

LÄÄKITYSPOIKKEAMARAPORTIT OSANA TURVALLISUUSKULTTUURIA
HOITOTYÖN LÄHIESIMIESTEN KUVAAMINA

Pro gradu -tutkielma
Gustavsson-Niemelä Eva
Tampereen yliopisto
Terveystieteiden yksikkö
Hoitotiede
Heinäkuu 2011

TIIVISTELMÄ

TAMPEREEN YLIOPISTO

Terveystieteiden yksikkö

EVA GUSTAVSSON-NIEMELÄ

Lääkityspoikkeamaraportit osana turvallisuuskulttuuria hoitotyön lähiesimiesten kuvaamina

Pro gradu -tutkielma, 55 sivua, 8 liitettä

Ohjaajat: TtT Anja Rantanen ja Professori Tarja Suominen

Hoitotiede

Heinäkuu 2011

Lääkityspoikkeamiin liittyvien vaaratapahtumien ehkäiseminen edellyttää turvallisen lääkehoidon hallintaa. Lääkityspoikkeamaraportointi on terveydenhuollon toimintayksiköiden seuranta- ja palautejärjestelmä, jossa lääkityspoikkeamien tuottama tieto palvelee yksikköjen toiminnan kehittämistä, potilasturvallisuutta ja turvalliskulttuuria, ollen samalla myös apuväline poikkeamista oppimiseen ja niiden hallintaan.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kuvata lääkityspoikkeamaraportointia osana turvallisuuskulttuuria hoitotyön lähiesimiesten, osastonhoitajien ja apulaisosastonhoitajien, kuvaamina. Tutkimus toteutettiin avointa kyselylomaketta käyttäen ja aineistoa kerättiin yhden sairaanhoitopiirin sairaanhoitoalueen tulosyksikön lähiesimiehiltä. Tutkimus oli lähestymistavaltaan laadullinen ja aineistoa kerättiin heinäkuun 2010 ja marraskuun 2010 välisenä aikana. Tutkimuksen tiedonantajina toimi kaikkiaan 17 hoitotyön lähiesimiestä. Aineisto analysoitiin aineistolähtöisellä sisällönanalyysillä.

Lääkityspoikkeamien raportoinnin toteutumisessa tunnistettiin erilaisia kehitysvaiheita ja raportointiaktiivisuus sekä poikkeamiin kohdistuva asenneilmapiiri vaihtelivat eri osastojen välillä. Lääkityspoikkeamien raportointiin vaikuttivat esimiehen antama motivaatio ja ilmoituksia tehtiin enemmän jos niiden tekoon löytyi aikaa ja voimia. Esimiehet kertoivat saavansa tietoa poikkeamista mutta myös epäilivät, ettei tieto tapahtumista kulje aina heille asti.

Raportoinnin koettiin vähentävän lääkityspoikkeamatapahtumia ja lisäävän poikkeamien positiivisia seuraamuksia kiinnittämällä huomiota potilasturvallisuuteen ja sen edistämiseen. Poikkeamien raportoinnilla tuotettiin tietoa lääkehoitoprosessin heikkouksista, opittiin tapahtumista sekä kehitettiin toimintatapoja lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi. Raporteista tuotettua tietoa käytettiin perusteluina toiminnan muutokselle ja raportointiin perustuvia muutoksia oli myös tehty.

Turvallisuuskulttuurin vahvistaminen on edellytys potilasturvallisuuden vahvistamiselle. Tämän tutkimuksen tuloksena muodostui ymmärrys siitä, millaisia lääkityspoikkeamien raportointikäytäntöjä osastoilla toteutetaan ja kuinka raportointitoiminnalla on voitu edistää osastojen turvallisuuskulttuuria. Saatuja tuloksia voidaan hyödyntää raportointitoiminnan parantamiseen tähtäävässä kehittämistyössä. Tulevaisuudessa tutkimuksen tulisi kohdistua tarkastelemaan sitä, miten lääkityspoikkeamista saatuja tietoja voitaisiin hyödyntää lääkehoitoprosessiin liittyvien rakenteellisten heikkouksien ja käytännön toimintatapojen parantamiseen.

Asiasanat: lääkityspoikkeamaraportointi, turvallisuuskulttuuri, hoitotyön lähiesimies

ABSTRACT

UNIVERSITY OF TAMPERE
School of Health Sciences

EVA GUSTAVSSON-NIEMELÄ

Medication error reporting as a part of the safety culture as described by nurse managers
Master's thesis, 55 pages, 8 appendices
Supervisors: Anja Rantanen, PhD and Tarja Suominen, Professor
Nursing Science
July 2011

The prevention of hazardous events related to medication errors entails control of medication safety. Medication error reporting is a monitoring and feedback system in healthcare units in which information generated on medication errors serves the development of the units' functioning, patient safety and a culture of safety, while simultaneously serving as a tool for learning from errors and controlling them.

The purpose of this study was to describe medication error reporting as part of the safety culture as perceived by nurse managers, head nurses and assistant head nurses. The study was conducted by means of an open questionnaire and data were collected from nurse managers of a profit centre of one hospital district. The approach of the study was qualitative and data collection took place between July and November 2010. The informants were 17 nursing managers. Data were analysed using data-centred content analysis.

In the implementation of medication error reporting various developmental phases were identified, likewise variations in reporting activity and attitudinal atmosphere towards errors differed across wards. Factors affecting medication error reporting included the motivation provided by the nurse manager, such as acknowledgement and encouragement and more reports were made if there was time and strength to do so. The nurse managers stated that they received information on errors but also suspected that information on such events did not always reach them.

Medication error reporting was felt to reduce the number of events and to increase the positive outcomes by paying attention to patient safety and promoting it. Reporting generated information on the weaknesses of the medication process and made it possible to learn from events and develop modes of operation for the prevention of errors in medication. The information generated by the reports was used as a basis for changes in modes of operation and changes based on the reporting were also made.

Strengthening the culture of safety is a precondition for improving patient safety. The result of this study was an understanding of the nature of reporting practices implemented on the wards and how reporting could serve to promote the wards' safety culture. The results obtained can be utilized in development work intended to improve reporting. In future research should focus on examining how information on errors in medication could be utilized to improve structural weaknesses and practical modes of operation related to the process of administering medication.

Keywords: medication error reporting, safety culture, nurse manager

SISÄLTÖ

| | |
|---|----|
| 1. TUTKIMUKSEN TAUSTA JA TARKOITUS | 1 |
| 2. TUTKIMUKSEN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT | 4 |
| 2.1. Turvallisuuskulttuuri | 4 |
| 2.2. Turvallisuuskulttuuri terveydenhuollossa | 5 |
| 2.3. Lääkityspoikkeamaraportointi osana terveydenhuollon turvallisuuskulttuuria | 8 |
| 2.4. Hoitotyön lähiesimiehet ja lääkityspoikkeamaraportointi | 10 |
| 2.5. Yhteenveto teoreettisista lähtökohdista | 11 |
| 3. TUTKIMUSKYSYMYKSET | 13 |
| 4. TUTKIMUKSEN TOTEUTUS | 13 |
| 4.1. Metodiset lähtökohdat | 13 |
| 4.2. Tutkimukseen osallistujat ja aineiston kerääminen | 14 |
| 4.3. Aineiston analysointi | 17 |
| 5. TUTKIMUKSEN TULOKSET | 19 |
| 5.1. Tutkimukseen osallistuneet ja taustatiedot | 19 |
| 5.2. Lääkityspoikkeamaraportointikäytäntö | 20 |
| 5.3. Osastojen turvallisuuskulttuurin edistäminen | 30 |
| 6. POHDINTA | 35 |
| 6.1. Tutkimuksen eettisyys | 35 |
| 6.2. Tutkimuksen luotettavuus | 37 |
| 6.3. Tutkimuksen tulosten tarkastelu | 40 |
| 6.4. Johtopäätökset ja jatkotutkimusaiheet | 47 |
| LÄHTEET | 50 |

LIITTEET

TAULUKOT

- Taulukko 1. Tutkimusaineiston pelkistäminen
- Taulukko 2. Tutkimusaineiston ryhmittely
- Taulukko 3. Aineiston abstrahointi

KUVIOT

- Kuvio 1. Turvallisuuskulttuuri ja lähikäsitteet terveydenhuollon kontekstissa
- Kuvio 2. Lääkityspoikkeamaraporttien tiedon kerääminen, raportointi, analysointi sekä haittatapahtumista ja ”läheltä piti” -tilanteista oppiminen (Pronovost ym. 2007)
- Kuvio 3. Lääkityspoikkeamaraportoinnin toteutuminen
- Kuvio 4. Lääkityspoikkeamien raportointiaktiivisuus
- Kuvio 5. Lääkityspoikkeamaraportointiin vaikuttavat tekijät
- Kuvio 6. Lääkityspoikkeamaraporttiin kirjatut asiat
- Kuvio 7. Tietoisuus lääkityspoikkeamatapahtumasta
- Kuvio 8. Lääkityspoikkeamaraportoinnin hyödyntäminen
- Kuvio 9. Lääkityspoikkeamaraportoinnin asenneilmapiiri
- Kuvio 10. Lääkityspoikkeamiin johtaneet tekijät
- Kuvio 11. Lääkityspoikkeamaraportoinnin turvallisuuskulttuuria tukeva toiminta

LIITTEET

- Liite 1. Poikkeamien raportointi ja turvallisuuskulttuuri terveydenhuollon tutkimuksissa
- Liite 2. Saatekirje tutkimukseen osallistumisesta
- Liite 3. Tutkimukseen osallistujan suostumuslomake
- Liite 4. Tutkimuksen kyselylomake
- Liite 5. Muistutuskirje tutkimukseen osallistumisesta
- Liite 6. Sähköpostilla toimitettu tiedote tutkimukseen osallistumisesta
- Liite 7. Sähköpostilla toimitettu saatekirje tutkimukseen osallistumisesta
- Liite 8. Sähköpostilla toimitettu tutkimukseen osallistujan suostumuslomake

1. TUTKIMUKSEN TAUSTA JA TARKOITUS

Terveydenhuollon organisaatioiden tarkoituksena on tuottaa terveyttä, mutta samalla niissä toimitaan monien vaarallisten ilmiöiden parissa. Vaarojen mahdollisuutta lisää se, että terveydenhuollon palveluita tuottaa ja käyttää samanaikaisesti suuri määrä ihmisiä. Vaaraa ei niinkään lisää sairaudet vaan hoitotoimenpiteistä johtuvat vaaratapahtumat, jotka voivat johtaa kuolemaan, vakaviin vammoihin, komplikaatioihin tai muihin inhimillisiin kärsimyksiin (Euroopan yhteisön komissio 2005, Hofoss & Deilkås 2008). Inhimillisten kärsimysten lisäksi vaaratapahtumat johtavat hoidon tehottomuuteen ja viivästymiseen, aiheuttaen lisäkustannuksia sekä potilaalle että terveydenhuollon organisaatioille (Linden-Lahti ym. 2009). Terveydenhuollon organisaatioita voidaan siis syystä pitää turvallisuuskriittisinä ja siten niiden toiminnan keskeisenä vaatimuksena tulisi olla turvallisuuden hallinta. Turvallisuuskulttuuri on tärkeä näkökulma riskienhallintaan ja myös terveydenhuollossa sen arviointi on yhä kasvavan mielenkiinnon kohteena. (Parker 2009.)

Lääkityspoikkeamat ovat merkittävä uhka potilaan turvallisuudelle sekä hoidon onnistumiselle. Poikkeamat ovat valitettava mutta samalla myös väistämätön osa lääkehoidon toteutusta (Kagan & Barnoy 2008). Lääkityspoikkeamiin altistavat yhä kunnianhimoisemmat lääkintätaidon tavoitteet, potilaiden korkea ikä sekä monilääkitys. Poikkeamia ennakoivat myös hoitotyön kiireisyys, vaihtuva henkilökunta, ”keikkatyökulttuuri” sekä lyhytnäköiset säästöt henkilökuntamenoissa (Pelkonen 2003, Linden-Lahti ym. 2009). Poikkeamia tarkasteltaessa on myös huomioitava, että inhimilliseen toimintaan liittyy aina erehtymisen mahdollisuus (Idänpään-Heikkilä 2005). Poikkeamat syntyvätkin usein hierarkian terävässä päässä, hoitotapahtumassa, siellä missä potilas ja hoitaja kohtaavat ja eniten silloin kun hoitaja on väsynyt, stressaantunut, ympäristön häiritsemä tai toimii vieraassa ympäristössä. Virheen tai poikkeaman ajatellaan usein olevan yksilöllinen ja henkilökohtainen vika, joka aiheutuu esimerkiksi lääkehoitoa toteuttavan sairaanhoitajan huolimattomuudesta, taitamattomuudesta tai välinpitämättömyydestä. (Pelkonen 2003, Armitage 2009.) Poikkeamat ovat kuitenkin vain jäävuoren huippu ja ihmiset erehtyvät useimmiten siksi, ettei työtehtäviä ja hoitoprosesseja ole suunniteltu tukemaan turvallista toimintaa. Tällöin poikkeamat eivät johdu inhimillisistä tekijöistä vaan ovat seurausta järjestelmän rakenteisiin piiloutuneista monitasoisista ansoista. (Andersson & Webster 2001, Pelkonen 2003.) Poikkeamia voidaankin ehkäistä parhaiten siten, että yksilön sijasta huomio kohdistetaan systeemiin (Mustajoki 2005).

Korkean riskin aloilla, esimerkiksi teollisuudessa, turvallisuuden edistäminen etenee riskien tunnistamisesta niiden hallintaan (Parker 2009). Terveysthuollossa turvallisuuden hallinta on kuitenkin huomattavasti heikommin juurtunutta kuin perinteisesti turvallisuuskriittisinä pidetyillä aloilla. Terveysthuollossa potilasturvallisuutta on edistetty muun muassa kehittämällä erilaisia apuvälineitä, kuten lääkityspoikkeamien ja vaaratapahtumien raportointijärjestelmiä virheiden hallintaan (Reiman & Oedewald 2009). Lääkityspoikkeamaraportointi edellyttää vaaratilanteiden tunnistamista ja siinä tulisi korostaa poikkeamiin johtaneiden syiden analysointia, seuranta- ja arviointia ja poikkeamista oppimista (Keikkala 2005, STM 2005). Tärkeintä ei ole kuitenkaan raportointijärjestelmien käyttö ja poikkeamien kerääminen rekisteriin vaan toiminnan kehittäminen ja ilmoitusten pohjalta tapahtuva oppiminen, jolloin virheistä pyritään saamaan myös positiivisia seuraamuksia (Keistinen ym. 2008, Kinnunen 2009). Tällaista toimintaa ohjeistaa myös kansallinen potilasturvallisuusstrategia vuosille 2009 – 2013, jonka yhtenä tavoitteena on potilasturvallisuutta heikentävien vaaratapahtumien raportointi ja niistä oppiminen (STM 2009).

Johtamistoiminnalla on tärkeä merkitys turvallisuuskulttuurin muotoutumiselle ja lähiesimiehillä on turvallisuuskulttuurin luomisessa erilaisia tehtäviä, kuten tuoda turvallisuutta esiin arvona ja organisaation toiminnan kannalta keskeisenä asiana (Reiman ym. 2008). Tärkeää on esimiehen vastuun ottaminen potilasturvallisuuden edistämisestä syyllistämättömyyden ilmapiirissä (Ginsburg ym. 2005, VanOyen Force ym. 2006, Benn ym. 2009, Clancy 2009) ja avoin suhtautuminen virheisiin oppimismahdollisuuksina, etenkin silloin kun alaiset kertovat itse virheistään (Reiman ym. 2008). Turvallisuuteen vaikuttamisen mahdollisuudet laajenevat ja tehostuvat kun syiden ja syyllisten sijaan etsitäänkin selitystä tapahtuman syntyyn (Ruuhilehto 2009). Erehtyminen on inhimillistä, mutta poikkeamia henkilöitäessä järjestelmään kytkeytyvät puutteet jäävät havaitsematta, ongelmat ratkaisematta ja uudet virheet estämättä (Reason 2000). Pelko henkilöitymisestä ja sanktiosta luovat syyllistävää ilmapiiriä, joka estää raportoimasta lääkityspoikkeamista sekä evää mahdollisuuden tapahtuman analysointiin ja siitä oppimiseen. Useissa tutkimuksissa on tuotu esille syyllistämättömän, avoimen ja keskusteleavan ilmapiirin positiivinen vaikutus poikkeamien raportointiin, analysointiin ja niistä oppimiseen (Amoore & Ingram 2002, Wolf & Serembus 2004, Naveh ym. 2006, Potylycki ym. 2006, VanOyen Force ym. 2006, Koivunen ym. 2007, Feng ym. 2008, Benn ym. 2009, Clancy 2009).

Tutkimuksissa lääkityspoikkeamien raportointia on kuvattu asenteisiin, käsityksiin ja kokemuksiin liittyen (Lawton & Parker 2002, Wolf & Serembus 2004, Evans ym. 2006, Koivunen ym. 2007, Elder ym. 2008, Kagan & Barnoy 2008, Sipola-Kauppi 2009, Sarvadikar ym. 2010). Vaaratapahtumien raportointia ja turvallisuutta on tuotu esille tapahtumista oppimisen (Amoore & Ingram 2002, Kinnunen 2010) sekä vaaratilanteiden hallinnan näkökulmasta (Andersson & Webster 2001). Tutkijat ovat olleet kiinnostuneita siitä, miten vaaratapahtumien raportointi toteutuu (Phillips 2002, Naveh ym. 2006, Keistinen ym. 2008, Kinnunen 2009) ja mitkä ovat potilasturvallisuuden tai raportoinnin esteitä (Kalisch & Aebersold 2006, Pfeiffer ym. 2010). Raportointijärjestelmien käyttöä on myös mallinnettu (Pronovost ym. 2007) ja raportointikäytäntöä on yritetty parantaa interventioiden avulla (Potylycki ym. 2006, Mick ym. 2007, Boyer ym. 2009). Tutkimukset ovat olleet lähestymistavaltaan pääosin määrällisiä (Lawton & Parker 2002, Wolf & Serembus 2004, Evans ym. 2006, Naveh ym. 2006, Potylycki ym. 2006, Koivunen ym. 2007, Vogus & Sutcliffe 2007, Kagan & Barnoy 2008, Vanhasasi-Huida 2008) tai toteutettu kirjallisuuskatsauksena (Andersson & Webster 2001, Ruchlin ym. 2004, Feng ym. 2008, Armitage 2009, Benn ym. 2009). Lääkityspoikkeamaraportointia on kuvattu usein sairaanhoitajien, lääkärien tai muiden kuin hoitotyön lähiesimiesten näkökulmista (Naveh ym. 2006, Niemi 2006, Koivunen ym. 2007, Sanghera ym. 2007, Kagan & Barnoy 2008). Lähiesimiesten näkökulma on kuitenkin merkittävä, sillä heidän tietotaidot, valinnat ja päätöksenteko vaikuttavat suuresti siihen miten lääkityspoikkeamista raportoitua tietoa ja tapahtumia käsitteellään. Raportoitujen lääkityspoikkeamien tulevat jatkotoimenpiteet ja niiden vaikutukset ovat seurausta lähiesimiesten tekemistä päätöksistä. Lääkityspoikkeamaraportoinnin käsittelyn tutkiminen osana turvallisuuskulttuuria laadullisena tutkimuksena ja hoitotyön lähiesimiesten kuvaamina on näin perustellen tärkeä, vähän tutkittu ja ajankohtainen aihe, joka sitoutuu vahvasti kansalliseen potilasturvallisuusstrategiaan.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvata lääkityspoikkeamaraportointia osana turvallisuuskulttuuria osastonhoitajien ja apulaisosastonhoitajien kuvaamina. Tutkimustuloksia voidaan hyödyntää lääkityspoikkeamaraportointiin ja terveydenhuollon turvallisuuskulttuuriin liittyvässä kehittämistyössä, joka edistää potilasturvallisuutta ja turvallista toimintaa terveydenhuollossa.

2. TUTKIMUKSEN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT

Tämän tutkimuksen lähdeaineiston tuottaminen perustui toteutettuihin kirjallisuushakuihin, joiden avulla oli mahdollista löytää korkealaatuisesti tutkittuja ja tarkasti tutkimusaiheeseen rajattuja tutkimustuloksia (Johansson 2007). Ulkomaisia julkaisuja haettiin **Medline Ovid** (Journals@Ovid Full ja British Nursing Index) ja **Cinahl (Ebcohost)** sekä kotimaisista **Medic** tietokannoista. Tietokantahakujen lisäksi lähdeaineistoa kerättiin käsihaulla sekä saatujen tutkimusten lähteistä tai tietokantahaun mahdollistamalla *find similar results* -toiminnolla (Medline). Suomenkielisinä hakusanoja olivat *lääkityspoiikkeamaraportointi, turvallisuuskulttuuri, potilasturvallisuuskulttuuri, potilasturvallisuus, hoitotyön lähiesimies*. Englanninkielisinä hakusanoina käytettiin *medication error, adverse incident, incident, reporting, safety culture, patient safety culture, patient safety, nurse manager, nurse leader, ward sister, head nurse, assistant head nurse, charge nurse*. Hakusanat muodostettiin suomalaisen potilasturvallisuussanastoon perustuvilla vapailla sanahauilla tai hauilla tietokantojen Termix, MeSH (Medical Subject Headings) tai Ovid tesauruksen (Map Term to Subject Heading) asiasanastoista. Hakusanoina käytettiin myös aiemmissa tutkimuksissa esiintyviä sekä elektronista MOT-käännössanakirjasta saatuja termejä. Hakuja tehtiin eri hakusanoja yhdistelemällä ja itsenäisinä sanahakuina. Haut rajattiin tuoreisiin, tieteellisiin tutkimusartikkeleihin ja julkaisuihin, vuosiin 2000 – 2010, sekä sähköisiin kokotekstiartikkeleihin (Full text artikkeleihin). Lähdeaineiston haut toteutettiin useammassa vaiheessa kevään ja syksyn 2010 aikana.

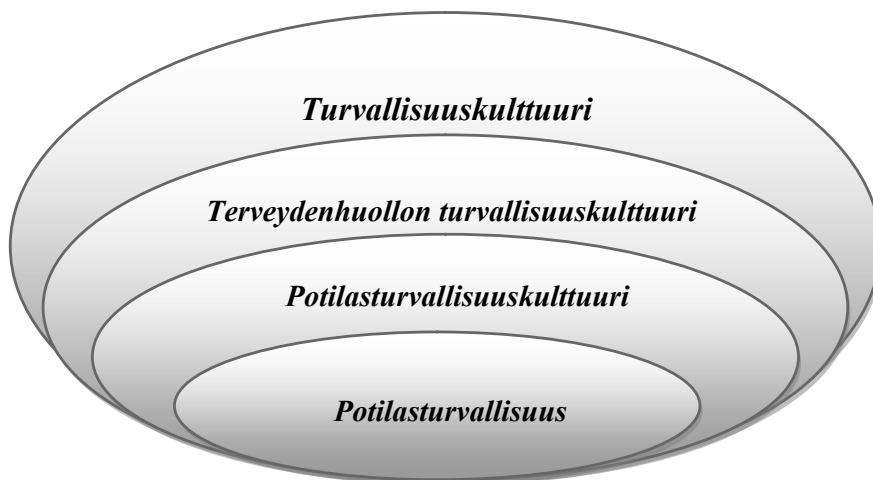
2.1. Turvallisuuskulttuuri

Turvallisuuskulttuurin (Safety culture) käsite esitettiin ensimmäisen kerran INSAG (International Nuclear Safety Advisory Group) toimesta Tshernobylin ydinvoimalaonnettomuuteen liittyvän raportin yhteydessä vuonna 1988 ja sittemmin käsite on saavuttanut maailmanlaajuisesta huomiota erityisesti korkean riskin teollisuudessa kuten ydinvoima- ja ilmailualoilla. (Feng ym. 2008.) Turvallisuuskulttuuri on käsitteenä ja ilmiönä läheisessä yhteydessä turvallisuuden ja turvattomuuden käsitteisiin ja turvallisuutta on tarkasteltu ja tutkittu yhteiskunnan, yhteisön ja yksilön näkökulmista (Niemi 2006). Turvallisuuskulttuuri rakentuu organisatorisesta, yhteisöllisestä ja yksilöllisestä tasosta. Organisaation tasolla turvallisuuskulttuuriin vaikuttavat muun muassa kansallinen kulttuuri, viranomaisten toiminta, organisaation historia sekä yhteisesti jaetut (hyvät) käytännöt ja tavat tehdä asioita.

Yhteisöllisesti tarkasteltuna turvallisuuskulttuuri liittyy ammattikulttuuriin, jota määrittää eri ammattiryhmien muodostamat yhteisöt, joita yhdistävät yhteiselle työlle ominaiset arvot, oikeudet, velvoitteet, normit sekä koulutuksen kautta hankittu erityistieto työtehtävien hoitamiseen. Ammattikulttuurin ideologialla tarkoitetaan ammattiryhmän näkemyksiä ja käsityksiä siitä, mihin työssä tulee sitoutua, mikä on sallittua ja mikä on väärää toimintaa. Yksilöllisellä tasolla turvallisuuskulttuuri muodostuu osittain tiedostetusti ja tiedostamatta ja siihen vaikuttavat yksilön asenteet ja uskomukset, henkilökohtaiset valmiudet, työskentelytavat sekä yhteistyötaidot. (Niemi 2006.)

2.2. Turvallisuuskulttuuri terveydenhuollossa

Tässä tutkimuksessa turvallisuuskulttuuria tarkastellaan terveydenhuollon kontekstissa, missä turvallisuuskulttuuri koskettaa terveydenhuollossa toimivan henkilöstön lisäksi potilaita, joille voi aiheutua haittaa henkilökunnan toiminnasta. Kuviossa 1 on kuvattuna tutkimusasetelman mukaisesti turvallisuuskulttuuri ja sen lähikäsitteet terveydenhuollossa.



Kuvio 1. Turvallisuuskulttuuri ja lähikäsitteet terveydenhuollon kontekstissa

Potilasturvallisuuteen kuuluu kaikki terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta (Stakes & ROHTO 2006). Potilaan näkökulmasta tämä tarkoittaa sitä, ettei hoidosta aiheudu hänelle haittaa; kattaen näin sekä hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden että laiteturvallisuuden, jotka ovat osana hoidon laatua (Stakes & ROHTO 2006). Suomessa terveydenhuollon lainsäädäntö ja säännökset tukevat potilasturvallisuutta, esimerkkeinä näistä ovat muun muassa Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994 ja Potilasvahinkolaki 585/1986. Reimanin ym.

(2009) mukaan potilasturvallisuuden käsitettä tulisi käyttää suhteessa siihen, miten terveydenhuollon organisaatioiden sosiaaliset, rakenteelliset ja psykologiset ilmiöt vaikuttavat yhdessä potilasturvallisuuteen. Tällöin potilasturvallisuutta arvioitaessa ja kehitettäessä tulee kiinnittää huomiota esimerkiksi johtamiseen ja tiedon kulkuun, joiden asioiden kehittäminen organisaatiossa vaikuttaa potilasturvallisuuden kehittämiseen.

Potilasturvallisuuskulttuuri on monialainen ilmiö, jossa yhdistyvät henkilöstön kokemukset ja näkemykset, työyhteisön sosiaaliset ilmiöt ja organisaation toimintaprosessit sekä organisaation alakulttuurit (Kirk ym. 2007, Reiman ym. 2009, Sammer ym. 2010). Singer ym. (2009) toteavat potilasturvallisuuden yhdistyvän voimakkaasti yleiseen organisaatiokulttuuriin. Potilasturvallisuuskulttuuriin liittyy keskeisesti sen arviointi ja kehittäminen, mutta siihen ei suoranaisesti sisälly yksittäisen työntekijän toiminnan tuloksellisuuden arviointi tietyssä tilanteessa, vaan käsite kuvaa organisaation potentiaalista kyvykkyyttä, tahtoa ja edellytyksiä toimia turvallisesti (Reiman ym. 2009). Singerin ym. (2009) tutkimustulokset tukevat tätä ajattelua, sillä heidän mukaansa monialaisilla tiimikoulutuksilla, laadun parantamiseen tarkoitetuilla työkaluilla ja henkilöstöpolitiikalla voidaan tukea ryhmäorientaatiota ja vähentää hierarkiaa, jotka tekijät parantavat potilasturvallisuuskulttuuria. Ginsburg ym. (2005) osoittivat interventiotutkimuksessaan, että osastonhoitajien saama johdon tuki sekä mahdollisuus osallistua oma-aloitteisesti turvallisuusaiheiseen työpajakoulutukseen edistivät potilasturvallisuuskulttuuria.

Tutkimukset ovat tuottaneet vain vähän teoriaa potilasturvallisuuskulttuurista ja sen suhteesta potilasturvallisuuteen. Organisaatioteorian ja turvallisuustieteen edistysaskeleista huolimatta tieteenalat eivät ole kyenneet tuottamaan yhtenäistä käsitettä potilasturvallisuuskulttuurista eikä johdonmukaista näkemystä sen sisällöstä ole toistaiseksi syntynyt (Reiman ym. 2010). Fengin ym. (2008) mukaan sairaanhoitajien jaetut arvot, uskomukset ja käyttäytymisnormit ovat tunnistettavissa potilasturvallisuuskulttuurin pääulottuvuuksiksi. Kirkin ym. (2007) mukaan potilasturvallisuuskulttuuri on moniulotteinen ja dynaaminen ilmiö, joka huomioi yksittäiseen organisaatioon kuuluvat, yksilöiden asenteista ja mielipiteistä muodostuvat alakulttuurit. Alakulttuurit voivat poiketa organisaation yhteisistä arvoista, uskomuksista ja olettamuksista, joten niillä on merkittävä ja voimakas vaikutus siihen, kuinka organisaatiossa selvitetään ja opitaan virheistä (Kirk ym. 2007). Potilasturvallisuuskulttuurin alakulttuureina on tunnistettu henkilöstöjohtaminen (leadership), tiimityöskentely, näyttöön perustuva toiminta, kommunikointi, oppiminen, oikeudenmukaisuus ja potilaskeskeisyys (Sammer ym. 2010).

Terveydenhuollon turvallisuuskulttuuri kuvaa terveydenhuollon organisaatioiden ja niihin sisältyvien pienryhmien sisäistä toimintaa sekä toistensa välisiä suhteita ja henkilöstön asennoitumista potilaiden turvallisuuteen (Pietikäinen ym. 2008, Hudson ym. 2009, Reiman ym. 2009). Pietikäisen ym. (2008) mukaan terveydenhuollossa on turvallisuuskulttuurikäsitteen avulla tarkasteltu sitä, miten henkilöstö asennoituu potilaiden turvallisuuteen ja miten se ymmärtää turvallisuuteen ja työhön sisältyvät vaarat, mutta vähemmälle huomiolle ovat jääneet organisaation toimintaan, johtamiseen ja prosesseihin liittyvät tekijät, jotka luovat puitteet yksilöiden toiminnalle. Tällaisen asetelman vaarana on turvallisuuskulttuurin samaistaminen yksilötason ilmiöksi eli henkilökohtaiseksi asenteeksi turvallisuutta kohtaan. Reiman ym. (2009) mielestä terveydenhuollon turvallisuuskulttuuria tulisikin tarkastella organisaatioiden, kuten sairaaloiden, tasolta, jolloin tarkastelun kohteena ovat pienryhmät ja niiden sisäinen toiminta sekä pienryhmien väliset suhteet.

Hudsonin ym. (2009) mukaan turvallisuuskulttuuri on kuitenkin ryhmätason ominaisuus ja terveydenhuollossa siihen vaikuttavat osasto- ja yksikötasoiset ulottuvuudet, joita pitäisi tarkastella. Yksiköillä ja osastoilla on yksilöllinen esimiestoiminta, omat menettelytavat, tietty fyysinen sijainti, tietyt potilaat sekä osasto- ja yksikkökohtaiset toiminnalliset tulokset. Potilaiden hoitoa toteutetaan sairaaloissa yksiköissä ja osastoilla, joten suurin osa virheistä, jotka vaikuttavat suoraan hoidon tuloksiin ja kielteisesti potilasturvallisuuteen, esiintyy samoilla tasoilla, joilla potilasturvallisuutta edistävien parannuksien tulisi tapahtua (Poniatowski ym. 2005). Deilkåsin ja Hofossin (2010) mielestä turvallisuuskulttuurin tarkastelun tulisi tapahtua sairaalaorganisaatioissa mahdollisimman alhaisilla mikrotasoilla, niin lähellä potilasta kuin mahdollista. Heidän näkemyksensä on, että sairaalaorganisaatioiden turvallisuuskulttuurin tulisi pitää sisällään osastotasoilla tehtyjä potilasturvallisuutta parantavia ehdotuksia ja interventioita.

Turvallisuuskulttuuri rakentuu organisatorisesta, yhteisöllisestä ja yksilöllisestä tasosta ja yksinkertaisimmillaan se kuvaa tapaa toimia turvallisuuteen liittyvissä asioissa ja sen tärkeimpiä ominaispiirteitä ovat organisaation johtajien ja henkilökunnan väliset yhteiset ja jaetut käsitykset sekä asenteet turvallisuutta kohtaan (Niemi 2006, Feng ym. 2008). Turvallisuuskulttuuri muodostuu ajan myötä siitä, minkälaisien vaarojen kanssa organisaation eri tasot ovat tekemisissä ja miten niitä tulee hallita. Terveydenhuollossa tämä tarkoittaa turvallisuuteen liittyvien tärkeiden asioiden huomioimista sekä hoitotyössä että päätöksenteossa (Reiman ym. 2008).

2.3. Lääkityspoikkeamaraportointi osana terveydenhuollon turvallisuuskulttuuria

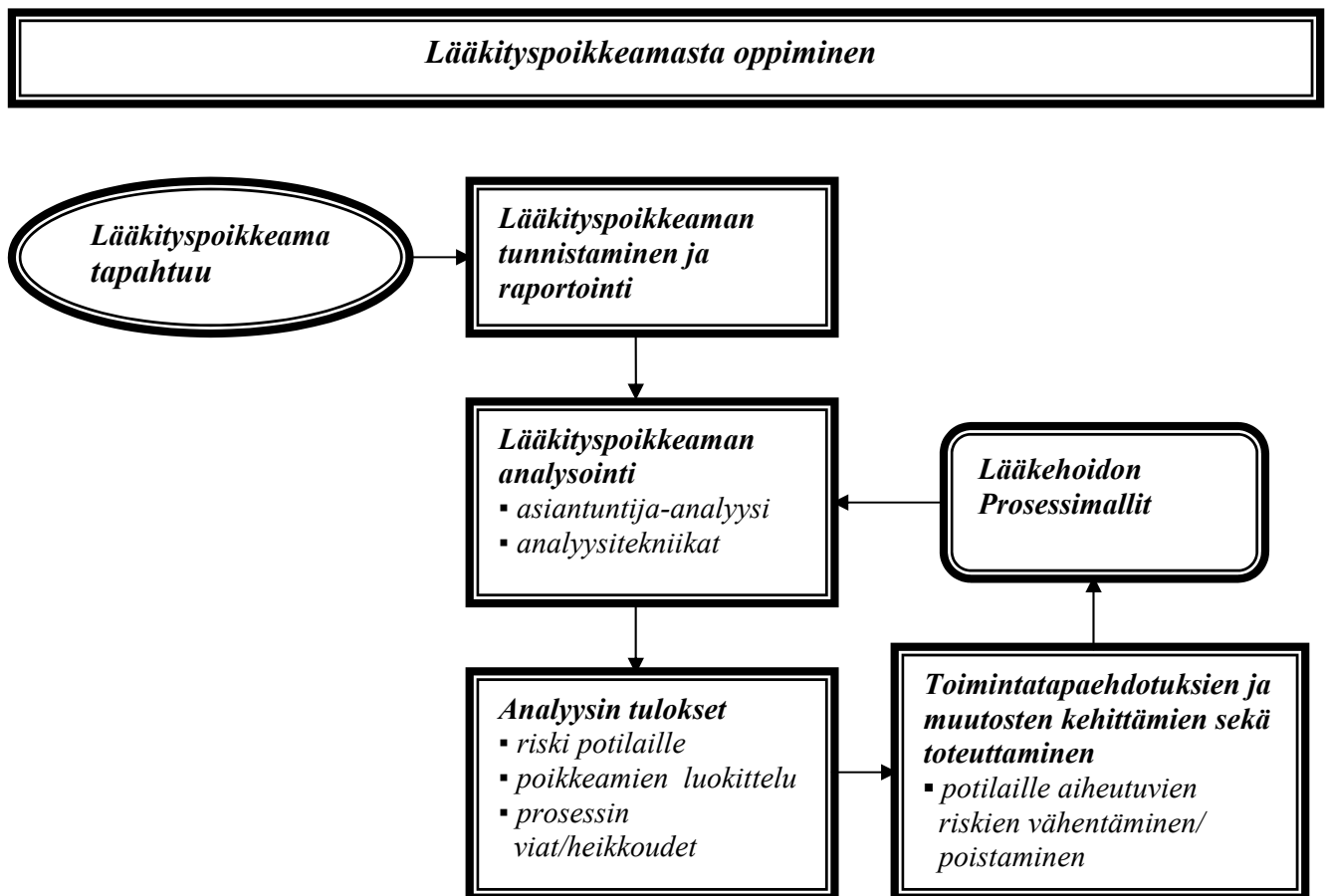
Lääkityspoikkeama on lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Vaaratapahtuma johtaa edelleen joko ”läheltä piti”-tilanteeseen, jolloin potilaalle ei aiheutunut tapahtuneesta haittaa tai tapahtumaan, jossa potilaalle aiheutuu haitta. Lääkityspoikkeama voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Lääkityspoikkeamien kanssa käytetään usein samassa merkityksessä sanaa virhe, jolla on kuitenkin Stakesin ja ROHDON Potilas- ja lääketurvallisuussanaston (2006) mukaan poikkeamaa sisällöltään suppeampi merkitys. Lääkityspoikkeamia voi esiintyä lääkehoitoprosessin eri vaiheissa, liittyen *lääkkeen määräämispoikkeamiin (prescribing error)*, *lääkkeen toimituspoikkeamiin (dispensing error)*, *poikkeamiin lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa*, *lääkkeen antopoikkeamiin (administration error)* ja *poikkeamiin lääkeneuvonnassa* (Stakes & ROHTO 2006).

Lääkityspoikkeamaraportointi kuuluu terveydenhuollon toimintayksiköiden seuranta- ja palautejärjestelmään, jossa lääkityspoikkeamien tuottama tieto palvelee yksikön toiminnan kehittämistä, potilasturvallisuutta ja turvalliskulttuuria. Lääkityspoikkeamaraportointi perustuu luottamukseen siitä, että havaitessaan turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita työntekijä ilmoittaa näistä vaara- ja ”läheltä piti” tilanteista (Benn ym. 2009). Ilmoittamisen lisäksi lääkityspoikkeamaraportointiin sisältyy niiden seuranta ja käsittely sekä niistä oppiminen (STM 2005). Lääkityspoikkeamaraportointia voidaan tehdä eri tavoin, kuten sähköisesti (esimerkiksi HairPro) tai kirjata manuaalisesti lomakkeelle (Knuutila ym. 2007). Raportista tulee ilmetä päivämäärä, lääkkeen nimi, vahvuus, lääkemuoto ja poikkeaman kuvaus sekä tieto siitä, menikö poikkeama potilaalle asti vai ei (Keikkala 2005).

Lääkityspoikkeamaraportointiin liittyvissä tutkimuksissa on pohdittu sitä, tulisiko ilmoitus tehdä ilmoittajan nimellä varustettuna vai nimettömänä. Koivusen ym. (2007) tutkimuksessa arvioitiin, että paras ilmoitustapa on nimellä varustettu lomake, jolloin tieto menee vain omalle esimiehelle tai potilasturvallisuusvastaavalle. Suurin osa tutkimuksista (Andersson & Webster 2001, Amoore & Ingram 2002, Sanghera ym. 2007, Kagan & Barnoy 2008) kuitenkin puoltaa nimetöntä ilmoitustapaa, sillä sen on katsottu lisäävän raportointihalukkuutta kohdistamalla huomion henkilöiden sijasta muihin lääkityspoikkeaman kannalta oleellisiin tekijöihin. Tutkimusten mukaan nimettömyys suoja myös ilmoittajan ammatillista asemaa ja työturvallisuutta.

Lääkityspoikkeamaraportoinnissa tulisi korostaa poikkeamiin johtaneiden syiden seurantaa ja poikkeamista oppimista yksittäisten tekijöiden sijaan (Keikkala 2005, STM 2005).

Raportointijärjestelmien pohjalta voidaan tunnistaa vaaroja ja riskejä sekä tuottaa tietoa organisaation heikoista kohdista. Poikkeamia analysoitaessa tulisi selvittää tilanteiden taustaan ja alkusysäykseen vaikuttaneet tekijät sekä tilanteisiin liittynyt vaarallinen toiminta. Lisäksi tulisi tutkia myös asioita, jotka ovat auttaneet minimoimaan poikkeamien haitalliset seuraukset, sillä niitä ymmärtämällä voidaan estää vastaavat tapahtumat (Amoore & Ingram 2002). Linden-Lahti ym. (2009) ovat tutkineet niin sanotun root cause eli juurisyysanalyysin soveltamista vakavissa lääkityspoikkeamatapauksissa, jotka ovat raportoitu viranomaisaineistoon. Heidän mukaansa suurin hyöty menetelmästä saadaan silloin, kun organisaatio pystyy itse tunnistamaan poikkeamaan johtaneet tapahtumat ja etsii keinot vastaavanlaisen tilanteen ennaltaehkäisemiseksi. Aktiivinen raportointi edellyttää henkilökunnalta ja organisaatiolta potilasturvallisuuskulttuurin omaksumista, johon liittyvät hyvä tiedonkulku ja kommunikaatiotaidot (Keistinen ym. 2008). Kuviossa 2 on kuvattu lääkityspoikkeamaraportointia Pronovostin ym. (2007) käsitteellistä mallia soveltaen. Pronovostin ym. (2007) mukaan mallia voidaan soveltaa kaikkiin potilasturvallisuusraportointijärjestelmiin, joiden avulla pyritään parantamaan turvallisuutta.



Kuvio 2. Lääkityspoikkeamaraporttien tiedon kerääminen, raportointi, analysointi sekä haittatapahtumista ja lähellä piti –tilanteista oppiminen (Pronovost ym. 2007)

2.4. Hoitotyön lähiesimiehet ja lääkityspoikkeamaraportointi

Tutkimuksissa on selvitetty kuinka hoitotyön johtajat ja lääkehoitoon osallistuva henkilökunta reagoivat lääkityspoikkeamaraportointiin (Wolf & Serembus 2004, Elder ym. 2008, Kagan & Barnoy 2008, Sipola-Kauppi 2009). Wolfin ja Serembusin (2004) mukaan syyttävässä ilmapiirissä ja rankaisevalla toiminnalla käsitellyt lääkityspoikkeamatapahtumat vähensivät tehtyjen raporttien määrää sekä heikensivät toiminnan kehittämistä. Sipola-Kauppi (2009) kuvaa pro gradu -tutkielmassaan lääkityspoikkeamien, sekä toteutuneiden että ”läheltä piti”-tilanteiden, sairaanhoitajissa nostattamia tunteita. Tutkielmassaan hän toteaa, että lääkityspoikkeamat aiheuttivat sekä välittömiä tunteita ja reaktioita että myöhäisreaktioita, jotka voivat kuormittaa ja heikentää työhyvinvointia ja vaikuttaa näin lääkehoidon laatuun. Kagan ja Barnoy (2008) ovat tarkastelleet lääkityspoikkeamaraportointiin vaikuttaneita tekijöitä israelilaisten sairaanhoitajien arvioimana. Tutkimustuloksenaan he toivat esille, että mitä enemmän lääkityspoikkeamia tapahtui, niin sitä vähemmän niistä raportointiin. Saatua tulosta selitti heidän mielestään sekä raportoinnin kielteiset seuraukset sairaalan osastojen ammatillisen osaamisen kuvaan että hoitajien asemaan, uraan, yksityiselämään ja hyvinvointiin vaikuttavat tekijät. Elderin ym. (2008) mielestä konfliktien mahdollisuus sekä lääkityspoikkeamaraportointiin yhdistyvät kielteiset tunteet ovat syynä siihen, että sairaanhoitajat raportoivat vain niistä poikkeamista, jotka ovat olleet merkittävä riski tai todellinen haitta potilaalle.

Hoitotyön johtajilla on vastuu tukea ja rohkaista lääkityspoikkeamien raportointiin sekä niiden käsittelyyn syyllistämättömässä ilmapiirissä. Tässä tehtävässä lähiesimiesten tulisi toimia myönteisinä roolimallina vastaamassa tapahtuneista lääkityspoikkeamista. (Kagan & Barnoy 2008.) Esimiehen tulisi tukea lääkityspoikkeamailmoituksen jälkeen hoitajia ja työyksikössä tulisi käsitellä lääkityspoikkeamia yhteisesti, sillä avoimuus mahdollistaa poikkeamien käsittelyn läpinäkyvyyden. Tuettuna ja rankaisemattomina sairaanhoitajat osaavat puolestaan tukea vastaavan tilanteen kokenutta hoitajaa tai lääkäriä (Sipola-Kauppi 2009). Hoitotyön johtajien on luotava henkisesti turvallinen ja avointa raportointia edistävä toimintaympäristö, jossa hoitajat ovat aktiivisia kyseenalaistamaan asioita ja jakavat tiheästi näkemyksiä sekä huolenaiheita lääkityspoikkeamien raportointia koskien (Mick ym. 2007).

Lääkelaitoksen julkaisussa (Knuutila ym. 2007) selviää, että lääkityspoikkeamaraportointiin liittyvä palautteen antaminen on vaihtelevaa ja tarvittaessa palautteita on hyödynnetty toimintatapojen ja ympäristön muutoksiksi. Mickin ym. (2007) mielestä työntekijöiden on saatava palautetta ilmoitetuista poikkeamista ja palautteen antaminen on erityisen tärkeää silloin, kun hoitaja arvioi raportoinnin merkitystä potilaiden turvallisuudelle. Palautetta tulisi antaa myös siitä, millaisia tapahtumia tai kehityssuuntauksia organisaation muissa yksiköissä on raportoitu tai kuinka mahdolliset poikkeamat tullaan käsittelemään ja mitä mahdollisia muutoksia prosesseihin tai järjestelmiin tullaan tekemään raportoinnista analysoitavien tietojen pohjalta.

Myös palkitsemisen on todettu kannustavan poikkeamien raportointiin (Cohen 2001, Kalisch & Aebersold 2006, Mick ym. 2007). Hoitajia voidaan palkita sanallisella kiitoksella sekä kertomalla heidän raporttiansa pohjalta toteutuneista muutoksista ja saavutuksista. Elderin ym. (2008) tekemä tutkimus hoitajien käsityksistä poikkeamiin liittyvästä kommunikoinnista ja raportoinnista kuvaa käytännössä tapahtuvaa palautetoimintaa. Tutkimuksessa sairaanhoitajat olivat varmoja siitä että raportit ohjautuisivat lähiesimiehelle mutta yleisesti myös sitä mieltä, etteivät he saa palautetta tehdyistä poikkeamailmoituksista. Hoitajien luonnehdinta raporttien tippumisena ”mustaan aukkoon” vähensi motivaatiota tehdä lääkityspoikkeamaraportointia.

2.5. Yhteenveto teoreettisista lähtökohdista

Turvallisuuskulttuurin käsitettä voidaan kuvata yksinkertaisimmillaan tapana toimia turvallisuuteen liittyvissä asioissa ja pelkistettynä käsitteen sisällön muotoutuvan sekä työntekijöiden että työyhteisön (organisaation) sitoutuneista asenteista turvallisuutta kohtaan. Terveysthuollossa turvallisuuskulttuuri on tuore käsite, jonka voi kokea sisällöltään vaikeaselkoiseksi sillä käsitteen määrittelyssä on vaikea tuoda selkeästi esille juuri niitä ominaisuuksia, jotka määrittävät turvallisuuskulttuuria terveydenhuollon organisaatioissa.

Terveysthuollossa turvallisuuskulttuuri liitetään useimmiten hoitovirheisiin, vaaratapahtumiin ja niiden käsittelemiseen eli käsite ymmärretään hyvin virhelähtöisesti ja turvallisuutta lähestytään negatiivisen kautta. Näkökulma on kuitenkin ymmärrettävä, sillä jo pelkästään lääkityksissä tapahtuvat poikkeamat ovat sekä merkittävä potilaan turvallisuutta uhkaava tekijä että taloudellinen rasite, niin kansainvälisesti kuin kansallisestikin tarkasteltuna. Käsitystä poikkeamien lukumääristä antaa yhdysvaltalaisen Institute of Medicine raportti *To Err is Human* (Kohn ym. 2000), jonka arvioihin lääkityspoikkeamia käsittelevät kirjoitukset ovat myös usein viitanneet. Raportissa on arvioitu lääkityksissä tapahtuvien poikkeamien aiheuttavan USA:ssa

vuosittain kymmenien tuhansien potilaiden kuoleman ja kansakunnalle miljardien dollareiden hoitokustannuksista muodostuvat menot. Englannissa ja Walesissa on raportoitu heinäkuun 2009 ja kesäkuun 2010 välillä yhteensä 123 795 lääkitykseen liittyvää haittatapahtumaa (NPSA 2011) ja lääkityspoikkeamien on arvioitu aiheuttavan Englannissa hoitopäivien lisääntymisestä johtuen 500 miljoonan punnan vuosittaisen lisäkustannukset (Sanghera ym. 2007). Suomessa ei ole valtakunnallista lääkityspoikkeamien seurantarekisteriä, joten tapahtumien tarkat määrät eivät ole tiedossa. Lääkityspoikkeamat ja ”läheltä piti” -tilanteet ovat kuitenkin yleisiä, ja niiden arvioidaan edustavan lähes puolta kaikista ehkäistävissä olevista haittatapahtumista (Keistinen ym. 2008).

Terveydenhuollon turvallisuuskulttuurin kehittämisessä on järkevä lähteä liikkeelle sen arvioinnista eli kriteereiden määrittelystä sille, mitä hyvä turvallisuuskulttuuri terveydenhuollon kontekstissa tarkoittaa. Turvallisuuskulttuuri on hyvää silloin, kun terveydenhuollon organisaation jäsenten keskuudessa turvallisuudesta välitetään aidosti, toimintaan liittyviä vaaroja pyritään aktiivisesti ymmärtämään, ennakoimaan ja turvallisuus ymmärretään kokonaisvaltaisesti organisaation systeemiseksi ominaisuudeksi. Tärkeää on vaikutusmahdollisuuden ja vastuun kokeminen turvallisuuden kehittämisessä ja perustyön hallinta. Turvallisuuskulttuurin kehittämisessä on olennaista syylistämättömän ilmapiirin luominen, mikä ei kuitenkaan tarkoita sitä ettei asioista kannettaisi vastuuta.

Lääkityspoikkeamaraportointi on työkalu sekä lähiesimiehille että lääkehoitoa toteuttavalle henkilökunnalle potilasturvallisuuden ja turvallisuuskulttuurin kehittämiseen. Tässä työssä hoitotyön lähiesimiehet ovat erityisen merkittävässä asemassa sillä he ottavat vastaan lääkityspoikkeamaraportit ja päättävät niiden jatkokäsittelystä. Lähiesimiesten tärkeänä tehtävänä on auttaa henkilökuntaa tunnistamaan ja raportoimaan lääkehoitoprosessissa tapahtuneet poikkeamat ja ”läheltä piti” -tilanteet. Lähiesimiehille kuuluu raportointitoiminnan kehittäminen sekä henkilökunnan huomioiminen ja tunnustuksen antaminen tehdyistä raporteista.

Lääkityspoikkeamaraportointikäytäntöä tarkasteltaessa on olennaista kiinnittää huomiota siihen, miten tarkoituksenmukaisesti järjestelmää on käytetty ja miten saatuja tietoja on hyödynnetty turvallisuuden kehittämisessä. Koska turvallisuustutkimuksista saadut tulokset vaihtelevat huomattavasti eri sairaalaorganisaatioiden välillä, tulisi tutkimuksen kohdentua niin lähelle potilasta kuin mahdollista, esimerkiksi osastoille, jotka tarjoavat valtaosan potilaille annettavasta

hoidosta. Tämä tutkimus on kohdentunut kuvaamaan lääkityspoikkeamaraportointikäytäntöä sekä sillä saadun tiedon hyödyntämistä sairaaloiden yksiköissä ja vuodeosastoilla. Tutkimuksen teoreettiset lähtökohdat ovat perustuneet sekä kansainvälisillä että kotimaisilla tietokantahauilla tuotettuihin lähdemateriaaleihin.

3. TUTKIMUSKYSYMYKSET

Tutkimuskysymykset olivat:

1. Miten hoitotyön lähiesimiehet kuvaavat osastoillaan käytössä olevaa lääkityspoikkeamaraportointikäytäntöä?
2. Miten hoitotyön lähiesimiehet kuvaavat lääkityspoikkeamaraportteista saadun tiedon edistävän osastojen turvallisuuskulttuuria?

4. TUTKIMUKSEN TOTEUTUS

4.1. Metodiset lähtökohdat

Tutkimuksen kohteena oleva ilmiö ja tutkimusongelma määrittävät, miten tutkimuksia tulisi lähestyä ja millaisin menetelmin (Vehviläinen-Julkunen & Paunonen 1997, Connelly & Yoder 2000, Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009). Laadullista tutkimusmenetelmää käytetään useimmiten silloin kun tutkimuksen kohteena olevasta ilmiöstä on vain vähäistä aikaisempaa tutkimustietoa, tutkimustietoa ei ole lainkaan käytettävissä tai haluttaessa löytää uusia näkökulmia jo osittain tunnettuihin ilmiöihin (Kylmä ym. 2003, Kylmä & Juvakka 2007). Laadullinen tutkimusote soveltuu tähän tutkimukseen hyvin sillä vaaratapahtumien tai lääkityspoikkeamien raportointia koskevat tutkimukset ovat usein kohdistuneet raportointijärjestelmien kehittämisen sekä kerättyjen tapahtumien yleisyyden ja luonteen kuvaamiseen. Päinvastaisesti kuin tässä tutkimuksessa, tutkimusten tekijät ovat olleet suhteellisen vähän kiinnostuneita kuvaamaan raportoinnista saadun tiedon analysointia, arviointia sekä sitä, miten kerätyn tiedon avulla on edistetty terveydenhuollon toimintayksiköiden turvallisuuskulttuuria ja voitu parantaa potilaiden turvallisuutta (Pronovost ym. 2007).

Laadullisessa tutkimuksessa oletetaan, että todellisuus on saavutettavissa kokemuksen kautta, josta syystä tutkittavaa ilmiötä halutaan lähestyä osallistujien näkökulmista, heidän tunteitaan ja kokemuksiaan ymmärtäen (Holloway & Wheeler 2002). Koska todellisuus näyttäytyy ihmisille erilaisena, on yhtä ainoaa ja objektiivista totuutta tutkittavasta ilmiöstä mahdotonta saavuttaa. Laadullisella tutkimusmenetelmällä saatavat erilaiset merkitykset tuottavat tutkimuksen sisältöön enemmän ja tärkeää tietoa, joka rikastuttaa ja monipuolistaa kuvattavaa aihetta. (Holloway & Wheeler 2002, Armitage 2005.) Laadullinen lähestymistapa on soveltuva tähän tutkimukseen, sillä sen tarkoituksena on tuoda esille tiedonantajien näkemyksiä lääkityspoikkeamaraportoinnista, sen sisällöstä ja käytännöistä sekä kuvata heidän kokemuksiaan siitä, miten raporteista saatu tieto on edistänyt osastojen turvallisuuskulttuuria.

Laadullisessa tutkimuksessa todellisuus painottuu myös luonnollisiin olosuhteisiin ja tuotetun tiedon kontekstisidonnaisuuteen, jolloin tuotettu tieto kuvataan sellaisena kuin se on osallistujilleen tapahtunut. Tutkimuksesta saatu tieto on yhteydessä osallistujien elämään tai vaikuttaa heidän työhönsä ja liittyy olennaisesti tapahtumien aikaan, paikkaan sekä niihin merkityksiin, joilla ihmiset kommunikoivat (Holloway & Wheeler 2002, Kylmä & Juvakka 2007). Tämä tutkimus on toteutettu olosuhteissa, joissa tutkittava ilmiö esiintyy ja esitetty niiden ihmisten kertomana, joiden työhön tai käyttäytymiseen se vaikuttaa. Tuotettu tieto on täten hyvin kontekstisidonnaista, vastaten laadullisen tutkimuksen edellyttämää todellista elämäntilannetta.

4.2. Tutkimukseen osallistujat ja aineiston kerääminen

Tutkimukseen osallistujat

Laadullisessa tutkimuksessa ei pyritä tilastollisiin yleistyksiin vaan kuvaamaan, tulkitsemaan ja ymmärtämään jotain ilmiötä tai tapahtumaa. Tästä syystä on tärkeää, että tietoa kerätään niiltä henkilöiltä, jotka tietävät tutkittavasta ilmiöstä mahdollisimman paljon tai heillä on asiasta kokemusta. Tiedonantajien valinnan tulee olla laadullisen tutkimuksen tarkoitukseen sopivaa ja harkinnanmukaista. (Nieminen 1997, Tuomi & Sarajärvi 2009.) Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin hoitotyön lähiesimiesten näkökulmia asetettuihin tutkimuskysymyksiin, joten osastonhoitajat ja apulaisosastonhoitajat olivat perusteltuja tutkimuksen tiedonantajia.

Laadullisessa tutkimuksessa aineiston koko ei ole merkitsevä vaan tulkintojen kestävyys ja syvyys, mutta aineiston määrään on silti hyvä kiinnittää huomiota. Tämä tutkimus suunniteltiin toteutettavaksi avoimella kyselylomakkeella, jolloin vastaamattomuus saattoi muodostua

ongelmaksi. Laadullisessa tutkimuksessa vastaamattomuus ei ole yleistettävyyden kannalta merkittävä tekijä, mutta mikäli aineisto on kovin niukka niin ongelmaksi saattaa muodostua se, kuinka hyvin aineistolla pystytään kertomaan tutkittavasta ilmiöstä. (Tuomi & Sarajärvi 2009). Tutkimusaineistoa oli tarkoitus kerätä yhden sairaanhoitopiirin sairaanhoitoalueen tulosityksikön vuodeosastojen lähiesimiehiltä. Ensimmäisessä vaiheessa tutkimukseen kutsuttiin yhteensä 60 lähiesimiestä, johon joukkoon kuului osastonhoitajia (n = 30) ja apulaisosastonhoitajia (n = 30). Vastausten vähäisen määrän (N = 8) ja suppean sisällön vuoksi osallistujajoukkoa laajennettiin myöhemmin koskemaan yhteensä 72 osastonhoitajaa, joiden joukossa olivat myös aiemmin kutsutut osastonhoitajat (n = 30). Kokonaisuudessaan tutkimukseen pyydettiin osallistujiksi yhteensä satakaksi (N = 102) hoitotyön lähiesimiestä.

Aineiston kerääminen

Laadullisessa tutkimuksessa aineistoa kerätään yleisimmin haastatteluilla, kyselyillä, havainnoimalla tai erilaisiin dokumentteihin (esimerkiksi videot tai kirjalliset aineistot) perustuvilla tiedoilla (Nieminen 1997, Eskola & Suoranta 1998, Kylmä ym. 2003, Tuomi & Sarajärvi 2009). Menetelmiä voidaan käyttää yksinään tai yhdistellen, mutta perusajatus on, että aineistoa kerätään mahdollisimman avoimin keinoin (Kylmä ym. 2003). Tässä tutkimuksessa aineistoa kerättiin avoimella kyselylomakkeella (liite 4), johon oli sisällytetty kysymyksiä osallistujien taustamuuttujista sekä kaksi tutkimustehtävän mukaista kysymystä. Avoimeen kyselylomakkeeseen päädyttiin koska sen idea on yksinkertainen: siinä tutkimukseen osallistuja voi itse kuvata omin sanoin, miten hän ajattelee, toimii tai kokee toiminnan tutkimustehtävän mukaisessa kontekstissa. Avoimen kyselylomakkeen käyttöä puolsi myös tutkimusaiheen arkaluontoisuus sillä Armitagen (2005) mukaan lääkityspoikkeamiin kohdentuva tutkimus arvioi aina jollakin tavoin osallistujiansa pätevyyttä. Tämän tutkimuksen osallistujille ei haluttu välittää sellaista kuvaa, että heitä oltaisiin arvioimassa ja mielikuvan välttämiseksi osallistujille annettiin mahdollisuus tuoda esille ajatuksiaan aineistossa mahdollisimman tunnistamattomana. Käyttämällä avointa kyselylomaketta vältettiin läheistä kontaktia osallistujiin. Tämä suojasi osallistujien henkilöllisyyttä, jonka arvioitiin myös lisäävän halukkuutta vastata tutkimukseen.

Tutkimuskohteena olevasta tulosityksiköstä haettiin aineiston keräämiseen tutkimuslupaa ensimmäisen kerran kesäkuussa 2010 ja se myönnettiin tulosityksikön johtavan ylihoitajan toimesta saman kuukauden lopussa. Luvan myöntämisen jälkeen tutkimukseen osallistujia lähestyttiin saatekirjeellä (liite 2), jonka ohessa olivat suostumuslomake (liite 3) ja kyselylomake

(liite 4). Suostumuslomake pyydettiin palauttamaan allekirjoitettuna vastausten kanssa tutkijan nimellä ja sisäpostiosoitteella varustetussa kirjekuoressa. Vastaukset palautuivat tutkimusorganisaatiossa sovitulle osastolle, josta tutkija kävi ne henkilökohtaisesti hakemassa. Osallistujilta pyydettiin vastauksia ajanjaksolla 12.7.2010 – 30.9.2010. Määräaikana palautui kymmenen vastausta, joista aineistoon voitiin ottaa mukaan kahdeksan ja hylätä kaksi, jotka olivat tyhjinä palautettuja kyselylomakkeita.

Saatekirjeessä osallistujia oli ohjattu vastaamaan kysymyksiin mahdollisimman kattavasti ja pyydetty kirjoittamaan vastaukset essee-muotoisina. Vastaukset olivat kuitenkin suurimmaksi osaksi melko lyhyitä tai kirjoitettu ranskalaisin viivoin. Vähäisen vastausmäärän ja aineiston suppean sisällön johdosta osallistujille lähetettiin syyskuun 2010 loppupuolella muistutuskirje kyselystä (liite 5) lomakkeineen. Muistutuskirjeellä lähetettyyn kyselyyn annettiin vastausaika 15.10.2010 asti. Muistutuskirjeillä tapahtunut aineiston keruu toteutettiin samanlaisena kuin ensimmäisen aineiston kerääminen. Muistutuskirjeillä kerättyjä vastauksia palautui määräaikaan mennessä kahdeksan kappaletta, jotka kaikki otettiin mukaan aineistoon.

Muistutuskirjein saadut vastaukset olivat edelleen sisällöltään hyvin niukkoja eikä toivottuja esseevastauksia tullut, joten tutkija joutui tilanteessa miettimään vaihtoehtoisia tapoja kerätä aineistoa sekä kutsua osallistujia. Tutkija otti yhteyttä tutkimusorganisaation edustajaan, jonka suosituksesta tutkimukseen kutsuttiin lisää osallistujia sekä muutettiin aineistonkeruutapaa ja osallistujien kutsumismenettelyä. Tutkimuslupa oli myönnetty tutkimuksen kohteena olevaan organisaatioon vuoden 2010 loppuun asti ja suositeltujen muutosten osalta siihen anottiin laajennusta lokakuussa 2010. Tutkimusorganisaatiosta toivottiin kuitenkin uutta tutkimuslupahakemusta, joka tehtiin lokakuun 2010 loppupuolella ja hyväksyttiin saman vuoden marraskuun alussa.

Kolmannella kerralla osallistujiksi kutsuttiin kaikkia kyseessä olevan sairaanhoitoalueen tulosityksikön osastonhoitajia (N = 72), joiden alaisuudessa toteutettiin lääkehoitoa. Osallistujia lähestyttiin sähköpostilla (liite 6), jonka liitteinä olivat saatekirje (liite 7), tutkimukseen osallistujan suostumuslomake (liite 8) ja kyselylomake (liite 4). Kyselylomakkeen lisäksi kutsutuille annettiin halutessaan mahdollisuus osallistua nauhoitettavaan puhelinhaastatteluun. Suostumuslomakkeeseen oli lisätty osio vapaaehtoisesta puhelinhaastattelusta, jossa osallistujia pyydettiin ottamaan tutkijaan yhteyttä joko puhelimitse tai sähköpostitse. Vastaukset pyydettiin lähettämään kuten aiemmin, sisäpostissa, jotta osallistujien henkilöllisyys olisi pysynyt edelleen

mahdollisimman suojattuna. Vastausaikaa annettiin 30.11.2010 asti. Määräaikaan mennessä vastauksia tuli kaksi kappaletta. Kummatkin vastaukset voitiin ottaa mukaan aineistoon. Kutsutuista kukaan ei ottanut tutkijaan yhteyttä puhelinhaastattelua varten. Kokonaisuudessaan kaikista lähetetyistä kyselyistä (N = 102) palautui takaisin 18 vastausta, jotka voitiin ottaa mukaan aineistoon.

4.3. Aineiston analysointi

Osallistujien käsin kirjoittamat vastaukset tallennettiin sanatarkasti Word-ohjelmalla luotuun tiedostoon, jossa tutkimuskysymykset ja vastaajien kirjoitetut tekstit yhdistettiin numeroin (esimerkiksi Kysymys 1: vastaaja 1: *kirjoitettu teksti*, vastaaja 2: *kirjoitettu teksti* Kysymys 2: vastaaja 1: *kirjoitettu teksti*, vastaaja 2: *kirjoitettu teksti*). Tämän jälkeen aineistoa toistuvasti lukien teksteistä pyrittiin tunnistamaan tutkittavan ilmiön mukaisia kuvauksia ja saada näin vastauksia asetettuihin tutkimuskysymyksiin.

Aineisto analysoitiin induktiivisella sisällönanalyysillä, jolla tarkoitetaan useimmiten laaja-alaista laadullista tutkimusmenetelmää, joka kohdistuu tutkimusaiheeseen tutkittavassa kontekstissa (Graneheim & Lundman 2004). Tässä tutkimuksessa analyysiä tehtiin kirjoitetun aineiston pohjalta niin, että analyysiyksiköiksi valittiin kaikki aineistosta tutkimuskysymyksiin vastauksia antaneet selkeät ilmaisut, jotka muodostuivat sanayhdistelmistä tai lauseista (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009, Tuomi & Sarajärvi 2009). Tutkijan tulkinnan mukaisesti samaa merkitsevät ja sisällöltään samankaltaiset alkuperäiset ilmaisut poimittiin tallennetuista teksteistä alleviivaamalla ne yhtäläisin värein. Poimittuihin alkuperäisiin ilmaisiin liitettiin tunnisteet, jotta niihin voitiin tarvittaessa palata ja löytää ne alkuperäisaineistosta. Tutkimusaineistosta muodostui 186 alkuperäistä ilmaisua, jotka tallennettiin omaan Word-tiedostoon analysointia varten.

Alkuperäiset ilmaisut pelkistettiin karsimalla niistä pois kaikki sellainen sisältö, jonka katsottiin olevan merkityksetöntä tutkimukselle (Tuomi & Sarajärvi 2009). Pelkistäminen tapahtui sisältöä tiivistämällä mutta kuitenkin niin että alkuperäisilmaisuksen olennainen merkitys ja asiayhteys säilyivät. Tästä syystä osa pelkistetyistä ilmaisuista muodostettiin samoista sanoista kuin mitä alkuperäisilmaisuissa oli käytetty (Kylmä & Juvakka 2007). Taulukossa 1 on kuvattu tutkimusaineiston pelkistäminen.

Taulukko 1. Tutkimusaineiston pelkistäminen

| <i>Alkuperäinen ilmaus</i> | <i>Pelkistetty ilmaus</i> |
|---|---|
| ”Syyllistävää asennetta virheisiin tai niiden lukumäärään en ole ottanut” | Syyllistämätön asenne virheisiin Syyllistämätön asenne virheiden lukumäärään |
| ”ketään ei ”osoitella” sormella | Huomio ei kohdistu yksittäiseen henkilöön |

Analyysi eteni aineiston pelkistämisestä sen ryhmittelyyn, jolloin pelkistettyjen ilmaisujen sisällöistä tuli löytää joko yhteneväisyyksiä tai eroavaisuuksia kuvaavia käsitteitä. Käsitteet, jotka voitiin ymmärtää samaa tarkoittavaksi, yhdistettiin alakategorioiksi ja nimettiin niiden sisältöä kuvaavalla käsitteellä. (Graneheim & Lundman 2004, Kylmä & Juvakka 2007, Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009, Tuomi & Sarajärvi 2009.) Taulukossa 2 on kuvattu tutkimusaineiston ryhmittelyä.

Taulukko 2. Tutkimusaineiston ryhmittely

| <i>Pelkistetty ilmaus</i> | <i>Alakategoria</i> |
|---|--|
| Syyllistämätön asenne virheisiin Syyllistämätön asenne virheiden lukumäärään Huomiota ei kohdisteta yksittäiseen henkilöön Ilmoituksista ei etsitä syyllisiä | <i>Syyllistämättömyys</i> |
| Lääkityspoikkeamaraporttien tarkoitus on korjata lääkehoitoprosessia Mahdollinen virhe voi olla prosessin eri vaiheissa | <i>Huomio kohdistuu lääkehoitoprosessiin</i> |
| Syyllistävä asenne | <i>Syyllistävyys</i> |
| Henkilökohtainen virhe | <i>Henkilökohtaisuus</i> |

Ryhmittelyn jälkeen aineisto abstrahoitui, jolloin käsitteellistämässä edettiin alkuperäisinformaation käyttämistä kielellisistä ilmaisuista teoreettisiin käsitteisiin ja johtopäätöksiin. Tämä tapahtui yhdistämällä kategorioita niin kauan kuin se oli aineiston näkökulmasta mielekästä. Abstrahoinnin tuloksena alakategoriat yhdistettiin yläkategorioiksi, eli tutkimuskysymysten mukaisiksi teemoiksi aineistosta. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009, Tuomi & Sarajärvi 2009.) Taulukossa 3 on kuvattu aineiston abstrahointia.

Tässä tutkimuksessa aineistosta muodostui seitsemän yhdistävää kategoriala, jotka kuvaavat lääkityspoikkeamaraporttikäytäntöä ja kaksi yhdistävää kategoriala, jotka kuvaavat sitä, miten lääkityspoikkeamaraporteista saatu tieto edistää osastojen turvallisuuskulttuuria.

Taulukko 3. Aineiston abstrahointi

| <i>Alakategoria</i> | <i>Yläkategoria</i> | <i>Yhdistävä kategoria</i> |
|--|--|--|
| <i>Syyllistämättömyys</i> | <i>SYLLISTÄMÄTÖN ASENNEILMAPIIRI</i> | <i>LÄÄKITYSPOIKKEAMA- RAPORTOINNIN ASENNEILMAPIIRI</i> |
| <i>Huomio kohdistuu lääkehoitoprosessiin</i> | | |
| <i>Syyllistävyys</i> | <i>SYLLISTÄVÄ ASENNEILMAPIIRI</i> | |
| <i>Henkilökohtaisuus</i> | | |

5. TUTKIMUKSEN TULOKSET

5.1. Tutkimukseen osallistuneet ja taustatiedot

Tutkimukseen vastanneet hoitotyön lähiesimiehet (N = 17) olivat sukupuoleltaan joko naisia tai miehiä. Vastaajien keski-ikä oli 50 vuotta. Osallistujat olivat koulutustaustaltaan opistotutkinnon, ammattikorkeakoulututkinnon, ylemmän korkeakoulututkinnon ja sekä opisto-että ammattikorkeakoulututkinnon suorittaneita lähiesimiehiä. Vastaajien keskimääräinen työskentelyaika lähiesimiehinä nykyisillä osastoillaan oli 5 vuotta 7 kuukautta ja heidän alaisuudessa lääkehoitoon osallistui keskimäärin 25 henkilöä.

Lääkityspoikkeamaraportointijärjestelmän toteuttamistapa vaihteli osastoittain. Osastot käyttivät manuaalista järjestelmää tai toteuttivat raportointia sähköisesti. Osalla osastoista oli käytössä sekä manuaalisen että jokin muu järjestelmä. Tällöin osastot käyttivät manuaalista järjestelmää, jonka lisäksi tapahtumat kirjattiin potilaskertomukseen tai osastolla oli toiminnassa manuaalinen järjestelmä, jonka lisäksi tapahtuma kirjattiin sekä potilaspapereihin että raportoitiin suullisesti. Osastoilla saattoi olla myös käytössä vain suullinen raportointijärjestelmä tai käytössä ei ollut mitään järjestelmää, mutta tarvittaessa tapahtuma kirjattiin potilaspapereihin.

Lääkityspoikkeamat raportoitiin pääosin nimettömänä mutta raportteja tehtiin myös nimellä varustettuna. Lääkityspoikkeamaraportointi oli ollut käytössä osastoilla (N=12) vähintään kaksi kuukautta ja enintään kuusi vuotta. Osa osallistujista oli jättänyt tämän kohdan täyttämättä tai

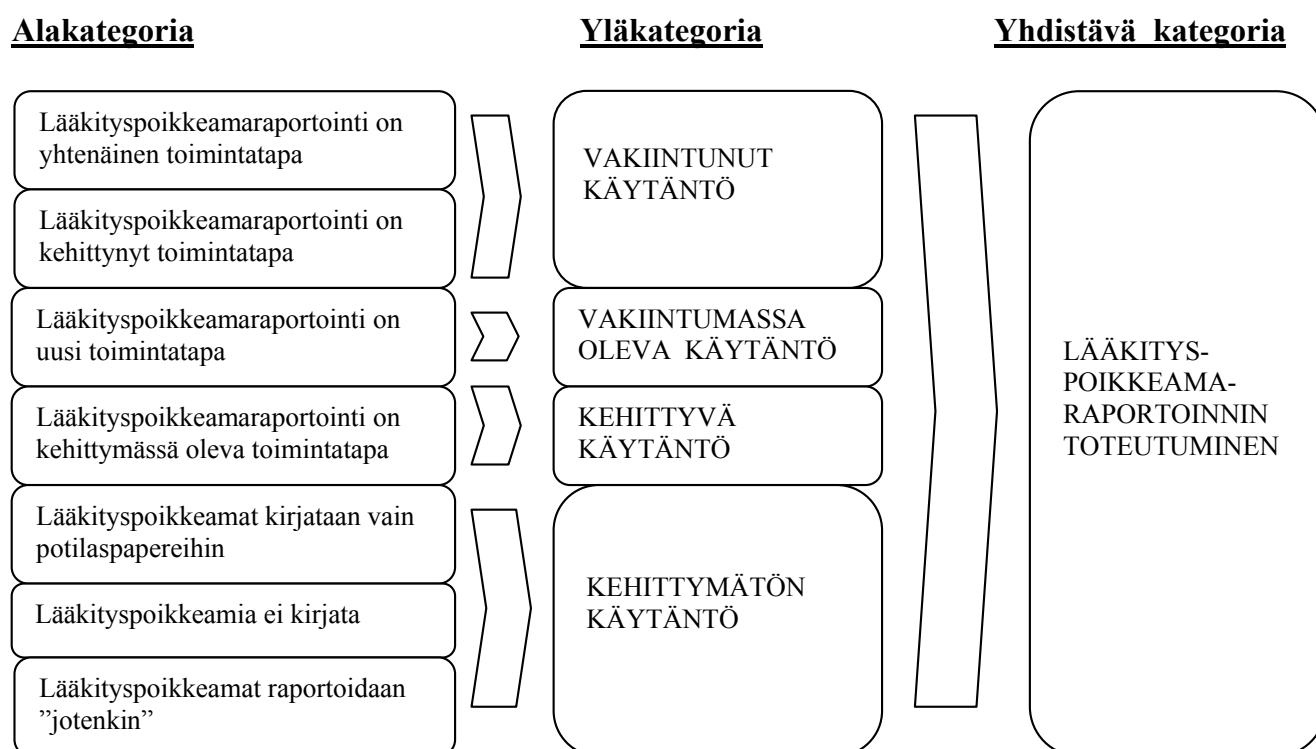
vastannut lääkityspoikkeamaraportoinnin olleen käytössä 0 vuotta tai merkinnyt kohtaan ? vuotta sekä täydentänyt vastaustaan kertomalla, että lääkityspoikkeamaraportointia on tehty yhtä kauan kuin hoitosuunnitelmalomaketta oli käytetty. Lääkityspoikkeamaraportointia tehtiin osastoilla (N=11) jatkuvana seurantana. Lähiesimiehet kertoivat raportointia tapahtuvan myös mahdollisen tilanteen satuttua tai aina kun ilmoituksia tapahtuu. Osa vastanneista oli jättänyt tämän taustatietokohdan tyhjäksi, ilmoittanut raportointia tehtävän osastolla suullisesti tai kertonut, ettei lääkityspoikkeamaraportointia tehdä osastolla juuri lainkaan.

5.2. Lääkityspoikkeamaraportointikäytäntö

Hoitotyön lähiesimiehet kuvasivat 1) lääkityspoikkeamaraportoinnin toteutumista, 2) lääkityspoikkeamaraportoinnin aktiivisuutta 3) lääkityspoikkeamaraportointiin vaikuttavia tekijöitä, 4) lääkityspoikkeamaraportteihin kirjattuja asioita, 5) tietoisuutta lääkityspoikkeamista, 6) lääkityspoikkeamaraportoinnin hyödyntämistä ja 7) asenneilmapiiriä.

Lääkityspoikkeamaraportoinnin toteutuminen

Osallistujien mukaan lääkityspoikkeamaraportointikäytännön toteutuminen oli *vakiintunutta, vakiintumassa olevaa, kehittyvää tai kehittymätöntä* (kuvio 3).



Kuvio 3. Lääkityspoikkeamaraportoinnin toteutuminen

Lääkityspoikkeamaraportointi oli *vakiintunut toimintatapa* silloin kun sitä toteutettiin osastolla yhtenäisesti ja käytäntöä oli kehitetty. Osastot, jotka olivat juurruttaneet lääkityspoikkeamaraportoinnin osaksi toimintaansa, olivat toteuttaneet sitä jo jonkin aikaa, ja raportointia tehtiin samanlaisena, esimerkiksi manuaalista lomaketta käyttäen.

”Olemme keränneet yli x vuotta (vuodesta xxxx) lääkepoikkeamaraportteja omalla ... lomakkeella...”

”Raportteja tehdään manuaalisesti.”

Lähiesimiehet kuvasivat poikkeamien ilmoittamismenettelyn kehittämistä siten, että osastolla oli ollut ensin kokeilussa kirjallinen lomake, jonka käytöstä oli siirrytty sähköiseen ilmoitukseen. Raportointikäytäntöä oli lisäksi kehitetty niin, että sitä oli mahdollista tehdä joko manuaalisella lomakkeella tai sähköisenä ilmoituksena.

”Sähköinen järjestelmä otettu käyttöön syksyllä xxxx. Aiemmin ilmoitukset tehtiin paperilla”

”...-poikkeamailmoitus-kaavakkeita saatavana sekä sähköisesti, että hyllystä”

Vakiintumassa olevaa käytäntöä kuvasi lääkityspoikkeamaraportoinnin käyttöön ottaminen osastoilla uutena toimintatapana. Osastot olivat tuolloin vasta aloittelemassa raportoinnin käyttöönottoa tai toiminta oli ollut käytössä vasta lyhyen aikaa. Raportoinnista saadut käyttökokemukset olivat vähäisiä koska käytäntö oli vielä uusi, mutta raportointia kuitenkin tehtiin ja kokemuksia kerättiin muun muassa pilotoimalla toimintaa.

”Käytäntö on niin uusi, ettei monellakaan ole kokemusta asiasta”

”Olemme vasta alussa, raportteja tullut vasta muutama”

”Toimimme xxxx pilottiosastona v. xxxx loppuun asti”

Lääkityspoikkeamaraportointi oli osastoilla *kehittyvä käytäntö* silloin, kun sitä ei vielä toteutettu, mutta lähiesimiehet kuvasivat sen käyttöönoton mahdollisuutta. Lähiesimiehet kertoivat, että osastojen tavoitteena oli ottaa sähköinen poikkeamailmoitus käyttöön myöhemmin samana vuonna (kuin tämä tutkimus tehtiin) tai seuraavan vuoden alussa. Sähköisen poikkeamailmoitusjärjestelmän käyttöönottoon valmistauduttiin osallistumalla koulutus- ja informaatiotilaisuuksiin.

”Sähköinen HairPro-järjestelmä on tulossa käyttöön klinikкатasolla xxxx aikana kaikissa vastuuyksiköissä, mikä on hieno asia!!”

”HairPron käyttöönottoa valmistellaan, siitä on jo pidetty infotilaisuuksia ja lisää koulutusta on tulossa.”

Lääkityspoikkeamaraportointi oli *kehittymätön käytäntö* silloin kun poikkeamia ei raportoitu muutoin kuin kirjaamalla ne potilaspapereihin tai jos ne raportoitiin potilaspapereihin vain potilaalle tapahtuneen haitan osalta. Lisäksi toiminnan kehittymättömyyttä kuvattiin siten, että lääkityspoikkeamat saatettiin raportoida ”jotenkin”, esimerkiksi ilmoittamalla huumaavien lääkeaineiden puutoksista apteekkiin. Vastauksissa kerrottiin myös, ettei lääkityspoikkeamia aina kirjattu mihinkään vaan niistä annettiin suullista raporttia tai kommunikoitiin suullisesti hoitajien kesken. Kehittymätön raportointikäytäntö oli ei-systemaattista, vaihtelevaa ja sitä kuvattiin myös kotikutoiseksi.

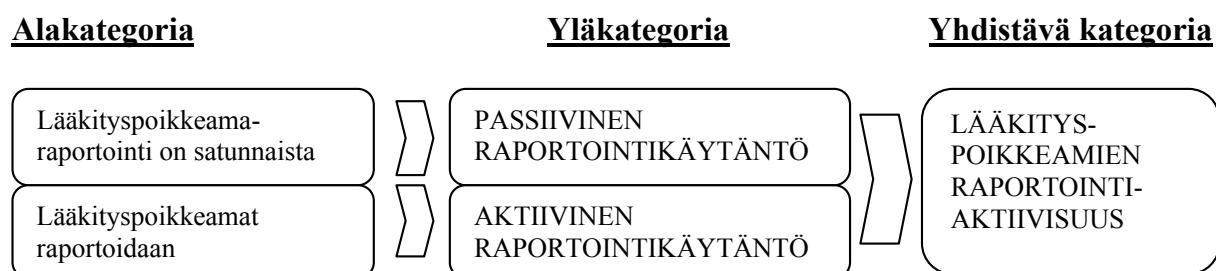
”graavit virheet, jotka menneet potilaalle asti kirjataan papereihin”

”jos potilas saanut väärän lääkkeen siitä kerrotaan välittömästi”

”valitettavasti ei ole muuta kuin suullista kommunikointia hoitajien kesken”

Lääkityspoikkeamien raportointiaktiivisuus

Hoitotyön lähiesimiehet kuvasivat lääkityspoikkeamien raportointiaktiivisuutta joko *passiiviseksi* tai *aktiiviseksi käytännöksi* (kuvio 4).



Kuvio 4. Lääkityspoikkeamien raportointiaktiivisuus

Lääkityspoikkeamaraportointikäytäntö oli *passiivista* silloin kun raportointi oli satunnaista eli sitä tehtiin harvoin, kaikkia poikkeamia ei raportoitu tai raportointi oli vaihtelevaa. Hoitotyön lähiesimiehet olivat huolestuneita tai epäilivät, että poikkeamia tapahtui enemmän kuin mitä niistä oli ilmoitettu.

”Läheskään kaikkia poikkeamia ei ilmoiteta”

”Vaihtelevaa!...”

Lääkityspoikkeamaraportointi oli *aktiivista* silloin kun lääkityspoikkeamat raportoitiin. Tällöin poikkeamailmoituksia tehtiin, raportointi oli ahkeraa ja ilmoituksia tehtiin pienistäkin poikkeamista.

”Aktiivisesti kuitenkin ilmoitetaan”

”Meillä ilmoituksia tehdään aika pienistäkin jutuista”

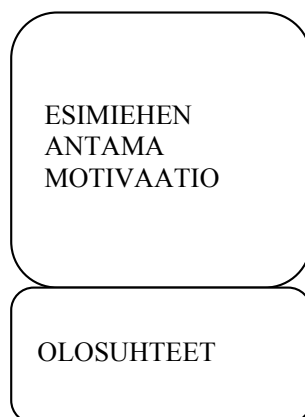
Lääkityspoikkeamaraportointiin vaikuttavat tekijät

Tutkimuksen perusteella lääkityspoikkeamaraportointiin vaikuttavia tekijöitä olivat *esimiehen antama motivaatio* ja *olosuhteet*. *Esimiehen antama motivaatio* oli kannustusta, asiaan panostamista, rohkaisua, kiitosta ja kiinnostusta. *Olosuhteisiin* vaikuttavina tekijöinä koettiin työskentelyilmapiiri ja tapahtuman luonne (kuvio 5).

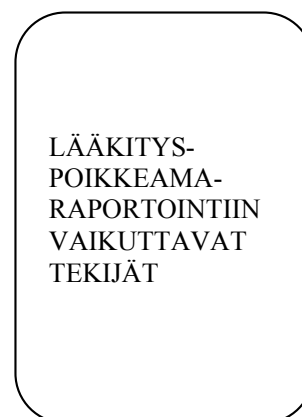
Alakategoria



Yläkategoria



Yhdistävä kategoria



Kuvio 5. Lääkityspoikkeamaraportointiin vaikuttavat tekijät

Henkilökuntaa kannustettiin lääkityspoikkeamien raportointiin ja he saivat kiitosta siitä, että ilmoituksia tehtiin. Esille tuotiin myös uuden esimiehen tuoma muutos raportointikäytäntöön. Uuden esimiehen toimesta lääkityspoikkeamaraportointiin panostettiin sekä rohkaistiin aktiivisemmin ilmoitusten tekoon. Lääkityspoikkeamatapahtumista oltiin myös kiinnostuneita ja lääkärinä toimivat esimiehet halusivat tietää niistä tapahtumista, jotka koskivat heidän alaisiaan. Nämä poikkeamat pyrittiin erottamaan hoitajien lääkehoidon toteutuksen tapahtumista.

”Henkilökuntaa kannustetaan tekemään ilmoitus jos on tapahtunut (tai liki piti tilanne) virhe”

”Uutena esimiehenä ilmoitusten tekoon alettiin rohkaisemaan aktiivisemmin...”

”Ylilääkäri on myös hyvin kiinnostunut lääkäreiden tekemistä virheistä, esim. määräys- tai kirjaamisvirheistä”

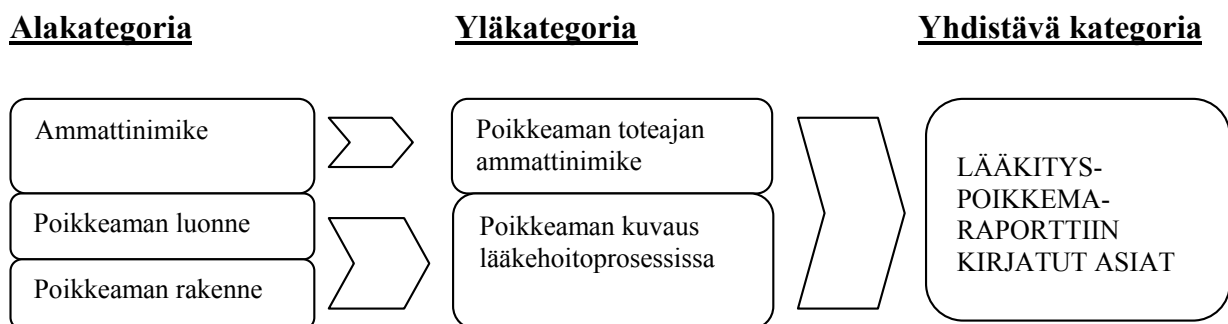
Olosuhteet vaikuttivat lääkityspoikkeamaraportointiin. Ilmoituksia tuli enemmän, jos työskentelyilmapiiri oli sellainen, että raportointiin löytyi aikaa ja voimia. Hektisessä eli kiireisessä, kiihkeässä, nopeatahtisessa, rauhattomassa tai levottomassa ilmapiirissä työskentely vähensi ilmoitusten tekoa. Tapahtumia, joita ei koettu luonteelta vakaviksi, raportoitettiin enemmän kuin sellaisia, joiden katsottiin olleen vakavia.

”Välillä, kun tilanne ”hektisempi”, ilmoituksia ei juurikaan tule.”

”Ilmoituksia tulee enemmän, ..., jos ei kovin vakava.”

Lääkityspoikkeamaraportteihin kirjatut asiat

Lääkityspoikkeamaraportteihin kirjatuista asioista kerrottiin muutamia kuvauksia. Kirjattuja asioita olivat *poikkeaman toteajan ammattinimike* sekä *poikkeaman kuvaus lääkehoitoprosessissa* (kuviot 6).



Kuvio 6. Lääkityspoikkeamaraporttiin kirjatut asiat

Lääkityspoikkeamaraporttiin saatettiin kirjata *poikkeaman toteajan ammattinimike* mutta ilmoitukset tehtiin kuitenkin useimmiten nimettömänä. *Poikkeamaan lääkehoitoprosessissa* sisältyivät kuvaukset poikkeaman luonteesta ja poikkeaman rakenteesta. Poikkeaman luonnetta määrittivät sellaiset tekijät kuten tapahtuiko poikkeama potilaalle, oliko kysymyksessä ”läheltä

piti” -tilanne tai minkäläinen poikkeama oli kyseessä. Poikkeaman rakenne tuli esille lääkityspoikkeamaraporttiin liitetystä lyhyestä selostuksesta tapahtumasta.

”Jokainen, joka huomaa poikkeaman, voi tehdä ilmoituksen nimettömänä.”

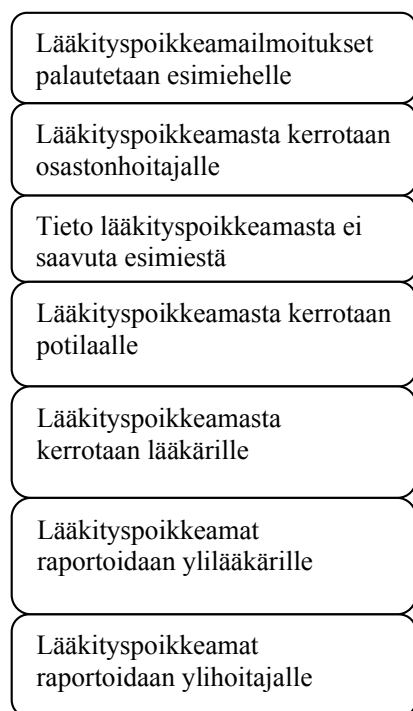
”...mikä oli poikkeama: määräysvirhe, kirjaamisvirhe, jakeluvirhe vai antovirhe...”

”... johon on kirjattu... + lyhyt selostus.”

Tietoisuus lääkityspoikkeamatapahtumasta

Tietoisuus lääkityspoikkeamatapahtumasta oli *esimiehen, potilaan, lääkärin* ja organisaation hierarkiassa *ylemmällä tasolla toimivien johtajien saamaa tietoa* (kuvio 7).

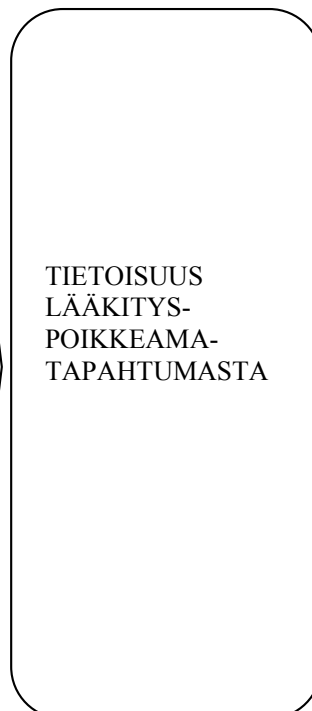
Alakategoria



Yläkategoria



Yhdistäväkategoria



Kuvio 7. Tietoisuus lääkityspoikkeamatapahtumasta

Kirjallisesti raportoidut lääkityspoikkeamailmoitukset palautettiin *esimiehille*, jolloin he saivat *tiedon* asiasta. Kirjatun tiedon lisäksi esimiehille annettiin välitöntä, suullista, tietoa tapahtumasta sekä siitä, oliko poikkeama edennyt aina potilaalle asti. Esimiehen tietoisuutta myös kyseenalaistettiin ja epäiltiin, ettei tieto lääkityspoikkeamatapahtumasta aina välttämättä

saavuta esimiestä. Samalla arveltiin, että mikäli esimies ei tiedä tapahtumasta, vaikuttaa se kielteisesti lääkityspoikkeaman osalta tehtäviin toimenpiteisiin sekä lääkehoidon laadunvalvontaan.

”Potilaan saamasta väärästä lääkkeestä kerrotaan välittömästi osastonhoitajalle.”

”Tieto ei välttämättä saavuta aina esimiestä

→ ei johda toimenpiteisiin

→ ei laadunvalvontaa”

Mikäli lääkityspoikkeama oli edennyt aina potilaalle asti, saivat sekä *potilas* että *lääkäri* välittömästi *tiedon asiasta*. Tieto lääkityspoikkeamatapahtumasta kulki myös organisaation hierarkiassa *ylemmällä tasolla toimiville johtajille*. Ylilääkäreille tieto meni sähköisesti tehdystä ilmoituksesta tai he saivat ylihoitajien kanssa tiedon tapahtumista kuukausittain tehtyjen raporttien muodossa.

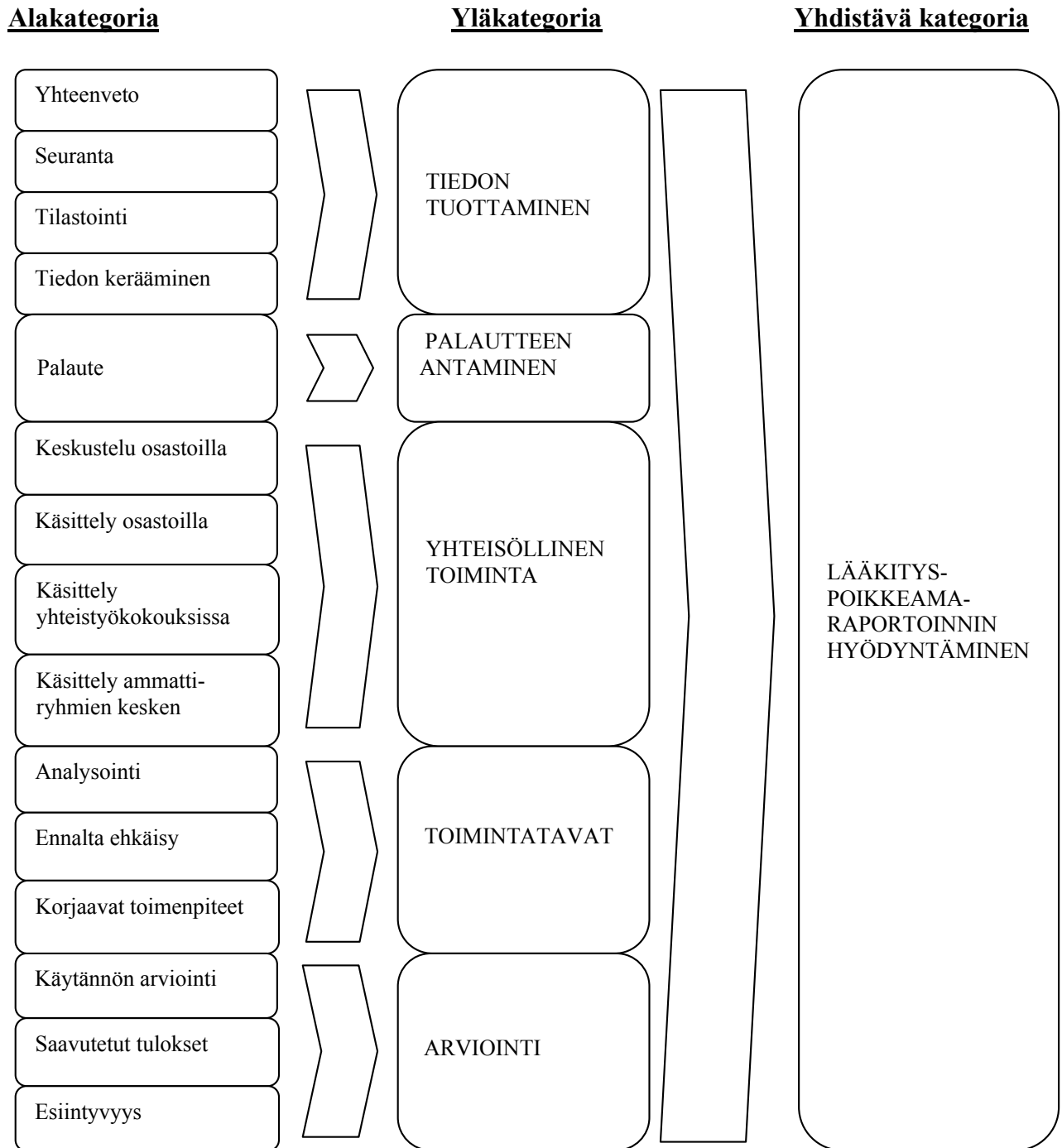
”Jos potilas on saanut väärän lääkkeen siitä kerrotaan välittömästi lääkärille, ...”

”Jos potilas on saanut väärän lääkkeen siitä kerrotaan välittömästi...ja potilaalle itselleen”

”Sähköinen/sähköisestä tieto menee myös ylilääkärille (osaston ylil) jonka koen hyvänä”

Lääkityspoikkeamaraportoinnin hyödyntäminen

Käytössä olevaa raportointikäytäntöä hyödynnettiin lääkityspoikkeamista kertovan *tiedon tuottamisessa, palautteen annossa, yhteisöllisessä toiminnassa, toimintatavoissa ja arvioinnissa* (kuvio 8).



Kuvio 8. Lääkityspoikkeamaraportoinnin hyödyntäminen

Hoitotyön lähiesimiehet *tuottivat tietoa* raportoiduista lääkityspoikkeamista tekemällä niistä yhteenvetoa, seuraamalla poikkeamien laatua ja määrää sekä tilastoimalla ja taulukoimalla tapahtumia. Tietoa kerättiin myös erilaista lääkevirheistä ja poikkeamien luonteesta.

”Oh seuraa poikkeamien määrää”

”Oh tai aoh tekee taulukon 1 x kk:ssa sattuneista virheistä”

Raportoitujen lääkityspoikkeamien perusteella *annettiin palautetta*, joka oli yleistä suullista tai keskinäistä palautetta tapahtumista. Keskinäisellä palautteella tarkoitettiin hoitajien välistä kommunikointia poikkeamaan liittyen tai käytyä keskustelua esimiehen ja tapahtuman asianosaisten kesken.

”Vakavista poikkeamista keskustellaan asianosaisten kanssa.”

Lääkityspoikkeamaraportteja hyödynnettiin *yhteisöllisessä toiminnassa*. Osastoilla käytiin keskustelua lääkityspoikkeamien tiimoilta yleisluonteisesti, oppimismielessä ja raportit käsiteltiin yhteisesti. Keskustelu ja käsittely osastopalavereissa sekä yhteistyökokouksissa oli säännöllistä ja vähintään muutaman kerran vuodessa tapahtuvaa. Lisäksi lääkityspoikkeamia käsiteltiin hoitajien, lääkärin ja ylilääkärin kesken. Kun lääkityspoikkeamien tapahtumat olivat näkyviä myös lääkäreille, heidän oletettiin paremmin ymmärtävän niitä muutostoimenpiteitä, joita tehtiin tapahtuneisiin poikkeamiin pohjautuen.

”...keskustelemme osastotunneilla asioista yleisluontoisesti, oppimismielessä.”

”Ne käsitellään yhteistyökokouksissa 2x vuodessa.”

”Lääkärit ovat myös mukana muutosten ja parannusehdotusten työstämiskokouksissa.”

Lääkityspoikkeamaraporttien pohjalta analysoitiin sitä, mikä poikkeaman aiheutti tai mistä se johtui. Raportteja hyödynnettiin myös ennaltaehkäisevissä sekä korjaaviin toimenpiteisiin tähtäävissä *toimintatavoissa*. Raportointia hyödynnettiin lisäksi toiminnan *arvioinnissa*, jolloin arviointi kohdistui tarkastelemaan käytössä olevaa raportointitoimintaa ja sillä saavutettuja tuloksia sekä lääkityspoikkeamien esiintyvyyttä. Raportointikäytännön arvioitiin olevan toimivaa, tarvitsevan ohjeistusta tai olevan huonoa.

”Jos käytännöissä korjattavaa, toimenpiteisiin ryhdytään välittömästi.”

”...informointia pitäisi lisätä, että kaikki tietäisivät että lääkityspoikkeamat virheelliset lääkityksen annot tulisi raportoida.”

Lääkityspoikkeamaraportoinnilla saavutettuja tuloksia olivat poikkeamien vähentyminen ja poikkeamiin liittyvien asioiden huomiointi. Osastoilla käytössä olevan raportointikäytännön perusteella arvioitiin, että poikkeamia esiintyi vähän tai harvoin sekä olevan luonteeltaan sellaisia, ettei niistä koitunut haittaa potilaalle.

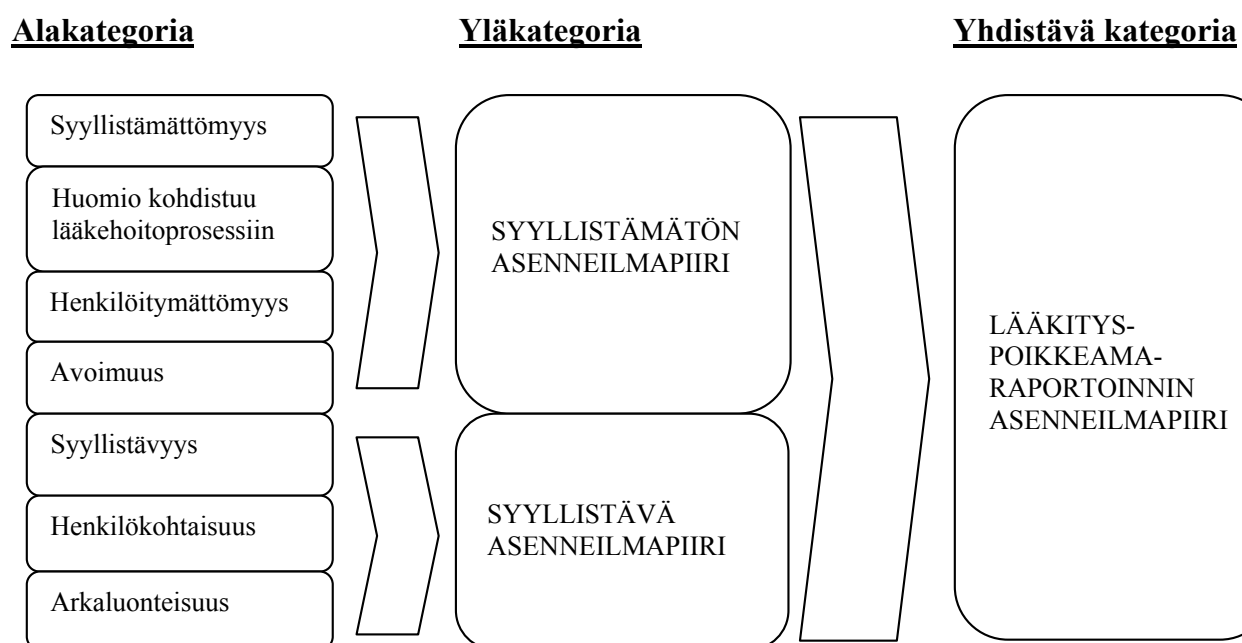
”Asioiden huomioimista pidetään kuitenkin tärkeänä.”

”Poikkeamia sattuu onneksi harvoin.”

”...ne eivät ole olleet potilaalle haitallisia.”

Lääkityspoikkeamaraportoinnin asenneilmapiiri

Lääkityspoikkeamia raportoitiin joko *syyllyttämättömässä* tai *syyllyttävässä asenneilmapiirissä*. Syyllyttämättömään asenneilmapiiriin sisältyi syyllyttämättömyyden, lääkehoitoprosessiin kohdistuvan huomion, henkilöitymättömyyden ja avoimuuden ilmaisuja. Syyllyttävässä asenneilmapiirissä esiintyi syyllyttävyyttä, henkilökohtaisuutta ja arkaluonteisuutta (kuvio 9).



Kuvio 9. Lääkityspoikkeamaraportoinnin asenneilmapiiri

Syyllyttämätöntä asenneilmapiiriä kuvasi syyllyttämätön asenne poikkeamiin tai niiden lukumäärään. Syyllyttämätön asenneilmapiiri vallitsi silloin kun huomio kohdistettiin lääkehoitoprosessiin eikä ilmoituksista etsitty syyllyttäviä tai tarkasteltaessa tapahtumaa huomiota ei kohdistettu yksittäiseen henkilöön. Henkilöitymättömyyttä kuvasi mahdollisuus tehdä ilmoituksia nimettömänä ja avoimuutta asioista käyty avoin keskustelu.

”Syyllyttävää asennetta virheisiin tai niiden lukumäärään en ole ottanut.”

”Ilmoitusten tarkoitus on hyödyntää lääkehoitoprosessien korjaamisessa”

Syyllistävä asenneilmapiiri oli vallalla silloin kun raportoinnilla oli mahdollista syyllistää henkilöä, joka oli ollut osallisena lääkityspoikkeamatapahtumassa. Syyllistävyyden arveltiin aiheuttavan ahdistusta ja ongelmia työyhteisössä. Asioiden henkilökohtaisuus ja arkaluonteisuus ylläpitivät syyllistävää asenneilmapiiriä. Arkaluonteisuutta ilmaistiin siten, että lääkityspoikkeamien käsittely saattoi olla vaikeaa tai että niistä on vaikea keskustella.

”Nykyinen systeemi mahdollisesti syyllistää poikkeamien tekijän...”

”Asia otetaan henkilökohtaisesti.”

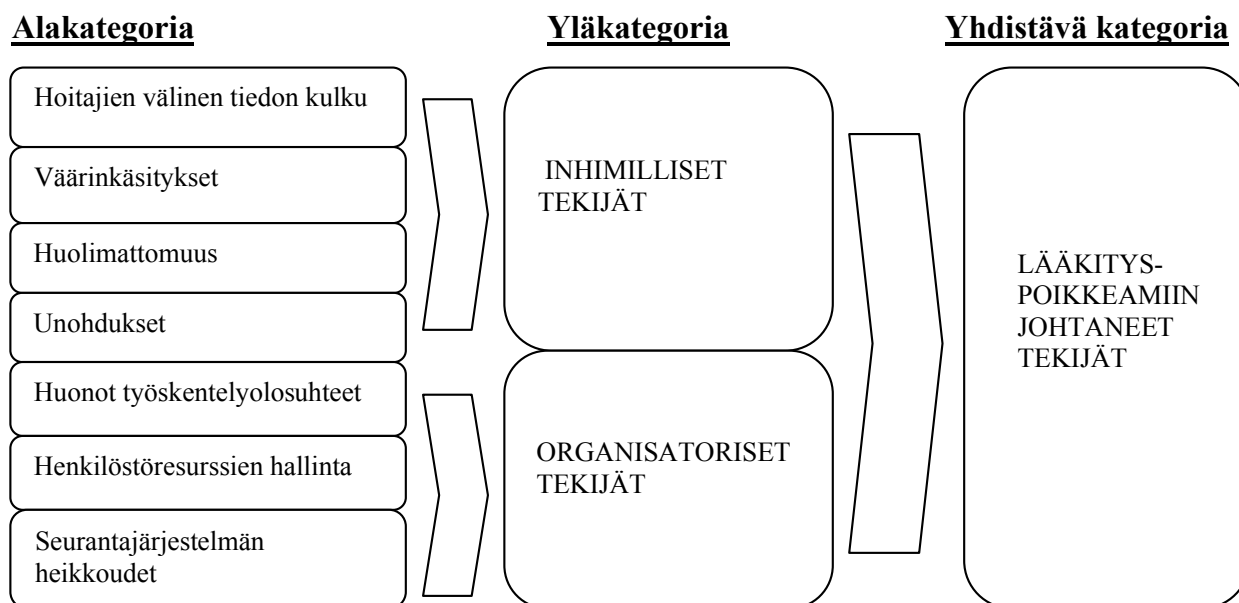
”Lääkityspoikkeamista on edelleen vaikea keskustella.”

5.3. Osastojen turvallisuuskulttuurin edistäminen

Lääkityspoikkeamaraportoinnilla saatu tieto auttoi osastojen henkilökuntaa tunnistamaan 1) lääkityspoikkeamiin johtaneita tekijöitä sekä edisti 2) turvallisuuskulttuuria tukevaa toimintaa.

Lääkityspoikkeamiin johtaneet tekijät

Tutkimuksen mukaan lääkityspoikkeamiin johtaneita tekijöitä olivat sekä *inhimilliset* että *organisatoriset tekijät* (kuvio 10.)



Kuvio 10. Lääkityspoikkeamiin johtaneet tekijät

Inhimillisiin tekijöihin kuuluivat lääkehoidon toteutukseen osallistuvan yksilön toiminta ja osallisuus lääkityspoikkeamatapahtumassa. Inhimillisiä tekijöitä, joiden katsottiin myötävaikuttavan lääkityspoikkeamatapahtumiin, olivat hoitajien välinen tiedon kulku, asioihin liittyvät väärinkäsitykset, työn huolimattomuus ja unohdukset.

”...lääke oli kirjattu kuumekurvaan, mutta se puuttui lääkekortilta tai päinvastoin”

”miksi virhe tuli: – raportointi vuoron vaihtuessa...”

Lääkityspoikkeamatapahtumiin vaikuttavia *organisatorisia tekijöitä* olivat huonot työskentelyolosuhteet, henkilöstöressurssien hallinta ja seurantajärjestelmän heikkoudet. Poikkeamien mahdollisuus kasvoi työskentelyolosuhteissa, joissa lääkehoitoa toteutettiin kiireessä, keskittymistä häiritsevissä puitteissa, epäasiallisissa tiloissa tai väärällä henkilöstömäärällä.

”...metelin takia on vaikea keskittyä tarkkaan työhön...”

”...miksi virhe tuli: onko henkilöstöressurssit jaettu oikein!”

Lääkehoitoprosessin onnistuminen oli epävarmaa niillä osastoilla, joilla ei ollut poikkeamatapahtumien seurantajärjestelmää tai osastoilla oli käytössä järjestelmä, jonka avulla ei pystytty tuottamaan luotettavaa tietoa tapahtumista. Vaikka lähiesimiehet tiedostivat osastoilla nykyisen toiminnan ongelmat, ei lääkityspoikkeamaraportointikäytännön kehittämistyöhön tartuttu, jos organisaation suunnitelmissa oli lähitulevaisuudessa siirtyä sähköisen raportointijärjestelmän käyttöönottoon.

”Nykyinen käytäntö on hatara, sillä pienet poikkeamat saattavat unohtua raportoida”

”Organisaatiossa otetaan syksyllä xxxx käyttöön uusi sähköinen lääkityspoikkeamaraportointikäytäntö, jonka takia mitään väliaikaista menettelyä ei ole kehitelty”

Turvallisuuskulttuuria tukeva toiminta

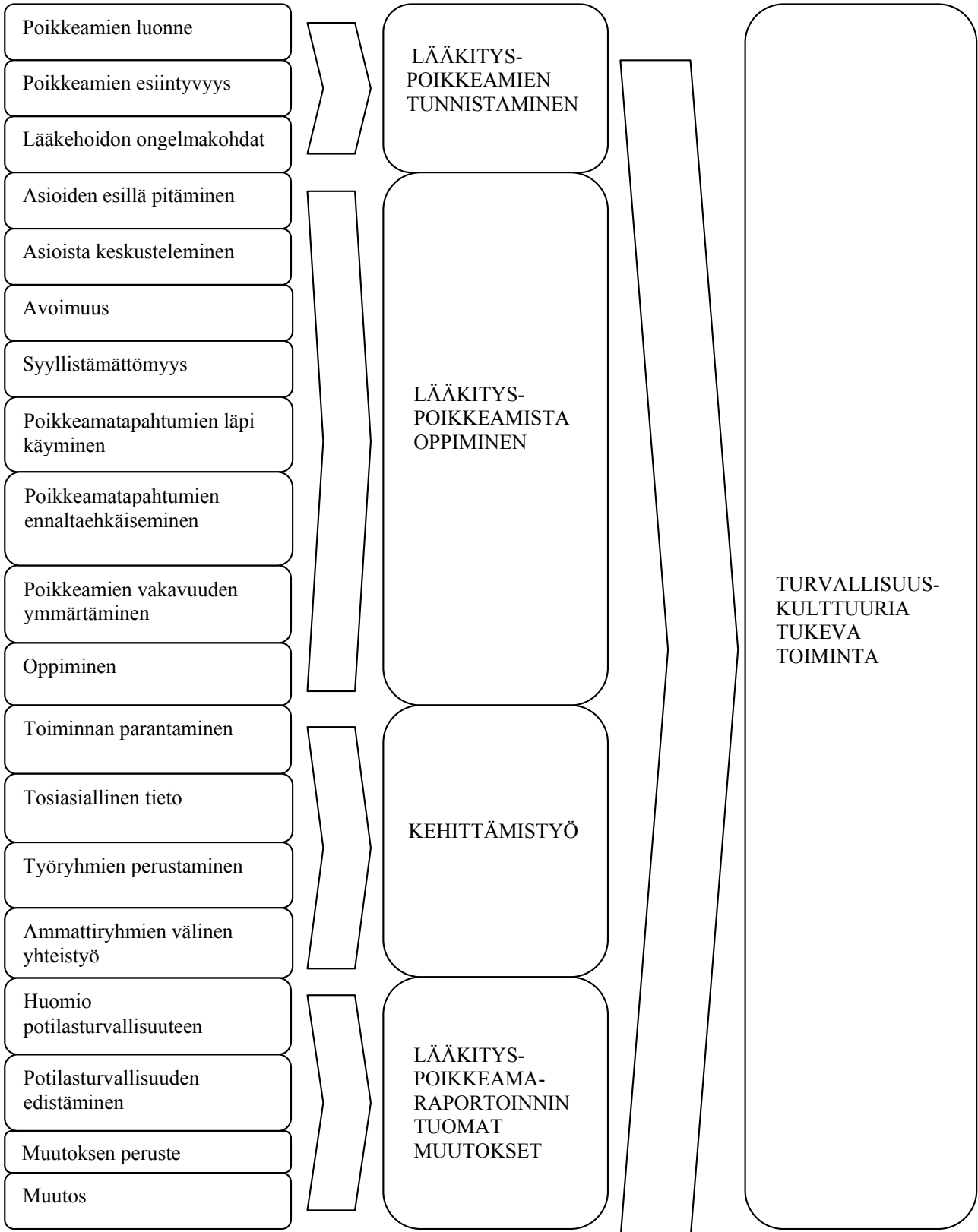
Lääkityspoikkeamaraportoinnilla tuotettu tieto edisti osastojen turvallisuuskulttuuria tukevaa toimintaa. Turvallisuuskulttuuria tukeva toiminta oli *lääkityspoikkeamien tunnistamista*,

lääkityspoikkeamista oppimista, kehittämistyötä ja lääkityspoikkeamaraportoinnin tuomaa muutosta (kuvio 11).

Alakategoria

Yläkategoria

Yhdistävä kategoria



Kuvio 11. Lääkityspoikkeamaraportoinnin turvallisuuskulttuuria tukeva toiminta

Lääkityspoikkeamaraporteista kerätty tieto auttoi *tunnistamaan poikkeamia*. Raportit antoivat selvän käsityksen siitä, minkälaisia osastolla tapahtuneet poikkeamat olivat ja raporttien perusteella pystyttiin seuraamaan poikkeamien luonnetta ja esiintyvyyttä. Lähiesimiesten silmät avautuivat sille tosiasialle, että vaara- tai läheltä piti -tilanteita todellakin tapahtui ja niitä sattui jopa ajateltua enemmän. Lääkityspoikkeamaraportit auttoivat myös selvittämään osaston erityiset lääkehoidon ongelmakohdat tai päinvastaisesti toivat esille ne alueet, joissa asiat toteutuivat hyvin.

”Meidän os:lla tuli ilmoituksia paljon kirjaamisvirheistä”

”Pysähdyttävää on jo se, että näitä poikkeamia sattuu yllättävän paljon...”

”Meidän os:lla ilmoitusten avulla on selvinnyt selkeä ongelmakohta...”

Lääkityspoikkeamien raportointi havainnollisti virheellistä toimintaa ja edisti tapahtumista oppimista. *Lääkityspoikkeamista opittiin* kun niihin johtaneita asioita pidettiin esillä, niistä keskusteltiin ja tapahtumista annettu palaute otettiin rakentavasti vastaan. Syyllistämättömän ja avoimen keskustelun sekä vuorovaikutuksen kautta opittiin yhdessä ja parannettiin potilasturvallisuutta ja turvallisuuskulttuuria.

”Jokainen ottaa palautteen rakentavasti vastaan.”

”...siitä keskusteleminen tärkeää, ei vaan virheen tekijälle, vaan kaikille!”

”avoin vuorovaikutus, ei etsitä syntipukkia”

Tutkimukseen osallistuneet kokivat, että oppimista tapahtui kun lääkityspoikkeamiin johtaneet tapahtumat käytiin läpi. Samalla oppimiseen sisältyi pohdintaa siitä, miten tulevaisuudessa poikkeamien syntyminen voitaisiin estää. Oppimisen tuloksena ymmärrettiin pientenkin poikkeamien vakavuus turvallisuuskulttuuria uhkaavana tekijänä.

”...virheistä oppii → kyetään paremmin ehkäisemään virheet tulevaisuudessa”

”Asioita käydään läpi kun poikkeama havaitaan ja mietitään keinoja millä voidaan estää poikkeamien syntyminen.”

Lääkityspoikkeamien raportointi kannusti toiminnan parantamiseen tähtäävään *kehittämistyöhön*. Raportteja seuraamalla pystyttiin tuottamaan esimerkiksi tilastoihin perustuvaa tietoa tapahtumista. Tapahtumia oli helpompi käsitellä tosiasioiden pohjalta, sillä tuolloin asioiden

tarkastelu ei nojautunut heikosti perusteltuihin käsityksiin tai väitteisiin tapahtumista. Raporteista tuotetun tiedon avulla pystyttiin myös arvioimaan lääkehoitoon liittyvien prosessien tehokkuutta tai kartoittamaan koulutustarvetta.

”Asioita on helpompi käsitellä, kun ”MUTU”-tiedon tilalla on kunnon tilastoa.”

”...pystytään kartoittamaan mahdollinen kouluttautumistarve”

Lääkityspoikkeamaraportoinnin pohjalta perustettiin työryhmiä sekä tehtiin ammattiryhmien välistä yhteistyötä potilasturvallisuuden parantamiseksi. Vastauksissa kuvattiin kuinka hoitajat yhteistyössä lääkäreiden kanssa suunnittelivat sekä toteuttivat muutoksia ja kuinka lääkityspoikkeamien seurantaraportit vietiin lääkehoitoon osallistuvien tiedoksi. Lääkityspoikkeamaraportoinnin kehittämistyön myötä eri ammattiryhmien välisten vastuualueiden koettiin selkiytyvän.

”Ollaan..., perustettu työryhmä miettimään parannusehdotuksia...”

”Lääkityspoikkeamaraportit tulee tietysti myös viedä xxxx tiedoksi.”

”→ eri ammattiryhmien väliset vastuualueet selkiytyisivät”

Kehittämistyössä mietittiin menetelmiä ja keinoja virheiden ja poikkeamien syntymisen estämiseksi. Poikkeamatietojen perusteella oli mahdollista parantaa olemassa olevia käytäntöjä, kehittää uusia toimintatapoja sekä viedä asioita eteenpäin. Esimerkkeinä tällaisista kehitetyistä menetelmistä olivat säännöllinen lääkkeiden tarkistus ja potilasasiakirjojen tarkistus lääkityksen osalta sekä check-listojen suunnittelu.

”Tiedon avulla on mahdollista parantaa käytäntöjä osastolla...”

”Kehitetään menetelmätapoja millä nämä virheet estetään = säännöllinen lääkkeiden tarkistus + pot.asiakirjojen tarkistus lääkityksen osalta.”

Lääkityspoikkeamaraportoinnin tuomia muutoksia olivat huomion kiinnittäminen potilasturvallisuuteen ja turvallisuutta parantaviin asioihin sekä potilasturvallisuuden edistäminen. Raportointi johti systemaattisen turvallisuuden ja laadun parantamiseen, vähensi poikkeamia sekä paransi kirjaamista, joiden tekijöiden koettiin lisäävän poikkeamien positiivisia seuraamuksia. Lääkityspoikkeamatapahtumien tietoja käytettiin perusteluina toiminnan muutoksessa. Poikkeamailmoitusten perusteella pystyttiin muuttamaan tai ohjaamaan toimintaa,

sillä raportoinnilla tuotettu tieto edellytti muutosta olemassa oleviin käytäntöihin ja toimintatapoihin.

”Raporttien laatiminen ja niiden säännöllinen käsittely lisää osaston pot.turvallisuutta.”

”Poikkeamien määrää käytettiin myös perusteluna, kun osastollemme esitettiin..”

”Tarkastelemme poikkeamisilmoituksia ja prosessiemme tehokkuutta. Tarvittaessa muutamme, täydennämme prosesseja.”

6. POHDINTA

6.1. Tutkimuksen eettisyys

Tutkimuksen eettisessä pohdinnassa on tärkeä miettiä aihevalinnan oikeutusta (Kylmä & Juvakka 2007, Vang Johansen ym. 2008), jolloin tarkastelun lähtökohtana ovat muun muassa tutkimuksen ajankohtaisuus, hyödyllisyys tai hyödynnettävyys tulevaisuuden hoitotyössä (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009). Tämän tutkimuksen tarkoitus on hyvää tekevää ja tutkimus on sitoutunut hoitotyön kontekstiin (Olsen 2003). Tutkimuksen eettistä oikeutusta voidaan perustella siihen pohjautuen, että lääkityspoikkeamat ja niihin liittyvät vaaratapahtumat koskettavat suurta määrää lääkehoitoa toteuttavaa henkilökuntaa sekä potilaita. Tutkimusasetelma on harkittu, sillä poikkeaman tapahduttua lähiesimiehet pääsääntöisesti keräävät ja ensivaiheessa käsittelevät lääkityspoikkeamaraportit. Todellista on myös se, että lähiesimiehet ovat poikkeamien tapahtumapaikoilla avainhenkilöinä edistämässä tai estämässä turvallisuuskulttuuria osastoillaan.

Tutkimuksen eettisyys on kaiken tieteellisen toiminnan ydin (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009). Tutkimuksen eettistä pohdintaa tulee tehdä suhteessa tutkijan ja tutkittavien sekä tutkijan ja tutkimusorganisaation välisiin suhteisiin (Vehviläinen-Julkunen 1997, Eskola & Suoranta 1998). Tässä tutkimuksessa tutkijan tausta sairaanhoitajana ja hoitotyön lähiesimiehenä sekä sen ammatillisen kulttuurin tuntemus, jossa tutkittava ilmiö esiintyy, vaikuttivat tutkijan valintoihin lähestyä tutkittavaa aihetta. Jotta tutkittavan ja tiedonantajien välinen suhde pysyi tasa-arvoisena, tuli tutkijan tiedostaa roolinsa tutkijana eikä hoitotyön tekijänä (Holloway & Wheeler 2002).

Tutkimusta tehdessään tutkija oli työsuhteessa tutkimusorganisaatioon mutta ei ole koskaan työskennellyt tutkimuksen kohteena olevassa tulosityksikössä ja tutkimuksen teon aikaan hän oli opintovapaalla. Tutkimuksessa kuvataan asianmukaisesti tutkimuslupamenettely, joka tehtiin Tampereen yliopiston Terveystieteiden yksikön ja tutkimuksen kohteena olevan organisaation ohjeiden ja käytäntöjen mukaisesti. Tutkimuslupa toimitettiin tutkimuksen kohteena olevan organisaation tulosityksikön johtavalle ylihoitajalle, joka myönsi tutkimusluvut. Tutkimus kohdistui hoitohenkilöstöön, joten aineiston kerääminen ei edellyttänyt tutkimusorganisaation eettisen toimikunnan lausuntoa.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvien haittojen välttäminen edellyttää osallistumisen vapaaehtoisuutta, riittävää tietoa ja tutkittavien yksityisyyden suojaamista. Tutkimukseen osallistujille laadittiin saatekirje, jossa osallistujille kerrottiin tutkimuksen luonteesta, tarkoituksesta ja vaikutuksista. Saatekirjeellä pyrittiin lisäämään osallistujien tietoisuutta, jonka tekijän arvioitiin auttavan rakentamaan luottamusta tutkijan ja tutkittavien välille. (TENK 2009, Aita & Richter 2005). Tutkimuksen keskeinen eettinen periaate on ollut osallistujien henkilökohtainen koskemattomuus, tahdonvapaus ja itsemääräämisoikeus. Allekirjoittamalla suostumuslomakkeen tiedonantajat ilmaisivat halunsa osallistua tutkimukseen vapaaehtoisesti. Suostumuslomakkeessa kerrottiin kuinka vastaukset käsiteltäisiin luottamuksellisesti niin, ettei osallistujien henkilöllisyys tule julki eikä heitä voitaisi tunnistaa tutkimusaineistosta. Osallistujien henkilöllisyyden suojaamiseksi suostumus- ja kyselylomakkeet eroteltiin toisistaan heti vastauskuoria avattaessa. Suostumuslomakkeisiin ja saatekirjeisiin oli kirjoitettu tutkijan sähköpostiosoite ja puhelinnumero, jotta lähiesimiehillä oli mahdollisuus ottaa tutkijaan yhteyttä. Tutkimuksessa käytetyt lomakkeet postitettiin kahdessa ensimmäisessä aineistonkeruun vaiheessa nimettöminä ja kolmannessa, viimeisessä, vaiheessa tutkimusorganisaation laatiman valmiin sähköpostilistan jakeluna. Aineiston keräämisen kaikissa vaiheissa vastaukset pyydettiin lähettämään sisäpostissa tutkijalle.

Tutkimuksen eettisiä periaatteita ovat osallistujien oikeuksien ja hyvinvoinnin turvaaminen sekä varmuus siitä, ettei osallistujille aiheuteta tutkimuksella vahinkoa. Tutkimukset, jotka kohdistuvat lääkityspoikkeamiin saattavat aiheuttaa ahdistusta osallistujilleen sillä tällainen tutkimus voidaan kokea arkaluontoisena tai syyllistävänä. Valitessaan metodejaan tutkimuksen tekijän tuli käyttää eettistä harkintaa sekä osoittaa tarkoituksenmukaisella tasolla kunnioitusta tiedonantajia kohtaan. (Armitage 2005.) Tässä tutkimuksessa tutkija arvioi, että avoimen kyselylomakkeen käyttö ja henkilökohtaisen kontaktin välttäminen tiedonantajin suojaisi ja

kunnioittaisi osallistujien henkilöllisyyttä. Tutkija käytti eettistä harkintaa myös aukikirjoitettaessaan osallistujien taustatietoja tutkimusraporttiin. Yksittäisten tiedonantajien henkilöllisyyden suojaamiseksi osallistujien ikäjakauma ilmoitettiin keski-ikäinä (ei vaihteluvälillä), sukupuolten edustavuus todettiin yleisluonteisesti (ei määrällisesti) ja lähiesimiesten koulutustaustat esitettiin suoritettuina tutkintomuotoina (ei tutkintojen määrinä).

Hoitotieteellistä tutkimusetiikka tulee tarkastella suhteessa tutkimuksen suorittamiseen hyvien tieteellisten käytäntöjen mukaan. Näitä ovat tiedeyhteisön yhteisesti tunnustamat rehelliset, tutkittavaa ja tutkijayhteisöä kunnioittavat toimintatavat, tutkimustyön yleinen huolellisuus ja tarkkuus, tutkimuksen esittäminen ja tulosten arviointi. (Olssen 2003, Suomen Akatemia 2003.) Tutkimusraportissa on esitetty ja arvioitu tutkimustuloksia aiempien tutkimusten pohjalta ja käytetyt lähteet ovat merkitty tutkimusraporttiin niin, että niiden saavutukset, arvo ja huomio ovat kohdistettu näiden tutkimusten ja teosten alkuperäisiin tekijöihin.

6.2. Tutkimuksen luotettavuus

Laadullisen tutkimuksen luotettavuus kohdentuu tutkijaan, aineiston laatuun ja analysointiin sekä tulosten esittämiseen, mutta luotettavuuden arvioinnista ei ole olemassa yksiselitteisiä ohjeita (Tuomi & Sarajärvi 2009). Tässä tutkimuksessa luotettavuutta tarkastellaan Kylmän ja Juvakan (2007) kriteerein, jotka ovat synteesi useamman tutkijan eri näkemyksistä. Kylmän ja Juvakan (2007) mukaan laadullisen tutkimuksen luotettavuutta voidaan arvioida uskottavuuden, vahvistettavuuden, refleksiivisyyden ja siirrettävyyden näkökulmista.

Uskottavuus on tutkimuksen ja tutkimustulosten vastaavuutta. Uskottavuudella tarkastellaan tulosten vastaavuutta tutkimukseen osallistuneiden käsitysten kanssa. Muodostettujen kuvauksien paikkaansa pitävyys voidaan tarkistaa osallistujilta tulosten analysoinnin ja raportoimisen jälkeen, mutta näin saadut arviot eivät välttämättä lisää tutkimusten uskottavuutta mikäli tiedonantajat ovat sokeita kokemuksilleen. (Eskola & Suoranta 1998.) Tutkimukseen voidaan tuoda lisää uskottavuutta kuvaamalla yksityiskohtaisesti tiedonantajia ja tutkimusympäristöä. Tämän tutkimuksen aiheen arkaluonteisuuden ja osallistujien suojaamisen huomioiden, tutkimusympäristö ja osallistujat kuvattiin selkeästi mutta melko yleisellä tasolla. Hollowayn ja Wheelerin (2002) mielestä uskottavuuteen sisältyy myös oikeudenmukaisuus osallistujien kesken. Avoimilla kysymyksillä toteutettu tutkimus on oikeudenmukainen, sillä se suoritetaan kaikille tiedonantajille samanlaisena eikä tutkimuksen tekijän ole mahdollista ohjata osallistujien vastauksia kuten haastattelutilanteissa.

Tekstiä lukiessaan tutkija näkee vain kirjaimet ja sanat, jolloin tekstiin pohjautuvasta vuorovaikutuksesta puuttuvat kasvokkaiseen viestintään liittyvät eleet, ilmeet ja toiminta. Tällöin vuorovaikutuksesta tulee visuaalisesti köyhempää mutta kirjoitukset voivat avata tutkijalle uuden maailman, jossa huomio kohdistuu puhtaasti osallistujien tuottaman näkökulman ymmärtämiseen. Tutkittavien näkökulman ymmärtäminen lisää uskottavuutta sillä laadullisessa tutkimuksessa ollaan erityisesti kiinnostuneita osallistujien antamista merkityksistä tutkittavalle ilmiölle. Tärkeä luotettavuuskysymys on se, kuinka tutkija on pystynyt kuvaamaan aineiston ja tutkimuksesta saatujen tulosten välistä suhdetta. Tässä tutkimuksessa on käytetty kuvioita kuvaamaan aineiston analyysiä ja tuloksia. Kuviodien avulla lukijan on mahdollista ymmärtää käsitteiden sisältöjä ja niistä muodostettuja kategorioita (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2009).

Laadullisessa tutkimuksessa ei pyritä tuloksien yleistämiseen ja osallistujien vähäinen määrä on laadulliselle tutkimukselle ominaista. Tähän tutkimukseen kutsuttiin osallistujiksi melko suurta joukkoa hoitotyön lähiesimiehiä. Kutsuttavien suurta määrää puolsi tutkimuksen sensitiivisyys, jonka ajateltiin vähentävän halukkuutta osallistua tutkimukseen sekä tietoisuus siitä, että vastaamattomuus saattoi muodostua ongelmaksi. Vaikka tutkimusaineistoa kerättiin useaan kertaan sekä muistutuskirjein että osallistujien joukkoa ja tutkimustapaa laajentaen, jäi vastanneiden joukko pieneksi. Tutkija osasi odottaa alhaista vastausmäärää mutta oli kuitenkin yllättynyt, että osallistuminen tutkimukseen oli näin vähäistä. Osallistumisen haluttomuudesta voidaan vain esittää oletuksia. Hoitotyön lähiesimiehet ovat usein kiireisiä koska joutuvat vastaamaan muun muassa kasvavan henkilöstöpulan, potilaiden ja omaisten lisääntyneen tietoisuuden sekä laajentuneiden hallinnollisten tehtävien asettamiin vaatimuksiin. Tutkimusorganisaatiossa on ollut myös paljon rakenteellisia uudistuksia, jotka ovat vaikuttaneet lähiesimiesten työhön. Mahdollisuus lisätä jo entuudestaan olevien rasitteiden taakkaa on todennäköisesti vähentänyt halukkuutta osallistua vapaaehtoiseen tutkimukseen. Tutkimuksen arkaluonteisuus voi olla myös yksi syy, joka on saattanut vaikuttaa vähäiseen vastausmäärään. Lääkityspoikkeamat voidaan mieltää virheinä ja tutkijan rooli haluna etsiä ja osoittaa lähiesimiesten raportointitoiminnassa tekemiä virheitä.

Vähäinen vastausmäärä ei sinällään ollut tämän tutkimuksen ongelma vaan saatujen vastausten niukka sisältö. Osallistujia oli pyydetty vastaamaan essee-tyyppisesti, jonka ohjeen mukaisesti harva oli kirjoittanut. Ongelmia tuottivat lyhyet tai ranskalaisin viivoin kirjoitetut kuvaukset, joiden niukka sisältö sopi huonosti laadullisen tutkimuksen aineistoksi. Tutkijan ei ollut lupa

tehdä aineistosta sellaisia johtopäätöksiä, joihin materiaali ei antanut edellytyksiä (Nieminen 1997). Niukasta materiaalin sisällöstä huolimatta, tutkija pystyi analyysissään luokittelemaan aineistoa mutta arvioidessaan raportin tutkimustuloksia tulee lukijan pohtia kuinka hyvin tulokset kuvaavat ja mitä ne kertovat tutkitusta ilmiöstä.

Vahvistettavuus liittyy koko tutkimusprosessiin ja tarkoittaa muun muassa sitä, että tutkimuksen eteneminen, sen menetelmälliset ratkaisut sekä analyttiset oivallukset ovat auki kirjoitettuna niin että toinen tutkija tai lukija voi seurata prosessin kulkua ja ymmärtää päätyneitä ratkaisuja (Kylmä & Juvakka 2007). Tässä tutkimuksessa osallistujat ja aineistonkerääminen, tutkimusmenetelmät ja tulokset sekä tehtyihin valintoihin vaikuttaneet tekijät, on pyritty esittämään selkeästi ja johdonmukaisesti. Tutkimuksen teoreettiset lähtökohdat ovat pohjautuneet aikaisempaan tutkimukseen ja ne ovat merkitty tutkimusraporttiin viittein sekä listattu lähdeluetteloon, josta ne ovat tarkistettavissa.

Tutkimusraportti on tutkijan peili, jolla hän heijastaa tekemiään valintoja ja ajatuksia, jotka ovat tuottaneet yksityiskohtaisia tuloksia (Holloway & Wheeler 2002). Tutkimuksen tarkan kuvailun voisi ajatella johdattavan samanlaisessa tutkimusasetelmassa olevan ja samanlaisen aineiston omaavan tutkijan vastaavaan tulkintaan ilmiöstä. Tässä kohdin vahvistettavuuden kriteeri on ongelmallinen, sillä laadullinen tutkimus sitoutuu vahvasti tekijäänsä ja tulkinnat yksilön persoonalliseen näkemykseen niistä. Erilaiset tulkinnat eivät kuitenkaan vähennä tutkimuksen luotettavuutta vaan tuovat rikkautta sisältöön, sillä ne lisäävät ymmärrystä tutkittavasta aiheesta (Kylmä & Juvakka 2007).

Tuomen ja Sarajärven mukaan (2009) tutkimusta voi vahvistaa ja sen luotettavuutta lisätä tutkimusprosessin julkistamiseen yhdistettävällä asiantuntipaneeliarviolla. Käytännössä tämä tarkoittaa tutkijakollegoiden tai tutkimuksen tiedonantajien arviointia prosessista. Tähän tutkimusprosessiin sisältyi pro gradu –tutkielmia tekevien opiskelijoiden ryhmätapaamisia, joissa jäsenten välinen keskustelu, ideointi, arviointi sekä palautteen anto ja tehdyt ehdotukset toimivat opiskelijakollegoiden asiantuntija-arviointina. Asiantuntija-arviointiin toivat myös oman lisänsä ryhmän vetäjiltä saatu tasokas ohjaus.

Refleksiivisyys huomioi, että tutkija on kokeva henkilö, jolla voi olla tutkittavaan ilmiöön liittyviä merkityssuhteita. Tutkimuksen onnistumisen kannalta on merkittävää, kuinka tutkija pystyy tunnistamaan ennakkokäsityksensä ilmiöstä ja miten hän mahdollistaa uusien kokemuseräisten merkityksien esiin tulon, joista hänellä itsellään on jo aiempaa ymmärrystä

(Perttula 2006). Tämän tutkimuksen tekijä on sairaanhoitaja ja hoitotyön lähiesimies, joka on tehnyt lääkityspoikkeamaraportointia ja osallistunut raporttien käsittelyyn omalla työpaikallaan, joka sijaitsee nyt tutkimuksen kohteena olevan organisaation toisessa tulosyksikössä. Tutkijalla on siis käsitys kuvattavasta aiheesta ja tietoa siitä ammatillisesta kulttuurista missä tutkittava ilmiö esiintyy. Tutkijan käsitykset edustavat kuitenkin vain yksittäistä ja subjektiivista näkökulmaa tutkittavasta ilmiöstä, joten niitä voidaan pitää enemminkin orientaationa kuin ennakoasenteina tutkittavaan aiheeseen.

Siirrettävyyden näkökulmalla tarkoitetaan sitä, kuinka hyvin saadut tulokset ovat yhteneväisiä suhteessa toiseen samankaltaiseen tutkimustilanteeseen (Graneheim & Lundman 2004, Kylmä & Juvakka 2007). Siirrettävyyden käsite rinnastetaan myös yleistettävyyteen, joka on kuitenkin määrällistä tutkimusta kuvaava termi. Laadullisessa tutkimuksessa siirrettävyyttä voidaan arvioida teoria-pohjaisella yleistämisellä, jossa aikaisemman tutkimuksen tuottamaa tietoa voidaan uudelleen jäsentää ja käsitteellistää erilaisessa tutkimusympäristössä (Holloway & Wheeler 2002). Tämän tutkimuksen aihe on tehdyn kirjallisuushaun mukaan vähän tutkittu, joten saatujen tuloksien vertailu aikaisempien vastaavien tai erilaistenkin toimintaympäristöjen tilanteiden kesken on ollut haastavaa. Nyt kuvatusta ilmiöstä nousi kuitenkin selvästi esille samanlaisia teemoja kuin mitä aikaisimmista tutkimuksista on löydetty. Tutkimuksen siirrettävyyden arviointia helpottaa osallistujien ja toimintaympäristön selkeä kuvaus sekä saadut tulokset. Tutkija toivoo, että saatuja tuloksia voitaisiin hyödyntää terveydenhuollon organisaatioissa sekä tulevaisuuteen tähtäävässä tutkimuksessa. Tällöin tutkimustulokset jäisivät elämään ja olisivat enemmän kuin henkilökohtainen ja yksittäinen opinnäytetyö muiden vastaavien joukossa.

6.3. Tutkimuksen tulosten tarkastelu

Tässä tutkimuksessa selvitettiin hoitotyön lähiesimiesten kokemuksia lääkityspoikkeamaraportointikäytännöstä sekä siitä, miten raportoitu tieto edisti osastojen turvallisuuskulttuuria. Tulosten perusteella saatiin tietoa raportoinnin toteutumisesta, raportointiaktiivisuudesta, raportointiin vaikuttavista tekijöistä, raporteihin kirjatusta asioista, tietoisuudesta lääkityspoikkeamista, raportoinnin hyödyntämisestä ja asenneilmapiiristä. Lääkityspoikkeamaraportoinnilla tuotettu tieto auttoi hoitotyön lähiesimiehiä tunnistamaan tapahtumiin johtaneita tekijöitä sekä edisti osastojen turvallisuuskulttuuria tukevaa toimintaa.

Osastojen lääkityspoikkeamaraportointikäytäntö

Tämä tutkimus vahvisti niitä tuloksia, joiden mukaan lääkityspoikkeamien järjestelmällinen ja yhtenäinen raportointi on harvinaista (Terzibanjan ym. 2008, Boyer ym. 2009) ja että halukkuus raportoida hoitovirheistä vaihtelee erilaista hoitotyötä tekevien tulosyksiköiden välillä. (Naveh ym. 2006, Kagan & Barnoy 2008). Lisäksi tutkimuksessa tuli esille, että raportointikäytännöt vaihtelevat huomattavasti myös saman tulosyksikön sisällä toimivien osastojen kesken.

Tässä tutkimuksessa ne osastot, joilla lääkityspoikkeamaraportointi oli vakiintuneena käytäntönä, raportointitoimintaa oli toteutettu jo jonkin aikaa ja sitä oli myös kehitetty. Osastoilla, joilla toiminta oli vakiintumassa, raportointikäytäntö oli vielä uutta mutta sitä kuitenkin toteutettiin. Sekä vakiintunutta että vakiintumassa olevaa käytäntöä toteuttavilla osastoilla olivat ilmoittamismenettelyyn tarvittavat lomakkeet, joko manuaaliset tai sähköiset, jokaisen saatavilla, jotta huomatessaan poikkeaman tai ”lähellä piti” -tilanteen oli mahdollista tehdä ilmoitus tapahtumasta. Lääkityspoikkeamaraportoinnin toteutumisen onkin todettu olevan todennäköisempää, jos ilmoittamismenettely on vaivattomasti opittavista ja raporttien teko nopeaa ja yksinkertaista (Phillips 2002, Keistinen ym. 2008). Raportoinnin esteeksi voi muodostua epätietoisuus siitä, miten raportointi käytännössä tapahtuu sekä vaikeus löytää ja täyttää tarvittavia lomakkeita (Evans ym. 2006, Boyer ym. 2009, Covell & Ritchie 2009, Hofoss & Deilkås 2008, Pfeiffer ym. 2010).

Tutkimuksessa lähiesimiehet kuvasivat raportointijärjestelmän kehittämistä siten, että manuaalisen lomakkeen käytöstä oli siirrytty sähköiseen ilmoitukseen tai niin että raportointia oli mahdollista tehdä joko manuaalisella lomakkeella ja sähköisenä ilmoituksena. Keistisen ym. (2008) mukaan turvallisuuskulttuurin parantamiselle tärkeälle toiminnalle onkin tunnusomaista toiminnan kehittäminen. Osastot, joilla lääkityspoikkeamaraportointi oli kehittyvä käytäntö, poikkeamia ei vielä ilmoitettu, mutta lähiesimiehet tiesivät sähköisen raportointijärjestelmän käyttöönottamisen toteutumisesta lähitulevaisuudessa. Kehittyvää käytäntöä kuvattiin myös siten, että järjestelmän käyttöönotto oli asetettu tavoitteeksi ja sen toteutumista pidettiin hyvänä asiana. Tutkimuksessa ne osastot, joilla poikkeamien raportointi oli asetettu tavoitteeksi, toiminnan käyttöönottoon valmistauduttiin muun muassa kouluttautumalla. Keistinen ym. (2008) sekä Hudson ym. (2009) ovatkin todenneet, että raportointijärjestelmän käyttöönotto edellyttää myös kouluttautumista.

Tämän tutkimuksen mukaan osalla osastoista lääkityspoikkeamia ei raportoitu muutoin kuin suullisesti tai poikkeamat saatettiin raportoida potilaspapereihin vain potilaalle tapahtuneen ”graavin virheen” osalta. Epävirallista raportointia, eli poikkeamasta kertomista suullisesti kollegalle, lääkärille tai esimiehelle, on kuvattu tapahtuvan sellaisten tapahtumien yhteydessä, jotka eivät ole tuottaneet välitöntä tai vakavaa haittaa potilaalle (Covell & Ritchie 2009). Elderin ym. (2008) tutkimuksessa epävirallisen raportoinnin todettiin olevan tavallista työkavereiden kesken, mutta voivan enemminkin syyllistää kuin auttaa tunnistamaan tilanteeseen johtaneita tapahtumia. Poikkeamat saatetaan jättää myös raportoimatta, mikäli niiden ei katsota olevan henkeä uhkaavia ja toisaalta vakavimmat tapahtumat voidaan kokea sellaisiksi, että niihin tulee puuttua (Mick ym. 2007). Vakavampien vaaratilanteiden kohdalla virallista raportointia on paljon vaikeampi välttää kuin lievemmissä poikkeamissa tai ”läheltä piti” -tilanteissa, sillä vakavat lääkepoikkeama-epäilyt rekisteröidään myös hoitoilmoituksiin, potilasvahinkoihin ja kanteluihin sekä viedään viranomaisten käsittelyyn (Firth-Cozens 2002, Lawton & Parker 2002, Mick ym. 2007, Keistinen ym. 2008, Linden-Lahti ym. 2009).

Tämän tutkimuksen mukaan lääkityspoikkeamien raportointiaktiivisuus oli passiivista tai aktiivista. Tutkimukseen osallistuneet lähiesimiehet olivat huolestuneita tai epäilivät, että poikkeamia tapahtui enemmän kuin mitä niistä oli ilmoitettu. Aikaisempien tutkimustulosten perusteella lähiesimiesten epäilyt ovat aiheellisia, sillä on todettu, että läheskään kaikkia lääkityspoikkeamia ei raportoida ja ilmoituksia tehdään suhteessa tapahtumiin aivan liian vähän (Wolf & Serembus 2004, Elder ym. 2008, Kagan & Barnoy 2008, Boyer ym. 2009, Sarvadikar ym. 2010, Pfeiffer ym. 2010).

Tutkimuksessa tuli esille, että lääkityspoikkeamien raportointi oli aktiivista silloin kun sitä tehtiin ahkerasti ja pienistäkin asioista. Tämä tulos ei kuitenkaan välttämättä merkinnyt sitä, että näillä osastoilla olisi ollut poikkeamia enemmän vaan kuten Mustajoki (2005) ja Phillips (2002) ovat todenneet, ilmoitusten ahkera tekeminen kertoo henkilökunnan aktiivisesta suhtautumisesta virheistä oppimiseen tai raportoitujen poikkeamien suuren määrän kuvaavan enneminkin laadukasta ja vapaaehtoista raportointijärjestelmää kuin erityisen poikkeama-altista organisaatiota. Poikkeamailmoitusten aktiivinen ilmoittaminen kertoo todennäköisesti myös turvallisesta osastosta, jossa poikkeamiin kiinnitetään enemmän huomiota (Mustajoki 2005).

Henkilökunnan kiittäminen, tunnustuksen antaminen ja palkitsemisen edistävät lääkityspoikkeamaraportointia (Cohen 2001, VanOyen Force ym. 2006). Myös tämän tutkimuksen tulos oli samansuuntainen sillä sen mukaan esimiehen antama motivaatio kuten kannustus, asiaan panostaminen, rohkaisu, kiitos ja kiinnostus lisäsivät raportointia ja olivat lääkityspoikkeamaraportointiin vaikuttavia tekijöitä. Kiinnostusta kuvattiin myös lääkärinä toimivien esimiesten kiinnostuksena alaisiaan koskevia tapahtumia kohtaan, jotka haluttiin kuitenkin erottaa hoitajien tekemistä poikkeamista. Onkin todettu, että terveydenhuollon eri ammattiryhmillä on erilaisia asenteita lääkityspoikkeamien raportointia kohtaan. Hoitajilla ja lääkäreillä ovat erilaiset, asemansa mukaiset, identiteetit ja sen vuoksi erityisesti esimiehenä toimiessaan heidän henkilökohtaiset asenteensa ovat merkityksellisiä lääkityspoikkeamaraportoinnin toteutumiseksi. (Pfeiffer ym. 2010, Sarvidkar ym. 2010.)

Tutkimuksessa tuli esille olosuhteisiin liittyvien tekijöiden merkitys lääkityspoikkeamaraportointiin vaikuttavina tekijänä. Raportointia tehtiin jos työskentelyilmapiiri oli sellainen, että ilmoitusten tekemiseen löytyi aikaa sekä voimia ja toisaalta hektisessä ilmapiirissä työskentely vähensi ilmoitusten tekoa. Samanlaisia tuloksia on esitetty myös aiemmissa tutkimuksissa, joiden mukaan työmäärän lisääntyminen, työn kuormittavuus ja ajanpuute (Evans ym. 2006, Sanghera ym. 2007, Boyer ym. 2009) ovat esteenä raportoinnille. Mikäli turvallisuutta kuitenkin pidetään merkittävänä ja tärkeänä asiana, tulisi sille antaa etusija riippumatta sellaisista kilpailevista vaatimuksista kuten työn nopeus ja tuottavuus (Naveh ym. 2006). Tehokkuuden vaatimusten on todettu ajavan organisaation tilanteeseen, jossa ei ole aikaa poikkeamien todellisten syiden selvittämiseksi koska työntekijöiden aika riittää vain vaadittujen tehtävien suorittamiseen ja ongelmista on selvittävä nopeasti (Kinnunen 2010).

Tapahtuman luonne vaikutti lääkityspoikkeamaraportointiin ja ilmoituksia kerrottiin tehtävän enemmän, mikäli niitä ei koettu luonteeltaan vakaviksi. Tulos poikkeaa aiemmin tuotetusta tiedosta, jonka mukaan poikkeaman haitta-asteen on todettu vaikuttavan raportointiin niin että vakavammat, varmat tai potilaalle haittaa aiheuttaneet poikkeamat ilmoitetaan todennäköisemmin kuin potilaalle vähemmän haittaa aiheuttaneet tapahtumat tai ”läheltä piti”-tilanteet (Firth-Cozens 2002, Lawton & Parker 2002, Potylycki ym. 2006, Sanghera ym. 2007, Boyer ym. 2009). Evans ym. (2006) ovat tulleet kuitenkin siihen tulokseen, että raportointi vastaa henkilöstön näkemyksiä sekä tarvetta ilmoittaa tapahtumista. Firth-Cozensin (2002) mukaan henkilöstön on luultavammin helpompi raportoida ja oppia tapahtumista, jotka

aiheuttavat vain vähän tai joista ole ei haittaa potilaille, sillä ne ovat vähemmän tunneperäisiä kuin vakavat tapahtumat, joita voivat ympäröidä syyllisyys, ahdistus ja pelko. Toisaalta on esitetty, että vähemmän haittaa aiheuttaneet tapahtumat tai ”läheltä piti” -tilanteet ovat paljon yleisempiä, joskin yhtä merkittäviä, kuin vakavammat tapahtumat (Andersson & Webster 2001) ja tästä syystä ne tulisikin raportoida (Mick ym. 2007, Boyer ym. 2009). Vähemmän vakavat tilanteet ovat varoitussignaaleita, jotka tulisi tunnistaa jotta tulevat vakavat virheet voidaan ennaltaehkäistä ja korjata (Wolf & Serembus 2004, Kinnunen 2010).

Tietoisuudesta lääkityspoikkeamatapahtumasta korostui etenkin esimiesten saama tieto sillä heille kerrottiin tapahtumasta kirjallisesti, suullisesti sekä välittömästi, mikäli poikkeama oli edennyt aina potilaalle asti. Tämä vahvistaa niitä tuloksia, joiden mukaan hoitotyön lähiesimiehet ovat erityisen merkittävässä asemassa ottaessaan vastaan lääkityspoikkeamaraportit ja päättäessään niiden jatkokäsittelystä (Kagan & Barnoy 2008). Virheiden esiin tuominen auttaa esimiehiä pysymään paremmin selvillä siitä, minkälaisia virheitä tapahtuu ja näin saatu tieto on jäsenneltävissä. Kinnusen (2010) väitöskirjan mukaan esimiesten saama liian vähäinen tieto poikkeamista taas vaikuttaa siihen, ettei poikkeamien syitä selvitetä. Tämä tulos on yhteneväinen myös tässä tutkimuksessa kuvatun kanssa, jonka mukaan tieto, joka ei saavuta esimiestä, ei myöskään johda toimenpiteisiin eikä laadunvalvontaan.

Lääkityspoikkeamaraportoinnin hyödyntämistä tapahtui muun muassa palautteen antamisessa, yhteisöllisessä toiminnassa ja toiminnan arvioinnissa. Tässä tutkimuksessa poikkeamista annettiin palautetta yleisesti, hoitajien tai esimiehen ja asianosaisen kesken. Aiemmissa tutkimuksissa on todettu, että palautteen antaminen on erittäin tärkeää sillä ilman palautteen saamista henkilöstö voi kokea, ettei heidän raportointinsa johda mihinkään vaan on pelkkää ajanhukkaa (VanOyen Force ym. 2006, Sanghera ym. 2007, Elder ym. 2008, Benn ym. 2009). Tämän tutkimuksen mukaan lääkityspoikkeamista keskusteltiin myös osastotunneilla ja yhteistyökokouksissa. Käytyä keskustelua kuvattiin yleisluonteiseksi ja sitä käytiin myös oppimismielessä. Lääkityspoikkeamaraporttien käsittelyn yhteisöllisyyttä kuvattiin myös eri ammattiryhmien välisenä yhteistyönä.

Lääkityspoikkeamaraportointia hyödynnettiin arvioimalla raportointitoimintaa, saavutettuja tuloksia sekä poikkeamien esiintyvyyttä. Raportointikäytäntö oli parhaimmillaan toimiva mutta arvioitiin olevan myös huono ja lisäksi todettiin, että käytäntöihin liittyvää informointia tulisi lisätä. Kagan ja Barnoy (2008) sekä Phillips (2002) ovat artikkeleissaan todenneet, että

raportointijärjestelmän käyttöönotto edellyttää henkilökunnan tietoisuutta raportoinnin merkityksestä ja käsittelystä. Jotta ilmoitusaktiivisuutta voidaan ylläpitää ja parantaa, tulee henkilökunnan saada tietoa ilmoituksista ja niistä seuranneista kehittämistoimenpiteistä (Keistinen ym. 2008).

Tämän tutkimuksen mukaan lääkityspoikkeamaraportointia toteutettiin sekä syyllistämättömässä että syyllistävässä asenneilmapiirissä. Syyllistämättömyyttä kuvasi huomion kohdistaminen henkilöiden sijasta lääkehoitoprosessiin. Saatu tulos kuvaa niin sanottua systeeminäkökulmaa poikkeamiin eli poikkeamat tunnistetaan enemminkin järjestelmään kuin yksilöön liittyvänä ongelmana (Reason 2000, Andersson & Webster 2001, Pelkonen 2003, Mustajoki 2005, Feng ym. 2008, Armitage 2009, Kinnunen 2010). Tällöin huomio kiinnitetään virheen taustalla oleviin ydinasioihin, joita muuttamalla voidaan estää saman virheen toistuminen. Lisäksi tässä tutkimuksessa syyllistämättömyyttä kuvasi mahdollisuus tehdä ilmoituksia nimettömänä. Tulos on yhteneväinen aikaisemmin tuotetun tiedon kanssa, jonka mukaan nimettömyys suojaa raportoijaa ja rohkaisee raportointiin (Andersson & Webster 2001, Amoore & Ingram 2002, Phillips 2002, Sanghera ym. 2007, Kagan & Barnoy 2008). Tämä tutkimus ei tukenut Phillipsin mukaista (2002) arviota siitä, että nimettömänä ilmoitettu tieto olisi vähemmän yksityiskohtaista ja vähemmän luotettavaa kuin nimellä annettu poikkeamailmoitus.

Tässä tutkimuksessa syyllistävän asenneilmapiirin arvioitiin aiheuttavan ahdistusta ja ongelmia työyhteisössä. Syyllistävässä asenneilmapiirissä lääkityspoikkeamiin yhdistyvät asiat koettiin henkilökohtaisena ja arkaluonteisena niin, että niistä oli vaikea keskustella. Pelkonen (2003) kirjoittaa vaikenemisen liittyvän poikkeamien henkilöitymiseen ja häpeän kulttuuriin, jolloin poikkeamien sattuminen koetaan häpeäksi tapahtumassa mukana olleille, jopa koko ammattikunnalle. Pelkosen (2003) mukaan häpeän kulttuurissa on paras vaieta ainakin omista erehdyksistään.

Osastojen turvallisuuskulttuurin edistäminen

Tutkimuksessa lääkityspoikkeamiin johtaneita tekijöitä olivat sekä inhimilliset että organisatoriset tekijät. Lääkityspoikkeamatapahtumiin johtaneita inhimillisiä tekijöitä olivat lääkeshoidon toteutukseen osallistuvan yksilön toiminta ja osallisuus lääkityspoikkeamatapahtumassa. Myös Linden-Lahti ym. (2009) ovat tutkimuksessaan päätyneet samansuuntaiseen jaotteluun, jonka mukaan yksilöistä johtuviksi tilanteiksi ymmärretään

sellaiset tapahtumat, joissa poikkeamat ovat seurausta ammattihenkilön toiminnasta. Inhimillisten tekijöiden osuutta kuvataan Sangheran ym. (2007) tutkimuksessa siten, että osa osallistuneista koki poikkeamien olevan seurausta joko huonosta kirjallisesta tai suullisesta tiedonkulusta. Myös tässä tutkimuksessa hoitajien välisen tiedonkulun koettiin myötävaikuttavan lääkityspoikkeamatapahtumiin, mutta lisäksi aineistosta nousivat esille sellaiset inhimilliset tekijät kuin väärinkäsitykset, huolimattomuus ja unohdukset.

Organisatorisista tekijöistä nousivat esille huonot työskentelyolosuhteet, henkilöstöresurssien hallinta ja seurantajärjestelmän heikkoudet. Kuten tässä tutkimuksessa, niin myös aiemmin julkaistuissa (Pelkonen 2003, Mustajoki 2005, VanOyen Force ym. 2006, Linden-Lahti ym. 2009) on organisaatiosta johtuviksi poikkeamiksi määritelty niitä tilanteita, joissa poikkeamiin on ollut myötävaikuttamassa edellä mainittuja tekijöitä ja tuolloin työntekijän ei ole voitu katsoa olevan edellytyksiä toimia turvallisemmalla tavalla. Lisäksi Idänpää-Heikkilä (2005) arvioi, että vaikka yksilön tekemät ratkaisut ja toiminta olisivat välitön vahinkoon johtava tekijä, on taustalla joukko muita seikkoja, kuten organisaatioon liittyviä syitä, jotka lisäävät haittatapahtumien riskiä. Tämän tutkimuksen mukaan yksi haittatapahtumien riskiä lisäävä tekijä oli sellainen osaston seurantajärjestelmä, jonka avulla ei pystytty tuottamaan luotettavaa tietoa poikkeamatapahtumista.

Tutkimuksen tuloksena voidaan todeta, että lääkityspoikkeamaraportoinnilla tuotettu tieto edisti osastojen turvallisuuskulttuuria tukevaa toimintaa. Lääkityspoikkeamaraporttien avulla pystyttiin seuraamaan poikkeamien luonnetta ja esiintyvyyttä sekä tunnistamaan mahdollisia ongelmakohtia. Tulos on samansuuntainen aikaisempien tutkimuksien kanssa (Naveh ym. 2006, Pronovost ym. 2007, Boyer ym. 2009, Covell & Ritchie 2009), joiden mukaan lääkityspoikkeamaraportoinnin lähtökohta ja edellytys on, että lääkehoitoon osallistuva henkilökunta tunnistaa lääkehoidon toteutuksessa tapahtuneet poikkeamat. Lisäksi on todettu, että lääkityspoikkeamien ehkäisemiseen ja turvallisuuteen tähtäävät interventiot onnistuvat vain, mikäli poikkeamiin johtaneet tapahtumat tunnistetaan ja raportoidaan.

Tämän tutkimuksen mukaan lääkityspoikkeamien raportointi auttoi oppimaan tapahtumista. Poikkeamista opittiin koska tapahtumia pidettiin esillä ja niihin pohjautuen mietittiin, kuinka vastaavat tapahtumat kyettäisiin tulevaisuudessa estämään. Lääkityspoikkeamaraporttien avulla ymmärrettiin pientenkin poikkeamien merkitys turvallisuuskulttuuria uhkaavana tekijänä. Syyllistämättömän ja avoimen keskustelun sekä vuorovaikutuksen kautta opittiin yhdessä,

parannettiin potilasturvallisuutta ja edistettiin turvallisuuskulttuuria. Tulos on samansuuntainen Mickin ym. (2007) ja Elderin ym. (2008) tutkimusten kanssa, joissa on esitetty, että avoin kommunikointi on paras tapa ehkäistä poikkeamia sekä oppia tapahtumista. Myös Amooren ja Ingramin (2002) mielestä sellaisen positiivisen toiminnan korostaminen, joka on auttanut vähentämään lääkityspoikkeamien haitallisia seurauksia, kehittää kulttuuria, joka tukee oppimista ja edistää hyviä käytäntöjä.

Tutkimuksessa lähiesimiehet kertoivat, että raporttien pohjalta oli mahdollista arvioida lääkehoitoon liittyvien prosessien tehokkuutta, kartoittaa kouluttautumistarvetta sekä miettiä eri ammattiryhmien kesken niitä menetelmiä ja keinoja, joita tarvittaisiin poikkeamien syntymisen estämiseksi. Tulos on yhteneväinen Pronovostin ym. (2007) kanssa, koska myös heidän mukaansa raportoidun tiedon analysointi tukee prosessien muutosten kehittämistä. Kun henkilöstö ymmärtää mitä ja miksi poikkeama tapahtui, tulee heidän yhdessä päättää niistä toimenpiteistä, jotka vähentävät poikkeamien toistumisen todennäköisyyttä.

Lääkityspoikkeamaraportoinnilla saavutettuja tuloksia arvioitaessa nousi esille se, että poikkeamiin liittyvien asioiden huomioimista pidettiin tärkeänä. Tässä tutkimuksessa lääkityspoikkeamaraportointi kiinnitti huomiota potilasturvallisuuteen ja sen parantamiseen. Raporttien laatiminen sekä niiden säännöllinen käsittely lisäsivät potilasturvallisuutta. Lääkityspoikkeamaraporteista kerättyjä tietoja käytettiin perusteluina tarvittavalle toiminnan muutokselle ja raportit johtivat myös toiminnan muutokseen. Tulos on yhteneväinen Kinnusen (2009) kanssa, jonka mukaan raportointi tukee yhteisen toiminnan ja turvallisuuden kehittämistä. Poikkeamatietojen pohjalta tehtävien suositusten tulisikin johtaa esimerkiksi työympäristön tai laitteiston parannuksiin, henkilökunnan koulutukseen tai perehdytykseen tai varmistusmenettelyiden lisäämisiin taikka yksikön sisäisten tai yksiköiden väliseen yhteistoimintaan liittyvien prosessien kehittämiseen (Kinnunen 2009). Poikkeamatietojen tulisi tarvittaessa johtaa myös työn uudelleen organisointiin tai kuten tässä tutkimuksessa esitettiin, konkreettisten uusien työskentelytapojen omaksumiseen (Pronovost ym. 2007).

6.4. Johtopäätökset ja jatkotutkimusaiheet

Nyt saatuja tuloksia oli mahdollista arvioida pääasiassa kansainvälisen tutkimustiedon perusteella. Tutkimuksesta ei noussut aiempaan verrattuna juuri uusia tuloksia, mutta saadut kuvaukset vahvistivat merkittävästi niitä tuloksia mitä aiheesta on aikaisemmin esitetty. Tätä voidaan pitää tärkeänä tuloksena, sillä aikaisempaa tutkimusta lääkityspoikkeamista

turvallisuuskulttuurin näkökulmasta on Suomessa olemassa vielä kovin vähän. Tutkimus osoitti, että lääkityspoikkeamiin ja niiden raportointiin yhdistyy suomalaisessa hoitotyön kontekstissa samanlaisia ilmiöitä kuin mitä ulkomaisessa tutkimuksessa on kuvattu.

Tutkimuksessa tuli esille osastojen erilaisia lähestymistapoja lääkityspoikkeamaraportointiin sekä lääkityspoikkeamaraportoinnin toteutumisen erilaisia kehitysvaiheita. Turvallisuuskulttuurin näkökulmasta tämän voi ymmärtää niin, että osastojen turvallisuuteen tähtäävien parhaiden käytäntöjen muokkautuminen tapahtuu vähitellen, paikallisten normien, tavoitteiden ja koettujen toimintamahdollisuuksien mukaan. Turvallisuuskulttuurin on todettu olevan yksilöiden ja yhteisöjen arvoihin perustuva tapa toimia turvallisuuteen liittyvissä asioissa ja tämä tutkimus antoi näyttöä siitä, että suomalaisessa sairaalaorganisaatiossa turvallisuuskulttuuri on ryhmä- ja yksilötason ominaisuus, jota tulisi tarkastella osasto- ja yksikkökohtaisesti.

Tietoisuus lääkityspoikkeamatapahtumasta on pitkälti esimiehen saamaa tietoa, joten esimiehen kannustus, asiaan panostaminen, rohkaisu, kiittäminen ja kiinnostunut vaikuttavat poikkeamailmoitusten tekoon ja niiden käsittelyyn. Osastojen turvallisuuskulttuuria tukevassa työssä on myös tärkeää, miten lääkityspoikkeamaraportteja hyödynnetään tiedon tuottamisessa poikkeamiin johtaneista tapahtumista, palautteen antamisessa, yhteisöllisessä toiminnassa, toimintatavoissa ja niiden arvioinnissa.

Tämän tutkimuksen mukaan lääkityspoikkeamaraportoinnilla tuotettu tieto auttaa tunnistamaan lääkityspoikkeamiin johtaneita syitä sekä edistää turvallisuuskulttuuria tukevaa toimintaa. Raportoitujen lääkityspoikkeamien tunnistaminen, niiden tarkasteleminen yhteisöllisesti sekä avoin asioista keskusteleminen, muodostavat kokonaiskuvan poikkeamiin johtaneista tapahtumista. Poikkeamia raportoimalla pystytään tuottamaan hyödyllistä tietoa lääkehoitoprosessin heikkouksista, oppimaan tapahtumista sekä kehittämään toimintatapoja lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi. Lääkityspoikkeamien raportoinnista tuotettua tietoa voidaan käyttää myös perusteluina toiminnan muutokselle.

Potilasturvallisuutta ja lääkityspoikkeamia on tutkittu sekä kansallisesti että kansainvälisesti, mutta lääkityspoikkeamaraportoinnin tutkiminen turvallisuuskulttuuriin yhdistyvänä tekijänä on vielä hyvin vähäistä. Aiheeseen kohdentuneet tutkimukset ovat pitkälti keskittyneet tuottamaan tietoa lääkityspoikkeamaraportoinnin toteutumisesta sekä poikkeamien luonteesta ja kuvaamaan

poikkeamien syntymiseen vaikuttavia tekijöitä. Turvallisuuskulttuuriin kohdentunut tutkimus on enimmäkseen tuottanut tietoa asennoitumisesta turvallisuuteen liittyvissä asioissa ja siitä, miten turvallisuuteen ja työhön sisältyvät vaarat ymmärretään. Lääkityspoikkeamaraportointiin ja turvallisuuteen liittyvät tutkimukset ovatkin jättäneet vähemmälle huomiolle toiminnan hyödyntämisen, johtamisen ja prosessien näkökulmat sekä niiden tarkastelemisen. Terveysthuolto tarvitsee turvallisuuskulttuurin vahvistamista potilaille aiheutuvien haittojen vähentämiseksi ja potilasturvallisuuden parantaminen edellyttää yhteisesti sovittujen, tutkimukseen ja kokemukseen perustuvien, käytäntöjen soveltamista. Tulevaisuudessa tutkimuksen tulisi kohdistua tarkastelemaan sitä, miten lääkityspoikkeamista saatuja tietoja voitaisiin hyödyntää lääkehoitoprosessiin liittyvien rakenteellisten heikkouksien ja käytännön toimintatapojen parantamiseen.

Kuten tässä ja myös aiemmissa tutkimuksissa on todettu, lääkityspoikkeamiin liittyvällä palautteen antamisella on keskeinen merkitys raportointihalukkuuteen ja tapahtumista oppimiseen. Palaute ja yhteisöllinen vuoropuhelu kannustavat raportointiin, jonka pohjalta tehdyt ratkaisut hyväksytään todennäköisemmin työyhteisössä. Oikea-aikainen ja hyödyllinen palautteen antaminen turvallisuusasioista edistää myönteistä turvallisuuskulttuuria. Täten olisikin tarpeen kuvata laadullisin menetelmin sitä, minkälaista on lääkityspoikkeamiin pohjautuva palautteen anto suomalaisissa terveydenhuollon yksiköissä. Lääkityspoikkeamien käsittelyyn ja palautteen antoon kuuluu olennaisena osana tapahtumista oppiminen – vaaratapahtumat raportoidaan, jotta niistä opitaan. Jatkossa olisikin hyvä tutkia ja kuvata sitä, minkälaista oppimista poikkeamatapahtumiin liittyy ja miten on opitun pohjalta toimittu lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi.

Tutkimukseen pohjautuvat mallit tai interventiot voivat edistää positiivista suhtautumista lääkityspoikkeamien raportointiin. Tästä syystä tulisi jatkotutkimuksena kehittää suomalaiseen terveydenhuollon järjestelmään ja hoitotyön kulttuuriin sopiva lääkityspoikkeamaraporttien käsittelyn malli tai interventio, jonka avulla täytettäisiin potilasturvallisuudelle asetettuja vaatimuksia sekä parannettaisiin potilashoitoa ja hoidolla saavutettavia tuloksia.

LÄHTEET

Aita M & Richter M-C. 2005. Essentials of Research Ethics for healthcare Professional. *Nursing and Health Sciences* 7(2), 119 – 125.

Amoore J & Ingram P. 2002. Quality improvement report. Learning from adverse incidents involving medical devices. *British Medical Journal* 325, 272 – 275.

Andersson D J & Webster C S. 2001. A system approach to the reduction of medication error on the hospital ward. *Journal of Advanced Nursing* 35(1), 34 – 41.

Armitage G. 2005. Drug errors, qualitative research and some reflections on ethics. *Journal of Clinical Nursing*, 14, 869 – 875.

Armitage G. 2009. Human error theory: relevance to nurse manager. *Journal of Nursing Management* 17, 193 – 202.

Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A & Vincent C. 2009. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Quality and Safety in Health Care* 18(1), 11 – 21.

Boyer R, McPherson M L, Deshpande G & Smith S W. 2009. Improving Medication Error Reporting in Hospice Care. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine* 26(5), 361 – 367.

Clancy C. 2009. Commentary: New Patient Safety Culture Survey Helps Medical Offices Assess Awareness. *American Journal of Medical Quality* 24, 441 – 443.

Cohen H. 2001. Shrinking Medication Errors Down to Size: What you can do about this far-reaching problem. *Nursing Management* 32(10), 25, 27 – 30.

Connelly L & Yoder L. 2000. Improving Qualitative Proposals: Common Problem Areas. *Clinical Nurse Specialist. A journal for Advance Nursing Practice* 14(2), 69 – 74.

Covell C L & Ritchie J A. 2009. Nurses' Responses to Medication Errors: Suggestion for the Development of Organizational Strategies to Improve Reporting. *Journal of Nursing Care Quality* 24(4), 287 – 297.

Deilkås E & Hofoss 2010. Patient safety culture lives in departments and wards: Multilevel partitioning of variance in patient safety culture. *BioMed Central Health Services Research* 10:85, 2 – 5.

Elder N C, Brungs S M, Nagy M, Kudel I & Render M L. 2008. Nurses' Perceptions of Error Communication and Reporting in the Intensive Care Unit. *Journal of Patient Safety* 4(3), 162 – 168.

Eskola J & Suoranta J. 1998. Johdatus laadulliseen tutkimukseen. 2. Painos. Gummerus kirjapaino Oy, Jyväskylä.

Euroopan yhteisön komissio.2005. Potilasturvallisuusjulistus. DG Health and Consumer Protection. Potilasturvallisuuden toteuttaminen. Luxemburgin potilasturvallisuutta koskeva julistus. Teoksessa: Turvallinen lääkehoito. Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2005:32, Liite 3, 72 - 74.

Evans S M, Berry J G, Smith B J, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J & DeWit M. 2006. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care* 15, 39 – 43.

Feng X, Bobay K & Weiss M. 2008. Patient safety culture in nursing: a dimensional concept analysis. *Journal of Advanced Nursing* 63(3), 310 – 319.

Firth-Cozens J. 2002. Barriers to incident reporting. *Quality and Safety in Health Care* 11, 7.

Ginsburg L, Norton P G, Casebeer A & Lewis S. 2005. An Educational Intervention to Enhance Nurse Leader's Perceptions of Patient Safety Culture. *Health Service Research* 40(4), 997 – 1020.

Graneheim U H & Lundman B. 2004. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Education Today* 24(2), 105 – 112.

Hofoss D & Deilkås E. 2008. Roadmap for patient safety research: approaches and roadforks. *Scandinavian Journal of Public Health* 36, 812 – 817.

Holloway I & Wheeler S. 2002. Qualitative Research in Nursing. 2nd Edition. Blackwell Science. Ltd, a Blackwell Publishing Company. UK.

Hudson D W, Berenholtz S M, Thomas E J & Sexton J B. 2009. A Safety Culture Primer for the Critical Care Clinician. The Role of Culture in Patient Safety and Quality Improvement. *Contemporary Critical Care* 7(5), 1 – 12.

Idänpään-Heikkilä U. 2005. Turvallinen hoito on yhteinen asia. Ehdotus potilasturvallisuutta edistäviksi valtakunnallisiksi linjauksiksi ja toimenpiteiksi. Sosiaali- ja terveysministeriön muistio XII/2005.

Johansson K. 2007. Kirjallisuuskatsaukset – Huomio systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen. Teoksessa: Johansson K, Axelin A, Stolt M & Ääri R.(toim.). Systemaattinen kirjallisuuskatsaus ja sen tekeminen. Turun Yliopisto. Hoitotieteen laitoksen julkaisuja. Tutkimuksia ja raportteja. A:51/2007. Digipaino – Turun Yliopisto, Turku, 3 – 10.

Kagan I & Barnoy S. 2008. Factors Associated With Reporting of Medication Errors by Israeli Nurses. *Journal of Nursing Care Quality* 23(4), 353 – 361.

Kalisch B & Aebersold M. 2006. Overcoming Barriers to Patient Safety. *Nursing Economics* 24(3), 143 – 149.

Kankkunen P & Vehviläinen-Julkunen K. 2009. Tutkimus hoitotieteessä. 1. Painos. WSOYproOy, Helsinki.

Keikkala S. 2005. Lääkehoidon toteutuksen laatuhanke ja lääkitysvirheiden seurantajärjestelmä. Teoksessa: Turvallinen lääkehoito. Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön oppaita 2005:32, Liite 18, 110.

Keistinen T, Kinnunen M & Holm T. 2008. Vaaratapahtumien raportointijärjestelmät kehittävät hoitoa turvallisemmaksi. *Lääkärilehti* 63(44), 3785 – 3789.

Kinnunen M. 2009. Vaaratapahtumien raportoinnista elävään turvallisuuskulttuuriin. Teoksessa: Potilasturvallisuus ensin. Hoitotyön käsikirja 2009. Sairaanhoidtajaliitto, Helsinki, 117 – 137.

Kinnunen M. 2010. Virheistä oppimisen esteet ja mahdollistajat organisaatiossa. *Acta Wasaensia* 230. Liiketaloustiede 94, Johtaminen ja organisaatiot. Vaasan Yliopisto.

Kirk S, Parker D & Claridge T. 2007. Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. *Quality and Safety in Health Care* 16, 313 – 320.

Knuuttila J, Juurilehto K & Wallenius J. 2007. Terveystieteiden vaaratapahtumien raportointi. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2007. Terveystieteiden laadunvalvonta. Yliopistopaino, Helsinki

Kohn L T, Corrigan J M & Donaldson M S. 2000. To Err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine. National Academy Press. Washington D C.

Koivunen E, Kankkunen P & Suominen T. 2007. Hoitohenkilöstön käsityksiä hoitovirheiden syistä ja niiden ilmoittamisesta. *Tutkiva Hoitotyö* 5(3), 10 – 15.

Kylmä J, Vehviläinen-Julkunen K & Lähdevirta J. 2003. Laadullinen terveystutkimus – mitä, miten ja miksi. *Duodecim* 119, 609 – 615.

Kylmä J & Juvakka T. 2007. Laadullinen terveystutkimus. Edita Prima Oy. Helsinki.

L 585/1986 Potilasvahinkolaki. Saatavissa: www.finlex.fi. Luettu 29.11.2010

L 785/1992 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista. Saatavissa: www.finlex.fi. Luettu 29.11.2010

L 559/1994 Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä. Saatavissa: www.finlex.fi. Luettu 29.11.2010

Lawton R & Parker D. 2002. Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Quality and Safety in Health Care* 11, 15 – 18.

Linden-Lahti C, Airaksinen M, Pennanen P & Käyhkö K. 2009. Vakavat lääkityspoikkeamat potilasturvallisuuden haasteena. *Suomen Lääkärilehti* 64(41), 3429 – 3433.

Mick J M, Wood G L & Massey R L. 2007. The Good Catch Pilot Program. Increasing Potential Error Reporting. *The Journal of Nursing Administration* 37(11), 499 – 503.

Mustajoki P. 2005. Hoitoon liittyvät virheet ja niiden ehkäisy. Peijaksen sairaalan projekti. *Suomen Lääkärilehti* 60(23), 2623 – 2625.

National Patient Safety Agency. 2011. [NRLS Quarterly Data Workbook up to September 2010](#). Luettu 2.6.2011.

Naveh E, Katz-Navon T & Stern Z. 2006. Readiness to Report Medical Treatment Errors. The Effects of Safety Procedures, Safety Information, and Priority of Safety. *Medical Care* 44(2), 117 – 123.

Niemi A. 2006. Röntgenhoitajien turvallisuuskulttuuri säteilyn lääketieteellisessä käytössä – Kulttuurinen näkökulma. Akateeminen väitöskirja. Oulun Yliopisto. Lääketieteellinen tiedekunta. Hoitotieteen ja terveyshallinnon laitos. Oulu University Press, Oulu.

Nieminen H. 1997. Kvalitatiivisen tutkimuksen luotettavuus. Teoksessa: Hoitotieteen tutkimusmetodiikka. 1. – 4. Painos. WSOY Oppimateriaalit Oy, Helsinki, 215 – 222.

Olssen D. 2003. Ethical considerations in international nursing research: a report from the International Centre for Nursing Ethics. *Nursing Ethics* 10(2), 122–137.

Parker D. 2009. Managing risk in healthcare: understanding your safety culture using the Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF). *Journal of Nursing Management* 17(2), 18 – 22

Pelkonen R. 2003. Viisas oppii virheistä. Sairaanhoidossa sattuvia virheitä pitäisi pohtia avoimesti. *Duodecim* 119, 281 – 283.

Perttula J. 2006. Kokemus ja kokemuksen tutkimus: Fenomenologisen erityistieteen tieteenteoria. Teoksessa: Perttula J. & Latomaa T. Kokemuksen tutkimus. Merkitys – tulkinta – ymmärtäminen. Dialogia Oy, Helsinki, 115–162.

Pfeiffer Y, Manser T & Wehner T. 2010. Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. *Quality and Safety in Health Care* 19, 1 – 10.

Phillips M A S. 2002 Voluntary reporting of medication errors. *American Journal of Health-System Pharmacy* 59(1), 2327 – 2328.

Pietikäinen E, Reiman T & Oedewald P. 2008. Turvallisuuskulttuurityö organisaation toiminnan kehittämisenä terveydenhuollossa. Espoo 2008. VTT Tiedotteita. Research Notes 2456. Edita Prima Oy, Helsinki.

Poniatowski L, Stanley S & Youngberg B. 2005. Using Information to Empower Nurse Managers to Become Champions for Patient Safety. *Nursing Administration Quarterly* 29(1), 72 – 77.

Potylycki M J, Kimmel S R, Ritter M, Capuano T, Gross L, Riegel-Gross K & Panik A. 2006. Nonpunitive Medication Error Reporting. 3-Year Finding From One Hospital's Primum Non Nocere Initiative. *The Journal of Nursing Administration* 36(7/8), 370 – 376.

Pronovost P J, Holzmueller C G, Young J, Whitney P, Wu A W, Thompson D A, Lubomski L H & Morlock L L. 2007. Using Incident Reporting to Improve Patient Safety: A Conceptual Model. *Journal of Patient Safety* 3(1) 27 – 33.

- Reason J. 2000. Human error: models and management. *British Medical Journal*, 320(7237), 768 – 770.
- Reiman T, Pietikäinen E & Oedewald P. 2008. Turvallisuuskulttuuri – teoria ja arviointi. VTT Publications 700. Edita Prima Oy, Helsinki.
- Reiman T, Pietikäinen E & Oedewald P. 2009. Potilasturvallisuuskulttuuria kehittämällä huomio turvallisen työnteon edellytyksiin. Teoksessa: Potilasturvallisuus ensin. Hoitotyön käsikirja 2009. Sairaanhoidtajaliitto, Helsinki, 63 – 70.
- Reiman T, Pietikäinen E & Oedewald P. 2010. Multilayered approach to patient safety culture. *Quality & Safety In Health Care*, 19(5), 20 – 25.
- Reiman T & Oedewald P. 2009. Terveysturvallisuuden organisaatioturvallisuuskriittisinä organisaatioina. Teoksessa: Potilasturvallisuus ensin. Hoitotyön käsikirja 2009. Sairaanhoidtajaliitto, Helsinki, 42 – 62.
- Ruchlin H S, Dubbs N L & Callahan M A. 2004. The Role of Leadership in Instilling a Culture of Safety: Lessons from the Literature. *Journal of Healthcare Management* 49(1), 47 – 58.
- Ruuhilehto K. 2009. Virheistä ja vaaratilanteista oppiminen terveydenhuollon organisaatioissa. Teoksessa: Potilasturvallisuus ensin. Hoitotyön käsikirja 2009. Sairaanhoidtajaliitto, Helsinki, 147 – 171.
- Sammer C E, Lykens K, Singh K P, Mains D A & Lackan N A. 2010. What is Patient Safety Culture? A Review of the Literature. *Journal of Nursing Scholarship* 42(2), 156 – 165.
- Sanghera I S, Franklin B D & Dhillon S. 2007. The attitudes and beliefs of healthcare professionals on the causes and reporting errors in a UK Intensive care unit. *Anesthesia* 62, 53 – 61.
- Sarvadikar A, Prescott G & Williams D. 2010. Attitudes to reporting medication error among differing healthcare professionals. *PharmacoEconomics* 66, 843 – 853.
- Singer S J, Falwell A, Gaba D M, Meterko M, Rosen A, Hartmann C W & Baker L. 2009. Identifying organizational cultures that promote patient safety. *Healthcare Management Review* 4, 300 – 311.
- Sipola-Kauppi I. 2009. "Apua, minäkö tein virheen?" – Sairaanhoidtajien kokemuksia lääkityspoikkeamista. Pro gradu -tutkielma. Tampereen yliopisto. Hoitotieteen laitos.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2005. Turvallinen lääkehoito. Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2005:32
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2009. Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. Suomalainen potilasturvallisuusstrategia 2009 – 2013. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2009:3.
- Sosiaali- ja terveysalan tutkimuskeskus STAKES & Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO. 2006. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Stakesin työpapereita 28/2006.

Suomen Akatemia. 2003. Suomen Akatemian tutkimuseettiset ohjeet. Saatavissa: <http://www.aka.fi/fi/A/Suomen-Akatemia/Julkaisut/> / Luettu 26.2.2010.

Terzibanjan A-R, Laaksonen R, Weiss M, Airaksinen M & Wuliji T. 2008. Medication Error Reporting System – Lessons Learnt. Executive Summary of the Findings. University of Helsinki Finland, University of Bath United Kingdom, International Pharmaceutical Federation(FIP)Netherland
<http://www.fip.org/files/fip/Patient%20Safety/Medication%20Error%20Reporting%20-%20Lessons%20Learnt2008.pdf> Luettu 10.4.2011.

Tuomi J & Sarajärvi A. 2009. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. 6. uudistettu painos. Kustannusosakeyhtiö Tammi. Livonia Print, Latvia.

Turunen H & Partanen P. 2008. Potilasturvallisuuden ylläpitäminen ja edistäminen – läheltä piti tilanteista ja virheistä systemaattisesti oppimalla. *Hoitotiede*, 20 (5), 291–291.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Työryhmän mietintö. 2009. Humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ehdotus eettisen ennakoarvioinnin järjestämiseksi. Saatavissa: <http://www.tenk.fi/hymy/mietinto.pdf> Luettu 26.2.2010.

Vang Johansen M, Aagaard-Hansen J & Riis P. 2008. Benefit – a neglected aspect of health research ethics. *Danish Medical Bulletin* 55(4), 216 – 218.

Vanhasasi-Huida S. 2008. Vaaratapahtumien raportointi osastonhoitajien arvioimana. Pro gradu -tutkielma. Kuopion Yliopisto. Hoitotieteen laitos.

VanOyen Force M, Deering L, Hubbe J, Andersen M, Hagemann B, Cooper-Hahn M & Peters W. 2006. Effective Strategies to Increase Reporting of Medication Errors in Hospitals. *The Journal of Nursing Administration* 36(1), 34 – 41.

Vehviläinen-Julkunen K. 1997. Hoitotieteellisen tutkimuksen etiikka. Teoksessa: Hoitotieteen tutkimusmetodiikka. 1. – 4. Painos. WSOY Oppimateriaalit Oy, Helsinki, 26 – 34.

Vehviläinen-Julkunen K & Paunonen M. 1997. Hoitotieteellisen tutkimuksen tarkoitus ja merkitys. Teoksessa: Hoitotieteen tutkimusmetodiikka. 1. – 4. Painos. WSOY Oppimateriaalit Oy, Helsinki, 14 – 25.

Vogus T & Sutcliffe K M. 2007. The Impact of Safety Organizing, Trusted Leadership, and Care Pathways on Reported Medication Errors in Hospital Nursing Units. *Medical Care* 45(10), 997 – 1002.

Wolf Z R & Serembus J F. 2004. Medication Errors. Ending the blame-game. *Nursing Management* 35(8), 41 – 48.

Liite 1. Poikkeamien raportointi ja turvallisuuskulttuuri terveydenhuollon tutkimuksissa

| Tekijä(t) Vuosi Paikka | Tutkimuksen aihe | Tutkimus- menetelmät ja osallistujat | Keskeiset tulokset |
|---|--|--|---|
| Andersson D J & Webster C S 2001 Uusi-Seelanti | Tarkastella turvallisen lääkehoidon hallintaa sellaisten menetelmien avulla, joita on perinteisesti käytetty korkean riskin toimialoilla sekä tuoda esille sitä miksi rankaiseva lähestymistapa turvallisuusasioihin ei ole toimiva käytäntö | Asiantuntija-artikkeli | Tehokas ja rankaisematon, vaaratilanteiden raportointi käsittää myös ”läheltä piti” -tilanteiden ilmoittamisen. Varsinaisen vaaratilanteen lisäksi raportoinnin avulla pystytään ymmärtämään ja käsittelemään tapahtumien taustalla vaikuttaneita tekijöitä. Vaaratilanteista tulee antaa palautetta siinä mukana olleille ja kohdentaa sitä työyksikön toimintojen parantamiseen. On myös tärkeää osoittaa, että tapahtumien tietoja käytetään asianmukaisesti. Yhdessä nämä tekijät ylläpitävät jatkuvaa raportointia ja kannustavat järjestelmän käyttöön. |
| Lawton R & Parker D 2002 Englanti | Tutkimuksessa tarkastellaan terveydenhuollon ammattilaisten halukkuutta ilmoittaa toistensa tekemistä poikkeamista | Määrällinen kyselytutkimus 145 sairaanhoitajaa 73 lääkäriä 92 kättilöä | Terveydenhuollon ammattilaisista erityisesti lääkärit olivat haluttomia raportoimaan kollegan tekemästä poikkeamasta. Raportointi oli todennäköisempää silloin kun oli poikettu säännöistä tai kun potilaalle oli aiheutunut haittaa tapahtumasta. Terveydenhuollon organisaatioiden tulisi löytää vaihtoehtoisia keinoja poikkeamien tunnistamiseen ja haittatapahtumien ennalta ehkäisemiseen. |
| Wolf Z R & Serembus J F 2004 USA | Arvioida lääkityspoikkeamien raportoinnissa mukana olleiden hoitotyön johtajien ja muun henkilökunnan reaktioita sekä analysoida osallisena olleiden kokemuksia tapahtumasta | Määrällinen kyselytutkimus 208 sairaanhoitajaa 112 farmaseuttia 82 lääkäriä | Hoitotyön johtajat, jotka eivät tukeneet lääkityspoikkeama-tapahtumassa mukana olleita alaisiaan, osoittivat paheksuntaa, suojelivat itseään, syyttivät, nöyryyttivät, rankaisivat ja uhkasivat tapahtumassa mukana olleita. Hoitotyön johtajat, jotka antoivat tukea, toivat julki huolensa tilanteesta, neuvoivat tapahtumassa mukana olleita sekä myötäelivät tapahtumassa |

| | | | |
|---|---|--|---|
| <p>Mustajoki P</p> <p>2005</p> <p>Suomi</p> | <p>Projekti, jonka tehtävänä oli tarkastella henkilökunnan ilmoittamia hoitoon liittyviä virheitä</p> | <p>Poikkeamien analyysilomake</p> <p>1 sairaala 10 yksikköä</p> <p>220 poikkeamailmoitusta</p> <p>Projektin jälkeinen tilastollinen kyselytutkimus 131 sairaanhoitajaa 13 lääkäriä 18 muuhun henkilökuntaan kuuluvaa</p> | <p>Noin joka kymmenes poikkeama aiheutti ylimääräisiä hoitotoimenpiteitä ja joka sadas johti vakaviin seuraamuksiin. Lääkärit ilmoittivat sairaanhoitajiin verrattuna vähän poikkeamia. Syynä tähän esitettiin muun muassa sitä, että lääkärit näkevät päivän aikana vain lyhyen aikaa potilaita. Useimmat poikkeamat käsiteltiin yhteisesti osastokokouksissa. Henkilökunta suhtautui poikkeamien ilmoittamiseen myönteisesti ja todetut virheet johtivat projektiyksiköissä moniin kehitystoimiin niiden estämiseksi.</p> |
| <p>Evans S M, Berry J G, Smith B J, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J & DeWit M</p> <p>2006</p> <p>Australia</p> | <p>Raportointijärjestelmän käytön arviointi sekä sellaisten tekijöiden tunnistaminen, jotka estävät tapahtumien raportointia sairaaloissa</p> | <p>Määrällinen poikittaistutkimus</p> <p>186 lääkäriä ja 587 sairaanhoitajaa</p> | <p>Lääkärit ja sairaanhoitajat tiesivät, että sairaalassa oli käytössä vaaratilanteiden raportointijärjestelmä. Sairanhoitajat osasivat lääkäreitä todennäköisemmin tehdä raportteja vaaratilanteista. Raportointia tehtiin todennäköisemmin sellaisista tapahtumista, joihin liittyi välittömiä korjaavia toimenpiteitä, kuten lääkityspoikkeamista. ”Läheltä piti”-tilanteita ilmoitettiin vähiten. Suurin este raportoinnin toteutumiselle oli palautteen saamattomuus.</p> |
| <p>Naveh E, Katz-Navon T & Stern Z</p> <p>2006</p> <p>Israel</p> | <p>Tarkastella turvallisuuskulttuurin ulottuvuuksia ja henkilöstön valmiuksia raportoida hoidossa tapahtuneista poikkeamista sairaalan eri yksiköissä</p> | <p>Määrällinen kyselytutkimus</p> <p>3 sairaalaa 15 sisätautien yksikköä 19 kirurgista yksikköä 10 tehohoidon yksikköä</p> <p>Yhteensä 632 osallistujaa (lääkäreitä ja sairaanhoitajia)</p> | <p>Henkilökunnalle tulisi opettaa päivittäiseen työhön ja työolosuhteisiin liittyviä turvallisuusasioita ja lisätä näin halukkuutta raportoida poikkeamista. Raportointihalukkuudessa oli eroja sairaaloiden eri yksiköiden välillä. Nämä eroavaisuudet tulisi huomioida silloin kun sairaaloiden pyrkimyksenä on lisätä tapahtumien raportointia. Mitä enemmän henkilöstö koki voivansa soveltaa turvallisuuteen liittyviä toimintatapoja sekä saavansa turvallisuuteen liittyvää tietoa, niin sitä korkeampi oli halukkuus raportoida hoitoon liittyvistä poikkeamista. Tulokset vaihtelivat suuresti eri yksiköiden välillä.</p> |

| | | | |
|---|--|--|---|
| <p>Potylycki M J, Kimmel S R, Ritter M, Capuano T, Gross L, Riegel-Gross K & Panik A</p> <p>2006</p> <p>USA</p> | <p>Tunnistaa käytäntöjä ja asenteita, jotka vaikuttavat lääkityspoiikkeama-tapahtumiin ja niiden raportointiin ennen ja jälkeen intervention</p> | <p>Toimintatutkimus</p> <p>Intervention esikysely 644 osallistujaa (hoitotyön johtoa ja välittömään sekä välilliseen potilashoittoon osallistuvat)</p> <p>Interventio</p> <p>Intervention jälkeinen kysely 665 osallistujaa (samat osallistujat kuin yllä)</p> | <p>Vakavat lääkityspoiikkeamat ilmoitetaan todennäköisemmin kuin vähemmän vakavat tapahtumat.</p> <p>Pääasiallisin este poiikkeamien raportoimattomuuteen oli henkilöstön pelko mahdollisesti aiheutuvista rangaistustoimenpiteistä.</p> <p>Intervention jälkeen hoitohenkilökunta oli todennäköisemmin sitä mieltä, että ”läheltä piti” -tilanteet olivat yhtä tärkeitä ehkäistä kuin varsinaiset poiikkeamat ja että poiikkeamien kohdistuva ensisijainen huolenaihe tulisi olla potilasturvallisuuden varmistaminen. Intervention jälkeen henkilökunnasta tuntui turvalliselta raportoida esimiehelle ja työtovereille poiikkeamasta sekä kertoa avoimesti oma mielipiteensä potilaan hoitokäytännöistä.</p> |
| <p>Koivunen E, Kankkunen P & Suominen T</p> <p>2007</p> <p>Suomi</p> | <p>Kuvata hoitohenkilökunnan käsityksiä hoidossa tapahtuvien virheiden ja poiikkeamien syntyisestä sekä selvittää poiikkeamien käsittelylomakkeen käyttöönoton ja virheilmoituksen teon yhteyttä</p> | <p>Määrällinen kyselytutkimus</p> <p>404 hoitohenkilöstöön kuuluvaa (lääkäreitä, sairaanhoitajia, perus- ja lähihoitajia ja muita terveydenhuollon ammattilaisia)</p> | <p>Virheiden syntymisen ensisijaisina syinä arvioitiin olevan kiire ja vähäinen henkilökunta. Muina syinä esitettiin riittämätöntä perehdytystä ja puuttuvaa työpaikkakoulutusta sekä kokematonna henkilökuntaa.</p> <p>Kaikki ammattiryhmät arvioivat, että virheitä ei ilmoitettu koska kiireessä ei muistettu asiaa.</p> <p>Yli puolet kaikista ammattiryhmistä arvioi, että he puhuivat virheistä avoimesti ja tukivat henkilökuntaa tapahtuman jälkeen.</p> <p>Lääkärit ja sairaanhoitajat kertoivat oppivansa virheistä useammin kuin muut terveydenhuollon ammattilaiset.</p> |
| <p>Mick J M, Wood G L & Massey R L</p> <p>2007</p> <p>USA</p> | <p>Lisätä ”läheltä piti” -tilanteiden raportointia Good Catch Program ohjelman avulla</p> | <p>Toimintatutkimus</p> <p>6 kuukauden interventio</p> <p>5 vuodeosastoa</p> | <p>Muun muassa lääkkeiden annostelu ja merkinnät, viestintä ja kaatumisten ehkäisy olivat turvallisuusongelmia, joita varten interventio kehitettiin.</p> <p>Interventiolla osoitettiin, kuinka tärkeää on, että työntekijät tunnistavat turvallisuuteen liittyviä tapahtumia.</p> <p>Asioiden tunnistamisen kautta oli mahdollista kehittää ja toteuttaa ratkaisuja ”läheltä piti” -tilanteiden ehkäisemiseksi</p> |

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>Pronovost P J, Holzmueller C G, Young J, Whitney P, Wu A W, Thompson D A, Lubomski L H & Morlock L L</p> <p>2007</p> <p>USA</p> | <p>Esittää potilasturvallisuus- järjestelmille käsitteellinen malli, joka tukee raportointikäytäntöä, poikkeamien analysointia sekä ohjaa potilasturvallisuuden parantamiseen tähtääviä pyrkimyksiä</p> | <p>Erilaisia vaaratapahtuma- raporttien analyysimenetelmiä, joiden tarkoituksena on parantaa potilasturvallisuutta</p> | <p>Potilasturvallisen raportointijärjestelmä- mallin avulla on mahdollista tunnistaa ja oppia poikkeamatapahtumista. Malliin sisältyy neljä keskeistä elementtiä: 1) poikkeamien tunnistaminen ja niiden raportoiminen 2) tapahtuman analysointi 3) analyysin tulosten läpikäyminen 4) toimintatapahdotuksien ja muutosten kehittämien sekä toteuttaminen. Mallin keskeisiä teemoja ovat koulutus ja oppiminen, jotta henkilökunta ja organisaatio voidaan sitouttaa potilasturvallisuuden parantamiseen.</p> |
| <p>Vogus T & Sutcliffe K M</p> <p>2007</p> <p>USA</p> | <p>Tarkastella organisaation johtamiseen (luottamus johtajaan) ja työn suunnittelun (hoitopolut) yhdistyvien tekijöiden vaikutusta lääkityspoikkeamien raportointiin sekä turvallisuteen hoitotyön yksiköissä</p> | <p>Määrällinen kyselytutkimus</p> <p>1033 sairaanhoitajaa 78 hoitotyön johtajaa</p> | <p>Luottamus johtajaan tai hoitopolkujen käyttö lisäsivät lääkityspoikkeamien raportointia ja vahvistivat turvallisuutta.</p> |
| <p>Elder N C, Brungs S M, Nagy M, Kudel I & Render M L</p> <p>2008</p> <p>USA</p> | <p>Kuvata hoitotyöntekijöiden lääkityspoikkeamiin liittyvää kommunikointia ja raportointia poikkeamista</p> | <p>Triangulaatio- tutkimus</p> <p>Fokusryhmä- haastattelut 8 ryhmää 32 sairaanhoitajaa</p> <p>Määrällinen kysely 92 sairaanhoitajaa</p> | <p>Fokusryhmän sairaanhoitajat antoivat ristiriitaisia vastauksia raportoimattomuudesta. Kiire, potilaan läsnäolo ja todellisen potilashaitan välttäminen priorisoitiin raportointia tärkeämpinä tekijöinä. Sairanhoitajat kertoivat saavansa harvoin palautetta tehdyistä raporteista. Turvallisuuskulttuuria koskevan kyselyn mukaan suurin osa sairanhoitajista raportoi yleensä tai aina poikkeamatapahtumat. Sairanhoitajat raportoivat näkemästään poikkeamasta mieluummin esimiehelleen kuin kollegalle. He käyttivät myös monimutkaisia taktiikoita kommunikoidessaan lääkäreiden kanssa lääkärin tekemästä poikkeamasta.</p> |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>Feng X, Bobay K & Weiss M</p> <p>2008</p> <p>USA</p> | <p>Käsiteanalyysi potilasturvallisuuden ulottuvuuksista hoitotyössä</p> | <p>Systemaattinen kirjallisuuskatsaus julkaisuille vuosina 1970 – 2006</p> <p>45 artikkelia 3 teosta 3 akateemista opinnäytetyötä</p> | <p>Hoitajien yhteiset ja jaetut arvot, uskomukset ja käyttäytyminen potilaan turvallisuuteen liittyviä asioita kohtaan tunnistettiin yleisiksi potilasturvallisuuden ulottuvuuksiksi hoitotyössä. Lisäksi näiden alakohtaisina ulottuvuuksina kuvattiin persoonaan, vuorovaikutukseen, työtehtäviin ja järjestelmään liittyviä tekijöitä.</p> |
| <p>Kagan I & Barnoy S</p> <p>2008</p> <p>Israel</p> | <p>Selvittää lääkityspoiikkeamien raportointia ja sairaanhoitajien henkilökohtaisia näkemyksiä raportoinnista sekä arvioida näiden tekijöiden merkitystä osastojen turvallisuuskulttuurin muodostumiseen</p> | <p>Määrällinen kyselytutkimus</p> <p>201 sairaanhoitajaa</p> | <p>Hoitajien oli helpompi raportoida toisten tekemistä kuin omalle kohdalle sattuneista lääkityspoiikkeamista. Mitä enemmän poiikkeamia tapahtui, niin sitä vähemmän niitä raportoitiiin. Syinä tähän esitettiin poiikkeamien negatiivisia vaikutuksia sekä osaston ammatilliseen kuvaan että hoitajan asemaan, uraan, yksityiselämään ja hyvinvointiin vaikuttavia tekijöitä, joiden arvioitiin aiheuttavan psykologista kärsimystä.</p> |
| <p>Terzibanjan A-R, Laaksonen R, Weiss M, Airaksinen M & Wuliji T</p> <p>2008</p> <p>Suomi Englanti Hollanti</p> | <p>Kuvata lääkityspoiikkeama-raportointia kansainvälisessä viittekehysessä sekä arvioida miten saatuja tuloksia voidaan hyödyntää raportointijärjestelmien kehittämisessä</p> | <p>Internet-välitteinen kyselytutkimus, johon sisältyi sekä strukturoituja että avoimia kysymyksiä</p> <p>International Pharmaceutical Federationin jäsenmaiden lääketurvallisuuden asiantuntijoita: Afrikka 3 henkilöä Australia ja Aasia 3 henkilöä Eurooppa 9 henkilöä Pohjois-Amerikka 1 henkilö</p> | <p>Tutkimukseen osallistuneissa maissa oli tehty joitakin toimenpiteitä lääkityspoiikkeamajärjestelmien kehittämiseksi ja impletoimiseksi. Hyvä ja tehokas raportointijärjestelmä mahdollisti poiikkeamien syiden arvioinnin. Raportointijärjestelmän käytön tulisi olla rankaisematonta ja palautteen annon tulisi kohdentua tapahtumista oppimiseen. Raportoinnilla saatuja tietoja tulisi voida käyttää terveydenhuollon ammatilaisille suunnatussa koulutuksessa.</p> |
| <p>Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A & Vincent C</p> <p>2009</p> <p>Englanti</p> | <p>Selvittää vaaratilanteisiin liittyvää tehokasta palautteen antoa sekä palautteen antamisesta saatuja tuloksia ja vaikutuksia, jotka edistävät parhaita käytäntöjä</p> | <p>Laadullinen tutkimus</p> <p>Systemaattinen kirjallisuuskatsaus 23 artikkelia</p> <p>Teemahaastattelu 19 eri teollisuusalojen asiantuntijaa</p> | <p>Palautteen antamisessa havaittiin sekä toimintaan että tiedotukseen liittyviä mekanismeja, jotka palvelivat turvallisuutta ja sen parantamista. Tehokkaalle palautteen annolle asetettiin vaatimuksia koskien muun muassa johtajuutta, tiedon sisällön luotettavuutta, tehokkaita tiedon välityksen kanavia sekä palautteen antoa organisaation kaikilla tasoilla. Palautteen antamisessa tulisi ennen kaikkea huolehtia siitä, että poiikkeamien raportointi, analysointi ja tapahtumien tutkiminen johtavat haavoittuvan järjestelmän korjaaviin toimenpiteisiin.</p> |

| | | | |
|---|--|---|--|
| <p>Boyer R, McPherson M L, Deshpande G & Smith S W</p> <p>2009</p> <p>USA</p> | <p>Selvittää lääkityspoikkeamien esiintyvyyttä, luonnetta ja vakavuutta sekä opettavan intervention vaikutusta lääkityspoikkeama-prosessiin saattohoidossa</p> | <p>Toimintatutkimus</p> <p>Lääkityspoikkeamia kerättiin kahdesta saattohoidon organisaatiosta 1,5 vuoden ajalta.</p> <p>Esikysely Interventio Intervention jälkeinen kysely</p> <p>42 sairaanhoitajaa</p> | <p>Neljän kuukauden pituinen interventio toteutui kuukauden ajan päivittäin 2 tuntia kestäväna opetuksena työajalla, jonka jälkeen sen sisältöön liittyvistä asioista muistutettiin kahdesti viikossa kolmen kuukauden ajan. Intervention jälkeen osallistujat pystyivät paremmin tunnistamaan ja tiedostamaan saattohoidon lääkityksessä tapahtuneita poikkeamia.</p> <p>Asenteet lääkityspoikkeamien raportointiin eivät juuri muuttuneet intervention myötä, sillä osallistujat olivat edelleen sitä mieltä, että vain vakavat tapahtumat voitiin luokitella lääkityspoikkeamiksi.</p> <p>Osallistujat myös kokivat lääkityspoikkeamien johtuvan siitä, etteivät he tehneet työtään kunnolla. Tähän käsitykseen yhdistyi syyllisyyden tai epäpätevyyden tunteita.</p> |
| <p>Hudson D W, Berenholtz S M, Thomas E J & Sexton J B</p> <p>2009</p> <p>USA</p> | <p>Artikkelin pyrkimyksenä on lisätä turvallisuuskulttuurin ymmärtämystä sekä tuoda esiin sen merkitystä potilasturvallisuuden ja laadun parantamisessa</p> | <p>Asiantuntija-artikkeli</p> | <p>Kirjoittajat esittivät näyttöä siitä, että turvallisuuskulttuuri on potilaan turvallisuuden ja hoidon laadun parantamisen näkökulmasta, yksikötason ominaisuus.</p> <p>Artikkelin kirjoittajat esittivät työkaluja ja menetelmiä, joiden avulla voidaan arvioida turvallisuuskulttuuria.</p> <p>Artikkelissa selitetään, kuinka näyttöön perustuva lääketiede ja turvallisuuskulttuurin muutokset voivat yhdessä parantaa potilaiden hoidon laatua.</p> |
| <p>Linden-Lahti C, Airaksinen M, Pennanen P & Käyhkö K</p> <p>2009</p> <p>Suomi</p> | <p>Analysoida Valviran käsittelemiä lääkityspoikkeamia, niiden syntyyn vaikuttaneita tekijöitä sekä itse poikkeamaprosessia</p> | <p>Soveltava määrällinen tutkimus</p> <p>Valviran vuosina 2000 – 2004 käsittelemät lääkityspoikkeama-tapahtumat, jotka analysoitiin retrospektisesti taustatekijöiden mukaan</p> <p>64 lääkityspoikkeamaa</p> <p>Juurisyyanalyysi-tekniikan soveltaminen aineistoon</p> | <p>Suurin osa poikkeamista johtui terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnasta. Tutkijoiden mukaan saatu tulos oli kuitenkin ristiriidassa poikkeamien systeeminäkökulmaa painottavan teorian kanssa, sillä tuloksissa ei huomioitu organisaatiosta johtuvien syiden merkitystä tapahtumiin. Toimintatapoja ja -ohjeita noudattaen, vakavien poikkeamien arvioitiin olevan useammin ennalta estettävissä kuin muiden lääkityspoikkeamien.</p> <p>Juurisyyanalyysillä saadaan toiminnan kehittämisen kannalta hyödyllistä tietoa, mutta suurin hyöty saadaan silloin kun organisaatio tunnistaa itse poikkeamaan syntyyn johtaneet tapahtumat ja etsii keinot vastaavanlaisten tilanteiden ehkäisemiseksi.</p> |

| | | | |
|---|---|--|---|
| <p>Kinnunen M</p> <p>2010</p> <p>Suomi</p> | <p>Lisätä ymmärrystä siitä, miten organisaatio oppii virheistä ja kuvata organisaation virheistä oppimisen prosessia. Tuoda esille oppimista mahdollistavia ja estäviä tekijöitä sekä niitä elementtejä, joihin organisaatioissa voidaan vaikuttaa, jotta virheistä voidaan oppia</p> | <p>Laadullinen tutkimus</p> <p>Avoim haastattelu 8 työntekijää 2 esimiestä</p> <p>Työpajakeskustelut eli ryhmäkeskustelut 140 osallistujaa</p> | <p>Organisaatiossa opitaan virheistä, jos virheet tuodaan esiin, virheiden syyt selvitetään syyllistämättä ja toimintaa kehitetään syiden pohjalta. Organisaation virheistä oppimisen mahdollistajia ovat 1) avoin ja luottamuksellinen ilmapiiri, 2) systeemiajattelu, 3) johdon sitoutuminen ja esimiesten tuki, 4) systemaattinen ja vastuutettu tiedonsiirto ja keskustelu, 5) kehittämismyönteisyys, 6) vanhasta pois oppimisen helpottaminen. Organisaation virheistä oppimisen esteitä ovat 1) syyllistäminen, 2) virheiden ohittaminen syytä selvittämättä, 3) keskustelun sallimattomuus, 4) vastuun ottamattomuus oppimisesta ja 5) kiire</p> |
| <p>Sarvadikar A, Prescott G & Williams D</p> <p>2010</p> <p>Skotlanti</p> | <p>Tutkia terveydenhuollon ammattilaisten (lääkärit, sairaanhoitajat ja farmaseutit) asenteita lääkityspoiikkeamien raportoisesta</p> | <p>Määrällinen kyselytutkimus</p> <p>18 lääkäriä 22 sairaanhoitajaa 16 farmaseuttia</p> | <p>Lääkärit olivat haluttomampia raportoimaan vähemmän vakavista lääkityspoiikkeamista kuin muut osallistajat. Sen sijaan sairaanhoitaja ja farmaseutit raportoivat todennäköisemmin myös vähemmän vakavat poiikkeamat vaikka pelkäsivät mahdollisia rangaistusmenettelyitä. Kaikki ammattiryhmät olivat valmiita raportoimaan lääkityspoiikkeamista, mikäli niiden oletettiin aiheuttavan haittaa potilaalle. Terveystenhuollon ammattilaisilla on erilaisia asenteita lääkityspoiikkeamien raportointia kohtaan ja poiikkeamien raportoinnin edistämiseksi heitä tulisi lähestyä eri tavoin.</p> |

Liite 2. Saatekirje tutkimukseen osallistumisesta

Hyvä hoitotyön lähiesimies,

Opiskelen Tampereen yliopistossa terveystieteiden maisteriksi suuntautumisvaihtoehtona hoitotyön johtaminen. Teen pro gradu -tutkielman lääkityspoikkeamaraporteista osana turvallisuuskulttuuria hoitotyön lähiesimiesten kuvaamina. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvata lääkityspoikkeamaraportointia osana turvallisuuskulttuuria osastonhoitajien ja apulaisosastonhoitajien kuvaamina. Tutkimusta ohjaavat TtT Anja Rantanen (anja.rantanen@uta.fi) ja professori Tarja Suominen (tarja.suominen@uta.fi).

Tutkimus toteutetaan laadullisena tutkimuksena, avointa kyselylomaketta käyttäen. Palauttamalla vastauksesi edesautat tutkimuksen onnistumista ja tuot samalla oman näkemyksesi osaksi suurempaa kokonaisuutta. Saadut vastaukset analysoidaan kuluvan vuoden syksyn aikana ja tulokset raportoidaan vuoden 2010 loppuun mennessä. Tutkimustulokset julkaistaan pro gradu -tutkielmassa, joka toimitetaan xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx sairaanhoitoalueelle.

Osallistuminen tutkimukseen on täysin vapaaehtoista ja vastaukset jäävät vain tutkijan käyttöön eikä niistä voi tunnistaa yksittäisen osallistujan henkilöllisyyttä. Allekirjoittamalla tämän saatekirjeen mukana tulevan suostumuslomakkeen osoitat suostumuksesi osallistua tutkimukseen.

Ole ystävällinen ja kirjoita vastauksesi kysymyksiin oheiselle lomakkeelle. Vastaustasi voit tarvittaessa jatkaa sen toiselle puolelle tai erilliselle paperille. Vastauksesi voivat olla haluamasi pituisia kuvauksia, mutta toivon sinun vastaavan kysymyksiin mahdollisimman kattavasti ja kirjoittavan ne essee-muotoisina, jotta kuvattavasta ilmiöstä tulisi rikas ja monipuolinen. Pyydän palauttamaan vastaukset oheisella kirjekuorella **30.9.2010 mennessä. Kiitos vastauksistasi!**

Vastaan mielelläni, mikäli sinulla on kysyttävää tutkimukseen liittyen.

Eva Gustavsson-Niemelä

puhelin: xxxxxxxxxxxxxx

TtM-opiskelija

sähköposti: xxxxxxxxxxxxxx

Liite 3. Tutkimukseen osallistujan suostumuslomake

Hyvä hoitotyön lähiesimies,

Allekirjoittamalla tämän lomakkeen osoitat suostumuksesi osallistua TtM-opiskelija Eva Gustavsson-Niemelän pro gradu -tutkielmaan *Lääkityspoikkeamaraportit osana turvallisuuskulttuuria hoitotyön lähiesimiesten kuvaamina*. Osallistuminen tutkimukseen on täysin vapaaehtoista ja vastaukset jäävät vain tutkijan käyttöön. Vastaukset käsitellään luottamuksellisesti niin, ettei kenenkään tutkimukseen osallistuneen henkilöllisyyttä pysty tunnistamaan. Vastaajien henkilöllisyyden suojaamiseksi tämä suostumuslomake erotetaan kyselylomakkeesta heti vastauskuoren avaamisen jälkeen, ennen kuin tutkija alkaa lukea vastauksia.

Pyydän palauttamaan tämän lomakkeen yhdessä kirjoittamiesi vastausten kanssa oheisessa kirjekuoressa 30.9.2010 mennessä. Kiitos, että olet osallistunut tutkimukseen.

Aika ja paikka

Allekirjoitus

Liite 4. Tutkimuksen kyselylomake

Pyydän sinua ystävällisesti vastaamaan seuraaviin kysymyksiin:

TAUSTATIEDOT (ympyröi sopiva vaihtoehto/ kirjoita vastaus tai numero viivakohtiin)

1. Ikäsi vuosina _____
2. Olen
a) mies
b) nainen
3. Minulla on
a) opistotason koulutus
b) AMK-koulutus
c) alempi korkeakoulututkinto
d) ylempi korkeakoulututkinto
e) joku muu koulutus, mikä _____
4. Olen työskennellyt lähiesimiehenä nykyisellä osastolla _____ vuotta, jos alle _____ kk
5. Osastolla työskentelee _____ henkilöä, jotka osallistuvat lääkehoidon toteutukseen
6. Osaston lääkityspoikkeamaraportointijärjestelmä on
a) sähköinen
b) manuaalinen
c) jokin muu, mikä _____
7. Lääkityspoikkeamat raportoidaan
a) nimettömänä
b) nimellä varustettuna
8. Lääkityspoikkeamaraportointi on ollut käytössä osastolla _____ vuotta, jos alle _____ kk
9. Lääkityspoikkeamaraportointia tehdään osastolla
a) jatkuvana seurantana
b) muuten, miten _____

Liite 5. Muistutuskirje tutkimukseen osallistumisesta

Hyvä hoitotyön lähiesimies,

Opiskelen Tampereen yliopistossa terveystieteiden maisteriksi ja teen pro gradu -tutkielmaa lääkityspoikkeamaraporteista osana turvallisuuskulttuuria hoitotyön lähiesimiesten kuvaamina.

Olet saanut heinäkuussa 2010 saatekirjeen, jossa olen pyytänyt sinua osallistumaan tutkimukseen. Osallistuminen tutkimukseen on vapaaehtoista, mutta tutkimuksen onnistumisen kannalta jokainen vastaus on tärkeä ja toivon, että jos et ole vielä vastannut tähän kyselyyn niin vastaisit siihen mahdollisimman pian. Mikäli olet jo lähettänyt vastauksesi, on tämä muistutuskirje aiheeton. Saadut vastaukset jäävät vain tutkijan käyttöön eikä niistä voi tunnistaa yksittäisen osallistujan henkilöllisyyttä. Allekirjoittamalla tämän saatekirjeen mukana tulevan suostumuslomakkeen osoitat suostumuksesi osallistua tutkimukseen.

Ole ystävällinen ja kirjoita vastauksesi kysymyksiin oheiselle lomakkeelle. Vastaustasi voit tarvittaessa jatkaa sen toiselle puolelle tai erilliselle paperille. Vastauksesi voivat olla haluamasi pituisia kuvauksia, mutta toivon sinun vastaavan kysymyksiin mahdollisimman kattavasti ja kirjoittavan ne essee-muotoisina, jotta kuvattavasta ilmiöstä tulisi rikas ja monipuolinen. **Pyydän palauttamaan vastaukset oheisella kirjekuorella 15.10.2010 mennessä. Kiitos vastauksistasi!**

Vastaan mielelläni, mikäli sinulla on kysyttävää tutkimukseen liittyen.

Eva Gustavsson-Niemelä

puhelin: xxxxxxxxxxxxxx

TtM-opiskelija

sähköposti: xxxxxxxxxxxxxx

Liite 6. Sähköpostilla toimitettu tiedote tutkimukseen osallistumisesta

Hyvä hoitotyön lähiesimies,

Opiskelen Tampereen yliopistossa terveystieteiden maisteriksi tehden pro gradu -tutkielmani aiheesta lääkityspoikkeamaraportit osana turvallisuuskulttuuria hoitotyön lähiesimiesten kuvaamina. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx tulosityksiköstä on myönnetty lupa tutkielman toteuttamiseen.

Pyydän sinua kohteliaimmin osallistumaan tutkielmaani, jonka tarkemmat tiedot ja ohjeet löytyvät **saatekirjeestä (Liitetiedosto 1)**. Tutkimusaineisto kerätään **kyselylomakkeella (Liitetiedosto 2)** ja aineistoa täydennetään tarvittaessa henkilökohtaisella nauhoitettavalla puhelinhaastattelulla. Allekirjoittamalla **suostumuslomakkeen (Liitetiedosto 3)** osoitat vapaaehtoisen suostumuksesi osallistua tutkimukseen ja/tai haastatteluun.

Ystävällisesti,

Eva Gustavsson-Niemelä

TtM-opiskelija, Tampereen yliopisto, Hoitotieteen laitos

sähköposti: xxxxxxxxxxxxxxxx

puhelin: xxxxxxxxxxxxxxxx

Liite 7. Sähköpostilla toimitettu saatekirje tutkimukseen osallistumisesta

Hyvä hoitotyön lähiesimies,

Opiskelen Tampereen yliopistossa terveystieteiden maisteriksi tehden pro gradu -tutkielmani aiheesta lääkityspoikkeamaraportit osana turvallisuuskulttuuria hoitotyön lähiesimiesten kuvaamina. Tutkimusta ohjaavat TtT Anja Rantanen (anja.rantanen@uta.fi) ja professori Tarja Suominen (tarja.suominen@uta.fi). Tutkielma toteutetaan laadullisena tutkimuksena. Aineisto kerätään kyselylomakkeella, jossa on kaksi avointa kysymystä. Tutkimusaineistoa täydennetään tarvittaessa henkilökohtaisella nauhoitettavalla puhelinhaastattelulla.

Osa teistä on saanut tämän kyselyn ja siihen liittyvän muistutuskirjeen postitse kuluvan vuoden kesän ja syksyn aikana – Kiitos saaduista vastauksista! *Tutkielmaan osallistuviksi kutsuttavien joukkoa ja aineistonkeruumenetelmää on laajennettu, jotta kuvattavasta ilmiöstä tulisi mahdollisimman rikas ja monipuolinen. Tällä saatekirjeellä lähestytään lähiesimiehiä, jotka eivät ole vielä vastanneet kyselyyn sekä jo vastanneita ja uusia osallistujia, jotka ovat halukkaita osallistumaan puhelinhaastatteluun.*

Osallistuminen tutkimukseen on täysin vapaaehtoista ja vastaukset jäävät vain tutkijan käyttöön eikä tutkielmasta voi tunnistaa yksittäisen osallistujan henkilöllisyyttä. Allekirjoittamalla suostumuslomakkeen osoitat vapaaehtoisen suostumuksesi osallistua tutkimukseen ja/tai haastatteluun.

Ole ystävällinen ja kirjoita vastauksesi kysymyslomakkeelle. Vastauksiasi voit tarvittaessa jatkaa erilliselle paperille/tulosteelle. Vastauksesi voivat olla haluamasi pituisia kuvauksia, mutta toivon sinun vastaavan kysymyksiin mahdollisimman kattavasti ja kirjoittavan ne esseemuotoisina. Vastaukset pyydän palauttamaan xxxx sisäpostissa **30.11.2010 mennessä**. Haastatteluun osallistuvia pyydän ottamaan yhteyttä tutkijaan sähköpostitse tai puhelimitse sopiaksemme haastattelun ajankohdasta.

Tutkijan yhteystiedot:

Eva Gustavsson-Niemelä
TtM-opiskelija
sähköposti: **XXXXXXXXXXXXXX**
puhelin: **XXXXXXXXXXXXXX**

osoitetiedot:

XXXXXXXXXXXXXX

Liite 8. Sähköpostilla toimitettu tutkimukseen osallistujan suostumuslomake

Hyvä hoitotyön lähiesimies,

Allekirjoittamalla tämän osan lomakkeesta osoitat suostumuksesi osallistua TtM-opiskelija Eva Gustavsson-Niemelän pro gradu -tutkielman kyselyyn *Lääkityspoikkeamaraportit osana turvallisuuskulttuuria hoitotyön lähiesimiesten kuvaamina*. Osallistuminen tutkimukseen on täysin vapaaehtoista ja vastaukset jäävät vain tutkijan käyttöön. Vastaukset käsitellään luottamuksellisesti niin, ettei kenenkään tutkimukseen osallistuneen henkilöllisyyttä pysty tunnistamaan. Vastaajien henkilöllisyyden suojaamiseksi tämä suostumuslomake erotetaan kyselylomakkeesta heti vastauksen saavuttua, ennen kuin tutkija alkaa lukea vastauksia.

Aika ja paikka

Allekirjoitus

Pyydän palauttamaan tämän lomakkeen yhdessä kirjoittamiesi vastausten kanssa xxxx sisäpostissa osoitteeseen:

Allekirjoittamalla tämän osan lomakkeesta osoitat suostumuksesi osallistua tutkielmaan liittyvään nauhoitettavaan puhelinhaastatteluun

Aika ja paikka

Allekirjoitus

Tutkijan yhteystiedot:

Eva Gustavsson-Niemelä
sähköposti: xxxxxxxxxxxxxx
puhelin: xxxxxxxxxxxxxx

Kiitos osallistumisestasi tutkimukseen!