoa lukuun ottamatta vaaratapahtumailmoituksia on tehty eniten aamuvuoroista.

Vuonna 2018 ilmoitusten täyttäminen on kellonajan osalta ollut tarkempaa. Nyt kellonaika oli jäänyt ilmoittamatta 17 % tapauksista. Sen sijaan ilmoitukset tuntuivat painottuvan entistä enemmän aamuvuoroihin, liki puolet vaaratapahtumailmoituksista (45 %) oli kaikkien vuodeosastojen tuloksia tarkastellessa tapahtunut silloin. Selvästi vähiten ilmoituksia oli tehty yövuoroista, kuten kuviosta 4 voidaan todeta.



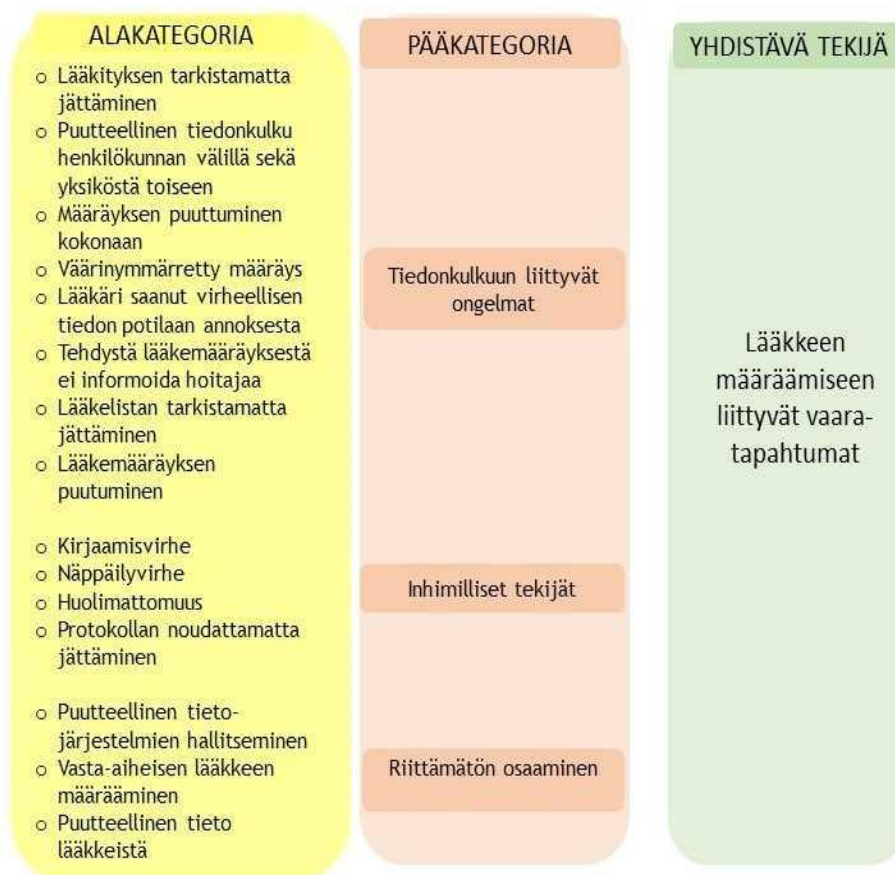
Kuvio 4: Vaaratapahtumailmoitukset työvuoroittain 2017 ja 2018

4.2 Lääkkeiden määrääminen

Vuonna 2017 lääkkeen määräämiseen liittyviä potilasturvallisuusilmoituksia tehtiin 20 kappaletta. Suurin osa ilmoituksista liittyi reseptin määräämiseen tai sen puuttumiseen. Vuonna 2018 ilmoituksia oli tehty 11 tapahtumasta.

Lääkkeiden määräämiseen liittyvien vaaratapahtumailmoitusten taustatekijöiksi raportoitiin tiedonkulun ongelmat, osaamiseen liittyvät ongelmat sekä inhimilliset virheet, kuten unohdukset (kuvio 5). Myös Pitkänen ym. (2014) olivat saaneet tutkimuksessaan taustatekijöiksi puutteellisen tiedonkulun sekä osaamisen puutteet. Ilmoitukset koskivat muun muassa tapahtumia, joissa potilaalle oli määrätty vasta-aiheiset lääkkeet, väärä annos tai lääkityksen määrätty kesto oli väärä. Lääkkeiden määräämiseen liittyvissä ongelmissa taustalla oli usein myös tiedonkulku: meneillään oleva lääkitys ja sen myötä myös lääkelista oli jäänyt tarkistamatta. Samoin yhtä lailla osin tiedonkulkuun liittyvänä ongelmana oli se, että määrättyään lääkkeen esimerkiksi myöhemmin iltapäivällä lääkäri ei ollut tiedottanut tästä hoitajia. Tämän seurauksena lääkkeen antaminen, määräyksen muuttaminen tai uuden lääkkeen aloittaminen on viivästynyt. Määräyksiä oli haittatapahtumailmoitusten mukaan myös puuttunut.

Lääkkeen määräämiseen liittyvät ilmoitetut haittatapahtumat olivat riskiluokkaa I, II ja V. Lääkäreiden tekemät ilmoitukset painottuivat suurimmalta osalta juuri määräysvirheisiin. Tyypillisesti nämä olivat tapahtuneet potilaalle, mutta myös joitakin läheltä piti-tilanteita oli ilmoitettu.



Kuvio 5: Lääkkeen määräämiseen liittyvät tekijät

Potilas oli edellisenä iltana tullut osastolle hoitoon. Aamuvuoron hoitaja huomasi raporttia lukiessaan potilaan lääkelistalla olevan tarvittaviin kipulääkkeisiin X-lääkärin kirjanneen määräyksen Oxanest 10mg/ml 3-5ml i.v. Potilaalle oli suunniteltu tehtävän leikkaus ja x-lääkäri tuli kyseistä potilasta tapaamaan. X-lääkäri korjasi virheellisen määräyksen. Voisi tietysti ajatella niin ettei kukaan antaisi potilaalle i.v noin suurta määrää Oxanestia, mutta siihen ei voi luottaa.

Reseptin kirjoittamisessa oli esiintynyt ilmoitusten mukaan ongelmia. Eräälle potilaalle oli määrätty lääkelistan mukaan Klexane 20 mg/0,2 ml 1 injektioneste iltaisin 1x1 s.c. Kuitenkin lääkärin tekemä resepti oli Klexane 40 mg eikä asiaa oltu korjattu kotiutushetkellä asukkaana lääkelistaan. Kotiuduttuaan potilas oli saanut lääkärin reseptin mukaista Klexane 40 mg iltaisin injektiona ihon alle. Leikkaushaavalla oli tihkuvuotoa, ei varmuutta, joutuiko tästä. Jatkohoitopaikan mukaan sairaalankin tulisi kiinnittää huomiota lääkelistojen pitävyyteen. Heidän mukaansa aiheuttaa turhaa päänvaivaa, kun lääkemääräykset ovat erilaiset, kuin mitä lääkelista kertoo. Kaikissa yksiköissä ei ole kellon ympäri sairaanhoitajia paikalla, jotka osaisivat neuvoa ja olla tukena lääkehoidon toteutuksessa.

Vaaratapahtumailmoitusten tekijät ovat myös itse antaneet ehdotuksia, miten vaaratapahtumalta oltaisiin voitu välttyä. Myöhään tehtyjen lääkemääräysten ilmoittamiseen liittyen on toivottu muun muassa jonkinlaista herätettä tai ilmoitusta potilastietojärjestelmään silloin, kun sinne laitetaan uusi määräys. Jos tämä ei onnistuisi, toivottiin lääkärin soittavan määräyksen osastolle. Osastolla voitaisiin ottaa myös käytäntö, että vielä illalla kertaalleen tarkastettaisiin lääkärin määräykset ohjelmasta. Tämän jälkeen muutoksia ei saisi ilman ilmoitusta enää tulla. Lisäksi hoitajat toivoivat, että lääkärit laittaisivat itse lääkkeet lääkitysosioon. Näin he itse näkisivät suoraan vakavat interaktiot lääkettä lisätessä.

Vuonna 2017 aineistosta löytyi 17 ja vuonna 2018 34 lääkkeen jakamiseen liittyvää vaaratapahtumailmoitusta. Vuonna 2017 tyypillisin jakovirhe oli väärä annos. Muita virheitä olivat lääkkeen jakaminen väärälle potilaalle, lääke jaettu annettavaksi vääränä ajankohtana sekä väärän lääkkeen jakaminen.

Vuonna 2018 lääkkeen jakamiseen liittyviä ilmoituksia oli tehty siitä, että lääke oli jäänyt jakamatta. Kolmasosa ilmoituksista koski tätä asiaa. Myös väärään annokseen, väärän lääkkeen jakamiseen, väärään ajankohtaan jakamiseen ja lopetetun lääkkeen jakamiseen liittyen oli tehty ilmoituksia. Lääkelistan tarkistamatta jättäminen sekä uuden lääkelistan tulostamatta jättäminen oli aiheuttanut myös jakovirheitä.

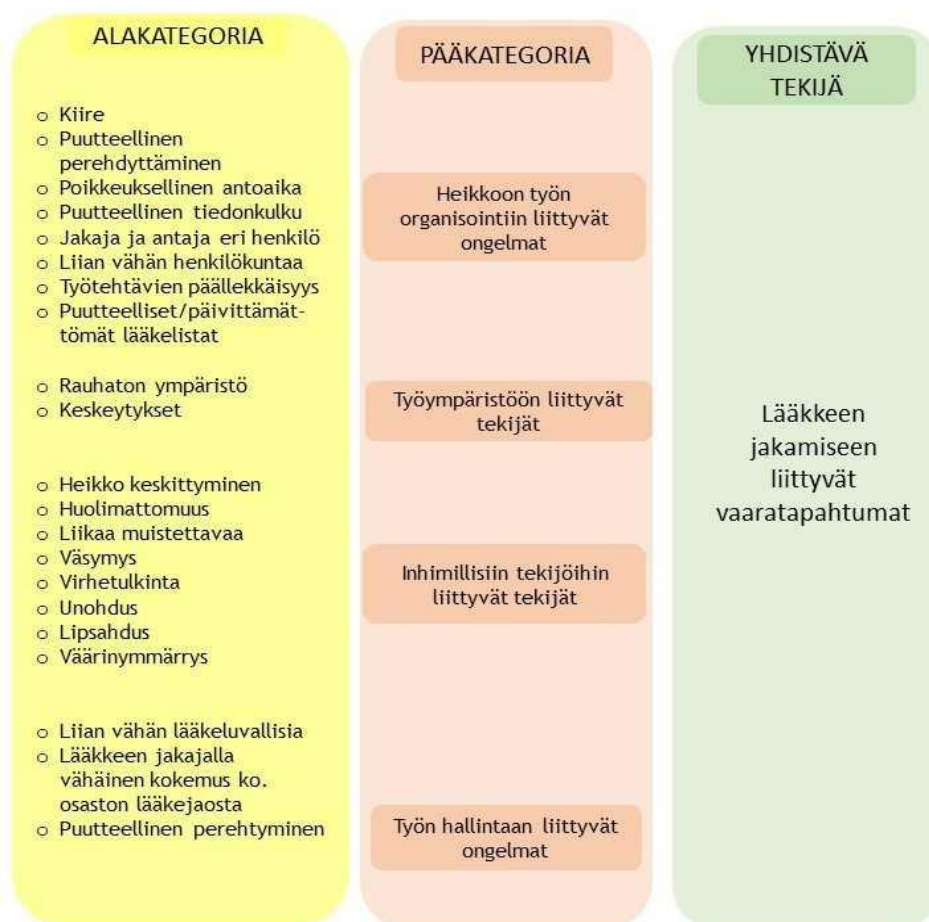
Työn hallintaan ja työympäristöön liittyvät tekijät, työn organisointi sekä inhimilliset tekijät löytyivät lääkkeen jakamiseen liittyvien vaaratapahtumien taustalta. Työn hallintaan liittyviä tekijöitä olivat muun muassa liian vähäinen tieto jaetuista lääkkeistä ja osaston toimintatapojen vieraus. Samoin puutteellinen perehtyminen aiheutti ongelmia. Lääkeluvallisten liian vähäinen määrä kuormitti lääkeluvallisia hoitajia. Tämä näkyi esimerkiksi loma-aikaan.

Työympäristöön liittyviä tekijöitä oli muun muassa rauhaton ympäristö ja keskeytykset. Näiden koettiin aiheuttavan huomion herpaantumista itse asiasta eli lääkkeenjaosta. Ilmoitusten tekijät olivat kommentoineet yllättävän harvoin työympäristön aiheuttaneen ongelmia.

Inhimillisiin tekijöihin liittyviä taustatekijöitä todettiin olevan runsaasti. Väsymys, keskittymisen ongelmat liiallisine muistettavine asioineen, virhetulkinta ja väärinymmärrys sekä lipsahdus ja unohdus olivat ilmoittajien havaitsemien vaaratapahtumien taustalla.

Yleisimmin lääkkeen jakamiseen liittyvien vaaratapahtumien taustalla oli raporttien mukaan heikkoon työn organisointiin liittyvät ongelmat. Näitä olivat kiire, henkilökunnan vähäinen määrä, puutteellinen tiedonkulku sekä perehdyttäminen, puutteelliset tai päivittämättömät lääkelistat, työtehtävien päällekkäisyys, poikkeuksellinen antoaika sekä lääkkeen jakajan ja antajan oleminen eri henkilö.

Riskiluokat lääkkeen jakamiseen liittyviin ilmoitettuihin tapahtumiin vaihtelivat välillä I-III. Eniten ilmoituksia oli tehty tapahtumista, jotka oli käsittelijöiden toimesta luokiteltu riskiluokkaan II. Tyypillisesti jakovirheet olivat paljastuneet kaksoistarkistuksissa. Tästä johtuen myös läheltä piti-tapahtumia on suhteellisesti enemmän kuin muissa tutkituissa haittatapahtumissa. Kuviossa 6 esitetään lääkkeen jakamiseen liittyviä tekijöitä.



Kuvio 6: Lääkkeen jakamiseen liittyvät tekijät

Esimerkki jakovirheestä (lääke jakamatta):

Kaksoistarkistuksessa huomattu, että potilaan Lyrica 25 mg x 2 jäänyt jakamatta tarjotimelle. Lisätty ne iltaan ja aamuun.

Lääkejako tehty klo 12 aikaan. Tämän jälkeen tehty muutoksia. Uusi tarjotinkortti tulostettu (13.24) ja tuotu lääkehuoneeseen, mutta muutoksia ei oltu tehty potilaan lääkkeisiin. Aamulla kaksoistarkistuksen yhteydessä huomattiin, että lääkkeitä puuttui. Puuttuvat lääkkeet lisättiin ja potilas sai oikeat lääkkeet. Kun lääkejako tehty ja potilaan lääkitykseen tulee muutoksia, tulee muistaa tehdä muutokset myös potilaan lääkekuppeihin.

Kaksoistarkistuksessa jää kiinni paljon sellaisia lääkevirheitä, joista muuten ei tiedettäisi mitään. Kaksoistarkistuksen ehdoton etu on siinä, että nämä virheet eivät mene potilaalle asti.

4.3 Lääkkeiden antaminen

Vuosina 2017 ja 2018 lääkehoitoon liittyvistä vaaratapahtumista ilmoitettiin selvästi eniten antovirheitä. Vuonna 2017 niitä oli 40 ja vuonna 2018 76, eli 43% kaikista lääkehoitoon liittyvistä vaaratapahtumista oli antovirheitä. Vuonna 2017 yleisin virhe oli lääkkeen antamatta jättäminen (37,5 %), seuraavaksi yleisin oli väärä annos. Muita olivat väärä antoajankohta, väärä lääke sekä väärä potilas. Myös tiedonkulun ja kirjaamisen ongelmat olivat aiheuttaneet antovirheitä. Myös Härkänen (2014, 28) tutkimuksessaan totesi, että suurin osa lääkitysvirheistä oli antovirheitä. Tässä tutkimuksessa yleisimmät virhetyypit olivat väärä annos, lääke saamatta tai väärä lääkkeenantotekniikka. Härkänen, Turunen, Saano ja Vehviläinen-Julkunen (2013) tutkivat terveydenhuollon henkilöstön näkemyksiä lääkityspoikkeaminen estämisestä erikoissairaanhoidosta. Tässä tutkimuksessa tutkimusaineiston ollessa vuodelta 2011 lähes 40 % poikkeamista oli lääkkeen antovirheitä.

Vuonna 2017 lääkkeiden antamiseen liittyvät vaaratapahtumien taustalla oli raporttien perusteella työn heikkoon organisointiin liittyvät ongelmat, puutteellisiin olosuhteisiin liittyvät ongelmat, tiedonkulkuun liittyvät ongelmat, puutteelliseen osaamiseen liittyvät ongelmat sekä inhimillisiin tekijöihin liittyvät ongelmat.

Vuonna 2018 eniten oli sattunut sellaisia lääkkeen antamiseen liittyviä haittatapahtumia, joissa potilaalta oli jäänyt lääke saamatta (33%). Seuraavaksi yleisimmät tapahtumat olivat väärä annos ja väärä ajankohta. Muuten ongelmat olivat olleet edellisvuoden kaltaisia. Huomio kiinnittyi siihen, että vuonna 2018 oli ilmoitettu selvästi enemmän potilaan tunnistamisen puutteesta johtuneita tapauksia: vuonna 2017 väärä potilas sai lääkkeen viidessä prosentissa ilmoituksista, kun taas vuonna 2018 määrä oli noussut yhdeksään prosenttiin. Tähän on siis selvästi kiinnitettävä jatkossa vielä enemmän huomiota.

Riskiluokkia tarkasteltaessa todettiin antovirheisiin liittyvien potilasvahinkoilmoitusten riskiluokkien jakautuvan välille I-IV, ollen useimmiten luokkaa II. Useat ilmoitetut antovirheet olivat tapahtuneet potilaalle, ilmoitettuja läheltä piti-tapahtumia oli suhteellisesti tässä ryhmässä muita vähemmän. Kuviossa 7 esitetään lääkkeen antamiseen liittyviä tekijöitä.



Kuvio 7: Lääkkeen antamiseen liittyvät tekijät

Yökkö vie potilaalle aamuisin Thyroxinit, oli vienyt väärälle potilaalle pöydälle. Potilas itse kysyi, mikä lääke on. Toinen potilas oli vaihtanut illalla paikkaa eri huoneeseen, mutta lääkkeiden kannessa oli edellisen huoneen numero. Yökkö vei sen automaattisesti kyseiseen huoneeseen. Kyseessä inhimillinen erehdys. Purkkien kansiin ei kirjoitettaisi valmiiksi huoneen numeroa, vaan lääkkeen nimi.

Vastaavia tapauksia oli ilmoitettu useampia, näissä potilas jäänyt tunnistamatta. Sen sijaan lääke/lääkkeet on annettu potilaspaikan perusteella.

Joskus myös opiskelijat ovat mukana vaaratapahtumissa. Eräessä antovirhevaaratapahtumassa sairaanhoitaja oli mennyt viemään aamuantibiootteja opiskelijalle tutulle potilaalle tämän kanssa. Erehdyksessä toiselle potilaalle tarkoitettu antibiootti oli tullut myös mukaan. Ohjaaja käväisi hetkeksi auttamassa toista hoitajaa potilaan siirrossa toisen hoitajan pyynnöstä sillä aikaa, kun opiskelija keräsi sovittuja lääkkeitä lääkekärryltä. Asia huomattu hetken päästä, kun ohjaaja ihmetteli, mihin yksi antibiootti lääkekärryltä on hävinnyt. Lääketiputus oli pysäytetty

heti ja tämän jälkeen potilaan vointia oli seurattu. Potilaalla ei ollut tiedossa lääkeaineallergioita. Annos oli noin 300mg, eli noin viidesosa kokonaisannoksesta, joka 1,5g.

Vaaratapahtumailmoitusten tekijät ehdottivat esimerkiksi korjaaviksi toimenpiteiksi kotiutuneiden potilaiden lääkelasien poistamista heti tarjottimilta, lääkkeiden jakamista vain paikallaoleville potilaille sekä potilaiden huolellista tunnistamista. Tämän lisäksi toivottiin, että jokainen hoitaisi itse omien potilaidensa lääkitykset sekä lääkeluvallisten määrän lisäämistä siten, ettei muiden tarvitsisi viedä lääkkeitä potilaille, joita he eivät tunne.

4.4 Lääkehoidon tiedonkulku

Tiedonkulkuun liittyviä ilmoituksia vuonna 2017 oli tehty 17 kappaletta. Näistä 13 oli ilmoitettu vain tiedonkulun puolelle, vaikka ne liittyivätkin selkeästi lääkehoitoon. Sen takia kyseiset ilmoitukset otettiin mukaan opinnäytetyöhön. Vuonna 2018 tiedonkulkuun liittyviä ilmoituksia oli tehty yhteensä 13 kappaletta, joista viisi löytyi pelkästään tiedonkulku-otsakkeen alta. Tämä ei kuitenkaan ole koko totuus. Kun sairaalan vuodeosastojen kaikki ilmoitukset luettiin, todettiin, että tosiasiallisesti tiedonkulku oli mukana jopa 145 ilmoituksessa, vaikka sitä ei niin oltukaan merkitty. Tämä on huomattu myös muualla. Esimerkiksi HUS:n lääkehoidon kehittämisen painopisteinä ovat tällä hetkellä lääkitystä koskevan tiedon ajantasaisuus sekä tiedonkulku (HUS 2016, 50). Väitöskirjatutkimuksessaan Härkänen (2014, 31) totesi kommunikaation olevan myötävaikuttavana tekijänä 48 %:ssa lääkityspoikkeamissa. Suurin osa kommunikaation ongelmista oli väärinymmärryksiä.

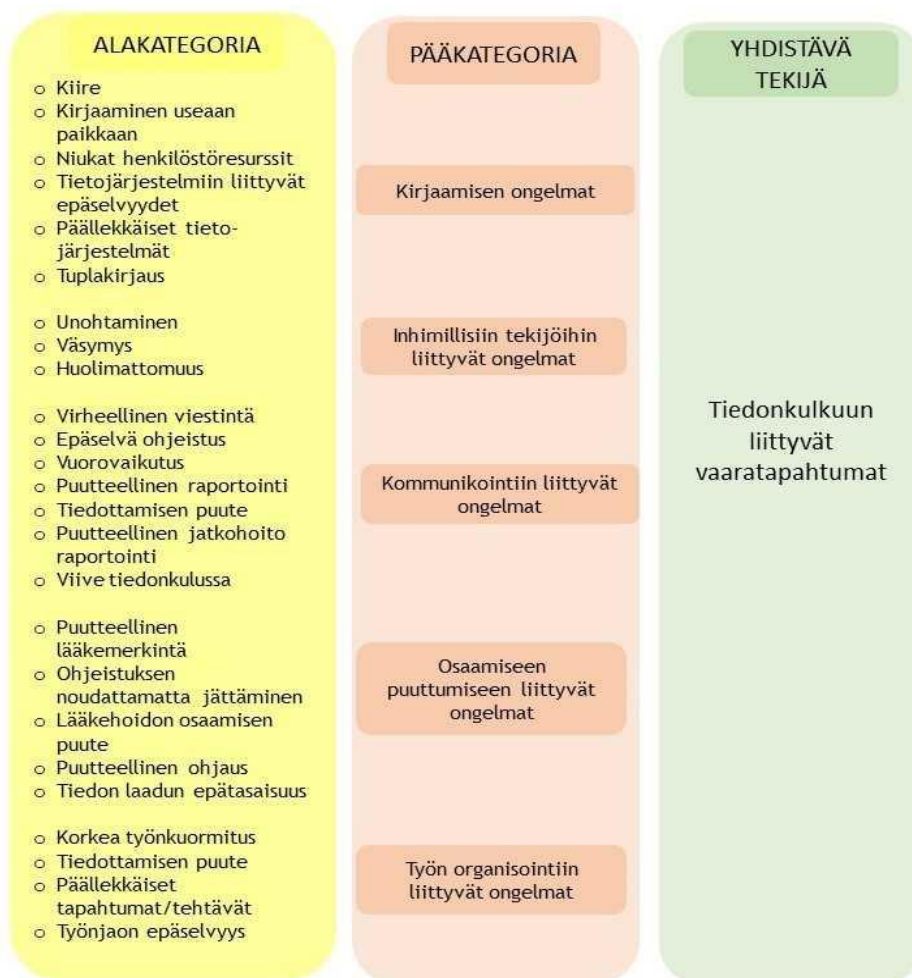
Tiedonkulun ongelmat ovat moninaisia. Lääkehoidon osalta oli tilanteita, joissa hoitohenkilökunnan keskinäinen kommunikointi oli puutteellista tai se puuttui kokonaan. Kommunikaatio on merkittävä osatekijä lääkityspoikkeaminen synnyssä (Inkinen ym. 2016, 3). Ongelmat liittyivät niin suulliseen kuin kirjalliseenkin tiedonkulkuun. Esimerkiksi vuoronvaihtoihin liittyvillä raporteilla asioita oli unohtunut sanoa. Esimerkiksi ei muistettu kertoa poikkeavia lääkkeenantoaikoja tai informoida, että toinen hoitaja on jo vienyt lääkkeen. Lääkärin kirjoittamiin hoito-ohjeisiin oli saatettu kirjoittaa puutteellinen lääkemääräys. Tämän seurauksena hoitaja joutui tarkistamaan lääkemääräystä jälkikäteen. Lähes 20 kertaa kävi niin, että poikkeavaan aikaan annetusta lääkemääräyksestä ei muistettu puhelimitse tai suullisesti ilmoittaa hoitajille, jolloin määräys huomattiin myöhässä ja potilaalta jäi lääkemannoksia saamatta tai vaihtoehtoisesti lääkemääräystä jatkettiin toivottua pidempään tai lääkkeen vaihto tapahtui informaatiokatkoksen takia toivottua myöhemmin. Haittatapahtumia oli sattunut myös siksi, että myös lääkärin saama informaatio oli ollut virheellistä.

Myös lääkelistan puutteellisuus voi aiheuttaa haittatapahtuman. Tämä voi johtaa väärinymmärrykseen potilaan lääkityksestä ja sitä myötä virheeseen, josta voi aiheutua haittaa hänelle.

Tyypillisiä vaaratilanteille altistavia tapahtumia ovat esimerkiksi potilassiirrot yksiköiden tai myös organisaatioiden välillä (esimerkiksi siirto vuodeosastolta jatkohoitoon toiseen sairaalaan tai esimerkiksi päivystysosastolle). Saman ovat todenneet myös Helovuuo, Kinnunen, Kuosmanen ja Peltomaa vuoden 2015 Potilasturvallisuus ja riskienhallinta-oppaassaan.

Useammassa haattatapahtumassa oli myös kerrottu tilanteista, joissa potilaiden riskitietoja ei oltu päivitetty tai allergioita huomioitu. Samoin lääkelistoihin liittyi paljon ongelmia. Niitä ei ollut tarkistettu tai uutta listaa ei ollut tulostettu. Näihin on kuitenkin olemassa selkeät ohjeet, kuinka tulisi toimia.

Kuten kuviossa 8 huomataan, kommunikaatio-ongelmat voivat liittyä myös potilaaseen. Yhteisen kielen puute, persoonalliset tekijät tai potilaan heikkokuntoisuus voivat aiheuttaa kommunikaatio-ongelmia ja johtaa lääkityspoikkeamiin.



Kuvio 8: Tiedonkulkuun liittyvät tekijät

Yhteisesti sovittujen asioiden muuttaminen voi aiheuttaa vaaratapahtuman, tässä onneksi vain läheltä piti-tyyppisesti.

Osastolla sovittu yhteisesti osastotunnilla (tammikuu 2017?) että haipro tapauksen vuoksi pidetään jatkossa vain yhtä oraaliliuos vahvuutta osastolla. (mennyt vahvaa oxynorm 10mg/ml liuosta miedon 1mg/ml annoksella). Tästä on pidetty kiinni n. vuoden verran. Perjantaina - juuri ennen viikonloppua halutaan vahvaa Oxynorm 10mg/ml liuosta miedon tilalle. Saadaan hyväksyntä asialle, mutta tiedotus henkilökunnalle jää tekemättä. Tästä syystä viikonlopun aikana kahtena eri kertana hoitajat ottavat vahvaa Oxynormia, miedon annoksen mukaan, mutta onneksi huomaavat asian ennen kuin potilas saa 10 kertaisen annoksen. Hoitajalta liian nopeaan tehty ratkaisu tilata vahvaa Oxynormia. Farmaseutti olisi halunnut ensin keskustella/sopia osastotunnilla asiasta, jotta kaikki saisivat tiedon vahvuuden vaihtumisesta. Tästä olisi pitänyt ensin tiedottaa ja tilata sitten. Onneksi mitään ei kerennyt tapahtumaan, ja hoitajat huomasivat itse vahvuuden muutuneen.

Potilassiirtojen yhteydessä tarvitaan erityistä tarkkuutta.

Osastolta ei ilmoitettu kotihoitoon asiakkaasta tarpeen ajoissa vaan vasta kun asiakas oli jo lähtenyt osastolta. Kotihoidon sh:lla sattumalta jo muita kotiutuvia, joiden luokse oli pakko mennä. Jokin väärin käsitys tapahtunut myös tiimin päässä, kun ensiksi pystyvät hoitamaan, mutta sitten ei kuitenkaan ollut hoitunut. Osastolta kotiuttaessa voisi hieman aikaisemmin ilmoittaa kotiutumisesta kotihoidolle. Ja jos seuraava ab tiputus aika on jo lähellä, niin se kannattaisi antaa osastolla eikä luottaa siihen, että kotihoito pääsee hoitamaan asiat tunnin varoitus ajalla. On hieman epäselvää, että miksi kotiutustiimi pystyi lupautumaan hoitamaan asiaa, vaikka todellisuudessa ei pystynytäkään. Kannattaisi varmistaa siltä, jolle työ suunnitellaan, että onnistuuko asia varmasti, eikä vaan luvata toisen puolesta.

4.5 Tulosten yhteenveto

4.5.1 Inhimilliset tekijät

Inhimilliset tekijät vaikuttivat huomattavasti potilasturvallisuuteen. Esimerkiksi määräämiseen liittyvissä virheissä ilmoittajat kertoivat haittatapahtumista, jotka liittyivät muun muassa kirjaamiseen, näppäilyvirheisiin ja protokollan noudattamatta jättämiseen. Lääkkeen jakamiseen liittyen ongelmia oli seurannut ilmoittajien mukaan siitä, että oli ollut liikaa muistettavaa, ongelmia keskittymisessä, virhetulkintoja tai väärinymmärryksiä tai unohduksia ja lipsahduksia. Lääkkeen antamiseen ja tiedonkulkuun liittyvät ongelmat olivat ilmoittajien mukaan hyvin samankaltaisia. Syyksi mietittiin muun muassa väsymystä. Useissa vaaratapahtumailmoituksissa niiden tekijät peräänkuuluttivatkin tarkkuutta tai huolellisuutta. Silti käsittelijälläkin on suuri vastuu selvitetessä juurisyytä tapahtumalle. Tämä onnistuu parhaiten juuri silloin, kun tutkitaan suurempaa joukkoa samantyyppisiä ilmoituksia.

4.5.2 Työympäristöön liittyvät tekijät

Opinnäytetyön tulosten mukaan lääkehoidon vaaratapahtumien syyt voivat olla lähtöisin sekä yksilöstä että organisaatiosta. Kuten myös Härkänen ym. (2013, 58) ja Pitkänen ym. (2014, 187) toteavat, kaikkia virheitä ei voitu poistaa systeemiin kohdistuvilla toimenpiteillä. Kiireen ohella alimitoitettut henkilöstöresurssit sekä liian suuri työtaakka, hoitajien lisääntynyt stressi ja väsymys lisäsivät poikkeamien riskiä

Kuten Härkänenkin (2011, 2014) totesi, keskeytykset, häiriötekijät ja keskittymisen vaikeus olivat merkittäviä tekijöitä lääkehoidon poikkeamien syntymisessä. Samat asiat nousivat myös tässä aineistossa. Potilaat soittivat kelloa, kollega kaipasi neuvoa, omaiset halusivat keskustella ja puhelimet soivat jatkuvasti. Aineistostamme nousi esiin myös samanaikaisten toimintojen päällekkäisyys, esimerkiksi lääkärinkierto ja lääkkeiden anto ja joissakin kohdin myös jako olivat menneet päällekkäin.

Poikkeamia ilmoitettiin tapahtuvan eniten aamuvuoron aikana, vaikka tähän aikaan on yleensä eniten hoitohenkilökuntaa. Tämä johtuu luultavimmin päivävuoron aikaisesta kiireestä ja häiriötekijöiden suuresta määrästä. Toisaalta jälkikäteen on hankaluuksia selvittää myös varsinaiseen virheeseen johtaneen tapahtuman todellista aikaa. Aineistossa oli runsaasti ilmoituksia, joista tapahtuman ajankohta puuttui kokonaan. Myös organisaatiosta puuttuvien toimintaohjeiden tai sovitusta toimintakäytännöistä poikkeamisen todettiin altistavan virheille.

Tiedonkulun katkos tai väärinkäsitys toimintayksiköiden ja osastojen välillä altisti lääkepoikkeamien syntymiselle. Tällaisia tilanteita olivat vuorojen vaihdot sekä potilaan siirrot osastolta toiselle, toimenpiteeseen tai toiseen toimintayksikköön.

Fyysisen ympäristön turvallisuus oli potilaiden, läheisten ja henkilökunnan kannalta tärkeää. Siihen kuuluvat työtilojen rakenteet, järjestelyt ja muut työympäristön piirteet, jotka joko edistävät tai haittaavat työn tekemistä turvallisesti. Vaaratapahtuman syntyyn vaikuttivat muun muassa sekaisuus ja epäjärjestys, ahtaus ja puutteelliset työtilat, häiriötekijät kuten melu ja hälinä. Lääkkeen jakamiseen liittyviä ilmoittajien teksteistä yhteen vedettyjä ongelmia oli tähän liittyen muun muassa rauhaton ympäristö ja keskeytykset, lääkkeen antamiseen vaikuttivat esimerkiksi toimimaton laite, meluisuus sekä rauhaton ja levoton ympäristö.

4.5.3 Työyhteisöön liittyvät tekijät

Opinnäytetyön aineistossa useissa tapauksissa kommunikaation puutteesta oli aiheutunut määräysten huomiotta jättäminen. Tämän seurauksena potilas oli saanut lääkkeen liian myöhään, määräystä oli jatkettu liian pitkään tai lääkettä ei ollut huomattu vaihtaa uuteen oikea-aikaisesti. Muun puutteellisen kommunikaation takia potilas oli saattanut saada lääkityksen kahteen

kertaan tai ei ollenkaan esimerkiksi poikkeuksellisen antoajan takia, joka oli jäänyt raportoimatta seuraavalle.

Opinnäytetyön tuloksia analysoitaessa osaamisen puuttumiseen liittyviä ongelmia tiedonkulussa oli muun muassa tiedon laadun epätasaisuus, puutteellinen ohjaus, lääkemerkinnot sekä kirjaaminen. Alimitoitettut henkilöstöresurssit ja siitä johtuva työntekijöiden riittämätön koulutus sekä uusien työntekijöiden puutteellinen perehdytys olivat ilmoittajien mukaan niihin yhteydessä.

Lääkkeen määräämiseen liittyviä osaamisen puutteita raportoitiin olevan tietojärjestelmien hallinnassa sekä lääkkeiden osaamiseen liittyvissä asioissa. Lääkkeen jakamiseen liittyvissä vaaratapahtumailmoituksissa työn hallintaan liittyviä ongelmia olivat lääkeluvallisten liian vähäinen määrä, liian vähäinen kokemus lääkkeenjaosta kyseisillä osastolla sekä puutteellinen perehtyminen yksittäisen potilaan hoitoon. Myös antovirheisiin liittyi edellä mainittujen lisäksi puutteellista osaamista potilaan tunnistamisessa, puutteellista opiskelijan ohjaamista sekä ylipäänsä puutteita lääkehoidon osaamisessa.

4.5.4 Työntekijään liittyvät tekijät

Työntekijään liittyy myös tekijöitä, jotka lisäävät virheen mahdollisuutta. Epäonnistuminen ohjeiden noudattamisessa tai ohjeiden selvä laiminlyönti voivat johtaa poikkeamiin. Hoitajalla saattoi olla puutteellinen farmakologinen osaaminen, tai esimerkiksi vielä vähäisen kokemuksen vuoksi vaikeuksia ymmärtää työskentelevänsä suuren riskin tilanteessa. Myös puutteellinen potilaan ja hänen diagnoosinsa tuntemus saattoi johtaa lääkitysvirheeseen. Ohjeiden laiminlyönti potilaan tunnistamatta jättämisen, allergioiden tai lääkityksen tarkastamatta jättäminen potilastiedoista altistaa lääkitysvirheille. Usein syynä näihin oli häiriöt tai kiire, jolloin tarkistus jäi tekemättä.

4.5.5 Potilaaseen liittyvät tekijät

Vaikeus tunnistaa potilas ennen lääkitystä voi johtaa lääkityspoikkeamaan. Usein syynä on tällöin työntekijästä johtuva henkilöllisyyden tunnistamatta jättäminen esimerkiksi kiireen vuoksi. Tilanteissa, joissa potilas ei itse kykene vahvistamaan henkilöllisyyttään tai tunnistaa lääkkeitään, potilaan tunnistaminen on turvallisen lääkehoidon ehdoton edellytys. Potilaan aktiivinen osallistuminen lääkehoitoon auttaa vähentämään virheitä lääkehoidossa.

Potilaaseen liittyvät tekijät voivat olla myös kommunikaatio-ongelmia: yhteisen kielen puute, persoonalliset tekijät tai potilaan heikkokuntoisuus voivat aiheuttaa lääkityspoikkeamiin.

5 Pohdinta

5.1 Luotettavuus ja tutkimusetiikka

Lääkityspoikkeamia tapahtui vuodeosastoilla kokonaisuutena tarkastellen lääkehoitoprosessin jokaisessa vaiheessa. Samoin Härkänen (2011, 2014) ja Pitkänen ym. (2014) ovat todenneet tutkimuksissaan saman. Vaikka HaiPro-ilmoitusten tekeminen vaihteli osastoittain, voidaan olettaa samankaltaisten virheiden toistuvan kaikilla tutkituilla osastoilla.

Tutkimuksen tulosten tarkastelussa tulee huomioida myös niiden rajoitukset. Analysoimme opinnäytetyössämme valmiiksi tuotettua aineistoa, minkä vuoksi emme itse voineet vaikuttaa kyselylomakkeeseen emmekä potilasvahinkoilmoitusten täyttäjien toimintaan. Toisaalta ilmoitusten tekijät olivat terveydenhuollon ammattilaisia, joilla oli tietoa ilmoittamistaan haittatapahtumista. Näin ollen voidaan siis kuitenkin ajatella, että lomake on mitannut sitä ilmiötä, jota haluttiinkin tarkastella. Täyttämässä oli kuitenkin ongelmiaakin. Esimerkiksi tapahtuman tyyppien alakohdat saattoivat olla vaillinaisesti ja osin myös virheellisesti täytettyjä, jolloin ne on pitänyt päätellä ja korjata työtä tehdessä. Usein myös oma näkemys, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää, puuttui. Tällöin tapahtumankin kuvaus on saattanut jäädä vaillinaiseksi ja siten vaikeuttanut tapauksen analysointia. Myös Härkänen ym. (2013) ja Pitkänen ym. (2014) totesivat saman ongelman. Erittäin tärkeää olisikin, että ilmoittajat laittaisivat sähköpostiosoitteensa potilasturvallisuusilmoitukseen, jotta ilmoittajaan voitaisiin tarvittaessa olla yhteydessä lisätietojen saamiseksi. Sähköpostiosoite ei välity organisaatiolle.

Toinen rajoittava tekijä on ilmoitusten määrä. Yleisesti ajatellaan, että niissä yksiköissä, joissa potilasvahinkoilmoituksia tehdään, ollaan kiinnostuneita potilasturvallisuudesta ylipäättäen. Osassa yksiköitä potilasvahinkoilmoituksia tehtiin huomattavan vähän. Tutkitusti tiedetään, että poikkeamista huomataan vain osa. Arvioiden mukaan vain noin 10-20 % niistä raportoidaan. Syynä tähän pidetään palautteen puutetta, syyllistämisen pelkoa ja epäselvyyttä raportoinnin hyödyistä. (Härkänen ym. 2013, 58.) Osa henkilökunnasta saattaa kokea vielä lääkityspoikkeamien raportoinnin syyllistävänä tai osaston potilasturvallisuuskulttuuriin ei kuulu se, että ilmoituksia pidettäisiin tärkeinä. Tähän voi vaikuttaa moni asia, muun muassa se, ettei ilmoitusten tekemisen koeta johtavan mihinkään tai niiden käsitteleminen on vaillinaista. Yleisesti ajatellaan, että turvallisessa potilasturvallisuuskulttuurissa läheltä piti-ilmoituksia tehtiin enemmän kuin niitä ilmoituksia, joissa potilaille on sattunut jotakin.

Kuitenkin jo tällä tutkimusvälillä 2017-2018 huomattiin, että lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon ja varjo- tai merkkiaineeseen liittyvien potilasturvallisuusilmoitusten määrä oli lähes kaksinkertaistunut. Vuonna 2017 koko kohdeorganisaatioissa oli tehty yhteensä 641 vaaratapahtumailmoitusta, joista 33% (n=212) oli lääkehoitoon liittyviä. Vuonna 2018 määrä oli noussut jo 810 ilmoitukseen, joista lääkityshaittatapahtumailmoituksia oli 39 % (n=315).

Vielä toistaiseksi ilmoitukset ovat painottuneet selkeästi potilaalle tapahtuneisiin vaaratapah-tumiin. Voidaan vain arvailla syytä, miksi näin vielä on. Yleisesti ajatellaan, että avoimeen potilasturvallisuuskulttuuriin kuuluu myös raportointi läheltä piti-tilanteista. Toisaalta voidaan myös miettiä, käydäänkö potilasvahinkoilmoituksia läpi systemaattisesti ja seuraako niistä pa-rannuksia ja kehittämistä. Lisää tietoa siis kaivattaisiin läheltä piti-tapahtumista, jotta voidaan panostaa ennaltaehkäisyyn ja näin muuttaa toimintaa jo ennen tapahtuman menemistä poti-laalle saakka.

Kolmanneksi voidaan miettiä, kuinka paljon tutkimuksen luotettavuuteen ja siirrettävyyteen vaikuttaa se, että aineisto on kerätty vain yhdessä sairaalassa. Kyseisessä sairaalassa on kui-tenkin useita erikoisaloja, joten tulokset olisivat luultavimmin samankaltaisia myös jossakin toisessa vastaavatyypisessä sairaalassa. Tutkimusympäristön ja osallistujien kuvaamisella varmistettiin tulosten siirrettävyys muihin vastaavanlaisiin ympäristöihin.

Toisaalta opinnäytetyö on tilaustyö juuri tämän sairaalan vuodeosastojen lääkitysturvallisuuden selvittämiseksi potilastietojärjestelmän vaihtuessa. Siihen nähden työ vastaa hyvinkin tilaajan toivetta. Julkisen opinnäytetyön lisäksi tilaajalle annettiin huomattava määrä yksityiskohtaista dataa, jota voidaan käyttää kehitysehdotuksien käyttöönottoa suunniteltaessa. Myös tämä tieto olisi ollut hyödyllistä jakaa eteenpäin. Tilaaja suunnittelee antavansa aiheen uuteen opinnäy-tetyöhön lääkitysturvallisuudesta sopivan ajankohdan jälkeen uuden potilastietojärjestelmän käyttöönotosta. Luotettavuutta lisäsi opinnäytetyön tekijöiden oma kiinnostus tutkittavaan il-miöön ja halu löytää ratkaisu tutkittavalle ongelmalle.

Tässä opinnäytetyössä etiikkaa voidaan pitää avaimena luotettavuuteen. Laadullisen tutkimuk-sen etiikasta käydään paljon pohdintaa kirjallisuudessa. Tutkimuksen tasoa, johtopäätösten pä-tevyyttä ja tutkimuksen luotettavuutta arvioitiin koko opinnäytetyöprosessin ajan. Ensimmäi-ässä tapaamisessa määriteltiin yhdessä työn tavoite ja tarkoitus. Opinnäytetyön tekijöinä huo-lehdimme ja vastasimme siitä, että meillä oli opinnäytetyön suorittamiseen tarvittava tutki-muslupa ja että prosessi on sen mukainen. Aineisto tulostettiin, käsiteltiin ja säilytettiin vai-tiolovelvollisuutta noudattaen. Aineisto hävitettiin asianmukaisesti. Ulkopuoliset eivät pääs-seet käsiksi aineistoon.

Käytetyt lähteet on merkitty asiallisesti tekstin perään sekä lähdeluetteloon. Siten ne erottuvat selkeästi opinnäytetyön tekijöiden omista teksteistä. Opinnäytetyön toteuttamiseen varattiin aikaa sekä teoriaperustan että aineiston lukemiseen useaan kertaan, jotta tutkittava ilmiö pys-tyttiin ymmärtämään paremmin. Lähteinä käytettiin mahdollisimman uusia teoksia. Pääasialli-sesti lähteet oli rajattu vuosiin 2013-2018. Näyttöön perustuvia hoitotieteen tutkimuksia haet-taessa pyrimme löytämään suurista aineistoista laadullisesti paras mahdollinen tieto opinnäy-tetyön aihevalintaa ajatellen. Tätä pidettiin erittäin tärkeänä, sillä se vaikutti suoraan opin-näytetyön luotettavuuteen.

Valmis aineisto saatiin suoraan HaiPro-järjestelmästä. Aineisto koostui valmiiksi kerätyistä potilasturvallisuusilmoituksista, minkä vuoksi tutkimuksessa ei ollut mahdollisuutta vaikuttaa tietojenkeräyslomakkeen rakenteeseen eikä vastaajiin. Aineistoa itseään voidaan sinällään pitää luotettavana ja mittaavan sitä ilmiötä, josta oltiin kiinnostuneita. Tutkimusaineiston vastavuus lähdetietokantaan varmistettiin kirjaamalla järjestelmän ilmoitusnumerot muistiin. Pysyminen totuudessa sekä virheiden välttäminen varmistettiin huolellisuudella, asioiden tarkastamisella ja tutustumalla materiaaliin mahdollisimman hyvin ja tarkasti.

Tutkimuksen luotettavuutta lisää se, että aiheesta löydettiin tarpeeksi tietoperustaa ja opinnäytetyön aineisto saatiin luotettavalta taholta. Valmis työ esitettiin opinnäytetyöseminaarissa ja myös tilaavalle sairaalalle toimitettiin valmis opinnäytetyö. Tämän lisäksi tilaajalle toimitettiin yksityiskohtaiset tiedot osastoittain. Opinnäytetyön julkaistavassa osassa ei näitä yksityiskohtaisia tietoja esitetty tietoturvasyistä. Tämä oli tilaajan toive, jota hyvän tutkimusetiikan mukaisesti kunnioitimme. Työ julkaistaan opinnäytetöiden julkaisuarkisto Theseuksessa.

Eräs tapa parantaa tutkimuksen luotettavuutta on käyttää tutkimuksessa erilaisia aineistotyyppejä, teorioita, näkökulmia tai analyysimenetelmiä. Tätä kutsutaan triangulaatioksi. Tässä opinnäytetyössä käytimme soveltuvien osin sekä laadullisia että määrällisiä menetelmiä. Sillä tavoin pyrimme osoittamaan, että saatuun tutkimustulokseen voitiin päätyä erilaisilla lähestymistavoilla.

Luotettavuuskysymykset mietittiin ja huomioitiin jo opinnäytetyön aloittamisesta alkaen. Teimme muistiinpanoja tutkimuksen eri vaiheista ja otimme luotettavuuden kriteereitä huomioon jo opinnäytetyötä suunnitellessa ja aineiston analyysimenetelmiä valitessa. Kriittistä ajattelua kuljetettiin mukana koko työn tekemisen ajan. Tarvittaessa aineistoon palattiin yhä uudestaan, kunnes oltiin täysin varmoja aineistosta ja tulosten oikeellisuudesta. Opinnäytetyön validiteettia arvioitiin koko prosessin ajan. Prosessin aikana tehdyt muistiinpanot auttoivat seuraamaan työn tuloksia sekä johtopäätöksiä ja vertaamaan niitä lopullisesti saatuihin tuloksiin. Tutkimuskysymykset määriteltiin selkeästi ja täsmällisesti. Tutkittava aineisto oli riittävän suuri mittaamaan haluttua asiaa. Mitattavat asiat määriteltiin täsmällisesti ja yksiselitteisesti. Opinnäytetyön reliabiliteettia arvioitiin jatkuvasti sen tekemisen aikana. Tulokset laskettiin yhteen moneen kertaan ja näin varmistettiin saadun tuloksen luotettavuus. Opinnäytetyön tekijöiden omat mielipiteet eivät vaikuttaneet tutkimustuloksiin.

Opinnäytetyömme uskottavuutta lisäsi se, että tutkimuksen toteutus ja analyysimenetelmät kuvattiin tarkasti. Aineiston analyysiprosessia havainnollistettiin ja tekstin tukena käytettiin sekä taulukoita että liitteitä. Tulosten raportoinnissa käytettiin myös suoria lainauksia uskottavuuden lisäämiseksi. Myös se, että opinnäytetyön tekijöitä on kaksi, lisäsi sen luotettavuutta.

Aineistolähtöinen sisällönanalyysi tehtiin siten, ettei aineistoa muutettu. Vain ihmisten ja muiden sairaaloiden tai sairauksien nimiä merkittiin esimerkiksi kirjaimella x tietoturvasyistä. Kuvaileva sisällönanalyysi kohdistui potilasturvallisuusilmoitusten kohtiin tapahtuman kuvaus ja kerro oma näkemyksesi, miten tapahtuma voitaisiin estää. Valinnoista sekä kiinnostavista huomioista ja selvitettävistä asioista pidettiin kirjaa sisällönanalyysin aikana. Näin luotettavuutta pystyttiin tarkkailemaan jatkuvasti.

Reflektiivisyys edellytti, että opinnäytetyöntekijöinä olimme koko prosessin ajan tietoisia omista lähtökohdistamme ja siitä, ettemme ole kokeneita tutkijoita, mikä saattoi näkyä tutkimuksen tekemisessä. Kokemattomuus tuli esille erityisesti opinnäytetyön tekemiseen liittyvänä innokkuutena, joka heijastui muun muassa työn rajaamisen haasteena ja täten työmäärän hallitsemisessa. Työn tekemisen edetessä kiinnostuimme myös sivuilmiöistä ja halusimme selvittää niitä tarkemmin, vaikeivat ne suoraan liittyneekään tutkimuskysymyksiimme. Tällä tavoin saimme kuitenkin tilaajaa hyödyttävää tarkempaa lisätietoa esimerkiksi lääkkeisiin liittyvistä tyyppivirheistä, joihin on nyt helppo puuttua suoraan.

Opinnäytetyö oli organisaation toimintaa kuvaava tutkimus, jossa kuvailtiin valmista aineistoa. Sen takia aineiston käytössä ei ollut eettistä ristiriitaa yksittäisten potilaiden ja haavoittuvien ryhmien näkökulmasta. Yksittäisiä potilaiden tai raportojien tietoja ei välittynyt meille, koska aineisto oli anonyymiä. Yksittäisten henkilöiden tietoja oli raporteissa kaksi kertaa (oli mainittu lääkärin nimi, jota oli konsultoitu), niitä ei kirjattu ylös eikä käsitelty. Tutkimustuloksia raportoidessa julkisesti sairaalan nimikään ei paljastu. Tilaajalle annetaan tutkimustulokset yksikkökohtaisesti jatkokehittämistä varten, mutta niistäkään ei käy ilmi yksittäiset henkilöt.

Vaaratapahtumailmoitusten tekijöiltä ei kysytty lupaa aineiston tutkimuskäyttöön. He ovat kuitenkin olleet ilmoitusta täyttäessään tietoisia siitä, että kirjattua materiaalia voidaan analysoida arviointi- ja kehittämistarkoituksessa. Kuten vaaratapahtumailmoitusten keräämisen myös tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli potilasturvallisuuden kehittäminen.

Materiaalimme ja työn laajuus oli opinnäytetyöksi laaja. Alkuperäinen suunnitelma oli tarkastella lääkehoitoon liittyviä haittatapahtumia vain vuodelta 2017, mutta halusimme lisätä opinnäytetyöhön myös vuoden 2018. Koska materiaalia oli vuonna 2018 huomattavasti enemmän kuin 2017, teimme lähes triplatyötä. Tähän vaikutti myös se, että koska tilaaja ei halunnut yksityiskohtaista tietoa esitettäväksi esimerkiksi osastoittain, laskimme erikseen koko ajan kaikkia tapahtumia yhteen. Samoin halusimme kerätä ja tutkia myös lääkkeitä, vaikka niitä ei millään hakutoiminnalla luotettavasti olekaan potilasturvallisuusilmoituksista haettavissa. Tästä oli hyötyä, sillä löysimme myös tiettyihin lääkkeisiin liittyviä erityisiä uhkia. Opinnäytetyötä tehtäessä erityisen mielenkiintoista oli sisällönanalyysin tekeminen ja sen tulosten esittäminen johtopäätöksinä ja kehitysehdotuksina.

Joitakin seikkoja käsitellessämme tiesimme tekevämme ylimääräistä työtä, mutta potilas- ja lääketurvallisuuden nimissä halusimme asioita käsitellä kuitenkin myös vähän toiselta näkökantilta. Näin esimerkiksi tulosten yhteenvedossa. Vaikka tutkimuskysymyksemme olivatkin minikälaisia lääkityspoikkeamia liittyi lääkkeen määräämiseen, jakamiseen, antamiseen sekä tiedonkulkuun, halusimme pohtia näiden osa-alueiden yhdistäviä tekijöitä kuten esimerkiksi inhimillisiä tekijöitä, työympäristöön liittyviä tekijöitä, työyhteisöön liittyviä tekijöitä sekä potilaaseen liittyviä tekijöitä vielä erikseen yhdessä. Halusimme tehdä opinnäytetyömme objektiivisesti ja huolellisesti, jotta lopputulos olisi tarpeeksi luotettava.

5.2 Johtopäätökset ja kehittämissuhteet

Riskien tunnistaminen ja virheiden hallinta vähentävät lääkityspoikkeamien määrää. Riskien hallinnassa on kyse siitä, että pyritään mahdollisuuksien mukaan etukäteen kartoittamaan mahdolliset vaaranpaikat. Lääkehoidon ja esimerkiksi lääkkeiden antovirheiden taustalla on lukuisia riskejä: lääkkeiden jatkuva vaihtuvuus, systemaattisuuden puuttuminen lääkkeidenantotilanteissa sekä lääkkeiden antaminen ”potilaspaikoille”, jolloin identifiointi jää tekemättä. Riskien arviointi antaa mahdollisuuden oppia läheltä piti-tilanteista jo ennen vakavampia seurauksia. Riskit voivat liittyä esimerkiksi potilaan siirtoon yksiköstä toiseen tai potilaaseen itseensä. Hoidon jatkuvuus tulee taata yksikön vaihtuessa ja vastuut ja toimintatavat lääkitystietojen siirtämisessä osastolta toiselle siirtyessä tulee olla selkeät. Siirtotilanteissa tulisi käyttää tarkistuslistaa, jotta varmistutaan, että kaikki tarvittava tieto on saatettu eteenpäin. Siirtotilanteissa ja esimerkiksi ennen leikkaukseen menoa lääkkeet tulee antokirjata.

Riskien lisäksi tulee huomioida suojaukset. Kuten jo Reason (1990) reikäjuustoteoriallaan todisti, ei pitäisi tyytyä haukkumaan lääkitysvirheen tekijää, vaan pohtia niitä seikkoja, jotka tilanteeseen johtivat. Huolimatta erilaisista suojauksista haittatapahtumia kuitenkin sattuu, eikä läheskään aina syynä ole kiire tai poikkeavat olosuhteet, vaan niitä tapahtuu eniten aivan normaalissa toiminnassa.

Yhteneväiset ohjeet ja toimintatavat parantavat lääkitysturvallisuutta. Esteetön tiedonkulku sekä yhteistyö kaikkien lääkehoitoon osallistuvien kesken ovat ehdottoman tärkeitä. Samoin toteaa Mustajoki (2005) tutkimuksessaan. Yhtenäiset ja selkeät kirjaamiskäytännöt parantavat tiedonkulkua. Suullinen tiedonkulku on erittäin tärkeää. Eräs ongelmakohta oli iltapäivällä tai päivystysaikaan tehdyt lääkemääräykset. Nämä huomioitiin usein viiveellä, jolloin potilaan saama lääke, sen lopettaminen tai uuden määräyksen toteuttaminen viivästyivät. Ehdotamme, että lääkärin määräykset tarkistettaisiin vielä kertaalleen illalla. Samoin ehdotamme, että tehdessään määräyksiä virka-ajan ulkopuolella lääkäri soittaisi osastolle tekemistään määräyksistä. Kommunikoinnin parantaminen myös eri ammattiryhmien, yksiköiden ja organisaatioiden välillä parantaa potilasturvallisuutta.

Potilaan lääkitystietojen ajantasaisuus tulee tarkistaa ennen lääkkeenjako. Lääkelistojen ja lääkitysosion yhteneväisyys kannattaa tarkastaa lääkärintarkistuksen jälkeen ennen lääkkeenjako päivittäin. Samoin tulee huomioida, että lääkkeet jaetaan vain osastolle jääville potilaille. Lääkkeiden kaksoistarkistuksella voidaan löytää muun muassa jakovirheet ajoissa, ennen väärän lääkkeen antamista potilaalle. Kaksoistarkistusta suosittelee myös Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin tarkastuslautakunta (2018) raportissaan.

Opinnäytetyötä tehdessämme huomasimme, että potilaan tunnistamisessa oli ongelmia. Myös Helovuori ym. (2011) on tullut samaan tulokseen, josta syystä tunnistamiseen liittyvät ongelmat näkyivät erityisesti säännöllisesti annettavien ihon alle pistettävien veren hyytymiseen vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Valmiiden ruiskujen pakkauksiin oli kirjoitettu potilaspaikka, ja jos potilas oli vaihtanut paikkaa tai kotiutunut, oli yksittäispakattu ruisku jäänyt korjaamatta pois. Useamman kerran tälle paikalle tullut uusi potilas oli ollut vähällä saada tai saanutkin toisen potilaan lääkkeen. Sama asia oli tapahtunut myös lääkelasien kanssa, jos niihin oli merkitty vain potilaspaikka.

Osaston sisällä tulisi päivittää lääkehoitosuunnitelmaa säännöllisin väliajoin yhdessä moniammatillisesti ja sen tulisi muutenkin olla helposti saatavilla ja sen sisällön kaikkien tietoisuudessa. Tämä vaatii myös henkilökohtaista paneutumista asiaan jokaiselta lääkeshoidon prosessiin osallistavalta. Sen lisäksi asioita on hyvä käsitellä yhdessä säännöllisesti esimerkiksi osastotunneilla. Sekä opiskelijoiden että uusien työntekijöiden perehdytykseen tulisi liittää myös lääkehoitosuunnitelmaan tutustuminen.

Osastoilla tulee varmistaa, että työtilat ja -käytännöt mahdollistavat työskentelyrauhan. Häiriöt tulee minimoida lääkkeenjako-tilanteissa: lääkkeen jakaja ei vastaa puhelimeen eikä potilaskelloihin tai keskustele omaisten kanssa tai muuten kesken lääkkeenjaon tai muuten keskeytä lääkkeenjako. Myös työtoverit antavat hänelle työrauhan lääkkeenjaon tai lääkkeiden kirjaamisen aikana. Lääkkeenjako-tila ja -tilanne tulee rauhoittaa kaikin mahdollisin keinoin. Jos lääkkeenjako-tila on varustettu ovella, se tulee sulkea. Myös henkilöstöresurssit tulee huomioida: mikä on järkevin aika lääkkeenjaolle, jotta lääkkeenjako-tila voidaan taata.

Veräjänkorvan (2009) ”seitsemän oikeaa” eli oikea lääke, oikea annos, oikea antoaika, oikea antotapa, oikea potilas, oikea potilaan ohjaus sekä oikea dokumentointi olisi hyvä ottaa käyttöön osaksi turvallista lääkehoitoa. Riskilääkkeiden (esimerkiksi kipupumput, raskaana olevien lääkkeet, lasten lääkkeet) kohdalla kahden hoitajan olisi hyvä tarkistaa lääkeshoidon seitsemän sääntöä. Kaksoistarkistus voidaan toteuttaa usealla eri tavalla: toinen sairaanhoitaja lukee lääkelistaa, toinen annostelee lääkkeet tai niin, että lääkkeen antaja tarkistaa kaikki valmiiksi jaetut lääkkeet ennen niiden antamista potilaalle.

Lääkeshoidon osaamisen ylläpitämiseksi järjestetään jatkuvaa koulutusta. Sairaanhoitajat tekevät viiden vuoden välein iv-tentin, joka järjestetään LOVE-verkkokoulutuksena. Myös sairaalan

apteekin henkilökuntaa voi hyödyntää esimerkiksi osastotuntien merkeissä. Myös osastofarmasian hyödyntämisen uudelleenarviointi on ajankohtaista lääkehoidon käytänteiden muuttuessa. Mahdollisuuksia voisi perinteisen lääkkeenjaon lisäksi tai sijaan olla myös lääkkeiden kaksoistarkistus, lääkekaapin ylläpito ja lääkkeiden tilaus sekä potilaiden ohjaus (Marevan-aloitukset, Klexane-ohjaus ja niin edelleen).

Peruslääkevalikoiman, riskilääkkeiden sekä tavallisimpien lääkevalmisteiden tunteminen vähentävät lääkityspoikkeamien syntyä. Tavallisimmista lääkevalmisteista tulisi tietää vaikutusmekanismit, annos, mahdolliset haittavaikutukset ja yhteisvaikutukset.

HaiPro-ilmoitusten koulutukseen, niistä avoimesti keskustelemiseen, ilmoitusten tekoon sekä käsittelyyn tulee panostaa. Näin saadaan lisää ajankohtaista tietoa lääkityspoikkeamista ja voidaan sitä kautta vaikuttaa lääkehoidon prosesseihin potilasturvallisuuden parantamiseksi. Myös ilmoitusten käsittelyn tulee olla ajan tasalla: ilmoituksia on palkitsevampaa tehdä, jos asioihin puututaan ja näin pyritään parantamaan lääkitysturvallisuutta.

Ilmoituksien tekemistä lisäävä asia on syylistämättömyys: tarkoituksena ei ole etsiä virheen tekijää vaan nimenomaan siihen johtaneita syitä poikkeamien välttämiseksi jatkossa. Potentiaalinen haittatapahtuma voi jäädä pelkäksi läheltä piti-tilanteeksi sattumankin kautta. Vaikka todellista haittaa ei aiheutunutkaan sillä kertaa, on tapahtumaan perustuen toiminnassa tunnistettavissa riski, joka toisissa olosuhteissa voisi johtaa vakavaan haittaan. Myös Saarikoski ym. (2017) ja Helovuori ym. (2011) peräänkuuluttavat syylistämättömyyttä ja virheistä oppimista.

Potilaan roolia lääkehoidossa tulee korostaa; hän on ainoa, joka on läsnä koko lääkehoidon prosessin ajan. Hänelle tulee kertoa mahdollisuuksien mukaan lääkehoidosta, uusista ja vaihtuvista lääkkeistä niin, että hän voi voimavarojensa mukaan osallistua lääkehoitoonsa. Potilaan lääkitys tulee käydä huolellisesti läpi hänen tullessaan osastolle sekä kotiutuessaan.

Sairaanhoitajat työskentelevät tärkeässä roolissa lääkehoidon moniammatillisessa työryhmässä. Sairaanhoitajalla on vastuu sekä potilaasta että tehtävästä, johon hän on saanut oikeuden koulutuksensa ja kokemuksensa myötä. Tässä ohjaavia arvoja ovat muun muassa itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen, oikeudenmukaisuus, terveyden edistäminen ja ylläpitäminen, sairauksien ehkäiseminen ja kärsimyksen lievittäminen. Sairaanhoitaja on ensisijaisesti vastuussa työstään hoitamalleen potilaalle. Myös lääkityksestä tulee olla potilaille enemmän hyötyä kuin haittaa. Potilaan hoidossa keskeisinä tavoitteina on hyvän tekeminen ja vahingon välttäminen. Tämän vuoksi on ensiarvoisen tärkeää, että potilaan hoitoon osallistuva henkilökunta ymmärtää muun muassa vaaratapahtumailmoitusten tekemisen merkityksen niin potilaille tapahtuneissa lääkitysvahingoissa kuin läheltä piti-tilanteissakin.

Lähteet

Painetut

Björkstén Sparring, K., Bergqvist, M., Andersen-Karlsson, E., Benson, L. & Ulfvarson, J. 2016. Medication errors as malpractice - a qualitative content analysis of 585 medication errors by nurses in Sweden. *BMC Health Services Research*, (16) 431. UK.

Brady, A-M., Malone, A-M. & Fleming, S. 2009. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. *Journal of Nursing Management* 17 (6), 679-697.

Eronen, A-K. 2016. Potilasvahinkona korvatut lääkityspoikkeamat potilasvakuutuskeskuksen aineistossa 2013-2014. Helsinki: Helsingin yliopisto. Farmasian tiedekunta.

Haynes, A, Weiser, T, Berry, W, Lipsitz, S, Breizat, A-H, Dellinger, P, Herbosa, T, Joseph, S, Kibatala, P, Lapitan, M, Merry, A, Moorthy, K, Reznick, R, Taylor, B & Gawande, A. 2009, A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine*, 360 (5), 491-499.

Helovuori, A., Kinnunen, M., Peltomaa, K. & Pennanen, P. 2011. Potilasturvallisuus. Helsinki: Edita Prima Oy.

Helovuori, A., Kinnunen, M., Kuosmanen, A. & Peltomaa K. 2015. Potilasturvallisuus ja riskien hallinta - opas sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijoille ja johdolle. Helsinki: Edita Prima Oy.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2012. Tutki ja kirjoita. 17.painos. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Härkänen, M. 2011. Lääkityspoikkeamat - internet-pohjaisen raportointijärjestelmän hyödyntäminen lääkityspoikkeamien ymmärtämisessä organisaatiotasolla. Pro gradu. Kuopio: Itä-Suomen yliopisto.

Härkänen, M., Turunen, H., Saano, S., & Vehviläinen-Julkunen, K. 2013. Terveydenhuollon henkilöstön näkemykset lääkityspoikkeamien estämisestä erikoissairaanhoidossa. *Hoitotiede* 25 (1), 49-61.

Härkänen, M. 2014. Medication-related Adverse Outcomes and Contributing Factors among hospital Patients. Kuopio: Väitöskirja. Itä-Suomen yliopisto.

Härkänen, M., Tiainen, M., Haatainen, K. 2018. Wrong-patient incidents during medication administrations. *Journal of Clinical Nursing*, 2018, 27 (3-4), 715-724.

Inkinen, R., Volmanen, P. & Hakoinen, S. 2016. Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa. THL. Tampere: Suomen Yliopistopaino Oy.

Kankkunen, P., Vehviläinen-Julkunen, K. 2013. Tutkimus hoitotieteessä. 3. uudistettu painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Kinnunen, M. ja Peltomaa, K. 2009. Moniulotteinen potilasturvallisuus. Teoksessa Kinnunen M. ja Peltomaa, K. (toim.). Potilasturvallisuus ensin. Hoitotyön vuosikirja 2009. Helsinki: Edita Prima Oy.

Kinnunen, M. 2010. Virheistä oppimisen esteet ja mahdollistajat organisaatiossa. Vaasa: Vaasan yliopisto.

- Knuuttila, J., Ruuhilehto, K. ja Wallenius, J. 2007. Terveystuon vaaratapahtumien raportointi. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2007.
- Kuosmanen, A., Liukka, M., Aaltonen, L-M., Roine, R. & Kinnunen, M. 2018. Pääsyy ja syyppää - potilasturvallisuuskulttuuri ratkaisee. Suomen lääkirilehti 8, 518-519.
- Kylmä, J. & Juvakka, T. 2014. Laadullinen terveystutkimus. Helsinki: Edita Prima Oy.
- Kylmä, J., Vehviläinen-Julkunen, K. & Lähdevirta, J. 2003. Laadullinen terveystutkimus - mitä, miten ja miksi?. Duodecim 7, 609-615.
- Linden-Lahti, C., Airaksinen, M., Pennanen, P. & Käyhkö, K. 2009. Vakavat lääkityspoikkeamat potilasturvallisuuden haastena. Suomen lääkirilehti 64(41), 3429-3434.
- Mustajoki, P. 2005. Hoitoon liittyvät virheet ja niiden ehkäisy. Peijaksen sairaalan projekti. Suomen Lääkirilehti 23, 2623-2625.
- Pitkänen, A., Teuho, S., Ränkimies, M., Uusitalo, M., Oja, k., Kaunonen, M. 2014. Lääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumien taustalla olevat tekijät. Hoitotiede 26 (3), 177-189.
- Reason, J. Human error. 1990. New York: Cambridge University Press. USA.
- Ruuhilehto, K. 2010. Virheistä ja vaaratilanteista oppiminen terveystuon organisatioissa. Teoksessa Kinnunen, M. ja Peltomaa, K. (toim.) Potilasturvallisuus ensin. Hoitotyön vuosikirja 2009. Helsinki: Edita Prima Oy.
- Räisänen, S. & Gissler, M. 2012. Rekisteritutkimus - mahdollisuus hoitotieteessä. Hoitotiede 2012 24 (1), 62-69.
- Saarikoski, P., Kinnunen, M., Aaltonen, L-M. & Roine, P. 2017. Syyllistämättömyyden kulttuuri auttaa oppimaan. Suomen lääkirilehti 33, 1723-1724.
- Salonpää V, Haatainen K & Kokki H. 2017. Nestehoidon haittatapahtumien raportoinnissa puutteita. Suomen lääkirilehti 72(24), 1580-1581.
- Shekelle PG., Wachter, RM., Pronovost, PJ., Schoelles, K., McDonald, KM., Dy, SM., Shojania, K., Reston, J, Berger, Z., Johnsen, B., Larkin, JW., Lucas, S., Martinez, K., Motala, A., Newberry, SJ., Nobel, M., Pfoh, E., Ranji, SR., Renne, S., Schmidt, E., Shanman, R., Sullivan, N., Sun, F., Tipton, K., Treadwell, JR., Tsou, A., Vaiana, ME., Weaver, SJ., Wilson, R. & Winters, BD. 2013. Making healthcare safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review. Agency for Healthcare Research and Quality US. Department for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication (211), 1-945.
- Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- Veräjänkorva, O., Huupponen, r., Huupponen, U., Kaukkila, H. -S. & Torniainen, K. 2009. Lääkehoito hoitotyössä. Helsinki: WSOY.
- Vilka, H. 2015. Tutki ja kehitä. Juva: PS-kustannus Oy.
- Väänänen, S. & Tammela, S. 2015. Ilmoitukset lasten lääkehoidossa Tampereen yliopistollisessa sairaalassa. Suomen lääkirilehti 49, 3379-3385.

Sähköiset

Hairpro.2018. Viitattu 23.1.2019. <http://awanic.com/haipro/>

Haipro.2015. Potilasturvallisuusilmoituksen täyttöohje. Viitattu 23.1.2019. http://www.haipro.fi/ohjeet/pt-ilmoittajan_ohje_07032015.pdf

HUS. 2016. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin potilasturvallisuusraportti 2015. Viitattu 24.4.2019. https://www.hus.fi/potilaalle/laatu-ja-potilasturvallisuus/Documents/HUS_potilasturvallisuusraportti_2015_Konsernin%20johtoryhm%C3%A4.pdf

HUS Tarkastuslautakunta. 2018. Potilasturvallisuuden johtaminen, vaaratapahtumaraportointi ja potilasturvallisuutta edistävät yhtenäiset toimintamallit Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä. Arviointimuistio 3/2018. Viitattu 16.12.2018. https://www.hus.fi/hus-tieto/materiaalipankki/arviointikertomukset/Arviointimuistiot/Arviointimuistio%203_2018%20Potilasturvallisuus.pdf

Kuusisto, M., Sneck, S., Sova, P. & Härkänen, M. 2019. Lääkehoidon vaaratilanteet - mitä voimme oppia Haipro-ilmoituksista? Viitattu 1,5,2019. http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2019/1-2_2019/riskilaakkeet-onko-niita-/laakehoidon-vaaratilanteet-mita-voimme-oppia-haipro-ilmoituksista-

Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. 2006. Stakes ja Rohto. Viitattu 23.10.2018. <http://www.stakes.fi/verkkojulkaisut/tyopaperit/T28-2006-VERKKO.pdf>

Potilasturvallisuusopas. 2011. THL. Viitattu 23.10.2018. <https://www.thl.fi/documents/10531/104871/Opas%202011%2015.pdf>

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2017. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017-2021. Valtioneuvoston periaatepäätös. Viitattu 23.10.2018. <https://stm.fi/julkaisu?pubid=URN:ISBN:978-952-00-3963-9>

TENK. 2013. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Viitattu 12.11.2018. http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf

WHO. 2017. Global Patient Safety Challenge: Medication without Harm. Viitattu 23.10.2018. <https://www.who.int/patientsafety/policies/global-launch-medication-without-harm-Bonn/en/>

WHO. 2011. Patient Safety Curriculum guide: multi-professional edition. Viitattu 23.10.2018. https://www.who.int/patientsafety/education/mp_curriculum_guide/en/

WHO. 2017. Patient Safety Making health care safer. Viitattu 12.11.2018. <http://www.who.int/iris/handle/10665/255507>

Lait

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista L 785/1992. Viitattu 23.10.2018. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä L 599/1994. Viitattu 23.10.2018. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista L 629/2010. Viitattu 23.10.2018. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>

Lääkelaki L 395/1987. Viitattu 23.10.2018. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>

Potilasvahinkolaki L 585/1986. Viitattu 23.10.2018. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1986/19860585>

Terveysturvalaki L 1326/2010. Viitattu 23.10.2018. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>

Kuviot

Kuvio 1: Potilasturvallisuus (Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. 2009, 21)	9
Kuvio 2: Potilasturvallisuusilmoitus (HaiPro 2015)	19
Kuvio 3: Vaaratapahtumailmoitukset viikonpäivittäin	43
Kuvio 4: Vaaratapahtumailmoitukset työvuoroittain 2017 ja 2018	44
Kuvio 5: Lääkkeen määräämisen liittyvät tekijät	45
Kuvio 6: Lääkkeen jakamiseen liittyvät tekijät.....	47
Kuvio 7: Lääkkeen antamiseen liittyvät tekijät	49
Kuvio 8: Tiedonkulkuun liittyvät tekijät	51

Taulukot

Taulukko 1: Vaaratapahtumien luonne.....	37
Taulukko 2: Ilmoittajat ammattiryhmittäin	42

Liitteet

Liite 1: Tiedonhaun taulukko	69
Liite 2: Esimerkki sisällönanalyysistä - lääkkeen antamiseen liittyvä vaaratapahtuma	70
Liite 3: Vaaratapahtumiin liittyneet lääkevalmisteet geneerisessä muodossa.....	74

Liite 1: Tiedonhaun taulukko

Tietokanta	Hakusanat	Rajaukset	Tulos
JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports	patient safety AND (care bundle OR practice OR practice guideline) (2011-2018, evidence summaries of systematic reviews)		149
Cochrane Database of Systematic Reviews	Patient safety AND (care bundle OR practice OR practice guideline)		145
Cochrane Database of Effective Practice and Organisations of Care	Koko aineisto-osioista Delivery of healthcare services ja Implementation strategies		60
Ovid Medline	Patient safety.mp. AND (care bundle.mp. OR exp Practice Guideline) (2011-2018, English, full text)		55
Cinahl	Patient Safety AND medication AND practice guideline (2013-2018, All text)		65
Medic	Potilasturvallisuus AND lääkitysvirhe (2013-2018, kaikki julkaisutyypit)		21

Liite 2: Esimerkki sisällönanalysista - lääkkeen antamiseen liittyvä vaaratapahtuma

ALKUPERÄINEN ILMAISU	PELKISTETTY ILMAISU	ALA-KATEGORIA	YLÄ-KATEGORIA	YHDISTÄVÄ TEKIJÄ = TUTKIMUS-KYSYMYKSET
<i>"Potilas sai aamulääkkeensä vasta klo 12. Myötävaikuttavat tekijät: kiireinen aamu, lääkärin kierto kesken aamulääkkeiden antamisen, monta eristystä"</i>	Potilas sai lääkkeet myöhässä.	Kiire	Työn heikko organisointi	
<i>"Aamuvuorossa ei ollut puhetta, miten aamuvuoron toteutetaan. AK olettaa, että jokainen hoitaa omien potilaidensa s.c.lääkkeiden annon. AK pistänyt potilaalle Klexane 60 mg, jonka jälkeen kollega kertonut pistäneensä sen jo"</i>	Potilas saanut tuplannon lääketta	Epäselvä työnjako		
<i>"Antibioottilaimennoksen yhteydessä huomattiin, että laimennuspöydällä NaCl-pullolaatikon tilalle oli laitettu Metronidazole Braun-laatikko. Hoitaja otti laatikosta huuhtelupullon, jonka sitten huomasi olevankin lääketta"</i>	Potilas oli vähällä saada väärää antibioottia huuhtelunesteeseen sijaan.	Samanlaiset pakkaukset		
<i>"Potilaalle pistetty toisen potilaan Klexane-annos, koska potilaan tunnistaminen jäänyt kesken, kun muita asioita tullut väliin. Muut potilaat ja omaisen keskeyttäneet lääkkeenantotilanteen."</i>	Potilas saanut toisen potilaan lääkkeen keskeytysten takia.	Rauhaton, levoton ympäristö	Puutteellisiin olosuhteisiin liittyvät ongelmat	
<i>"04 kierto. Huomattu että tippalaskuri, missä Vancomycin on tippumassa, ei toimi. Osa antibiootista jäänyt tippumatta."</i>	Potilas sai vain osan lääkkeestä.	Toimimaton laite		
<i>"Potilaalle aloitettu Neuramin 250mg x 1 iv 27.6, lääke menee jo viidettä päivää. Yleensä lääke menee 3 vrk. Onko suunnitelmassa ollut tavallista pidempi lääkehoito vai onko lääke vain jäänyt listalle menevään?"</i>	Lääkkeen lopettamista ei ole määrätty, vaikka yleensä kesto soviin aloitettaessa.	Epäselvä ohjeistus	Tiedonkulkuun liittyvät ongelmat	
<i>"Potilaalle annettiin vahingossa Klexane 20 mg s.c klo 22.15, vaikka potilas oli saanut injek-</i>	Edellinen vuoro ei informoinut poikkeavasta antoajasta	Puutteellinen tiedonkulku		

<p><i>tion 20.27. Yöhoitajan raportilla ei kerrottu yöhoitajalle muuttuneesta antoajasta.”</i></p>				
<p><i>”Potilas tullut uudelleen osastolle. Lääkelistaa ei ollut tarkastettu tullessa eikä edellisellä hoitajaksolla. Lääkelistalla oli Bisoprolol annoksella 2,5 mg x 1, vaikka reseptiedoista löytyi annos 5 mg x 1. Potilas kertoi annoksen olevan 5 mg x 1.”</i></p>	<p>Potilas sai lääkkeen liian pienellä annoksella.</p>	<p>Virheellinen tieto</p>		
<p><i>”Yökön rapsaa lukiessa huomatti, että x-lääkäri määrännyt mmo:hon Caprilon 1000 mg x 3. Kysytty iltahoitajalta, onko potilas saanut lääkettä, ei ollut. Hoitaja ei ollut huomannut myöhään tehtyä määräystä.”</i></p>	<p>Lääkäri ei informoinut myöhään tehdystä lääkemuutoksesta</p>	<p>Viivästynyt tieto</p>		<p>LÄÄKKEEN ANTAMI- SEEN LIIT- TYVÄ VAARATA- PAHTUMA</p>
<p><i>”Lääke olisi pitänyt aloittaa 17.3. Lääkettä ei ollut osastolla eikä akuuttivarastosta ollut katsottu tai kysytty lääkäriltä vaihtoehtoista lääkettä. 20.3. huomattu asia.”</i></p>	<p>Lääke jäänyt saamatta, kun lääkkeen puuttumista ei huomattu raportoida eteenpäin.</p>	<p>Huolimattomuus</p>	<p>Inhimillisiin tekijöihin liittyvät ongelmat</p>	
<p><i>”Tutkimukseen menevällä potilaalla ei määräystä, saako Klexanen antaa. Asiasta ei löytynyt selviä ohjeita osastolta eikä potilaan kansioista. Laitettu lääke varmuuden vuosi mukaan. Lääke palautunut potilaan mukana, jolloin hoitajalle tullut mielikuva, ettei lääkettä saa antaa. Tarkistettu asia yl-lääkäriltä, sai lääkkeen 13.45 6 tuntia myöhässä. Myöhemmin potilaalla todettu keuhkoembolia.”</i></p>	<p>Hoitaja luulut virheellisesti, ettei lääkettä pidä antaa.</p>	<p>Väärinymmärrys</p>		
<p><i>”Potilas tuli leikkausosastolle vuodeosaston kautta. Potilas oli saanut ne aamuläkkeet, joita ei olisi saanut antaa. Annettavat lääkkeet taas jäivät saamatta, koska hoitaja ei ollut huomannut ei-sanaa ohjeessa. Puudutuksen sijaan potilas jouduttiin nukuttamaan.”</i></p>	<p>Potilas sai tauotetut lääkkeet ja oikeat lääkkeet jäivät antamatta.</p>	<p>Virhetulkinta</p>		

<p><i>"Potilaalle kuului mennä Fure-sis 80 mg klo 16. Toinen hoitaja tuonut eristyshuoneeseen lääkekipon ja pyytänyt huoneeseen myöhemmin menevää hoitajaa antamaan lääkkeitä. Lääkekippo unohtui hyllylle, potilas ei saanut lääkettä."</i></p>	<p>Lääkkeitä ei muistettu antaa potilaalle.</p>	<p>Unohtaminen</p>	
<p><i>"Potilas tuli osastolle yöllä, epilepsialääkkeiden kohdalla oli määräys vaihtaa lääkkeitä annettavaksi iv. Sekaannus tapahtui kahden lääkevalmiste välillä. Potilas sai Orfiril 1500 mg 500 mg sijasta ja Levetiracetam 500 mg 1500 mg sijasta. Yöaika, virheen tehneellä hoitajalla toinen yövuoro, taustalla väsymys."</i></p>	<p>Lääkeaineet ja vahvuudet menneet sekaisin yövuorossa.</p>	<p>Väsymys</p>	
<p><i>"Kävin laittamassa toisen hoitajan potilaalle kanyylin. Tällöin potilas itse puheli, että kanyyli laitettiin veritiputusta varten. Lähdin mukaan väärään mielikuvaan. Toinen hoitaja tuli kansliassa vastaan ojentaen veripussia ja pyysi, että kävisin nyt saman tien laittamassa veripussin tippumaan. Kyse oli eri potilaasta. Potilaan tunnistus jäi tekemättä ja potilas sai toisen potilaan punasolutiputusta. Potilaan oma hoitaja huomasi virheen, ja tiputus keskeytettiin 5 minuutin päästä."</i></p>	<p>Potilas sai toisen potilaan veritiputuksen.</p>	<p>Väärinymmärrys</p>	
<p><i>"Pistetty potilaalle Klexane 40 mg, kun määrätty annos olisi ollut 20 mg s.c. Kiireessä ja epähuomioissa potilaalle annettu osaston tyypillinen annos. Huolellisuutta, tarkkuutta ja hetken pysähdys ennen kuin toimii."</i></p>	<p>Potilaalle pistetty liian iso lääkeannos.</p>	<p>Huono keskittyminen</p>	
<p><i>"Yöhoitaja oli nostanut Klexanet valmiiksi pöydälle. Ko, potilaan hoitaja ei ollut aiemmin hoitanut potilasta eikä muistanut ulkoa hänen lääkitystään. Yöhoitaja oli merkinnyt Klexanen potilaspaikalle 15-1. Hänelle ei kuitenkaan mennyt ko lääkettä, vaan lääke meni potilaalle 15-2. Yöhoitaja</i></p>	<p>Potilas sai toisen potilaan lääkkeen.</p>	<p>Potilaan tunnistamatta jättäminen</p>	<p>Puutteelliseen osamiseen liittyvät ongelmat</p>

<i>merkinnyt väärin ja aamuhoitaja luottanut merkintään.”</i>			
<i>”Potilaalle aloitettu Furesis-infuusio. Huomattu, että Furesis-infuusiosta, joka meni ruiskupumpun kautta, ei ollut viejätippaa. Infuusio ei luultavasti ole mennyt ollenkaan perille noin vuorokauteen.”</i>	Potilas ei saanut lääkettä, koska sivuinfuusio puuttui.	Riittämätön lääkehoidon osaaminen	
<i>”Potilaalle laitettiin NML oksentelun vuoksi. Lääkkeet olisi pitänyt laittaa iv-muotoon. Yksi iv-lääke jäännyt antamatta kaksi päivää. Liian vähän iv-luvallisia hoitajia, kaikilla sairaanhoitajilla ei lupia ja muut joutuvat auttamaan.”</i>	Potilaalta jäänyt osa lääkkeistä saamatta iv.	Liian vähän lääkeluvallisia	
<i>”Farmaseutti ollut paikalla satumalta, kun opiskelija oli alkanut tekemään Rocephallin cum lidocain 1 g i.m.versioista iv-muotoa, johon hän olisi lisännyt adrenaliinitkin. Kyseessä omatoiminen opiskelija, ohjaava sh ei ollut paikalla. Onneksi tuotetta ei saatu valmiiksi eikä se mennyt potilaalle asti.”</i>	Potilas oli vähällä saada lihakseen tarkoitettua lääkettä suonensisäisesti.	Opiskelijan puutteellinen ohjaus	
<i>”Potilaalle piti aloittaa Primaspan-lääkitys. Potilas muisti, että lääkitys 200 mg x 1. Annoin lääkkeen potilaalle. Huomasin myöhemmin, että potilaan annos oli 125 mg. Lääkitys olisi pitänyt tarkistaa ennen viemistä.”</i>	Potilas sai liian suuren lääkeannoksen.	Puutteellinen perehtyminen	

Liite 3: Vaaratapahtumiin liittyneet lääkevalmisteet geneerisessä muodossa

Geneerinen nimi	Kauppanimi	2017 n	2018 n
Diabetes		7	9
glargininsuliini	Abasaglar, Lantus	1	3
aspartinsuliini	NovoRapid	2	0
isofaani (NPH)-ihmisinsuliini	Protaphane	1	0
detemirinsuliini	Levemir	0	1
metformiini	Metformin, Metforem, Diformin Retard	2	3
linagliptiini	Trajenta	0	1
metformiinin ja vildagliptiinin yhdistelmä	Eucreas	1	0
dapagliflotsiini	Forxiga	0	1
Ruoansulatuskanava		2	1
pantopratsoli	Somac	1	0
metoklopramidi	Primperan	0	1
laktuloosi	Levolac	1	0
Kipu		19	31
morfiini	Depolan, Morphin	1	3
oksikodoni	Oxynorm, Oxycontin, Oxanest	6	6
fentanyl	Fentanyl	1	2
oksikodonin ja naloksonin yhdistelmävalmiste	Targiniq	6	6
metamitsolinatriumin ja pitofenonihydrokloridin yhdistelmävalmiste	Litalgin	2	0
parasetamoli	Panadol forte, Pamol, Perfalgan, Paracetamol	3	3
buprenorfiini	Norspan	0	4
ibuprofeeni	Burana	0	3
pregabaliini	Lyrica	0	2
etorikoksibi	Arcoxia	0	2
Antibiootit		8	21
kefuroksiimi	Cefuroxime, Zinacef	3	9
keftriaksoni	Rocephallin	1	0
kloksasilliini	Cloxacillin	0	3
metronidatsoli	Metronidazole	1	2
bentsyylipenisilliini	Geepenil	2	2
ertapeneemi	Invanz	0	1
moksifloksasiini	Avelox	0	1
tazobaktam / piperasilliini	Tazocin, Piperacillin	1	1
klindamysiini	Clindamycin	0	1
siprofloksasiini	Ciproxin	0	1
Sydän		29	59
isoprenaliini	Isuprel	1	0
karvediloli	Carvedilol	0	2
metoprololi	Metoprolin	0	1
enoksapariini	Klexane	10	16
felopidiini	Felopidin	0	1
tintsapariini	Innohep	2	5
klopidogreeli	Klopidogrel	1	0
traneksaamihappo	Caprillon	2	0
apiksabaani	Eliquis	1	1

asetyyilisalisyylihapo	Primaspan, Asperin	3	3
amiodaroni	Cordarone	1	2
amlopidiini	Amlopidin	1	5
lisinopriilin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmävalmiste	Lisipril comp.	1	0
sotaloli	Sotalol Mylan	1	0
simvastatiini	Simvastatin	0	3
atorvastatiini	Atorvastatin	1	0
digoksiini	Digoxin	0	2
efedriini	Efedrin	1	0
dipyredamoln ja asetyyilisalisyylihapon yhdistelmävalmiste	Asasantin Retard	1	0
suonensisäinen rautavalmiste	Ferinject	0	1
ramipriili	Cardace	0	2
enalapriili	Enalapril, Linatil	0	3
bisoprololi	Orloc, Emconcor, Bisoproact	0	5
nifedipiini	Adalat	1	1
isosorbididinitraatti	Nitrosid	0	1
furosemidi	Furesis	0	5
Uni- ja rauhoittavat lääkkeet		0	1
loratsepaami	Temesta	0	1
Keskushermosto		2	11
rivastigmiini	Rivastigmin	0	1
risperidoni	Risperdal	1	0
valproiinihapo	Deprakine	1	1
pramipeksoli	Pramipexole	0	1
evetirasetami	Kepra	0	1
valproiinihapo	Orfiril	0	1
venlafaksiini	Venlafaxin	0	1
essitalopraami	Cipraxex	0	2
haloperidoli	Serenase	0	2
mirtatsapiini	Mirtazapin	0	1
Hengitystiet		0	6
metyyliprednisoloni	Medrol	0	1
olodateroli/tiotropiumbromidiini	Inspiolto Respimat	0	1
prednisoloniin	Prednisolon	0	4
Vitamiinit ja hivenaineet		1	9
foolihapto	Foliver, Acid folic	1	1
kaliumkloridi	Kaleorid	0	4
tiamiini	Neuramin	0	1
kalsiumkarbonaatti	Calcichew	0	1
magnesium	Emgesan	0	1
B12 vitamiini	Betolvex	0	1
Muut		3	9
okstosiini	Syntocinon	1	0
metotreksaatti	Metobject	1	0
dutasteridiini	Avodart	0	1
asetyylikysteiniini	Acetylcystein	0	1
joheksoli	Omnipaque	0	1
tyroksiini	Thyroxin	1	2
tafluprosti	Taflotan	0	1
ropivakaiini	Ropivacain	0	1
epirubisiinihydrokloridi	Epirubicin	0	1
letrotsoli	Letrozol	0	1
	Yhteensä	103	157