

Saimaan ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveysala Lappeenranta
Hoitotyön koulutusohjelma

Linda Laurikainen

Teho-osaston lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumat

Opinnäytetyö 2012

Tiivistelmä

Linda Laurikainen

Teho-osaston lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumat, 38 sivua, 3 liitettä

Saimaan ammattikorkeakoulu

Sosiaali- ja terveysala, Lappeenranta

Hoitotyön koulutusohjelma

Opinnäytetyö 2012

Ohjaaja: lehtori Susanna Tella, Saimaan ammattikorkeakoulu

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata yhden teho-osaston HaiPro-ohjelman tuottamaa tietoa lääkehoitoon liittyvistä vaaratapahtumista ajalta 1.1.2010 – 30.6.2012. Työn tavoitteena oli selvittää, kuinka paljon ja minkätyyppisiä vaaratapahtumia teho-osastolla on raportoitu, sekä saada selville aineiston yleisimmät lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumat.

Tutkimuksen lähestymistapa on kvantitatiivinen. Aineisto eli teho-osaston HaiPro-ilmoitukset halutulta ajanjaksolta saatiin sairaalan HaiPro-vastaavalta. Lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon sekä varjo- tai merkkiaineeseen liittyviä ilmoituksia oli 1.1.2010 – 30.6.2012 kahdeksankymmentäkuusi (n=86). HaiPro -ohjelman raportointilomakkeen pohjalta laadittiin analyysirunko, jonka avulla aineisto muunnettiin numeraaliseen muotoon. Analyysirungon avulla aineisto saatettiin helposti ymmärrettävään muotoon käyttäen frekvenssejä, prosentteja, ympyrädiagrammeja sekä taulukoita.

Tuloksista havaittiin, että iso osa aineistosta oli kohtalaisesti tai vajaasti täytettyjä HaiPro-ilmoituksia, mistä syystä saatujen tulosten tilastollista luotettavuutta ei voitu testata. Tuloksia ei siis voi yleistää, eikä niiden pohjalta voi tehdä johtopäätöksiä teho-osastojen lääkehoidollisista vaaratapahtumista. Tämän aineiston yleisin lääkehoitoon liittyvä vaaratapahtuma oli antovirhe, joita raportoitiin 34. Vähiten raportoitiin säilytysvirheistä, joita aineistossa oli vain kaksi. Raportoiduista vaaratapahtumista kolme neljäsosaa ei aiheuttanut haittaa potilaalle.

Jatkotutkimusaiheena voisi tarkastella useamman sairaalan teho-osastojen lääkehoidon vaaratapahtumia ja selvittää, ovatko yleisimmät vaaratapahtumat samankaltaisia eri sairaaloissa. Toiseksi voisi tutkia vaaratapahtumien raportoinnin osaamista sekä sitä, miten herkästi erilaiset vaaratapahtumat raportoidaan.

Asiasanat: tehohoito, lääkehoito, potilasturvallisuus, HaiPro, vaaratapahtuma

Abstract

Linda Laurikainen

Medication related patient safety incidents at an intensive care unit, 38 Pages, 3 Appendices

Saimaa University of Applied Sciences

Health Care and Social Services, Lappeenranta

Degree Programme in Nursing

Bachelor's Thesis 2012

Instructor: Susanna Tella, Senior Lecturer in Saimaa University of Applied Sciences

The purpose of this study was to examine an intensive care unit's medication related patient safety incidents and their quantities from the period of 1.1.2010 - 30.6.2012. The objective of the study was to find out how many and what kinds of patient safety incidents were reported by the ICU, and also to find out what kinds of incidents were the most common ones in this data.

Quantitative method was used in this thesis. The data for this study came from the ICU's HaiPro program. There were 86 reports (n=86) from 1.1.2010 - 30.6.2012 related to medication, fluid therapy, blood transfusion, tracer or contrast medium. An analytic chart was designed based on the report form of the HaiPro program. The data was then transformed into numerical form using the analytic chart. Then the data was ready to be displayed graphically using percentages, frequencies, pie charts and tables.

The results of the study show that most of the HaiPro reports included only decent or poor amounts of information required. Because of that and small amount of reports, the statistical reliability could not be tested. Therefore the results of this thesis can't be generalized and there can't be any conclusions regarding medication related patient safety incidents in the ICUs. From this data the most common incident was administration of the drug. There were 34 reports of administration errors. The least reported incident was conservation error. There were only two reports of that. Out of all the reported incidents, three quarters did not cause any harm to the patient.

Further study is required to find out what kinds of medicine related patient safety incidents are truly the most common ones. Also it is needed to study how nurses report these incidents and what kinds of incidents they report.

Keywords: intensive care, medical treatment, patient safety, HaiPro, patient safety incident

Sisältö

1 Johdanto	5
2 Lääkehoidon vaaratapahtumat tehohoidossa	6
2.1 Tehohoito	6
2.2 Lääkehoito	7
2.3 Potilasturvallisuuden vaaratapahtumat	9
2.4 HaiPro - vaaratapahtumien raportointiprosessi	12
3 Tutkimuksen tarkoitus ja tavoite	15
4 Tutkimuksen toteutus	16
4.1 Analyysirunko	16
5 Tutkimustulokset	19
5.1 Koko aineiston tulokset	19
5.2 Tulokset puolivuositain	24
5.2.1 Vuosi 2010	24
5.2.2 Vuosi 2011	25
5.2.3 Vuosi 2012	26
6 Pohdinta ja yhteenveto	26
6.1 Johtopäätökset	26
6.2 Tutkimuksen luotettavuus	30
6.3 Tutkimuksen eettisyys	30
6.4 Jatkotutkimusaiheet	31
Lähteet	34

Liitteet

- Liite 1 Potilasturvallisuuteen liittyviä ja sitä ohjaavia lakeja
- Liite 2 Analyysirunko
- Liite 3 Esimerkki täytetystä HaiPro -ilmoituksesta

1 Johdanto

Potilasturvallisuus on tällä hetkellä ajankohtainen aihe niin kansallisesti kuin kansainvälisestikin. Se takaa potilaan laadukkaan ja turvallisen hoidon. Haittatapahtuman sattuessa potilas voi saada väliaikaisen tai pysyvän haitan tai jopa kuolla. On tärkeää toteuttaa potilaan hoitoa niin, että se on turvallista kaikille osapuolille sekä raportoida vaaratapahtumat niin, että ne voidaan käydä yhdessä läpi ja niistä voidaan oppia ketään syylistämättä. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2012.)

Tässä opinnäytetyössä tarkastellaan lääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumien raportointia teho-osastolla. Tehohoidossa potilaan vointi on usein kriittinen ja tilanteet kehittyvät nopeasti. Lääkehoitoa joudutaan toteuttamaan paljon ja nopeasti, jolloin inhimillisen virheen mahdollisuus kasvaa (Kaukonen 2007, 37; Saarelan ja Hagelinin 2010 mukaan). Kriittisesti sairaille tehohoitopotilaille määrätään noin kaksi kertaa enemmän lääkkeitä kuin tehohoidon ulkopuolella oleville potilaille (Moyen, Camiré, Stelfox 2008). Jopa 60 % tehohoidossa tapahtuneista haittatapahtumista liittyy lääkehoitoon (Kaukonen 2007, 37; Saarelan ja Hagelinin 2010 mukaan).

Potilasturvallisuuden haittatapahtumista sekä niin sanotuista läheltä piti – tapahtumat raportoidaan Haittatapahtumien raportointiprosessi –ohjelmaan (HaiPro). HaiPro on käytössä yli 160:ssä sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä.

Opinnäytetyöstäni saatavan tiedon avulla teho-osastot voivat kehittää potilasturvallisuuttaan ennaltaehkäisemällä yleisimmiksi havaittuja lääkehoidollisia vaaratapahtumia.

2 Lääkehoidon vaaratapahtumat tehohoidossa

2.1 Tehohoito

Tehohoitoa tarvitseva potilas on kriittisesti sairas tai vamman seurauksena kriittisesti loukkaantunut. Päätös tehohoidon aloittamisesta on aina potilaskohtainen, ja myös potilaan oma tahto on otettava huomioon. Tehohoidon aloittamisesta päätettäessä kriteerinä on, että potilas hyötyy hoidosta riittävän todennäköisesti ja että kriittistä sairautta tai vammaa edeltävä tai lähes edeltävä elämänlaatu on tehohoidon avulla saavutettavissa. Tehohoidossa potilasta tarkkaillaan jatkuvasti ja elintoimintoja valvotaan sekä tarvittaessa pidetään yllä koneellisesti. Tehohoidon tavoitteena on voittaa aikaa perussairausten hoitoon torjumalla hengenvaaraa. (Lund 2011, Suomen Teho- ja Keskivaikeiden Potilaiden Hoito- ja Hoitoyhdistyksen eettiset ohjeet.)

Tehohoitoon liittyy erilaisia terveysriskejä, jotka voivat vaikeuttaa potilaan tehohoitojakson aikaista sairautta, synnyttää uusia terveysongelmia, lisätä kuoleman riskiä ja hidastaa sairaalajakson jälkeistä kuntoutumista. Mahdollisia terveysriskejä ovat esimerkiksi neuropatiasta johtuva lihasheikkous ja lihaskato, vaikea ravitsemushäiriö, pitkittynyt katabolia eli kudoksia purkava tila sekä monet tehohoidon psyykkiset vaikutukset, esimerkiksi tehohoitodelirium eli tehohoitoon liittyvä sekavuusoireyhtymä. (Pyykkö 2005.)

Tehohoitodelirium on yleinen ja monitahoinen tila, joka hidastaa potilaan toipumista ja vaikeuttaa kuntoutumista. Tehohoitodelirium johtaa korkeampaan kuolleisuuteen, pidempiin hoitojaksoihin ja mahdollisesti posttraumaattiseen stressireaktioon tai tehohoidon jälkeiseen masennukseen. Potilaan levottomuus aiheuttaa letkujen poistoyrityksiä sekä verenpaineen, pulssin ja hengitystaajuuden nousua. Levoton potilas aiheuttaa paljon ylimääräistä työtä hoitoon osallistuville, vaarantaa hoitohenkilökunnan turvallisuuden sekä vaikeuttaa tehohoitoa ja varsinaisen sairauden hoitoa. Tehohoitodeliriumille altistavia tekijöitä ovat muun muassa melu, unenpuute, lääkkeet, korkea ikä,

alkoholista tai sedatoivista lääkkeistä vieroittautuminen, päivä- ja yörytmin häiriöt, mekaaninen ventilaatio sekä kipu. (Meriläinen 2012.)

Tehohoitopotilaan tila saattaa huonontua hyvinkin yllättäen, jolloin lääkehoitoa joudutaan toteuttamaan mahdollisimman nopeasti. Nopeasti kehittyvien tilanteiden ja hoidon kiireellisyyden takia on todennäköistä, että inhimillisen virheen mahdollisuus kasvaa. Lääkityspoikkeamien ilmaantuvuus tehohoidossa on 115–135 poikkeamaa 1000 hoitopäivää kohden, jolloin 10-paikkaisella tehosastolla lääkityspoikkeama tapahtuu joka päivä. Jopa 60 % tehohoidossa tapahtuneista haittatapahtumista liittyy lääkehoitoon. (Kaukonen 2007, 37; Saarelan ja Hagelinin 2010 mukaan.)

2.2 Lääkehoito

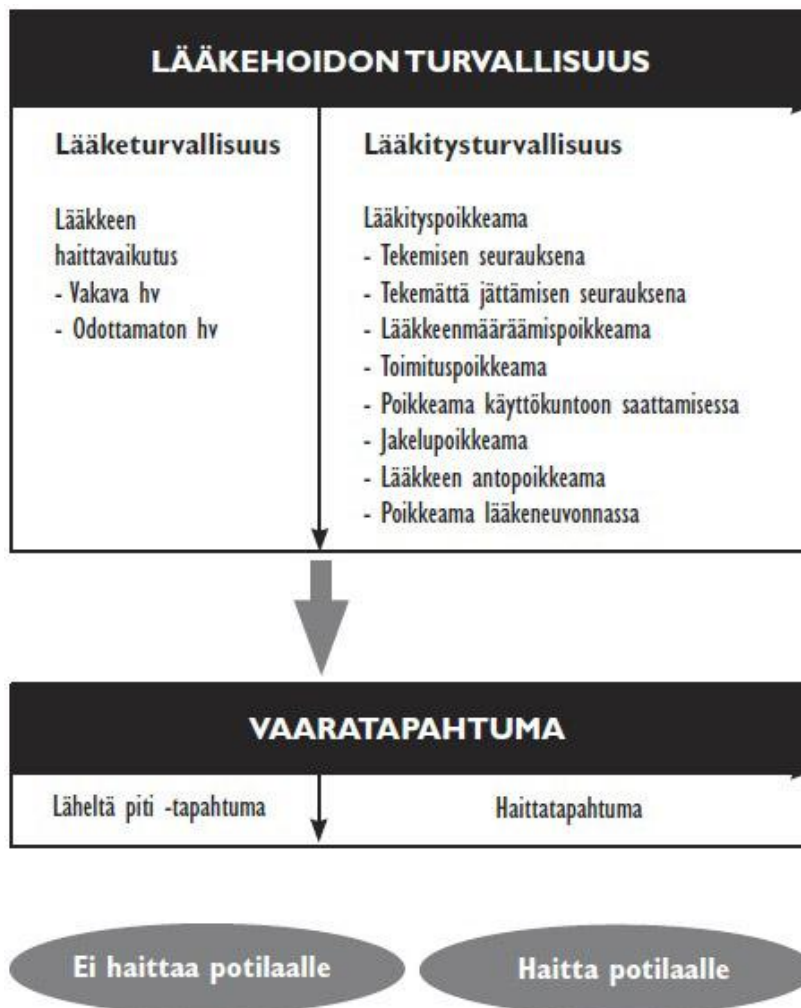
Lääkelaisissa lääkkeeksi määritellään yhtä tai useampaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä valmiste, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita (Lääkelaki 10.4.1987/395). Lääkkeeksi katsotaan myös valmiste, jota käytetään terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen. Lääkkeiden antotapoja on useita, mutta ne jaetaan yleensä kahteen päätyyppiin, enteraaliseen ja parenteraaliseen. Enteraalisella antotavalla tarkoitetaan lääkkeen antamista ruoansulatuskanavaan joko suun tai peräaukon kautta. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi tabletit, kapselit sekä nestemäiset oraaliset lääkevalmisteet. Parenteraalisella antotavalla tarkoitetaan kaikkia muita lääkkeenantotapoja, kuten lääkkeen antamista ruiskeena tai infuusiona. Antotapa vaikuttaa lääkkeen vaikutuksen alkamisaikaan, voimakkuuteen ja keston. Suun kautta otettu lääke alkaa vaikuttaa hitaammin mutta kestää pitemmän aikaa, kun taas laskimoon annettu lääke vaikuttaa nopeasti mutta vain vähän aikaa. Lääkkeen vaikutuksia aiheuttavat annokset saattavat vaihdella yksilöllisesti. Lääkevasteen vaihteluun vaikuttavat muun muassa potilaan ikä, koko, sairaudet ja perintötekijät. (Nurminen 2008.)

Lääkehoito on terveydenhuollon toimintaa, jota toteutetaan pääsääntöisesti lääkehoidon koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta. Kokonaisvastuu lääkehoidon toteuttamisesta on lääkehoidon koulutuksen saaneilla laillistetuilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä. Jokainen lääkehoitoa toteuttava tai siihen osallistuva kantaa vastuun omasta toiminnastaan. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2006.) Toimipaikoittain laadittava lääkehoitosuunnitelma ohjaa yksikön lääkehoitoa. Siitä ilmenevät esimerkiksi lääkehoidon prosessit eri vaiheineen sekä mitkä henkilöstöryhmät tai yksittäiset henkilöt kykenevät koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella jakamaan lääkkeitä potilaskohtaisiin annoksiin ja antamaan niitä potilaille. Esimiehet ohjaavat ja valvovat lääkehoidon toteuttamista lääkehoitosuunnitelman mukaisesti. (Nurminen 2008, 586.)

Kriittisesti sairaille tehohoitopotilaille määrätään noin kaksi kertaa enemmän lääkkeitä kuin tehohoidon ulkopuolella oleville potilaille (Moyen, ym. 2008). Suurin osa tehohoidossa käytettävistä lääkkeistä on erilaisia infuusioita, joiden annos määrätään potilaan arvioitun painon perusteella. Annoksen matemaattinen laskeminen ja potilaan painon arvioiminen lisäävät lääkityspoikkeaman riskiä. Tehohoidon lääkemääräykset ja lääkehoito tehdään stressaavassa ja alati muuttuvassa ympäristössä. Kriittisesti sairaat potilaat eivät useimmiten pysty vaikuttamaan lääkehoitoonsa, ja usein he ovat tilansa takia tavanomaista herkempiä vammoille, joita lääkityspoikkeamat voivat aiheuttaa. Tehohoidon lyhyt kesto lisää myös lääkityspoikkeaman riskiä potilaan siirtyessä toiselle osastolle. Kommunikointi potilaan hoitoon osallistuvien tahojen välillä potilaan siirtyessä on tärkeää vaaratapahtumien estämiseksi. (Moyen ym. 2008.) Tehohoitopotilaalla voi olla useita lääkeruiskupumppuja sekä lääkkeellisiä ja ei-lääkkeellisiä infuusioita samanaikaisesti. Tämä lisää riskiä lääkehaittatapahtumalle, sillä inhimillisen erehtymisen mahdollisuus on suurempi.

Turvallinen lääkehoito koostuu lääketurvallisuudesta ja lääkitysturvallisuudesta (Kuva 1). Lääketurvallisuudella tarkoitetaan lääkkeeseen valmistena liittyvää turvallisuutta, kuten lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten

tuntemista ja arvioimista. Lääkitysturvallisuus tarkoittaa terveydenhuollon yksiköiden ja organisaation periaatteita ja toimintoja, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä estää potilasta vahingoittumasta. Lääkityspoikkeama on lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Se voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus 2006.)



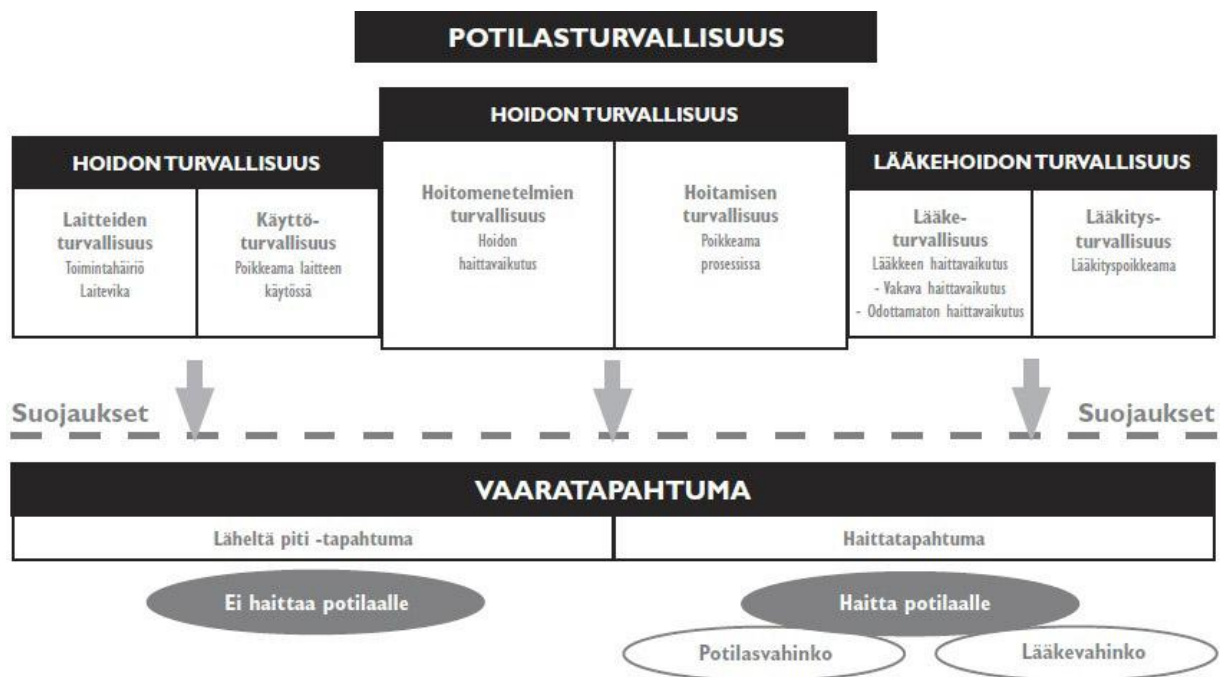
Kuva 1. Lääkehoidon turvallisuuteen liittyvä käsitteistö (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, 2006).

2.3 Potilasturvallisuuden vaaratapahtumat

Potilasturvallisuus tarkoittaa sitä, että potilas saa tarvitsemaansa hoitoa silloin, kun hän sitä tarvitsee. Annettavan hoidon turvallisuus on varmistettava sekä

potilaan vahingoittuminen hoidon aikana estettävä (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2012). Vaaratapahtumalla tarkoitetaan tapahtumaa, joka vaarantaa potilaan turvallisuuden ja aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle. Läheltä piti -tapahtuma on vaaratapahtuma, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa potilaalle. Haittatapahtuma tarkoittaa vaaratapahtumaa, joka aiheuttaa haittaa potilaalle (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, 2006).

Suojauksilla tarkoitetaan toimintaprosesseihin sisältyviä rakenteita ja menettelyitä, joiden tarkoituksena on tunnistaa haitalliset poikkeamat ja estää niiden johtaminen vaaratapahtumaan (Kuva 2). Poikkeamalla tarkoitetaan suunnitellusta tai sovitusta poikkeava tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Poikkeama voi liittyä mihin tahansa terveydenhuollon tuotteisiin, toimintatapoihin, järjestelmiin ja ympäristöön. (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus 2006.) Potilasturvallisuuteen sisältyvät muun muassa hoitomenetelmien ja hoitamisen turvallisuus, lääkkeiden ja lääkityksen turvallisuus sekä laitteiden turvallisuus ja niiden käytön turvallisuus (Kuva 2).



Kuva 2. Potilasturvallisuus (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, 2006).

Potilasturvallisuutta määrittelee monta eri lakia (Liite 1). Potilasturvallisuus sisältyy myös uuteen terveydenhuoltolakiin (Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326, 8 §), joka tuli voimaan toukokuussa vuonna 2011. Lain mukaan terveydenhuollon yksikön on laadittava suunnitelma potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta, ja terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön sekä hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Laki myös vaatii, että hoito tai sairaalassaolo ei saa aiheuttaa potilaalle haittaa. Potilaan tai asiakkaan täytyy voida luottaa saamaansa hoitoon ja sen laatuun.

Potilasturvallisuus on terveydenhuoltojärjestelmän laadun keskeinen osatekijä. Jopa puolet potilashoitoon liittyvistä haittatapahtumista voidaan ehkäistä analysoimalla riskejä, korjaamalla hoitoprosesseja ja toiminnan rakenteita tai ottamalla oppia virheistä (Kinnunen & Peltomaa 2009; 33–34).

Yleisimmät hoidon vaaratapahtumat ovat hoitoon liittyvät infektiot, väärä tai viivästynyt diagnoosi, lääkitysvirhe, kirurginen virhe, laitevirhe sekä inhimillinen virhe. Jos potilaan hoidossa tapahtuu virhe tai jos potilas huomaa hoidollisen epäkohdan tai turvallisuuspuutoksen, hän voi tehdä valituksen, kantelun tai korvaushakemuksen. Ensimmäisenä potilasta ohjataan ottamaan yhteyttä yksikön potilasasiamieheen, joka auttaa häntä asian viemisessä eteenpäin ja toimii tämän puolestapuhujana. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2012.)

Haittatapahtuman sattuessa siitä on kerrottava potilaalle tai hänen omaiselleen. Iso-Britannian julkisen terveydenhuollon (National Health Service) National Patient Safety Agency (NPSA) "Being open" – viitekehyksen avulla kehitetty Avoimuuden hyvät käytännöt -ohje kertoo, miten toimitaan potilaiden, heidän läheistensä ja terveydenhuollon henkilöstön välisessä vuorovaikutustilanteessa haittatapahtuman jälkeen. Ohjeessa kehoitetaan avoimuuteen, sillä se on eettisesti ja moraalisesti oikea tapa toimia. Haittatapahtuman jälkeisessä vuorovaikutustilanteessa tulisi olla läsnä hoitotiimin vastuhenkilö ja tiimin toinen henkilö tukena. Potilaalta kysytään myös, kenen hän haluaisi olevan läsnä tilanteessa. Tapaaminen järjestetään rauhallisessa tilassa, ja potilaalle

kerrotaan, mitä on tapahtunut, ja pyydetään anteeksi tiimin ja organisaation puolesta. Tapahtuneesta kerrottaessa on pitäydyttävä tosiasioissa, eikä ketään syyllistetä eikä tapahtunutta spekuloida. Potilaalle kerrotaan, mistä hän saa apua ja tukea. Jos potilas haluaa toisen tiimin tai henkilön hoidettavaksi, hänen toiveensa toteutetaan ja hoitoa jatketaan kunnioitusta ja myötätuntoa osoittaen. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2012.)

2.4 HaiPro - vaaratapahtumien raportointiprosessi

HaiPro on potilasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointimenettely ja tietotekninen työkalu (Knuutila, Ruuhilehto & Wallenius 2007). HaiPro:n ilmoitetaan kaikki potilastyössä tapahtuneet vaaratapahtumat. Myös kaikki hoitohenkilöstön työturvallisuuden vaarantaneet asiat, paitsi pistostapaturmat joille on oma ilmoitusprotokollansa, ilmoitetaan HaiPro-ohjelmaan. Hoitohenkilöstön työturvallisuutta vaarantavia asioita voivat olla esimerkiksi väkivaltaiset potilaat. HaiPro-ilmoitus täytetään nimettömästi niin, ettei ilmoituksesta tule ilmi kenenkään henkilöllisyys. HaiPro:n tarkoitus ei ole syyllistää ketään tai aiheuttaa kurinpitotoimenpiteitä kenellekään, vaan auttaa hoitohenkilökuntaa huomaamaan, minkälaisissa tilanteissa vaaratapahtumia esiintyy ja miten niitä voi jatkossa välttää.

Tässä yksikössä HaiPro-ilmoitukset menevät yksiköiden esimiehille, jotka varmistavat, ettei ilmoituksista voi päätellä kenenkään henkilöllisyyttä nimien tai esimerkiksi ammattiryhmään viittauksen perusteella. Osastoilla ilmoitukset käydään läpi osastotunneilla ja mietitään yhdessä toimintatapoja, joilla vaaratapahtumia voitaisiin ehkäistä ja siten potilasturvallisuutta parantaa entisestään. Olennaista ei ole se, kuka teki virheen, vaan se, miten virheitä voidaan jatkossa ehkäistä.

Vaaratapahtumien raportointi HaiPro-ohjelmalla on varsin uusi toimintatapa, eikä se vielä ole käytössä maanlaajuisesti. HaiPro:n käyttöä on vaikea valvoa, sillä haittatapahtumat raportoidaan nimettöminä ja sen takia houkutus jättää pienimmät haittatapahtumat tai läheltä piti-tapahtumat raportoimatta on suuri. Ilmoitukset jäävät herkästi tekemättä kokonaan etenkin sellaisista tapahtumista,

joita hoitaja ei välttämättä miellä raportoitaviksi vaaratapahtumiksi. Tällaisia tapahtumia voivat olla esimerkiksi lääkekaapista löytynyt vanhentunut lääke, tai lääkärin tekemässä määräyksessä on virhe ja sen huomannut hoitaja kehottaa lääkäriä korjaamaan sen. Hoitohenkilökunnalle täytyy korostaa raportoinnin merkitystä potilasturvallisuuden kehittämisessä, jotta raportoinnista saataisiin osa hoitotyön arkea ja tilastot olisivat luotettavampia.

Vaikka HaiPro ohjelmana ei ole muutamaa vuotta vanhempi, on siitä tehty jo useita tutkimuksia sekä ammattikorkeakoulun opinnäytetöitä. Esimerkiksi Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveystyöryhmän keskussairaallalle toimeksiantona vuonna 2010 toteutettu hoitotyön koulutusohjelman opinnäytetyö keräsi HaiPro-ohjelmaa käyttäviltä organisaatioilta tietoa hyvistä potilasturvallisuutta edistävästä toimintamenetelmästä. Tutkimustuloksista kävi ilmi, että eri organisaatiot olivat eri tasoilla potilasturvallisuuden edistämässä, mutta kaikissa HaiPro:a käyttävissä organisaatioissa ohjelma oli vähintäänkin herättänyt keskustelua potilasturvallisuudesta sekä sen parantamisesta. (Koljonen ym. 2010.)

Härkänen (2011) on tutkinut lääkehoidon HaiPro-poikkeamailmoitusten analyysiä ja ilmoitusten käsittelyssä havaittuja ongelmia. Ilmoitusten ongelmiksi havaittiin niiden täyttämisen eri osa-alueita. Esimerkiksi ilmoitusten luokittelu ei ollut onnistunut, samaan tapahtumakertomukseen oli kirjoitettu useampi eri poikkeamatilanne tai tarkennettu tapahtumatyyppejä oli jäänyt luokittelematta, jolloin ilmoitus oli kirjautunut kahteen kertaan sekä määräys- että kirjaamisvirheeksi. Tutkimukseen oli otettu erääseen sairaalaan yhden vuoden aikana kertyneistä 1617 ilmoituksesta 748 lääkehoitoa koskevaa raporttia, joista tutkimuksen tekijä oli joutunut poistamaan 95 raporttia tarkastuksen jälkeen. Koska kahdeksassa raportissa oli kuvattu useampia poikkeamatilanteita, ne päädyttiin analyysia varten jakamaan itsenäisiksi ilmoituksiksi, jonka jälkeen tutkimuksen lopullinen aineisto muodostui 671 raportista. Pohdintaosioissa esitettiin, että HaiPro-ilmoitusten käsittelijöiksi voisi valita siihen halukkaita henkilöitä, joita koulutettaisiin aineiston käsittelyyn.

(Härkänen 2011, Härkäsen, Saanon, Turusen ja Vehviläinen-Julkusen 2011 mukaan.)

3 Tutkimuksen tarkoitus ja tavoite

Opinnäytetyöni tarkoituksena on kuvata yhden teho-osaston HaiPro-ohjelman tuottamaa tietoa lääkehoitoon liittyvistä vaaratapahtumista ajalta 1.1.2010 – 30.6.2012. Opinnäytetyössäni etsin vastauksia seuraaviin kysymyksiin:

1. Kuinka paljon lääkehoitoon liittyviä vaaratapahtumia teho-osastolla on raportoitu?
2. Minkätyyppisiä lääkehoitoon liittyviä vaaratapahtumia on raportoitu teho-osastolla eniten?

Työn tavoitteena on selvittää, kuinka paljon ja minkätyyppisiä vaaratapahtumia teho-osastolla on raportoitu. Tulosten pohjalta teho-osastot voivat kehittää potilasturvallisuuttaan ennaltaehkäisemällä toistuvia vaaratapahtumia.

4 Tutkimuksen toteutus

Kvantitatiivisessa tutkimuksessa korostuvat objektiivisuus, täsmällisyys ja yksiselitteisyys. Keskeistä on aineiston soveltuvuus määrälliseen eli numeeriseen mittaamiseen ja aineiston saattaminen tilastollisesti käsiteltävään muotoon. (Hirsjärvi, Remes, Sajavaara 2007.) Päätelmien teko tapahtuu kvantitatiivisessa tutkimuksessa tilastolliseen analysointiin perustuen. Kvantitatiivinen tutkimus pyrkii yleistettäviin tuloksiin. Otoksesta havainnoidaan tutkittavaan ilmiöön ja tutkimuskysymyksiin liittyviä asioita. Tutkimustulokset voidaan yleistää koskemaan koko joukkoa. Kvantitatiivinen menetelmä sopii sellaisten asioiden tutkimiseen, joista on jo olemassa tutkimustietoa. (Kananen 2008, 10; Hirsjärvi ym. 2007, 135-137.)

HaiPro-ilmoituksissa on monta muuttujaa, joita voi kuvata numeroilla, joten lähestymistapani on ollut kvantitatiivinen. Opinnäytetyön aineisto on peräisin HaiPro-ohjelman tietokannasta. Teho-osaston lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon ja varjo- tai merkkiaineeseen liittyviä ilmoituksia ajalta 1.1.2010 – 30.6.2012 on kahdeksankymmentäkuusi (n=86). Aineisto on ollut tarpeeksi suuri määrällistä lähestymistapaa varten. Tutkimuksessa olisi voinut käyttää myös kvalitatiivisen tutkimuksen analyysimenetelmiä, mutta tässä tutkimuksessa keskityttiin saattamaan aineisto numeraaliseen muotoon ja löytämään yleisimmät raportoidut haittatapahtumat.

4.1 Analyysirunko

Aineiston tutkiminen aloitettiin aineiston esikäsittelyllä. Ilmoitukset käytiin läpi, ja jos aineistossa oli puuttuvia tietoja, pyydettiin lisätarkennusta sairaalan HaiPro - vastaavalta. Aineistosta löydettiin 11 ilmoitusta, jotka oli raportoitu kahteen kertaan, sekä yksi ilmoitus, joka oli raportoitu kolmeen kertaan eri otsikoiden alle, esimerkiksi sama ilmoitus oli raportoitu sekä antivirheeksi että jakovirheeksi. Päädyttiin siihen, että jättämällä raportit kuten ne olivatkin, ne eivät vääristä tuloksia olennaisesti, kunhan asia on tiedossa ja otetaan huomioon tutkimuksen teossa. Aineiston läpikäymisen jälkeen Excel-

taulukkolaskentaohjelmalla suunniteltiin analyysirunko (Liite 2) ja raportit luokiteltiin, jonka jälkeen aloitettiin aineiston tilastollinen käsittely. Analyysirunko laadittiin käyttäen HaiPro -ilmoituksen vastauskohtia muuttujina (Liite 3). Analyysirungosta näkee esimerkiksi sen, ovatko ilmoitukset ohjeen mukaan täytettyjä vai vajavaisia, sekä sen, millaisia vaaratapahtumia esiintyy eniten ja oliko esimerkiksi vuorokaudenajalla vaikutusta vaaratapahtumien esiintymiseen.

Analyysirungossa on viisi eri muuttujaa. Jokaisen muuttujan kohdalla oli mahdollista valita ei tiedossa –vastaus, koska aineistoa läpikäydessä huomattiin että sellaiselle vaihtoehdolle on tarvetta. Vuoro tarkoitti työvuoroa, jonka aikana vaaratapahtuma sattui. Tapahtuman luonne määrittä, oliko kyseessä läheltä piti –tilanne vai potilaalle tapahtunut haittatapahtuma. Tapahtuman tyyppi luokitteli raportit eri kategorioihin, eli säilytysvirheeksi, määräysvirheeksi, kirjaamisvirheeksi, jakovirheeksi, antovirheeksi tai virheeksi lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuntoon saattamisessa.

Ilmoituksen tekijä oli luokitellut ilmoituksensa edellä mainittuihin luokkiin. Vakavuus – muuttujalla oli neljä eri vaihtoehtoa. Ei haittaa potilaalle tarkoitti, että kyseessä oli läheltä piti –tapahtuma tai haittatapahtuma ei varsinaisesti liittynyt potilaaseen, esimerkiksi vanhentuneen lääkkeen löytäminen lääkekaapista. Lievä haitta potilaalle tarkoitti, että potilaalle oli esimerkiksi annettu väärää lääkettä tai väärä määrä oikeaa lääkettä. Potilaalle aiheutui korkeintaan lievä terveydellinen haitta, kuten suonensisäiseen infuusioon lisäämättä jääneet hivenaine- tai vitamiinilisät. Lievä haitta oli helposti hoitajan korjattavissa eikä siis aiheuttanut potilaalle pitempiäaikaisia terveydellisiä seuraamuksia. Vakava haitta potilaalle tarkoitti, että potilaan vointi vaarantui ja tarvittiin hoitotoimenpiteitä tai lääkärikonsultaatiota tilanteen korjaamiseksi. Esimerkiksi sedatoivaa lääkettä oli annettu viisinkertaisesti pienempi määrä, minkä seurauksena potilas heräsi ja hänen vointinsa vaarantui. Ilmoituksen täyttö ja tapahtuneen kuvaus luokitteli ilmoitukset raportin laadun mukaisesti. Kaikki tarvittavat tiedot tarkoittivat, että ilmoituksessa oli kerrottu, mitä oli tapahtunut, miksi oli tapahtunut, milloin oli tapahtunut, mitä tapahtuneesta seurasi ja oliko kyseessä läheltä piti –tapahtuma vai haittatapahtuma.

Analyysirunkoon ei saanut tulla ei tiedossa –vastauksia. Jos raportista puuttui yksi tai kaksi edellä mainituista tiedoista, se luokiteltiin kohtalaiseksi. Jos raportista puuttui kolme tai useampi edellä mainituista tiedoista, se luokiteltiin vajaaksi.

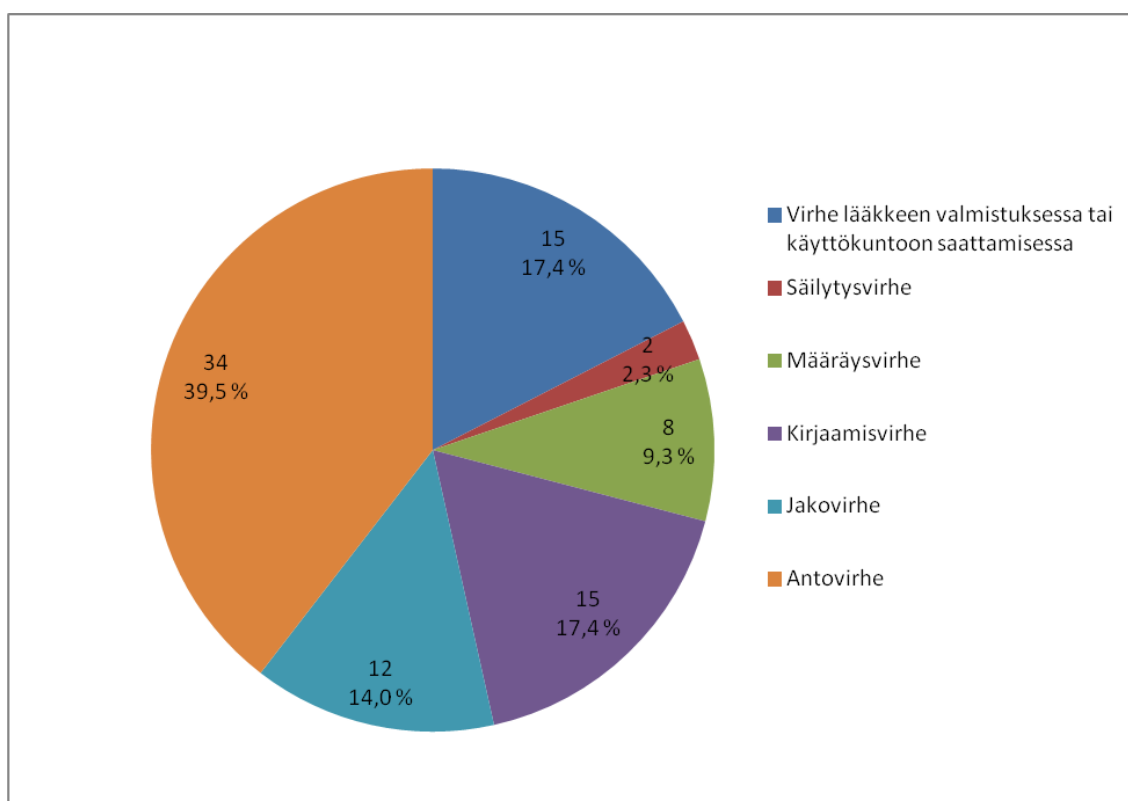
Analyysirungon luokittelujen perusteella aineisto saatettiin helposti ymmärrettävään muotoon käyttäen havainnollistavia taulukoita ja tilastomatemattisia yksiköitä kuten frekvenssejä ja prosenttiyksiköitä. Tutkimuksessa olisi voinut käyttää tilastointiohjelmaa, mutta päädyin tekemään tilastollisen analyysin Excel-tilukkolaskentaohjelman avulla.

5 Tutkimustulokset

5.1 Koko aineiston tulokset

Lääkehoitoon liittyviä vaaratapahtumia ajalta 1.1.2010 – 30.6.2012 oli teho-osastolla raportoitu yhteensä 86 (n=86). Vuodelta 2010 raportteja oli 48, vuodelta 2011 24 ja vuoden 2012 ensimmäiseltä kuudelta kuukaudelta 14.

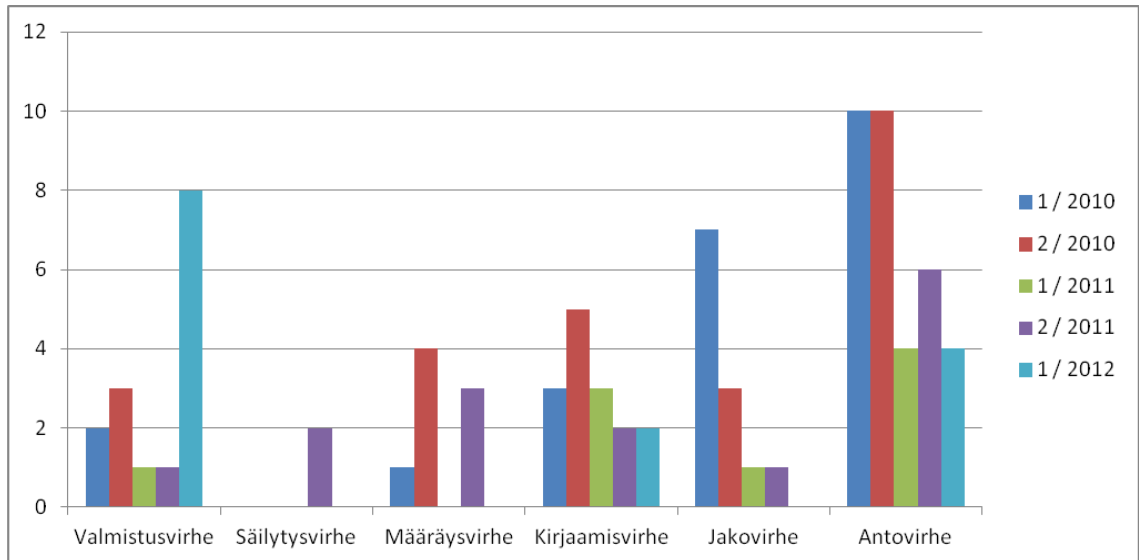
Virhe lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuntoon saattamisessa –raportteja oli 15 (17,4 %), säilytysvirheitä 2 (2,3 %), määräysvirheitä 8 (9,3 %), kirjaamisvirheitä 15 (17,4 %), jakovirheitä 12 (14,0 %) sekä antovirheitä 34 (39,5 %). (Kuvio 1.)



Kuvio 1. Lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumat tapahtumatyypeittäin.

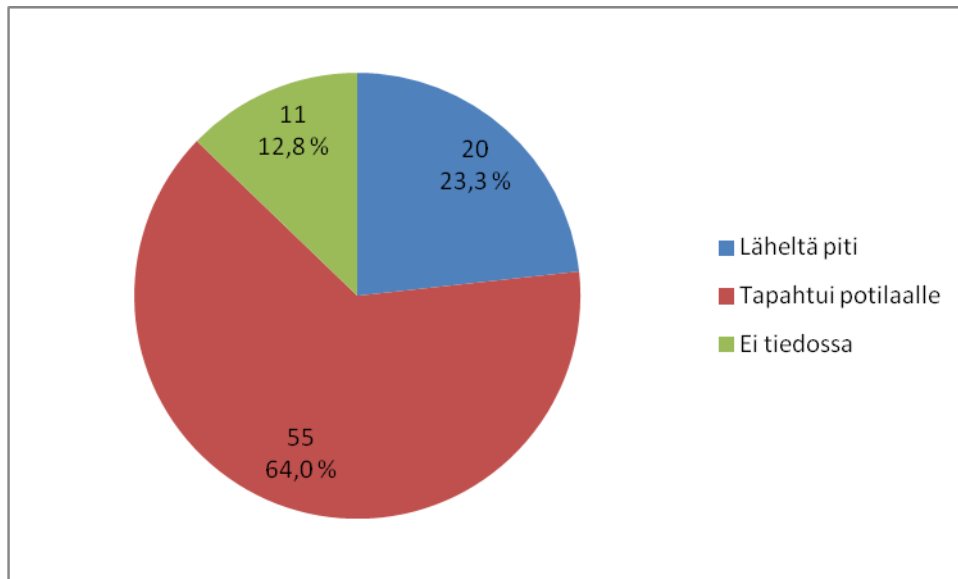
Kuviossa 2 lääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumien tapahtumatyyppit on esitetty puolivuositain. Valmistusvirheitä raportoitiin ensimmäisillä ajanjaksoilla verrattain vähän, mutta viimeisimmän puolen vuoden aikana niitä raportoitiin kahdeksan. Säilytysvirheitä ilmeni vain vuoden 2011 ensimmäisellä puoliskolla

kaksi. Määräysvirheitä ei raportoitu vuosien 2011 ja 2012 ensimmäisillä puoliskolla lainkaan. Kirjaamisvirheitä raportoitiin tasaisesti, eniten vuoden 2010 toisella puoliskolla, jolloin niitä raportoitiin 5. Jakovirheitä raportoitiin vuoden 2010 ensimmäisellä puoliskolla 7 kappaletta. Määrä pääasiallisesti laski puolivuositain, eikä vuoden 2012 ensimmäisellä puolikkaalla niitä ei raportoitu lainkaan. Antovirheitä raportoitiin eniten, mutta niitäkin vähän.



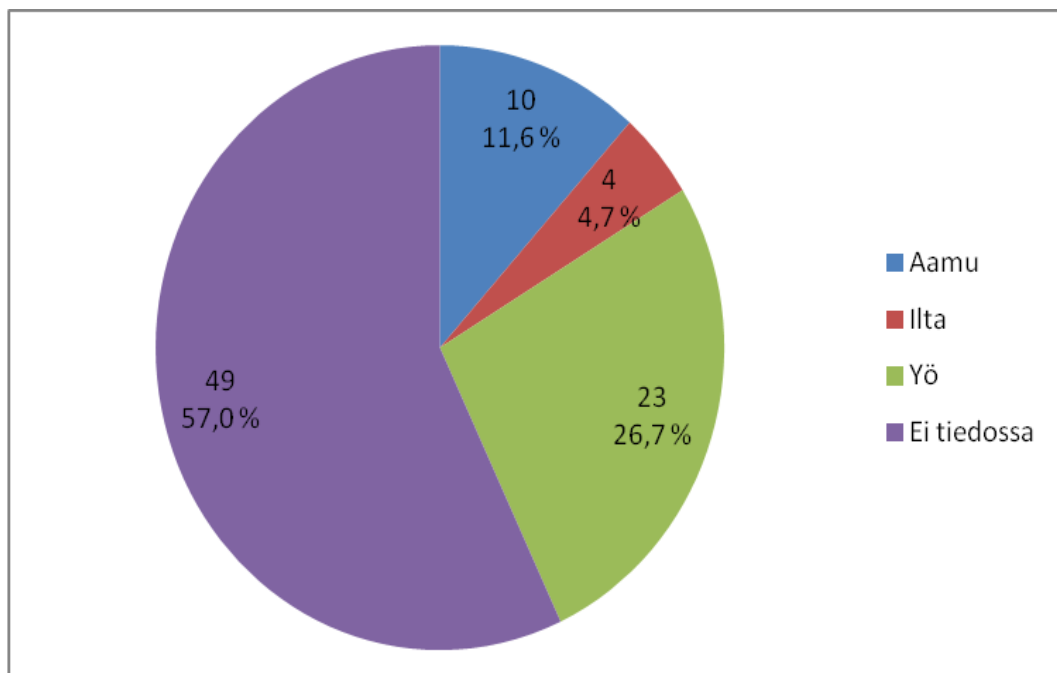
Kuvio 2. Lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumatyytit puolivuositain.

Raportoiduista vaaratapahtumista 20 (23,3 %) oli läheltä piti-tapahtumia ja 55 (64 %) oli haittatapahtumia eli tapahtui potilaalle. 11 raportista (12,8 %) ei käynyt ilmi, kumpi oli kyseessä. (Kuvio 3.)



Kuvio 3. Vaaratapahtuman luonne.

Vaaratapahtumista 10 (11,6 %) oli tapahtunut aamuvuoron aikana, 4 (4,7 %) iltavuoron aikana ja 23 (26,7 %) yövuoron aikana. 49 raportista (57,0 %) ei ilmennyt työvuoroa, jonka aikana vaaratapahtuma oli tapahtunut. (Kuvio 4.)



Kuvio 4. Vaaratapahtumat työvuoroittain.

Kuviosta 5 näkyvät vaaratapahtumat työvuoroittain. Jokaisena ajanjaksona suurimmasta osasta raporteja ei selvinnyt, minkä työvuoron aikana vaaratapahtuma oli sattunut. Eniten vaaratapahtumia tässä aineistossa sattui yövuoron, vähiten iltavuoron aikana.

	Vaaratapahtumat työvuoroittain			
	AAMU	ILTA	YÖ	EI TIEDOSSA
1 / 2010	2	1	9	11
2 / 2010	3	1	8	13
1 / 2011	2	0	1	6
2 / 2011	2	0	2	11
1 / 2012	1	2	3	8

Kuvio 5. Vaaratapahtumat työvuoroittain koko ajalta.

Kuvio 6 esittää, minkälaisia vaaratapahtumia sattui missäkin vuorossa. Suurimmasta osasta raporteja ei ole selvinnyt, mikä työvuoro oli kyseessä, tai tapahtuman luonne ei ole ollut tiedossa. Aamuvuoron aikana ei tapahtunut läheltä piti -tilanteita, mutta haittatapahtumia sattui kahdeksan. Ilta- ja yövuoroissa tapahtui sekä läheltä piti -tilanteita että haittatapahtumia.

	Tapahtuman luonne työvuoroittain			
	AAMU	ILTA	YÖ	EI TIEDOSSA
Läheltä piti	0	2	6	12
Haittatapahtuma	8	2	17	22
Ei tiedossa	2	0	0	15

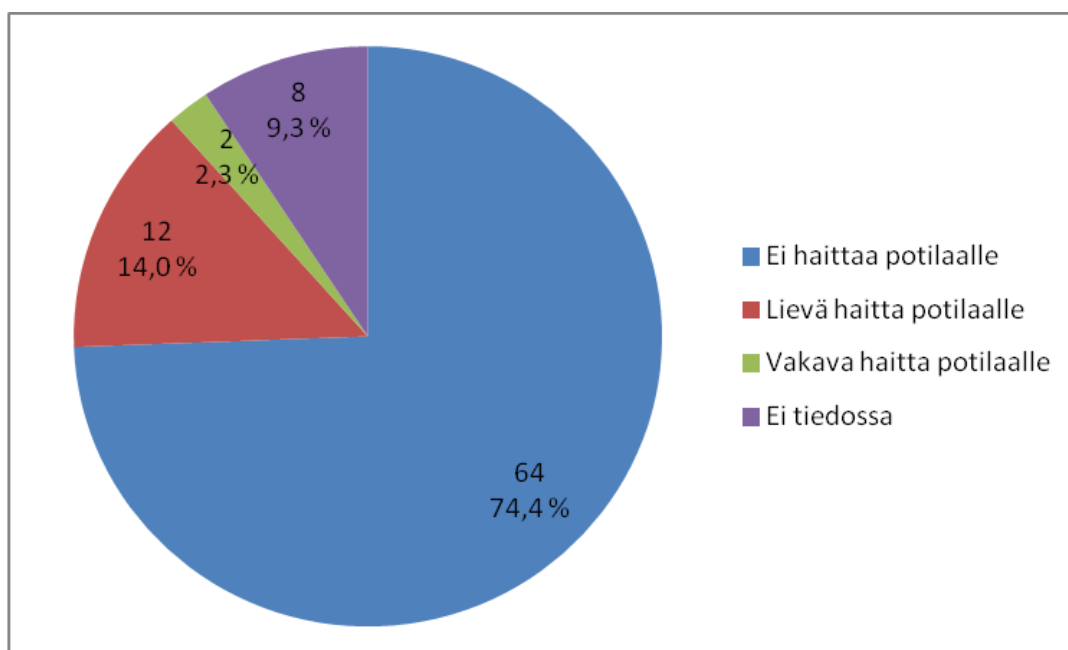
Kuvio 6. Tapahtuman luonne työvuoroittain.

Kuvio 7 esittää, missä työvuoroissa tämän aineiston vaaratapahtumat sattuivat. Suurimmasta osasta raporteja ei selvinnyt, mikä työvuoro oli kyseessä. Tässä aineistossa valmistusvirheitä sattui tasaisesti joka vuorossa, muuten iltavuorossa sattui vain neljä haittatapahtumaa. Antovirheitä sattui aamu- sekä yövuoroissa.

	Valmistusvirhe	Säilytysvirhe	Määräysvirhe	Kirjaamisvirhe	Jakovirhe	Antovirhe
Aamu	3	0	0	1	1	5
Ilta	2	0	1	1	0	0
Yö	3	1	2	4	5	8
Ei tiedossa	7	1	5	9	6	21

Kuvio 7. Tapahtumatyypit työvuoroittain.

Kaikista raportoiduista vaaratapahtumista kaksi (2,3 %) oli aiheuttanut vakavaksi luokiteltavan haitan potilaalle. Kaksitoista (14,0 %) raportoitua vaaratapahtumaa oli aiheuttanut potilaalle lievää haittaa, ja kahdeksasta raportista (9,3 %) ei ilmennyt, oliko potilaalle aiheutunut mitään haittaa. Suurimmassa osassa raportoituja vaaratapahtumia potilaalle ei aiheutunut haittaa tapahtuneesta (64 raporttia, 74,4 %). (Kuvio 8.)



Kuvio 8. Vaaratapahtumat luokiteltuna potilaalle tapahtuneen haitan mukaan.

Kaikista raporteista puolet eli 43 (50,0 %) sisälsi kaikki tähän tutkimukseen tarvittavat tiedot. 32 raportissa (37,2 %) ilmoituksen täyttö ja kuvaus olivat kohtalaisia, ja 11 raporttia (12,8 %) sisälsi vain vajaat tiedot.

5.2 Tulokset puolivuositain

5.2.1 Vuosi 2010

Vuonna 2010 teho-osastolla raportoitiin yhteensä 48 vaaratapahtumaa. Antovirheitä oli 20 (41,7 %), jakovirheitä 10 (20,8 %), kirjaamisvirheitä 8 (16,7 %), määräysvirheitä 5 (10,4 %) sekä virheitä lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuntoon saattamisessa 5 (10,4 %).

Ajalla 1.1. – 30.6.2010 oli raportoitu 23 vaaratapahtumaa. Aamuvuoron aikana tapahtuneita vaaratapahtumia oli kaksi (8,7 %), iltavuoron aikana tapahtuneita yksi (4,3 %) ja yövuoron aikana 9 (39,1 %). 11 raportista (47,8 %) ei ilmennyt tapahtuman aikaista työvuoroa. Ajanjakson aikana raportoiduista tapahtumista 16 (69,6 %) oli haittatapahtumia, kolme (13,0 %) läheltä piti -tapahtumia ja neljästä raportista (17,4 %) ei ilmennyt, kummasta oli kyse. Vaaratapahtumista 10 (43,5 %) oli antovirheitä, 7 (30,4 %) jakovirheitä, 3 (13,0 %) kirjaamisvirheitä, 2 (8,7 %) virheitä lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuntoon saattamisessa ja yksi (4,3 %) määräysvirhe. Säilytysvirheitä ei tältä ajanjaksolta raportoitu. Raportoiduista tapahtumista 13 (56,5 %) ei aiheutunut haittaa potilaalle, neljä tapahtumaa (17,4 %) aiheutti lievän haitan potilaalle ja kuudesta raportista (26,1 %) ei selvinnyt, oliko potilaalle aiheutunut haittaa. Vakavia haittoja potilaalle aiheuttaneita vaaratapahtumia ei raportoitu tällä ajanjaksolla. Raporteista kuusi (26,1 %) sisälsi riittävät tiedot, kuusi (26,1 %) sisälsi vajaat tiedot ja 11 (47,8 %) sisälsi kohtalaiset tiedot.

Ajalla 1.7. – 31.12.2010 oli raportoitu 25 vaaratapahtumaa. Aamuvuoron aikana tapahtuneita vaaratapahtumia oli kolme (12,0 %), iltavuoron aikana yksi (4,0 %), yövuoron aikana 8 (32,0 %) ja 13 raportista (52,0 %) ei ilmennyt tapahtuman aikaista työvuoroa. Raporteista 15 oli haittatapahtumia (60,0 %), 6 (24,0 %) läheltä piti -tapahtumia ja neljästä raportista (16,0 %) ei ilmennyt tapahtuman luonnetta. Raporteista 10 (40,0 %) oli antovirheitä, 5 (20,0 %) kirjaamisvirheitä, 4 (16,0 %) määräysvirheitä, 3 (12,0 %) virheitä lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuntoon saattamisessa sekä 3 (12,0 %) oli jakovirheitä. Säilytysvirheitä ei raportoitu tällä ajanjaksolla. Raportoiduista vaaratapahtumista kolme (12,0 %)

oli aiheuttanut lievän haitan potilaalle ja loput raportoidut (22 raporttia, 88 %) tapahtumat eivät olleet aiheuttaneet haittaa potilaalle. Suurin osa raporteista sisälsi riittävät tiedot (17 raporttia, 68 %), viidessä raportissa (20 %) oli kohtalaiset tiedot ja kolmessa raportissa (12 %) vajaat tiedot.

5.2.2 Vuosi 2011

Vuonna 2011 teho-osastolla raportoitiin yhteensä 24 vaaratapahtumaa. Antovirheitä oli 10 (41,7 %), jakovirheitä 2 (8,3 %), kirjaamisvirheitä 5 (20,8 %), määräysvirheitä 3 (12,5 %), säilytysvirheitä 2 (8,3 %) sekä virheitä lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuntoon saattamisessa 2 (8,3 %).

Ajalla 1.1. – 30.6.2011 oli raportoitu 9 vaaratapahtumaa. Aamuvuoron aikana tapahtuneita vaaratapahtumia oli raportoitu 2 (22,2 %), yövuoron aikana yksi (11,1 %) ja iltavuoron aikana tapahtuneita vaaratapahtumia ei raportoitu ainuttakaan. Kuudesta ilmoituksesta (66,7 %) ei käynyt ilmi tapahtuman aikainen työvuoro. Raporteista viisi (55,6 %) oli läheltä piti -tapahtumia ja neljä (44,4 %) haittatapahtumia. Raporttien tapahtumatyypit jakautuivat seuraavasti: Virhe lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuntoon saattamisessa 1 (11,1 %), jakovirhe 1 (11,1 %), kirjaamisvirhe 3 (33,3 %) ja antovirhe 4 (44,4 %). Säilytys- tai määräysvirheitä ei raportoitu. Ajanjakson raporteista yksi (11,1 %) oli aiheuttanut vakavan haitan potilaalle, kaksi (22,2 %) oli aiheuttanut lievän haitan potilaalle ja kuusi raportoitua vaaratapahtumaa (66,7 %) eivät olleet aiheuttaneet haittaa potilaalle. Raporteista neljä (44,4 %) sisälsi riittävät tiedot ja viisi (55,6 %) kohtalaiset tiedot.

Ajalla 1.7. – 31.12.2011 oli raportoitu 15 vaaratapahtumaa. 11 raportista (73,3 %) ei selvinnyt, minkä vuoron aikana vaaratapahtuma oli tapahtunut. Sekä yövuoron että aamuvuoron aikana tapahtuneita vaaratapahtumia oli raportoitu kaksi (13,3 %). Raportoiduista vaaratapahtumista 9 (60,0 %) oli haittatapahtumia ja 4 (26,7 %) läheltä piti -tilanteita. Kahdesta raportista (13,3 %) ei ilmennyt, kummasta oli kyse. Sekä valmistus- että jakovirheitä oli raportoitu kerran (6,7 %), säilytys- sekä kirjaamisvirheitä kaksi kertaa (13,3 %), määräysvirheitä kolme kertaa (20,0 %) ja antovirheitä kuusi kertaa (40,0 %).

Raportoiduista vaaratapahtumista 11 (73,3 %) ei aiheuttanut haittaa potilaalle. Sekä lievän haitan potilaalle aiheuttaneita että vakavan haitan potilaalle aiheuttaneita haittatapahtumia oli raportoitu yksi kumpaakin (6,7 %). Kahdesta raportista (13,3 %) ei käynyt selville, kummanlaisesta tapahtumasta oli ollut kyse. Raporteista 9 (60,0 %) sisälsi riittävät tiedot, 4 (26,7 %) kohtalaiset tiedot ja kaksi (13,3 %) vajaan tiedot.

5.2.3 Vuosi 2012

Ajalla 1.1. – 30.6.2012 oli raportoitu 14 vaaratapahtumaa. Kahdeksasta raportista (57,1 %) ei käynyt ilmi, minkä työvuoron aikana vaaratapahtuma oli sattunut. Raporteista 11 (78,6 %) oli haittatapahtumia ja kaksi (14,3 %) läheltä piti –tilanteita. Yhdestä raportista (7,1 %) ei käynyt ilmi, kummasta oli kyse. Aamuvuoron aikana oli tapahtunut yksi (7,1 %), iltavuoron aikana kaksi (14,3 %) ja yövuoron aikana kolme (21,4 %) vaaratapahtumaa. Virheitä lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuuntoon saattamisessa raportoitiin kahdeksan (57,1 %), antovirheitä neljä (28,6 %) ja kirjaamisvirheitä 2 (14,3 %). Raportoiduista vaaratapahtumista 12 tapahtumaa (85,7 %) ei aiheuttanut haittaa potilaalle. Kaksi (14,3 %) tapahtumaa aiheutti lievän haitan potilaalle. Puolet raporteista (50,0 %) sisälsi kohtalaiset tiedot, ja puolet (50,0 %) riittävät tiedot.

6 Pohdinta ja yhteenveto

6.1 Johtopäätökset

Teho-osastolla lääkehoitoa toteutetaan ajoittain stressaavassa ja kiireisessä ympäristössä, minkä takia inhimillisen virheen mahdollisuus kasvaa. Häiriötekijöiden takia vaaratapahtumien raportointi HaiPro- ohjelmaan voi jäädä toissijaiseksi, raportoinnin laatu voi heikentyä tai raportin tekeminen voi unohtua kiireen keskellä. Tämän opinnäytetyön aineiston läpikäyminen osoittautui odotettua vaativammaksi vajavaisten ja useammaksi eri tapahtumaksi tallennettujen raporttien takia. Muutamia ilmoituksia oli raportoitu kahteen kertaan eri otsikoiden alle, esimerkiksi sama ilmoitus oli raportoitu sekä antovirheeksi että jakovirheeksi. Useasti raportoituja ilmoituksia ei poistettu, sillä

se olisi vääristänyt tuloksia. Aineiston pienen määrän ja runsaiden ei tietoa - vastausten takia tulosten tilastollista merkitsevyyttä ei voitu testata eikä tuloksia näin ollen voi yleistää.

Vaaratapahtumia oli raportoitu kahden ja puolen vuoden ajalta 86. Aiemmin esitetyn tiedon mukaan 10-paikkaisella teho-osastolla lääkityspoikkeama tapahtuu joka päivä. (Kaukonen 2007, 37; Saarelan ja Hagelinin 2010 mukaan.) Tämän aineiston mukaan lääkehoitoon liittyviä vaaratapahtumia raportoitiin 0,09 päivässä, eli yksi haittatapahtuma raportoitiin joka 12. päivä. Täytyy muistaa, että vaaratapahtumailmoituksen täyttäminen on täysin yksilöstä ja hänen etiikastaan riippuvaista, etenkin jos tapahtuneella ei ole ollut montaa silminnäkijää eikä ole ennalta sovittu, että joku tekee tapahtumasta HaiPro - ilmoituksen. On siis syytä olettaa, että iso osa haittatapahtumia jää raportoimatta ja ehkä jopa huomaamatta tai havainnoimatta, kuten aiemmin tässä työssä mainitsin. Esimerkiksi vanhentuneen lääkkeen löytäminen lääkekaapista tai puolitetujen tablettien huomaaminen lääkepurkeista ei välttämättä saa hoitajaa avaamaan tietokonetta ja täyttämään HaiPro - ilmoitusta, etenkin jos sitä tapahtuu usein. Tehohoitotyö on kiireistä ja tilanteet kehittyvät nopeasti, joten voi olla, että vaikka ilmoituksia aiotaan tehdä, niitä ei vuoron aikana ehditäkään, ja sitten ne unohtuvat. Esimerkiksi sedatoivan lääkkeen antovirhe voi laukaista potilaalla tehohoitodeliriumin (Meriläinen 2012), joka vie paljon aikaa ja resursseja eikä hoitaja välttämättä ehdi silloin raportoimaan virhettä tai se voi jäädä kokonaan huomaamatta. Tuloksista ei voi tehdä suoria johtopäätöksiä eikä tuloksia voi yleistää aineiston pienen määrän takia.

Ilmoitusten määrä vuosittain oli laskusuuntainen. Vuonna 2010 ilmoituksia oli 48 kappaletta, ja seuraavana vuotena jo tasan puolet vähemmän eli 24 ilmoitusta. Vuoden 2012 ensimmäisen puoliskon aikana ilmoituksia tehtiin 14. Ensimmäisen vuoden huomattavasti suurempi ilmoitusmäärä voi johtua siitä, että HaiPro -ohjelma oli juuri otettu käyttöön ja sitä markkinoitiin hoitajille paljon. On tärkeää jatkaa ohjelman tärkeyden osoittamista ja muistuttaa työyhteisöä tekemään vaaratapahtumaraportteja aktiivisesti.

Aineistoa läpikäydessäni huomasin, että ilmoitusten täyttäminen ei ollut tarpeeksi tarkkaa. Vajaasti täytettyjä ilmoituksia oli yhä vähemmän, ja vuoden 2012 ensimmäisellä puoliskolla ei ollut ainuttakaan ilmoitusta, joka olisi sisältänyt vain vajaat tiedot. Kohtalaiset tiedot sisältävien ilmoitusten määrä kasvoi kolmasosasta puoleen. Ilmoitusten määrä oli tosin niin pieni, ettei asiasta voi tehdä luotettavia johtopäätöksiä. Liitteestä 1 näkyy, mitä tietoja HaiPro -ohjelma kysyy ilmoitusta täytettäessä. Tapahtuman kuvaus oli vaikein tieto täyttää, sillä oli ilmoituksia, jotka piti lukea moneen kertaan, ennen kuin niitä pystyi luokittelemaan havaintomatriisiin oikein.

Yhä suurempi osa raporteista sisälsi kaikki tarvittavat tiedot. Vuonna 2010 niitä oli vajaa puolet, vuonna 2011 hieman yli puolet ja vuoden 2012 ensimmäisellä puolikkaalla tasan puolet. Otoksen pitäisi olla suurempi, jotta asiasta voisi tehdä luotettavia johtopäätöksiä, mutta kehityssuunta on tässä aineistossa positiivinen. Raportointimäärän laskun takia se voi johtua esimerkiksi siitä, että niin sanotusti heikoimmat raportointijat jättivät raportit kokonaan tekemättä. Heikoimmalla tarkoitan niitä, jotka kokevat ilmoituksen täyttämisen hankalaksi tai liikaa aikaa vieväksi tai joiden tietokoneen käyttämisensä on hidasta ja vaikeaa.

Ilmoitusten tapahtumatyypeistä yleisin oli antovirhe, kaikista raporteista yli kolmasosa luokiteltiin antovirheeksi. Vuoden 2010 raporteista vajaa puolet oli luokiteltu antovirheiksi, vuonna 2011 myös saman verran ja hieman poikkeavasti vuonna 2012 alle kolmasosa. Vuonna 2012 yleisin tapahtumatyyppi oli valmistusvirhe, joita oli yli puolet raporteista. Säilytysvirheitä oli koko aikana raportoitu vain kaksi kertaa. Tämä voi johtua juuri siitä, että vain harva hoitaja mieltää vanhentuneen lääkkeen vaaratapahtumaksi tai ehtii kiireessä sitä tietokoneelle raportoimaan.

Kaikista raporteista vajaa kolme neljäsosaa oli haittatapahtumia eli tapahtuivat potilaalle. Osuus on suuri ja kertoo siitä, minkälaisia vaaratapahtumia raportoidaan. Tämän aineiston perusteella näyttäisi siltä, että kun potilaalle sattuu jotain, siitä raportoidaan helpommin kuin läheltä piti –tilanteesta.

Aineistosta hieman yli viidesosa oli läheltä piti –tapahtumia. Hieman yli kymmenesosasta raportteja ei selvinnyt, oliko kyseessä haittatapahtuma vai läheltä piti -tilanne.

Kuviosta 6 selviää tapahtumien luonteen ja työvuoron keskinäinen vaikutus. Suurimmasta osasta raportteja ei ole selvinnyt, mikä työvuoro on kyseessä, tai tapahtuman luonne ei ole ollut tiedossa, ja siksi tilastollista merkitsevyyttä ei voitu testata. Tässä aineistossa yövuorossa sattui eniten vaaratapahtumia. Läheltä piti –tilanteita oli yöllä kuusi ja haittatapahtumia 17. Tuloksia ei voi kuitenkaan yleistää pienen otoksen takia.

Teoriaosuudessa mainittu Härkänen (2011) on tutkinut lääkehoidon HaiPro - poikkeamailmoitusten analyysiä ja ilmoitusten käsittelyssä havaittuja ongelmia. Ilmoitusten ongelmiksi havaittiin niiden täyttämisen eri osa-alueita. Esimerkiksi ilmoitusten luokittelu ei ollut onnistunut, samaan tapahtumakertomukseen oli kirjoitettu useampi eri poikkeamatilanne tai tarkennettu tapahtumatyyppi oli jäänyt luokittelematta, jolloin ilmoitus oli kirjautunut kahteen kertaan sekä määräys- että kirjaamisvirheeksi (Härkänen 2011, Härkäsen, Saanon, Turusen ja Vehviläinen-Julkusen 2011 mukaan.) Opinnäytetyöni tulokset ovat samansuuntaisia Härkäsen havaintojen kanssa, sillä myös tästä aineistosta löytyi useaan kertaan kirjautuneita ilmoituksia. Tapahtumakertomuksissa oli tässäkin aineistossa parantamisen varaa.

Aineistosta saa vaikutelman, että vaaratapahtumailmoitusten tekeminen ei ole niin aktiivista kuin pitäisi olla. Voi olla, että ohjelma on vielä liian uusi, että hoitajat eivät ole sitä vielä aivan sisäistäneet. Oikein käytettynä siitä saisi kehittävää tietoa yksiköiden potilasturvallisuudesta, lääkehoidon turvallisuudesta sekä ilmoitusaktiivisuudesta.

Itse opin paljon tätä opinnäytetyötä tehdessäni. Osaan nyt etsiä luotettavia lähteitä ja valikoida tietoja, sekä suhtautua kriittisesti saatuihin tuloksiin. Opin myös ajattelemaan tuloksia laajemmin kuin vain sen hetkisen tutkimuksen kannalta. Tietoni potilas- ja lääkehoidon turvallisuudesta lisääntyivät, ja

opinnäytetyön tekeminen tästä aiheesta on vaikuttanut omaan asennoitumiseeni haittatapahtumien raportoinnissa.

6.2 Tutkimuksen luotettavuus

Tutkimuksen luotettavuudella eli reliabiliteetilla tarkoitetaan tulosten tarkkuutta. Tutkimuksen tulokset eivät voi olla sattumanvaraisia ja luotettavan tutkimuksen on oltava toistettavissa. Tutkijan on oltava koko tutkimuksen ajan tarkka ja kriittinen. Tutkimusvirheitä voi sattua missä tahansa tutkimuksen vaiheessa, esimerkiksi tuloksia käsiteltäessä. Tärkeää onkin tulkita tulokset oikein ja käyttää vain tutkijan hallinnassa olevia analyysimenetelmiä. Kvantitatiivisessa tutkimuksessa tärkeää on tutkijoiden puolueettomuus eli objektiivisuus. Tutkijan omat mielipiteet eivät saa vaikuttaa tutkimustuloksiin. (Heikkilä 2008, 30-32.)

Tässä tutkimuksessa analyysirunko suunniteltiin huolella, jotta raportit saataisiin luokiteltua mahdollisimman luotettavasti ja niin, että aineiston luokittelu olisi toistettavissa. Analyysirungon luokittelukriteerit on kirjattu tarkasti opinnäytetyöhön, ja aineistoa luokiteltaessa oltiin erityisen huolellisia, jotta raportit tulivat kriteerien mukaisesti luokiteltua. Opinnäytetyötä varten saatu aineisto säilytettiin analyysin aikana asianmukaisesti ja hävitettiin analyysin jälkeen.

6.3 Tutkimuksen eettisyys

Eettisesti hyvään tutkimukseen kuuluu, että tutkittava yksityishenkilö tai organisaatio säilyy halutessaan anonyyminä valmiissa tutkimuksessa. Aina tutkittavat eivät kuitenkaan halua pysyä anonyymeinä, sillä he voivat kokea hyötyvänsä saamalla julkisuutta tai saamalla mielipiteensä kuuluviin tutkimuksen myötä. Joskus voi käydä niin, että tutkittavat eivät olekaan tyytyväisiä tutkimustuloksiin. Tutkija voi kokea tämän rajoittavaksi tekijäksi, jolloin sillä voi olla jopa vaikutusta tutkimuksen objektiivisuuteen. Anonyyminen lisääkin tutkijan vapautta, jolloin arkojen asioiden käsittely on helpompaa, ja tutkijan ei tarvitse pelätä aiheuttavansa haittaa tutkittaville. (Mäkinen 2006, 114.) Hyvä tieteellinen käytäntö kuuluu tutkimuseetiikkaan, ja se tarkoittaa muun

muassa sitä, että tutkija on rehellinen, johdonmukainen ja perustaa kaiken tietonsa asianmukaisiin tiedonlähteisiin (Hirsjärvi ym. 2007).

HaiPro – järjestelmä kerää tietoa nimettömästi. Raporttiin ei laiteta potilaan nimeä, ilmoittajan nimeä, virheen tehneen nimeä eikä silminnäkijöiden nimiä. Ilmoittajan yksikkö, tapahtumapaikka, tapahtuma-aika, tapahtuman luonne (läheltä piti tai tapahtui potilaalle) sekä tapahtuman kuvaus ovat kohtia, jotka on pakko täyttää. Ammattinimikettä kysytään, mutta kysymyksen voi jättää vastaamatta. Tämän takia potilaan tai raportin tehneen henkilön henkilötietoja ei tule missään vaiheessa ilmi. Tutkimusta tehtäessä vielä varmistettiin, että kaikki haittatapahtumaraportit ovat anonyymejä. Opinnäytetyötä varten anottiin tutkimuslupaa kyseessä olevan sairaalan ohjeiden mukaisesti. Sairaalan HaiPro -vastaavan kanssa tehtiin yhteistyösopimus.

6.4 Jatkotutkimusaiheet

Jatkotutkimusaiheita nousi mieleen tämän opinnäytetyön tekemisessä useitakin. Aineiston laadun huomioiden voisi tutkia hoitajien vaaratapahtumien raportoimista. Käytännössä tätä voisi olla vaikea valvoa ja tutkia, mutta anonyymi kyselytutkimus voisi saada luotettavia tuloksia asiasta. Olisi mielenkiintoista tutkia vaaratapahtumien raportoinnin osaamista ja sitä miten herkästi erilaiset vaaratapahtumat raportoidaan. HaiPro–ohjelmaa voisi myös tutkia ja sen pohjalta kehittää esimerkiksi helppokäyttöisemmäksi. Lisäksi jatkotutkimusaiheina voisi tarkastella useamman sairaalan teho-osastojen lääkehoidon vaaratapahtumia ja selvittää, ovatko yleisimmät vaaratapahtumat samankaltaisia eri sairaaloiden kesken.

Tämän opinnäytetyön aineisto on yleistämiseen liian pieni, eli ei voida yleistää että vaaratapahtumia sattuu eniten yövuoroissa. Jos on tarpeeksi laaja aineisto ja vähän ei tiedossa-vastauksia, niin tilastollisen testauksen avulla voisi selvittää, onko esimerkiksi työvuorolla ja vaaratapahtuman tyypillä yhteyttä. Teoriaosuudessa esitellyn Iso-Britannian NHS:n National Patient Safety Agency (NPSA) "Being open" – viitekehyksen avulla kehitetty Avoimuuden hyvät käytännöt –ohje kertoo, miten toimitaan potilaiden, heidän läheistensä ja

terveydenhuollon henkilöstön välisessä vuorovaikutustilanteessa haittatapahtuman jälkeen. (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2012.) Mielenkiintoista olisi tutkia, millä tavalla vaaratapahtumia käsitellään niiden satuttua ja miten herkästi niitä raportoidaan.

Kuvat

Kuva 1. Lääkehoidon turvallisuuteen liittyvä käsitteistö, s. 9

Kuva 2. Potilasturvallisuus, s. 10

Kuviot

Kuvio 1. Lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumat tapahtumatyypeittäin, s. 18

Kuvio 2. Lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumatyypit puolivuositain, s. 19

Kuvio 3. Vaaratapahtuman luonne, s. 20

Kuvio 4. Vaaratapahtumat työvuorittain, s. 20

Kuvio 5. Vaaratapahtumat työvuorittain koko ajalta, s. 21

Kuvio 6. Tapahtuman luonne työvuorittain, s. 21

Kuvio 7. Tapahtumatyypit työvuorittain, s. 22

Kuvio 8. Vaaratapahtumat luokiteltuna potilaalle tapahtuneen haitan mukaan, s. 22

Lähteet

HaiPro - Terveysthuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä, www.haipro.fi. Luettu 15.11.2011.

Heikkilä, T. 2008. Tilastollinen tutkimus. Helsinki: Edita Prima Oy.

Hirsjärvi, S.; Remes, P. & Sajavaara, P. 2007. Tutki ja kirjoita. 13., osin uudistettu painos. Helsinki: Tammi.

Härkänen, M. 2011. Lääkityspoikkeamat – Internet-pohjaisen raportointijärjestelmän hyödyntäminen lääkityspoikkeamien ymmärtämisessä organisaatiotasolla. Itä-Suomen yliopisto, hoitotieteen laitos. Pro gradu – tutkielma.

Härkänen, M., Saano, S., Turunen, H. & Vehviläinen-Julkunen, K. 2011. Lääkityspoikkeamat ja niiden raportointi. Sairaanhoidaja 11/2011, 42-44.

Kananen, J. 2008. Kvantti, kvantitatiivinen tutkimus alusta loppuun. Jyväskylä: Jyväskylän yliopistopaino.

Kinnunen, M. & Peltomaa, K. 2009. Potilasturvallisuus ensin, Hoitotyön vuosikirja. Helsinki: Suomen Sairaanhoidajaliitto ry

Knuuttila, J., Ruuhilehto, K. & Wallenius, J. 2007. Terveysthuollon vaaratapahtumien raportointi. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1:2007. Terveysthuollon laadunhallinta. Yliopistopaino. Helsinki.

Koljonen, H-L., Määttä, T. & Timonen, T. 2010. Potilasturvallisuutta edistävät toimintamenetelmät - Kysely HaiPro -vaaratapahtumien raportointijärjestelmää käyttäville erikoissairaanhoidon organisaatioille. Lahden ammattikorkeakoulu. Hoitotyön koulutusohjelma. Opinnäytetyö.

Lund, V. 2011. Milloin aikuispotilaan hoito teho-osastolla on tarpeen? Suomen Lääkärilehti 13/2011, 1097-1101.

Lääkelaki 10.4.1987/395

Meriläinen, M. 2012. Tehohoitopotilaan hoitoympäristö. Oulun yliopisto. Acta University of Oulu D 1153, 2012.

Moyen, E., Camiré, E., Stelfox H. T., 2008. Clinical review: Medication errors in critical care. Calgary, Canada: Department of Critical Care Medicine, University of Calgary. <http://ccforum.com/content/12/2/208>. Luettu 5.9.2012.

Mäkinen, O. 2006. Tutkimusetiikan ABC. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Nurminen, M-L. 2008. Lääkehoito. 7. – 9. painos. Helsinki: WSOY.

Pyykkö, A. 2005. Terveyden edistäminen tehohoidossa. Sairaanhoidtaja 10/2005.

Saarela, M. & Hagelin, J. 2010. Lääkitysturvallisuus tehohoidossa. Kemi-Tornion ammattikorkeakoulu. Hoitotyön koulutusohjelma. Opinnäytetyö.

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus 2006. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Helsinki: Valopaino Oy.

Sosiaali- ja terveysministeriö, 2006. Turvallinen lääkehoito - Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Helsinki: Yliopistopaino.

Suomen Teho- ja hoitoyhdistyksen eettiset ohjeet, <http://www.sthy.fi/yhdistys>. Luettu 6.12.2011.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2012. Potilasturvallisuutta taidolla. http://potilasturvallisuus.thl.fi/fi_FI/web/potilasturvallisuus-fi. Luettu 5.2.2012.

Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326

Liitteet

Liite1. Potilasturvallisuuteen liittyviä ja sitä ohjaavia lakeja.

Henkilötietolaki 523/1999

Kielilaki 423/2003

Laki kunta- ja palvelurakennemuutoksesta 169/2007

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999

Lääkelaki 10.4.1987/395

Potilasvahinkolaki 585/1986

Suomen perustuslaki 731/1999

Terveystieteiden tutkimuslaki 30.12.2010/1326

Liite 2. Analyysirunko.

Ilmoituksen numero	TAPAHTUMA			Tyyppi	Vakavuus	Ilmoituksen täyttö ja tapahtuneen kuvaus
	Kuukausi, vuosi	Vuoro	Luonne			
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
	Vuoro: 1= Aamu 2= Iltä 3= Yö 4= Ei tiedossa	Tapahduman luonne: 1= Läneltä piti 2= Tapahduti potilaalle 3= Ei tiedossa	Tapahduman tyyppi: 1 = Virhe lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuntoon saattamisessa 2= Sairiitysvirhe 3= Määräsvirhe 4= Kirjaamisvirhe 5= Jakovirhe 6= Antovirhe	Vakavuus: 1= Ei haittaa potilaalle 2= Lievä haitta potilaalle 3= Vakava haitta potilaalle 4= Ei tiedossa	Ilmoituksen täyttö ja kuvaus: 1 = Vajaa, useita tärkeitä tietoja puuttuu 2 = Kohtalainen, vain vähän puuttuvia tietoja 3 = Kaikki tarvittavat tiedot	

Liite 3. Esimerkki täytetystä HaiPro -ilmoituksesta.

**HaiPro - Demokohde -
Potilasturvallisuusilmoitus**

[Sisäiset sivut](#)

pakolliset kentät merkitty tähdellä (*) Ilmoituksen pvm: 19.11.2011

Osasto/yksikkö	Lomakkeen täyttäjän yksikkö (*) <input type="button" value="Hae"/>	
	Sairaala 1Osasto S101	
	Yksikkö, jossa tapahtui (*) <input type="button" value="Hae"/>	
	Sairaala 1Osasto S101	
Ilmoittajan ammattiryhmä	Sairaanhoidajat <input type="button" value="i"/>	
Tapahtuma	Tapahtuma-aika (*) Pvm (p.k.vvvv): 11.11.2011 <input type="checkbox"/> Ei tiedossa Kellonaika: 11 : 10 <input type="checkbox"/> Ei tiedossa Tapahtumapaikka Potilashuone	Tapahtuman luonne (*) <input type="radio"/> Läheltä piti <input type="button" value="i"/> <input checked="" type="radio"/> Tapahtui potilaalle <input type="button" value="i"/> <input checked="" type="checkbox"/> On kirjattu potilastietoihin <input checked="" type="checkbox"/> Potilaalle tai läheiselle on ilmoitettu kuka ilmoitti: Vastuuhoitaja <input type="checkbox"/> Täytetään myös työturvallisuusilmoitus
Tapahtuman tyyppi	Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä	
Tapahtuman kuvaus (*)	<p>Kerro mitä ja miten tapahtui ja mitä seurauksia oli potilaalle ja hoitavalle yksikölle.</p> <p>Lääkäri oli sanellut potilaalle annettavan Medicin 1 g 2 + 1, mutta lääkelistaan oli merkitty Medicin 1 g 2 x 1. Potilas sai kahden päivän ajan Medicin-lääkettä kaksi tablettia aamulla, kun oikea annostus olisi ollut kaksi tablettia aamulla ja yksi illalla. Potilaalle ei lääkkeen ottamatta jäämisestä seurannut minkäänlaista haittaa.</p> <p>Kuvaa lisäksi tapahtumahetken olosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät.</p> <p>Lääkärin kierron jälkeen oli kova kiire. Lääkkeidenjakoa ei keritty tarkastamaan toisen hoitajan toimesta.</p> <p>Kerro oma näkemyksesi, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää?</p> <p>Enemmän henkilökuntaa, jotta lääkkeenjaot sujuisivat rauhallisesti ja jaot voitaisiin tarkistaa kahden henkilön toimesta.</p>	

[Tulosta ilmoitus](#)