



Vakavien vaaratapahtumien tutkinta

Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2023:31

Vakavien vaaratapahtumien tutkinta

Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille

Riitta Flinck, Arto Helovuori, Tapani Hämäläinen, Mari Liukka,
Eeva-Liisa Peltonen, Mikko Purhonen, Merja Sahlström,
Petra Tenkanen-Rautakoski, Maiju Welling

Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2023

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö

CC BY-NC-SA 4.0

ISBN pdf: 978-952-00-9885-8

ISSN pdf: 1797-9854

Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2023

Vakavien vaaratapahtumien tutkinta Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2023:31

Julkaisija

Sosiaali- ja terveysministeriö

Tekijä/t

Riitta Flinck, Arto Helovuori, Tapani Hämäläinen, Mari Liukka, Eeva-Liisa Peltonen, Mikko Purhonen, Merja Sahlström, Petra Tenkanen-Rautakoski, Maiju Welling

Yhteisötekijä

Sosiaali- ja terveysministeriö

Kieli

suomi

Sivumäärä

76

Tiivistelmä

Vakavien vaaratapahtumien tutkinta on asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämisen keskeinen menettely. Vaaratapahtumista oppiminen edellyttää sekä pienemmän riskin tapahtumien jatkuvaa seurantaa että vaikutuksiltaan vakavampien tapahtumien tarkempaa tutkintaa. Tätä varten organisaatioissa tulee olla tutkintaan tarvittavat resurssit, osaaminen ja sovitut menettelytavat.

Vakavien vaaratapahtumien tutkinta perustuu systeemilähtöiseen turvallisuusajatteluun. Tarkastelun kohteena ei ole yksittäinen työntekijä, vaan koko monimutkainen toimintajärjestelmä, jossa vaaratapahtuma sattui. Tutkinnassa noudatetaan ns. juurisyyanalyysi -mallia, jossa tavoitteena on tunnistaa tapahtumalle altistaneet perimmäiset puutteet turvallisuuden hallinnassa, johtamisessa ja toiminnan suunnittelussa. Näiden puutteiden korjaamisella saavutetaan laaja-alaisia ja vaikuttavia muutoksia asiakas- ja potilasturvallisuuden parantamiseksi.

Tämä opas on laadittu ohjaamaan vakavien vaaratapahtumien tutkinnan toimeenpanoa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa. Oppaassa on kuvattu vaaratapahtumien tutkinnan keskeiset periaatteet, tutkinnan toteutus sekä tutkintoihin perustuva toiminnan kehittäminen. Opas on tarkoitettu kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille.

Asiasanat

asiakasturvallisuus, potilasturvallisuus, turvallisuustutkinta, turvallisuusjohtaminen, turvallisuuskulttuuri

ISBN PDF

978-952-00-9885-8

ISSN PDF

1797-9854

Julkaisun osoite

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9885-8>

Utredning av allvarliga incidenter Guide för social- och hälsovårdsorganisationer

Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2023:31

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet		
Författare	Riitta Flinck, Arto Helovu, Tapani Hämäläinen, Mari Liukka, Eeva-Liisa Peltonen, Mikko Purhonen, Merja Sahlström, Petra Tenkanen-Rautakoski, Maiju Welling		
Utarbetad av	Social- och hälsovårdsministeriet		
Språk	finska	Sidantal	76

Referat

Utredning av allvarliga incidenter är ett centralt förfarande för utveckling av kund- och patientsäkerhet. Att lära av farliga händelser kräver både kontinuerlig övervakning av händelser med lägre risk och mer djupgående utredning av händelser med allvarigare effekter. För detta måste organisationen ha nödvändiga resurser, kunskaper och överenskomna rutiner för utredningen.

Utredningen av allvarliga incidenter bygger på ett systeminriktat säkerhetstänkande. Fokus ligger inte på en enskild anställd, utan på hela det komplexa system där den farliga händelsen inträffade. I utredningen har den s.k grundorsaksanalysmodell, där målet är att identifiera de yttersta bristerna i att säkerställa säkerhet, ledning och verksamhetsplanering som avslöjat incidenten. Genom att korrigera dessa brister kommer omfattande och effektiva förändringar att uppnås för att förbättra kund- och patientsäkerheten.

Denna guide har tagits fram för att vägleda genomförandet av utredningen av allvarliga incidenter inom social- och hälsovårdens organisationer. I vägledningen beskrivs de centrala principerna för utredningen av farliga incidenter, genomförandet av utredningen och utvecklingen av verksamheten utifrån utredningen. Guiden är avsedd för alla social- och vårdgivare.

Nyckelord klientsäkerhet, patientsäkerhet, säkerhetsutredning, säkerhetsledning, säkerhetskultur

ISBN PDF 978-952-00-9885-8 **ISSN PDF** 1797-9854

URN-adress <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9885-8>

Investigation of serious incidents Guide for social and healthcare organizations

Publications of the Ministry of Social Affairs and Health 2023:31

Publisher Ministry of Social Affairs and Health

Author(s) Riitta Flinck, Arto Helovu, Tapani Hämäläinen, Mari Liukka, Eeva-Liisa Peltonen, Mikko Purhonen, Merja Sahlström, Petra Tenkanen-Rautakoski, Maiju Welling

Group author Ministry of Social Affairs and Health

Language Finnish

Pages 76

Abstract

The investigation of serious incidents is a central process for the development of client and patient safety. Learning from adverse events requires both continuous monitoring of low-risk events and in-depth investigation of events with more serious outcomes. For this, the organization must have the necessary resources, know-how and agreed process for the investigation.

The investigation of serious incidents is based on system-based approach to safety management. The focus is not an individual employee, but the whole complex system in which the adverse event occurred. The investigation follows the so-called root cause analysis model, where the goal is to identify the ultimate deficiencies in safety control, management and operational planning that led to the incident. By correcting these deficiencies, extensive and effective changes will be achieved to improve client and patient safety.

This guide has been prepared to guide the implementation of the investigation of serious incidents in social and health care organizations. The guide describes the key principles of the investigation of adverse incidents, the implementation of the investigation process and the ensuring delivery of the safety actions. The guide is aimed for all social and healthcare providers.

Keywords client safety, patient safety, safety investigation, safety management, safety culture

ISBN PDF 978-952-00-9885-8

ISSN PDF 1797-9854

URN address <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9885-8>

Sisältö

1	Johdanto	8
1.1	Määritelmät	9
2	Vaaratapahtumien tutkinnan lähtökohdat	11
2.1	Tavoitteena turvallisuuden parantaminen	11
2.2	Mitkä tapahtumat tulisi tutkia?	12
2.3	Tutkintatavan valinta	13
2.4	Tutkintaa tekevät henkilöt ja vaadittava osaaminen	19
2.5	Vaaratapahtumien tutkinnan yleiset periaatteet	20
2.5.1	Johdonmukainen käsittelytapa	21
2.5.2	Systeemilähtöinen näkökulma	21
2.5.3	Luottamuksellisuus ja oikeudenmukaisuus	22
3	Toimijoiden roolit ja tehtävät vaaratapahtumien käsittelyssä	24
3.1	Palveluntuottajan ja -järjestäjän rooli vaaratapahtumien tutkinnassa	24
3.2	Muut toimijat tapahtumien käsittelyssä	26
3.2.1	Valvovat viranomaiset	26
3.2.2	Muut toimijat	28
3.2.3	Onnettomuustutkintakeskus	28
3.3	Tietosuoja ja tiedonsaantioikeudet	29
3.3.1	Tutkintaa tekevien tiedonsaantioikeus	29
3.3.2	Palvelun järjestäjän tiedonsaantioikeus	30
3.3.3	Viranomaisten tiedonsaantioikeus	30
3.3.4	Asiakkaan, potilaan ja omaisten tiedonsaantioikeus	31
3.3.5	Tutkinnasta kertyvän tiedon suojaaminen ja jakaminen	31
3.4	Vaaratapahtumat organisaatorajat ylittävissä palvelu- ja hoitoprosesseissa	32
4	Tutkinnan kulku	35
4.1	Välittömät toimet vaaratapahtuman sattuessa	35
4.1.1	Turvallisuuden varmistaminen	35
4.1.2	Tapahtuman käsittely asiakkaan tai potilaan kanssa	35
4.1.3	Työntekijöiden tuen järjestäminen	36
4.1.4	Tapahtumasta ilmoittaminen	37
4.2	Tutkinnan käynnistäminen	38
4.2.1	Esiselvitys tapahtumasta	38
4.3	Tutkintaryhmän kokoaminen	39

4.4	Viestintä tutkinnan käynnistämisestä	40
4.4.1	Organisaation sisäinen tiedottaminen	40
4.4.2	Viestintä tutkinnasta asiakkaalle tai potilaalle	41
4.4.3	Tiedottaminen organisaation ulkopuolisille tahoille.....	41
4.5	Tiedonhankinta ja tapahtumien kulun selvittäminen	42
4.5.1	Tapahtumassa mukana olleiden haastattelut	42
4.5.2	Asiakas, potilas tai läheinen tiedonantajana.....	44
4.6	Tapahtuman analysointi	44
4.6.1	Tapahtumien kulun kuvaaminen.....	44
4.6.2	Tapahtuma-analyysin koostaminen	45
4.6.3	Inhimillisten tekijöiden tarkastelu	47
4.6.4	Suojauksien tarkastelu	49
4.6.5	Poikkeamat ja välittömät olosuhteet.....	51
4.6.6	Organisaation toiminnan tarkastelu.....	54
4.6.7	Johtopäätösten ja suositusten tekeminen	57
4.6.8	Tutkintaraportin koostaminen	59
5	Tutkinnasta toimintaan	60
5.1	Vaaratapahtumista oppiminen	60
5.2	Suosituksen toimeenpano ja seuranta	63
5.3	Kohti turvallisuuden jatkuvaa parantamista.....	64
	Lainsäädäntö	65
	Lähteet	67
	Liitteet	69
	Liite 1. Esihenkilön muistilista vakavan vaaratapahtuman sattuessa	69
	Liite 2. Keskustelu asiakkaan, potilaan tai läheisen kanssa tutkinnan käynnistämisestä.	70
	Liite 3. Esimerkki tiedotteesta vakavan vaaratapahtuman tutkinnasta	71
	Liite 4. Henkilöstön haastattelun muistilista.....	72
	Liite 5. Muistilista tiedottamisesta prosessin eri vaiheissa	74
	Liite 6. Esimerkki tarinallisesta tiedottamisesta organisaation sisällä.....	75
	Liite 7. Turvallisuussuosituksen toimeenpanon seurantataulukko	76

1 Johdanto

Sosiaali- ja terveydenhuolto on turvallisuuskriittinen ala. Ymmärrys turvallisuusosaamisen ja -johtamisen tärkeydestä on kuitenkin tuoretta ja osin vielä kasvuvaiheessa. Monin paikoin on jo omaksuttu vaaratapahtumien raportointi osaksi normaalia toimintakulttuuria, mutta vaaratapahtumien hyödyntäminen turvallisuuden kehittämisessä on vielä puutteellista.

Suomessa määrätietoista potilasturvallisuustyötä on tehty yli 15 vuoden ajan. Osana sitä on kehitetty toimintamalleja vaaratapahtumien tutkinnalle. Suomen ensimmäinen Potilasturvallisuusstrategia 2009–2013 asetti tavoitteeksi, että ”organisaatioissa tulee olla ohjeet seurauksiltaan vakavien tai muuten merkityksellisten haittatapahtumien raportoinnista, käsittelystä ja palautteesta” (STM, 2009). Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry, nykyinen Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys ry (SPTY) julkaisi vuonna 2012 oppaan vakavien vaaratapahtumien tutkimisesta. Menetelmä on sen jälkeen otettu käyttöön useissa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä.

Oppaan julkaisun jälkeen moni asia sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristössä on muuttunut. Ymmärrys asiakas- ja potilasturvallisuudesta on kehittynyt alan tutkimuksen myötä. Toisaalta tehdyistä vakavien vaaratapahtumien tutkinnoista on kertynyt arvokasta kokemusta. Alan toimijat tunnistivat tarpeen päivittää opas vastaamaan parasta nykytiedämystä, sosiaali- ja terveydenhuollon rakenteiden ja toiminnan muutokset huomioiden.

Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026 tähtää siihen, että vuoteen 2026 mennessä Suomessa on otettu käyttöön parhaaseen tutkittuun tietoon perustuvat suositukset turvallisuuden varmistamiseksi. Yhtenä tavoitteena kohti tätä visiota toimeenpanosuunnitelmassa mainitaan, että palveluyksiköt ottavat käyttöön vakavien vaaratapahtumien arviointimenettelyt. Vakavien vaaratapahtumien tutkintaoppaan päivittäminen palvelee tätä tavoitetta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumia tutkivat ja selvittävät useat eri toimijat ja viranomaistahot. Turvallisuuden parantamisen näkökulmasta kaiken keskiössä on kuitenkin palveluntuottajien oma vaaratapahtumien tutkinta. Se voidaan käynnistää nopeasti tapahtuman jälkeen ja sen avulla voidaan päästä välittömiin korjaaviin toimenpiteisiin. Oikein toteutetut ja aitoihin muutoksiin johtavat tutkinnot luovat hyvää turvallisuuskulttuuria ja toimivat tehokkaina turvallisuusjohtamisen työkaluina.

Tämän oppaan tarkoitus on kuvata lukijalle vaaratapahtumien tutkinnan keskeiset periaatteet, tutkinnan rakenne ja toteutus sekä tutkintoihin perustuva toiminnan kehittäminen. Opas pyrkii palvelemaan kaikkia sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita, erityisesti turvallisuudesta vastaavia johtajia ja asiakas- ja potilasturvallisuuden asiantuntijoita. Lähtökohtana on ollut soveltaa turvallisuuskriittisille aloille yhteisiä turvallisuustutkinnan periaatteita ja menetelmiä suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuollon arkeen riittävän käytännönläheisesti, mutta silti erilaisille toimijoille sopivalla tavalla.

1.1 Määritelmät

Haittatapahtuma Vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa asiakkaalle/potilaalle.

Läheltä piti -tilanne Vaaratapahtuma, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa asiakkaalle/potilaalle. Haitalta vältyttiin joko sattumalta tai siksi, että poikkeama tai vaaratilanne havaittiin ja haitalliset seuraukset pystyttiin estämään ajoissa.

Poikkeama Mikä tahansa tuotteisiin, toimintatapoihin, -järjestelmiin ja -ympäristöön liittyvä suunnitellusta tai sovitusta poikkeava tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Poikkeama voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä.

Potilas- ja asiakasturvallisuus Sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien ammattilaisten ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa palvelujen, huolenpidon ja hoidon turvallisuus sekä suojata asiakkaita tai potilaita vahingoittumasta. Potilaan ja asiakkaan näkökulmasta sitä, että hän saa tarvitsemansa ja oikean hoidon ja palvelun, josta aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa.

Potilasvahinko Potilasvakuutuslain (948/2019) määritelmän mukaan vakuutuskorvaukseen oikeuttava henkilövahinko, joka on aiheutunut lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon yhteydessä.

Suojaukset Tietoisesti ja järjestelmällisesti toimintaprosessiin suunnitellut ja sisältyvät rakenteet ja menettelyt, joiden tarkoituksena on tunnistaa ja estää haitalliset poikkeamat ja estää niiden johtaminen vaaratapahtumaan.

Turvallisuustutkinta Yleiskäsite, jolla tarkoitetaan vaaratapahtumien tutkintaa turvallisuuden parantamiseksi. Turvallisuustutkinnasta on myös olemassa lainsäädäntö (turvallisuustutkintalaki 525/2011), joka antaa Onnettomuuskeskukselle riippumattoman aseman toteuttaa turvallisuustutkintaa yleisen turvallisuuden lisäämiseksi ja vaaratilanteiden ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi.

Vaaratapahtuma Asiakkaan/potilaan turvallisuuden vaarantava tapahtuma. Vaaratapahtuma voi olla haittatapahtuma, joka aiheuttaa tai läheltä piti -tilanne, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa asiakkaalle/potilaalle.

Vakava vaaratapahtuma Vakavassa vaaratapahtumassa asiakkaalle/potilaalle on aiheutunut tai olisi voinut aiheutua vakavaa tai huomattavaa pysyvää haittaa, taikka hänen henkeensä tai turvallisuuteensa kohdistuu vakava vaara. Vakavaksi haitaksi katsotaan tyyppillisesti kuolemaan johtanut, henkeä uhannut, sairaalahoidon aloittamiseen tai jatkamiseen, pysyvään tai merkittävään vammaan, toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtanut tilanne. Vakava vaaratapahtuma on myös tilanne, jossa uhka kohdistuu suureen joukkoon asiakkaita/potilaita.

2 Vaaratapahtumien tutkinnan lähtökohdat

2.1 Tavoitteena turvallisuuden parantaminen

Vaaratapahtumien raportoinnin ja käsittelyn tavoitteena on parantaa turvallisuutta ja pyrkiä estämään vastaavia tapahtumia tulevaisuudessa. Systemaattisen käsittelyprosessin kautta on mahdollista ymmärtää, miksi tapahtuma sattui, mitä riskejä tai puutteita toiminnassa voidaan tunnistaa, sekä tehdä konkreettisia toimia näiden puutteiden korjaamiseksi. Tämä prosessi on keskeinen turvallisuusjohtamisen työkalu ja organisaation turvallisuusjärjestelmän ydin.

Vaaratapahtumista opitaan monella tapaa. Toiminnan kehittäminen voi perustua yksittäisestä tapahtumasta saatuun tietoon tai useiden tapahtumien perusteella esiin nousevien riskien tunnistamiseen. Asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista ja omavalvonnan toteuttamista koskeissa ohjeissa onkin oleellista kuvata kaikki erilaiset menettelytavat vaaratapahtumista saatavan tiedon keräämiselle ja käsittelylle.

Kuva 1. Vaaratapahtuman ilmoittamisen ja käsittelyn prosessi.



Laajemmin toimintaprosessien turvallisuutta voidaan parantaa kahdella tapaa: useisiin tapahtumiin ja trendeihin perustuvien havaintojen kautta, tai analysoimalla yksittäisiä vaaratilanteita pintaa syvemmltä. Useat tapahtumat, joissa ilmenee samoja tilannekohtaisia tekijöitä, paljastavat usein taustaprosesseissa olevan puutteen. Esimerkiksi

samantyyppisten laitteiden käyttöön liittyvien vaaratapahtumien takana voi olla puutteellinen tieto laitteen toiminnasta, joka puolestaan voi johtua siitä, että henkilöstön osaamisen varmistamisen prosessissa on puutteita.

Vastaavasti yksittäisen vakavan vaaratapahtuman perusteellisempi tutkinta voi paljastaa organisaation toimintaan laajasti vaikuttavan puutteen, joka voi aiheuttaa vakavan vaaratapahtuman missä tahansa yksikössä. Korjaavat toimenpiteet koko organisaation toimintaan vaikuttavalla tasolla parantavat turvallisuutta laajamittaisesti ja estävät vastaavia poikkeamia useissa yksiköissä. Näin saadaan aikaan todellista organisaation ”kaksikehäistä oppimista”, jossa paikallisten toimenpiteiden lisäksi kehitetään koko toimintaa turvallisemmaksi (kts. esim. Kinnunen, 2010).

2.2 Mitkä tapahtumat tulisi tutkia?

Vakavat vaaratapahtumat tulisi tutkia tarkemmin aina. Vakava vaaratapahtuma on seuraus selkeistä puutteista turvallisen toiminnan varmistamisessa ja edellyttää sen vuoksi aina jonkinlaista tarkempaa käsittelyä. Organisaatioissa tuleekin määritellä selkeät periaatteet siitä, millä perusteella tarkempi tutkinta tehdään, sekä vastuut tutkinnan toteuttamisesta, ja kuvata ne osana omavalvonnan toimeenpanon suunnitelmaa.

Vakavan vaaratapahtuman tutkinta tulee tehdä aina, kun hoidon aikana on tapahtunut äkillinen odottamaton kuolema, tai vakava vammautuminen sekä silloin, kun haitta on johtanut sairaalahoidon aloittamiseen tai sen jatkamiseen. Myös oppimisen kannalta merkitykselliset vakavat vaaratilanteet on syytä tutkia tarkemmin, vaikka asiakkaalle tai potilaalle ei olisi aiheutunut vakavaa haittaa.

Iso-Britanniassa National Health Service (NHS) on listannut hoitoon liittyvät vaaratapahtumat, jotka olisi aina vältettävissä, jos toimitaan asianmukaisesti. Näitä aina vältettävissä olevia haittatapahtumia kutsutaan nimellä ’never event’. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan raportissa ”Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenetelyt: ehdotus seurannan mittaristoksi”, nämä NHS:n listaamat ’never event’ -tapahtumat on huomioitu osana ns. Kuuma linja-indikaattoreita. ’Never event’ voi johtaa kuolemaan tai muuhun vakavaan haittaan ja ne edellyttävät aina tarkempaa tutkintaa ja turvallisuutta parantavia toimenpiteitä, koska nämä tapahtumat olisivat olleet estettävissä. Tapahtuman tullessa tietoon korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet tulee tehdä mahdollisimman pian.

Tutkinnan laajuus voi vaihdella sen mukaan, minkä kaltaisesta tapahtumasta on kyse, mutta oleellista on käsitellä tapahtuma siten, että riittäviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä vastaavien tapahtumien estämiseksi. Vakavien vaaratapahtumien tutkinnan erilaisia toteutustapoja on käsitelty seuraavassa luvussa.

Vakava vaaratapahtuma voi käynnistää organisaation sisäisen tutkinnan lisäksi paljon muitakin prosesseja (kts. luku 3. Toimijoiden roolit ja tehtävät vaaratapahtumien käsittelyssä). Valvovilla viranomaisilla on velvoite selvittää tapahtumia omassa roolissaan ja joissain tapauksissa vaaratapahtumat voivat käynnistää jopa poliisitutkinnan. Myös Onnettomuustutkintakeskus voi tehdä tutkintapäätöksen sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumia koskien. Kaikilla näillä toimijoilla on oma tehtävänsä ja roolinsa tapahtuman selvittämisessä, joita on käsitelty myöhemmin tässä oppaassa. Mikään ei kuitenkaan korvaa organisaation omavalvontaan sisältyvää syyllistämätöntä toiminnan kehittämiseen tähtäävää käsittelyä vaaratapahtumasta oppimiseksi.

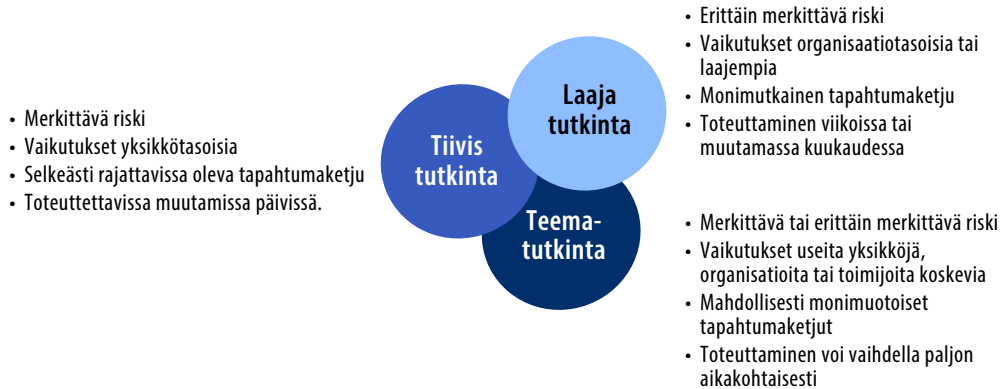
2.3 Tutkintatavan valinta

Vaaratapahtuman luonne vaikuttaa siihen, millaista käsittelyä tapahtuma organisaatiossa edellyttää. Vakavan vaaratapahtuman tutkinta voidaan järjestää eri laajuudessa ja erilaisilla resursseilla riippuen siitä kuinka paljon tapahtuman selvittäminen vaatii työtä ja eri asiantuntijoiden näkemyksiä. Riippumatta siitä, miten tutkinta toteutetaan, perustuu tarkempi tutkinta kuitenkin aina erilliseen päätökseen ja sen tehtävänä on selvittää asiaa laajemmin kuin yksittäisen ilmoittajan antaman tiedon perusteella.

Ollakseen riittävän kattava ja perusteellinen, vakavan vaaratapahtumatutkinnan tulee kaikissa tapauksissa sisältää:

- Yksityiskohtaisen selvityksen tapahtumien kulusta
- Tapahtuma-analyysin, joka vastaa ”miten”, ”miksi” ja ”mikä vaikutti” kysymyksiin, jotta tapahtumaan vaikuttaneista tekijöistä voidaan muodostaa ymmärrettävä käsitys
- Analyysin johtopäätöksiin perustuvat selkeät toimenpidesuosituksset, joilla toiminnan turvallisuutta parannetaan, sekä suunnitelman niiden toteuttamisesta (ml. vastuuhenkilöt ja aikataulut)
- Selkeän dokumentaation tutkinnan toteuttamisesta, johtopäätöksistä ja suosituksista, sekä viestinnän laajemman tapahtumasta oppimisen varmistamiseksi

Vaaratapahtumien tutkinnan toteuttamisen tapoja voidaan jäsentää alla kuvatun WHO:n mallin mukaisesti tiiviiseen (paikalliseen) tai laajempaan tutkintaan, sekä teematutkintaan useasta samankaltaisesta tapahtumasta. Kaikki niistä toteuttavat yllä mainitut vaatimukset vaaratapahtuman tutkinnalle, mutta poikkeavat toisistaan tutkinnan resursoinnin ja tarkastelun rajauksen osalta. Lähtökohtana tutkintatavan valinnalle ovat tapahtuman riskitaso, vaikutusten laajuus, sekä tapahtumaketjun monimutkaisuus.

Kuva 2. Vakavien vaaratapahtumien tutkinnan tavat (WHO, 2020).

Tiivis tutkinta tarkoittaa yksittäisen vaaratapahtuman perusteellisempaa käsittelyä kohtuullisen lyhyessä ajassa tyypillisesti 1–2 tutkinnasta vastaavan henkilön toimesta. Tutkinnan tavoitteena on kerätä tietoa tapahtumaketjun kulusta ja tapahtumaan vaikuttaneista tekijöistä, ja sen perusteella määritellä tarvittavat turvallisuustoimenpiteet. Tutkinta sisältää tapahtumassa mukana olleiden henkilöiden haastattelun ja muun tarpeellisten tietojen keräämisen. Tutkinnan tulee pyrkiä riittävän laaja-alaisesti selvittämään tapahtumaan johtaneet syyt ja varmistamaan, että tutkinnan perusteella havaitut riskit toiminnassa hallitaan myös tapahtumayksikköä laajemmin organisaatiossa.

Esimerkki tiiviistä tutkinnasta: lääkeannosten sekoittuminen

Tapahtuma

Sairaalaysikössä oli käytössä sekä 2 mg että 20 mg vahvuista morfiinia. Lääkkeitä säilytettiin lääkekaapissa samalla hyllyllä. Pakkaukset olivat ulkoisesti saman näköisiä. Osastolla muutaman kuukauden työskennellyt hoitaja kävi hakemassa lääkekaapista lääkemääräyksen mukaisesti 2 mg morfiinia, mutta otti epähuomiossa 20 mg vahvuista lääkettä. Virhe havaittiin kun lääkettä oltiin antamassa potilaalle.

Tutkinnan toteuttaminen

Tapahtumasta päätettiin tehdä tutkinta tapahtuman riskitason perusteella, vaikka tapahtumasta ei aiheutunut haittaa potilaalle. Organisaatiossa oli jo aiemmin kiinnitetty huomiota LASA-lääkkeiden (look alike, sound alike) aiheuttamien riskien hallintaan ja tutkinnassa haluttiin selvittää, miksi olemassa olevat suojaukset eivät toimineet kyseisessä tilanteessa.

Tutkinnassa perehdyttiin kyseisen sairaalaosaston käytäntöihin haastattele-
malla henkilöstöä ja vieraillemalla yksikössä. Tutkinnan suoritti yksi organisaa-
tiossa nimetyn vakavien vaaratapahtumien tutkintaryhmän jäsen.

Johtopäätökset ja turvallisuussuositukset

Tutkinnassa havaittiin, että kyseisen yksikön lääkekaapin järjestys ei vastan-
nut organisaation lääkehoitosuunnitelmassa annettuja ohjeita. Toisiinsa hel-
posti sekoitettavia lääkkeitä ei oltu erotettu fyysisesti toisistaan eikä laitettu
erillisiin säilytyslaatikoihin, joissa on huomiomerkintä vahvemmalle annos-
määrälle. Yksikössä käytettäviä LASA-läkkeitä ei myöskään oltu sisällytetty
uuden henkilöstön perehdytysuunnitelmaan, josta johtuen niihin liittyvään
riskienhallintaan perehdyttäminen vaihteli perehdyttäjistä riippuen. Yksi-
kön lääkehoitosuunnitelmassa ei myöskään ollut mainintaa LASA-läkkeistä,
koska ajatus oli ollut, että niiden osalta noudatetaan organisaation yleisiä
lääkehoidon ohjeita. Käytännössä työntekijät kuitenkin olivat perehtyneet
vain oman yksikkönsä lääkehoitosuunnitelmaan.

Tutkinnan perusteella yksikön lääkevaraston järjestys muutettiin noudatta-
maan organisaation yleistä ohjetta, yksikön lääkehoitosuunnitelmaan lisät-
tiin osio LASA-läkkeiden riskien hallinnasta ja perehdytysuunnitelmaa
päivitettiin sisältämään tarvittavat asiat turvallisen lääkehoidon toteuttami-
sesta yksikössä. Lisäksi kaikille sairaalan yksiköiden esihenkilöille lähetettiin
ohjeet varmistaa, että vastaavat asiat on huomioitu heidän oman yksikkönsä
toiminnassa.

Laaja tutkinta tarkoittaa vakavan vaaratapahtuman tutkintaa laajemman tutkintaryh-
män toimesta. Tutkintaryhmään nimetään laajassa tutkinnassa useampi henkilö, jotka vas-
taavat tutkinnan suorittamisesta. Tällöin myös tutkintaryhmän sisäinen työnjako sovitaan
ryhmän jäsenten kesken. Laaja tutkinta on usein välttämätön erityisesti palveluyksikkö-
tai organisaatorajat ylittävissä tapahtumissa. Niissä tapahtumaketjun moniammatillinen
tarkastelu, myös tutkintaryhmän sisäisesti, on tärkeää analyysin ja johtopäätösten laadun
varmistamiseksi. Tiiviin ja laajan tutkinnan välinen rajanveto ei ole yksiselitteistä eikä etu-
käteen ole aina mahdollista edes tietää kuinka laajaa käsittelyä tapahtumasta oppiminen
edellyttää. Lopulta kyse on lähinnä tutkinnan toteuttamiseen varattavien resurssien osoit-
tamisesta ja tutkinnan organisoinnista.

Esimerkki laajasta tutkinnasta: antibioottihoito jäi antamatta

Tapahtuma

Potilas siirrettiin heräämöstä osastolle vatsan alueen tähystystoimenpiteen jälkeen. Potilaasta annettiin normaali siirtoportti ja hänet kirjattiin osastolle. Seuraavan kahden päivän aikana potilaan tila alkoi heikentyä ja tulehdusarvot nousta huomattavasti. Toisen päivän iltahoitaja huomasi, että hoitokertomuksessa oli maininta IV-antibiootista, jota ei kuitenkaan ollut lääkelehdellä, tai osaston erillisellä IV-lääkelistalla. Potilas ei siis ollut saanut lääkettä. Lääkäriltä varmistettiin, että antibiootti oli määrätty potilaalle ja se lisättiin IV-lääkelistalle. Seuraavana päivänä huomattiin, että lääkäri oli kirjannut hoitosuunnitelmaan myös toisen antibioottilääkkeen, joka puuttui lääkelehdeltä. Tämänkin virhe korjattiin ja potilas sai määrättyt lääkkeet. Seuraavien päivien aikana potilaan kunto alkoi kohentua ja lopulta hän kotiutui lähes viikon aiottua myöhemmin.

Tutkinnan toteuttaminen

Tapahtumasta päätettiin tehdä laaja tutkinta, jota toteuttamaan koottiin moniammatillinen ryhmä vaaratapahtumien tutkintaan koulutetuista henkilöistä. Kaikki potilaan hoitoon osallistuneet työntekijät ja hoitoyksiköiden esihenkilöt haastateltiin kattavan tapahtumien kulun selvittämiseksi. Tutkintaryhmä perehtyi lääkehoidon kirjaamisen käytäntöihin, tiedonkulkuun yksiköiden välillä, käytettyihin tietojärjestelmiin ja muihin lääkehoidon toteuttamisessa käytettyihin menettelyihin. Lisäksi selvitettiin lääkärikierron toteuttamistapoja osastolla sekä osaston päivätoiminnan työjärjestykseen ja kuormitustilanteeseen.

Johtopäätökset ja turvallisuussuositukset

Tutkinnassa havaittiin, että lääkemääräyksiä ei kirjata yhdenmukaisesti potilastietojärjestelmän lääkehoitolehdelle. Toiminnassa on yksilökohtaista vaihtelua lääkäreiden välillä. Tästä johtuen osastoille on muotoutunut käytäntöjä koota erillisiä lääkelistoja, jotta tieto lääkehoidon toteuttamiseksi olisi helpposti saatavilla. Tähän kuitenkin sisältyy suuri riski manuaalisen tiedonsiirron virheille.

Potilaan siirtoon liittyvälle siirtoportille ei myöskään ollut sovittua muotoa, joka aina sisältäisi jatkohoidon kannalta oleellisten tietojen läpikäynnin. Potilas siirrettiin osastolle päivätoiminnan kannalta ruuhkaisimpaan aikaan, koska osastojen välillä ei koordinoitu siirron ajankohtaa tarkemmin. Potilaan vastaanottoon liittyvät kirjaukset tehtiin erittäin hälyisässä ympäristössä ja tietoihin perehtyminen keskeytyi useaan kertaan. Tämä myötävaikutti siihen,

että tiedon siirtäminen potilaan jatkohoidossa käytettyyn lääkelistaan jäi tekemättä. Virhettä ei huomattu myöskään lääkärikierrolla. Koska lääkitykseen ei määrätty muutoksia, lääkelistaa ei katsottu tai sen ajantasaisuutta tarkastettu.

Tutkintaan perustuen tehtiin yhteensä 26 turvallisuussuositusta. Ne kohdistuivat lääkehoidon prosessiin, tietojärjestelmien toimintaan ja käyttöön, yksikön työtilojen järjestämiseen, siirto- ja vuoronvaihtoraportoinnin yhtenäistämiseen, osastojen työkuorman hallintaan ja niiden väliseen yhteistoimintaan. Pintapuolisesti yksinkertainen lääkehoidon virhe, johti merkittäviin parannuksiin koko organisaation toiminnassa.

Teematutkinta tarkoittaa tutkintaa useammasta samankaltaisesta tapahtumasta. Teematutkinta poikkeaa yksittäisen vaaratapahtuman tutkinnasta monella tapaa, vaikka se toteutetaankin samoja yllä kuvattuja periaatteita noudattaen. Teematutkinnan käynnistäminen perustuu havaintoon, että toiminnassa on sattunut useampia tapahtumia, jotka viittaavat samankaltaiseen turvallisuusongelmaan. Esimerkiksi useampia vakavia poikkeamia tietyn laitteen käytössä, hoidontarpeen arvioinnissa, kotihoidon toteutuksessa tai muussa palveluprosessin vaiheessa. Nämä tapaukset eivät välttämättä yksittäisinä ole olleet vaikutuksiltaan niin merkittäviä, että tutkintaa olisi käynnistetty.

Teematutkinnassa mallinnetaan yksittäisen tapahtuman kulun sijaan tyypillinen tapahtumaketju, jossa havaitut turvallisuuspoikkeamat syntyvät. Tietoa kerätään haastattelemalla toimissa mukana olevia henkilöitä ja perehtymällä tapahtumien tietoihin samaan tapaan kuin yksittäisen tapahtuman tutkinnassa. Teematutkinnan tavoitteena on tunnistaa toistuvasti samankaltaisia vakavia poikkeamia aiheuttavat juurisyyt ja löytää oikeat toimenpiteet, joilla toimintaa voidaan kehittää vastaavien tapahtumien estämiseksi. Teematutkinta vaatii tyypillisesti enemmän resursseja kuin yksittäisen tapahtuman tutkinta, mutta se on erinomainen tapa kehittää toiminnan turvallisuutta laajavaikuttaisesti.

Esimerkki teematutkinnasta: asumispalveluyksikön turvallisuustilanne

Tausta

Eräässä sosiaalihuollon asumispalveluja tarjoavassa yksikössä oli raportoitu useita vaaratapahtumia, joihin liittyi väkivaltaa tai väkivallalla uhkailua. Asumispalvelut oli tarkoitettu mielenterveys- ja päihdeongelmista kärsiville asiakkaille. Eritasoista tukea tarjoavia asumispaikkoja oli yhteensä noin 90, sote-henkilökuntaa oli palvelusta riippuen paikalla ympäri vuorokauden tai klo 8–21 välisenä aikana. Vartijapalvelut olivat käytettävissä ympäri vuorokauden. Asumispalvelu oli aiemmin ollut kunnan tuottama palvelu, se muuttui hyvinvointialueen palveluksi 1.1.2023. Teematutkinnan ajanjakso oli hyvinvointialueen ensimmäiset kuukaudet. Palveluista vastaava johtaja teki tutkintapäätöksen ja tarkoituksena oli kuvata nykytilanne ja arvioida onko kaikki tarpeellinen jo tehty turvallisuuden varmistamiseksi sekä tunnistaa mahdolliset toimenpiteet turvallisuuden edistämiseksi.

Tutkinnan toteuttaminen

Tutkinnan toteuttamiseksi koottiin moniammatillinen ryhmä, jossa oli edustajat kyseisestä asumispalvelusta, laatu- ja asiakasturvallisuuspalvelusta, työsuojelusta, vartiointipalveluista, tilapalveluista ja organisaation turvallisuuspalveluista. Tutkintaprosessista vastasi henkilö, jolla on tutkintakoulutus.

Tutkinta-aineiston muodostivat eri asumispalveluiden riskienarviointiraportit, omavalvontasuunnitelma, pelastussuunnitelma, asiakasturvallisuuden väkivaltaan liittyvät vaaratapahtumailmoitukset, työsuojeluilmoitukset, vartioiden tehtävät ja uhkatilanteet sekä erilaiset ohjeet kuten ohje uhka- ja väkivaltatilanteiden ennakoinnista ja hallinnasta sekä ohje asiakaskohtaisesta turvasuunnitelmasta.

Turvallisuussuositukset

Kyseisessä asumispalveluyksikössä oli jo vuosia tehty suunnitelmallista ja tavoitteellista työtä turvallisuuden ja turvallisuuskulttuurin edistämiseksi. Lähtökohta oli, että palvelu oli sosiaalihuollon asumispalvelua. Tutkinnan edetessä tunnistettiin joitakin turvallisuuteen liittyviä haasteita ja annettiin suosituksia:

Kohdennettu työpaikkaselvitys

Toteutetaan kohdennettu työpaikkaselvitys vuosittain uhka- ja väkivaltatilanteista työssä yhteistyössä työterveyshuollon ja työsuojelun kanssa.

Sammutusjärjestelmän asennus

Kiinteistön omistaja asentaa sprinklerit niihin asuntoihin ja tiloihin, joista ne vielä puuttuvat.

Yhteistyön tehostaminen erikoissairaanhoidon kanssa

Etsitään uusia tapoja tehdä yhteistyötä erikoissairaanhoidon kanssa niiden asiakkaiden kohdalla, jotka kärsivät akuuteista ja vaikeista mielenterveys- ja päihdesairauksista, eivätkä ole hoidon piirissä.

Johtopäätelmä oli, että turvallisuuden ja turvallisuuskulttuurin edistäminen edellyttää jatkuvaa vuoropuhelua usean eri tahon kanssa. Turvallisuuden vaikuttavien prosessien työnjako ja vastuut tulee olla kaikkien tiedossa. Organisaatiomuutoksen yhteydessä asumispalveluiden näkökulmasta turvallisuuskriittiset asioita olivat ICT-järjestelmät sekä tilojen hallintaan ja korjaukseen liittyvät ratkaisut.

2.4 Tutkintaa tekevät henkilöt ja vaadittava osaaminen

Organisaatiossa on nimettävä ne henkilöt, jotka voivat toimia vakavien vaaratapahtumien tutkintaryhmässä. Tästä ryhmästä valitaan tapauskohaisesti henkilöt yksittäisten tapahtumien tutkintaan. Tutkintaryhmän nimeäminen edellyttää viranhaltijapäätöstä, jotta tutkintaa tekevien henkilöiden asema ja toimivalta on muodollisesti selkeä. Viranhaltijapäätöksessä tulee olla kuvattuna, että tutkintaryhmään nimetyllä työntekijällä on hänelle määrätyn tehtävän nojalla oikeus perehtyä sen tapahtuman kohteena olevan asiakkaan tai potilaan tietoihin, jossa hän on tapauskohtaisen tutkintaryhmän jäsenenä.

Tutkintaryhmän kokoonpanoa mietittäessä on hyvä varmistaa, että tutkintaryhmässä olisi monipuolisesti eri ammattiryhmien edustajia. Vaikka tutkintaryhmän ensisijaisena tehtävänä on varmistaa, että tutkinta tehdään laadukkaasti turvallisuustutkinnan periaatteiden mukaisesti, eikä ammattitautalla ole tämän tehtävän kannalta merkitystä, on moniammatillinen näkemys monella tapaa hyödyllinen tutkintaa tehdessä. Ryhmän jäsenten tulisi myös toimia sellaisessa tehtävissä, josta pystyy osallistumaan vaaratapahtuman tutkintaan lyhyelläkin varoitusaajalla.

Vakavien vaaratapahtumien tutkintaa tekeville henkilöillä tulee olla riittävä osaaminen tutkinnan suorittamisesta. Heidän tulee tuntea organisaatiossa sovittujen käytäntöjen lisäksi turvallisuustutkinnan yleiset periaatteet ja hyvät käytännöt. Ryhmään nimetyillä

henkilöillä tulee olla perehtyneisyyttä systeemiajattelusta, turvallisuusjohtamisesta, inhimillisistä tekijöistä ja riskien hallinnasta. Näin varmistetaan tutkinnan laatu ja oikeasuuntainen turvallisuuskulttuurin edistäminen.

Yleisen vaaratapahtumien tutkintaosaamisen lisäksi on varmistettava tutkintaa suorittavien perehdytys organisaation menettelytapoihin ja ohjeisiin. Erityistä huomiota perehdytyksessä on kiinnitettävä tietosuojan varmistamiseen tiedonhankinnassa ja tutkinta-aineiston käsittelyssä.

Organisaatiossa nimetyille tutkintaryhmälle on hyvä valita puheenjohtaja, joka vastaa ryhmän toiminnan yleisestä koordinoinnista, kuten viestinnästä, ryhmän tapaamisten järjestämisestä ja osaamisen kehittämisestä. Puheenjohtajan tehtävänä on usein myös tapauskohtaisen tutkintaryhmän organisointi.

2.5 Vaaratapahtumien tutkinnan yleiset periaatteet

Yksittäiset tapahtumat voivat olla luonteeltaan hyvin erilaisia. Ne myös edellyttävät organisaatiossa erilaista käsittelyä. Vaikutuksiltaan vähäiset tapahtumat eivät välttämättä edellytä perusteellisempaa tarkastelua tai välittömiä toimenpiteitä, vaan toimintaa kehitetään trendien seurantaan ja laajempaan tiedonkäsittelyyn perustuen. Vakavat vaaratapahtumat sen sijaan edellyttävät välittömiä korjaavia toimenpiteitä, jotta riskit saadaan hallintaan, sekä perusteellisempaa tapahtuman syiden selvittelyä, jotta vastaavat tapahtumat voidaan estää tulevaisuudessa.

Vakavien vaaratapahtumien tutkinnassa tulee huomioida kolme tärkeää näkökulmaa, jotka vaikuttavat siihen, kuinka tehokkaasti vastaavien tapahtumien toistuminen on mahdollista estää (WHO, 2020):

- kuinka syvälle tutkinta pyrkii ymmärtämään todelliset systeemiset ongelmat, jotka aiheuttivat tapahtuman;
- kuinka laaja näkökulma on pohdittaessa, missä muualla samanlainen ongelma olisi voinut esiintyä sen toimintayksikön ulkopuolella, jossa se esiintyi;
- kuinka vahvoja korjaavat toimet tosiasiallisesti ovat ja kuinka tehokkaasti ne vähentävät tapahtuman toistumisen riskiä

Yleisenä haasteena vaaratapahtumista oppimisessa on, että toimenpiteet jäävät pinnallisiksi ja paikallisiksi. Välittömästi tapahtumaan vaikuttavien tekijöiden, kuten toimintatapojen, ohjeiden tai työympäristön muuttaminen on usein nopea tapa reagoida vaaratapahtumaan. Tämän lisäksi tulisi kuitenkin tarkastella toimintaa laajemmin ja pohtia,

miksi havaittu riski on syntynyt ja vaikuttaako se toimintaan myös laajemmin. Tämä edellyttää systemaattisesti toteutettua analyysia ja menettelytapaa, jolla toimintaa kehitetään tehokkaasti vaaratapahtumista saatuun tietoon perustuen.

Vakavan vaaratapahtuman tutkinnassa on noudatettava tiettyjä periaatteita, joiden myötä varmistetaan tutkinnan laatu ja turvallisuuskulttuurin kehittyminen. Näitä ovat johdonmukaisuus, systeemilähtöisyys, luottamuksellisuus ja oikeudenmukaisuus. Alla on kuvattu tarkemmin miten näitä periaatteita tulee noudattaa käytännössä.

2.5.1 Johdonmukainen käsittelytapa

Vakavien vaaratapahtumien käsittely syyllistämättä ja toimintaa kehittäen, edellyttää johdonmukaista käsittelytapaa. Johdonmukainen käsittelyprosessi – verrattuna vapaamuotoiseen tapahtuman tarkasteluun – on edellytys luottamuksellisen turvallisuuskulttuurin rakentumiseen. Työntekijöiden on ymmärrettävä, miten vakavat vaaratapahtumat käsitellään, mitä käsittelyssä tavoitellaan, sekä mikä heidän asemansa on mahdollisesti tapahtumaan osallisina. Organisaation sisäisen vaaratapahtumien käsittely tulee olla kuvattu siten, että henkilöstöllä on mahdollisuus ymmärtää miten prosessi heidän organisaatiossaan toteutuu.

Johdonmukaisuus on myös edellytys tutkinnan laadun varmistamiselle. Johdonmukainen systeemilähtöinen tapa analysoida vakavat vaaratapahtumat auttaa varmistamaan, että:

- tarkastelussa otetaan laajasti huomioon mahdolliset tapahtumaan vaikuttaneet tekijät,
- päättelyn virheet ja tarkastelua tekevien henkilöiden ennako-oletukset eivät ohjaa päättelyä liikaa,
- tarkasteluprosessiin osallistuvat henkilöt eivät koe käsittelyä uhkaavaksi ja liian henkilökohtaiseksi
- tarkasteluun osallistuvat erilaisia ammatti- ja kokemustaustoja edustavat henkilöt voivat yhdessä muodostaa näkemyksen tapahtumasta.

2.5.2 Systemilähtöinen näkökulma

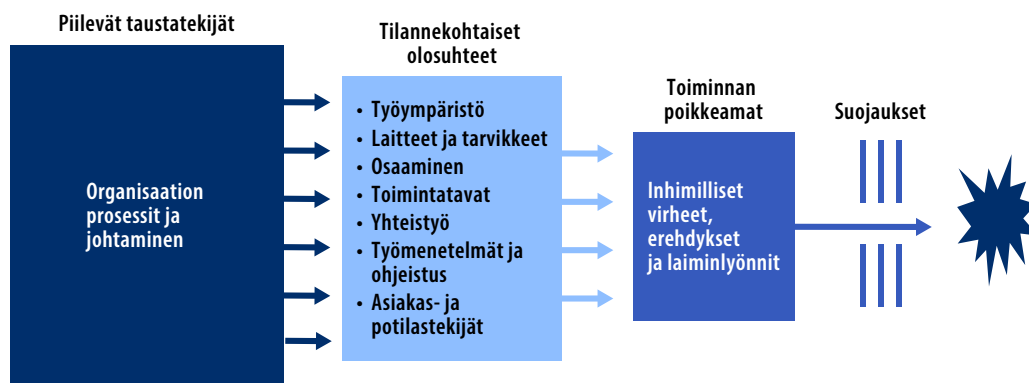
Terveystuollossa on jo pitkään sovellettu perinteisillä turvallisuuskriittisillä aloilla, kuten ydinvoimateollisuudessa ja ilmailussa, kehittyneitä systeemilähtöistä turvallisuusajattelua. Systemilähtöinen ajattelu kohdistaa huomion yksilön sijaan kokonaisuuden toimintajärjestelmään; sen osiin ja niiden yhteisvaikutuksiin. Systemin osia ovat esimerkiksi

organisaation toimintaprosessit, johtamistavat, olosuhteet – kuten tilat, laitteet, ohjeet tai henkilöstön osaaminen, sekä suojausjärjestelmät, kuten varmistukset ja tarkastukset, joiden avulla vaaratilanteita pyritään estämään (Kuva 3).

Systeemilähtöinen näkökulma ohjaa vaaratapahtumista oppimista monella tapaa. Systeemilähtöisessä turvallisuustutkinnassa keskitytään olosuhteisiin ja ympäristöön, jossa vaaratapahtuma syntyi, ei siihen, kuka tapahtumassa oli osallisena. Tämä näkökulma on erittäin tärkeä oikeudenmukaisen turvallisuuskulttuurin kehittymiselle. Samalla se ohjaa kehittämään toimintaa, jotta vastaavaa tapahtumaa ei sattuisi. Muutokset toiminnassa vaikuttavat koko järjestelmään, eivät vain tapahtumassa mukana olleisiin. Näin koko systeemi kehittyy turvallisemmaksi.

Tärkeä osa systeemijattelua on hyväksyä inhimillisen virheen mahdollisuus. Jokainen voi erehtyä jos olosuhteet ovat siihen otolliset. Systeemilähtöisen turvallisuustutkinnan tavoitteena onkin kehittää toimintajärjestelmän sietokykyä, eli redundanssia. Nykyaikaisessa turvallisuusajattelussa systeemi nähdään alati muuttuvana kokonaisuutena, jossa vaaroja syntyy ja poistuu osana toiminnan jatkuvaa vaihtelua. Vaaratapahtumien tutkimuksen tärkeä tavoite on ymmärtää mitkä tekijät vaikuttivat tapahtumaketjun syntyyn ja mitä turvallisuuden hallinnan keinoja tulisi kehittää.

Kuva 3. Systeemilähtöinen vaaratapahtuman malli (Vincent, 2010).



2.5.3 Luottamuksellisuus ja oikeudenmukaisuus

Vakavien vaaratapahtumien käsittely on osa toiminnan jatkuvaa parantamista ja turvallisuuskulttuurin kehittämistä. Vaaratapahtumien käsittely toimintayksikössä tai organisaatiossa laajemmin vaikuttaa merkittävästi siihen, miten ihmisten suhtautuminen turvallisuutta ja sen kehittämistä kohtaan muokkaantuu. Kehittyneen

turvallisuuskulttuurin piirteitä ovat avoimuus ja organisaation halu oppia. Myös vakavien vaaratapahtumien käsittelyn tulisi korostaa näitä piirteitä. Siksi se edellyttää myös kahden tärkeän periaatteen, luottamuksellisuuden ja oikeudenmukaisuuden, ehdotonta noudattamista.

Luottamuksellisuuden varmistaminen koskee koko vaaratapahtuman tutkinnan prosessia. Tutkintaan osallistuvien tulee ymmärtää mitä tietoja käsitellään ja miten luottamukselliset tiedot suojataan. Henkilöstön tulee voida luottaa siihen, että heidän antamiaan tietoja käytetään vain tutkinnan tarkoitukseen. Organisaatiossa on selvästi määriteltävä, miten vaaratapahtumien tutkintaan liittyviä tietoja käsitellään ja miten käsittelyn luottamuksellisuus varmistetaan.

Toinen tärkeä periaate on oikeudenmukaisuus. Oikeudenmukainen kulttuuri – Just Culture - kuvaa kehittynyttä turvallisuuskulttuuria. Just Culture on toimintakulttuuri, jossa työntekijöitä tai muita henkilöitä ei rangaista suunnittelemattomista tai tahattomista toimista, jotka vaikuttavat turvallisuuspoikkeaman syntyyn. Just Culture ajattelussa hyväksytään inhimillisten erehdysten ja virheellisten valintojen mahdollisuus, jos ne ovat henkilöiden kokemuksen ja koulutuksen kannalta oikeasuhteisia, mutta siinä ei suvaita törkeää huolimattomuutta, tahallisia rikkomuksia tai vahingollisia toimia. Just Culture- periaatteen mukainen toiminta pitää sisällään myös luottamuksellisen ilmapiirin, joka kannustaa turvallisuustiedon esiin tuomiseen ja jossa tiedosta ilmoittanut voi olla varma esille tuodun tiedon asianmukaisesta käsittelystä ja huomioon ottamisesta turvallisuuden hallinnassa.

3 Toimijoiden roolit ja tehtävät vaaratapahtumien käsittelyssä

3.1 Palveluntuottajan ja -järjestäjän rooli vaaratapahtumien tutkinnassa

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta vahvistaa palvelunjärjestäjien ja -tuottajien omavalvontaa sekä korostaa sen ensisijaisuutta. Omavalvonta on palveluiden järjestämiseen ja tuottamiseen kuuluvaa ennakoivaa, toiminnanaikaista ja jälkikäteistä laadun- ja riskienhallintaa sekä jatkuvuuden varmistamista, jolla osaltaan varmistetaan asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen. Omavalvonnalla määritetään ja toimeenpannaan se, miten hyvinvointialue vastaa laissa säädettyjen palveluiden saatavuudesta, jatkuvuudesta, turvallisuudesta ja laadusta sekä asiakkaiden yhdenvertaisuudesta.

Hyvinvointialueelle palvelua tuottavilla toimijoilla tulee olla omavalvontasuunnitelma, joka sisältää ne menettelyt, joilla palvelutuotannon laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavat puutteet havaitaan ja korjataan. Omavalvontasuunnitelmaan on sisällytettävä kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä. Vaaratilanteiden ilmoittaminen, käsittely ja niihin perustuva toiminnan kehittäminen on siis osa palveluntuottajan omavalvontaa. Vakavien vaaratilanteiden tutkinta ja siihen perustuvat korjaavat toimet ovat yhtä lailla osa tätä kokonaisuutta.

Palveluiden järjestämisestä vastaavan hyvinvointialueen ja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavan palveluntuottajan on laadittava omavalvontaohjelma. Ohjelmassa vahvistetaan, miten omavalvontaa koskevien velvoitteiden noudattaminen kokonaisuutena toteutetaan ja miten hyvinvointialueelle palvelua tuottavien ohjaus, valvonta ja niiden omavalvonta toimii osana kokonaisuutta. Omavalvontaohjelmassa vahvistetut menettelyt on otettava osaksi hyvinvointialueille palvelua tuottavien kanssa tehtäviä sopimuksia. Ohjelmassa määritellään, miten palveluiden laatua ja turvallisuutta seurataan ja miten havaitut puutteet korjataan. Edellä mainitut omavalvontasuunnitelmat ovat osa palveluiden järjestäjän ja tuottajien omavalvontaohjelmia.

Käytännössä palvelutuotannossa tapahtuvan vakavan vaaratilanteen tutkinnassa noudatetaan kyseisen palveluntuottajan omavalvontasuunnitelmassa kuvattua menettelyä. Palveluntuottajan on lisäksi ilmoitettava palveluiden järjestäjälle tapahtumasta valvontalain vaatimusten mukaisesti. Hyvinvointialue voi pyytää palveluntuottajalta selvitystä siitä, miten tapahtuma on käsitelty ja mihin korjaaviin toimiin on ryhdytty. Vaaratapahtuman

tutkinnan kautta syntynyt tieto tukee tämän selvityksen antamista. Hyvinvointialueella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä palveluiden asianmukaisen tuotannon edellytysten varmistamista ja valvonnan toteuttamista varten välttämättömät tiedot ja selvitykset.

Mikäli hyvinvointialue katsoo, että selvitys on riittämätön, on sillä järjestäjän roolissa oikeus suorittaa valvontatoimi palvelutuottajan toimintaan ja toteuttaa tarvittaessa tarkempi tutkinta tapahtumasta, sekä antaa palvelutuottajalle ohjausta tarpeellisista toimituksista asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Käytännössä voi olla, että pienillä palvelutuottajilla ei ole mahdollista itsenäisesti järjestää vaaratapahtumien perusteellisempaa tutkintaa. Näissä tapauksissa hyvinvointialueen omavalvontaohjelmassa voidaan määrittää ja palvelutuottajien kanssa sopia tarkemmin kunkin toimijan tehtävistä laatu- ja turvallisuuspoikkeamien selvittämisessä. Loppukädessä palveluiden järjestäjällä on vastuu valvoa palvelutuotannon laatua ja turvallisuutta, ja ryhtyä tarvittaviin toimiin, mikäli asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien selvittäminen tai korjaavien toimien toteuttaminen on puutteellista.

Vakavien vaaratapahtumien tutkinta on osa toimintayksikön omavalvontaa

”Omavalvonnalla tarkoitetaan palvelujen tuottajan omatoimista laadun sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista siten, että toiminnassa toteutuvat lainsäädännön ja laatusuosituksen sekä palveluiden tuottajan itse omalle toiminnalle asettamat vaatimukset. Omavalvonnalla palveluntuottaja varmistaa, että henkilökunta toimii yhtenäisesti sovittujen käytäntöjen ja yksikölle laadittujen ohjeiden mukaisesti.

Toimintayksikölle tulee laatia kirjallinen suunnitelma, jonka avulla palveluissa esille tulevat epäkohdat ja riskitilanteet pystytään tunnistamaan ja ehkäisemään ja tarvittaessa korjaamaan nopeasti. Omavalvontasuunnitelma on palveluntuottajan työkalu, jonka mukaan päivittäistä asiakastyötä seurataan ja kehitetään.”

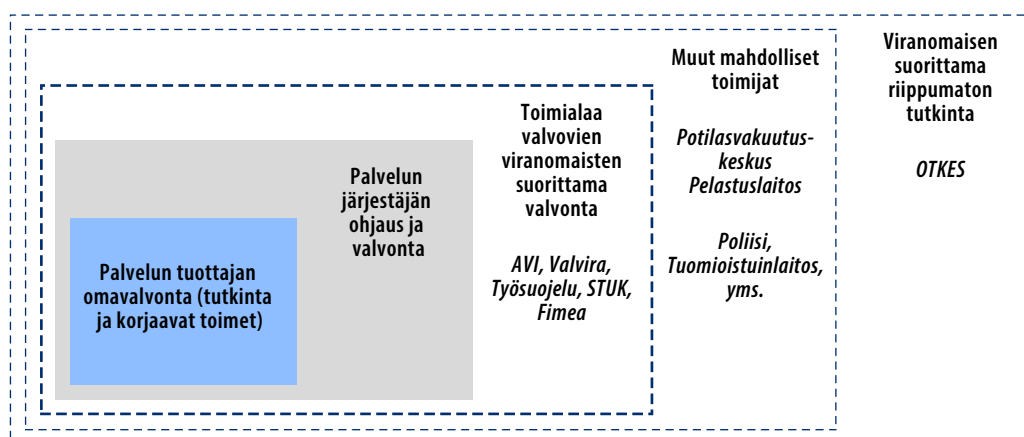
Lähde: Husso Riitta: Asiakasturvallisuuden toimijat ja valvonta, s.90. Teoksessa Kurki Taina, Jylhä Virpi & Kekoni Taru: Asiakasturvallisuus sosiaali- ja terveysalalla. 2021. Gaudeamus Oy, Tallinna.

3.2 Muut toimijat tapahtumien käsittelyssä

Omavalvonnan tavoitteena on ehkäistä palvelutoiminnassa ilmeneviä epäkohtia, korjata puutteita sujuvasti ja vähentää valvontaviranomaisten tarvetta puuttua niihin jälkikäteisen valvonnan keinoin. Organisaation sisäisen vaaratapahtumien selvittämisen lisäksi samasta tapahtumasta voi kuitenkin joissain tilanteissa käynnistyä ulkopuolisia selvitysprosesseja, joiden rooli suhteessa turvallisuustutkinnan tavoitteisiin on tärkeää ymmärtää.

Sama tapahtuma, josta organisaatiossa on tehty turvallisuustutkinta syylistämättömän systeemilähtöisen tarkastelun periaattein, saattaa käynnistää esimerkiksi valvojan viranomaisen arvioinnin yksittäisen ammattihenkilön toiminnasta tai mahdollisesti jopa poliisiviranomaisen rikostutkinnan. Näillä menettelyillä voi olla toisiinsa nähden ristiriitaisia tavoitteita ja erilaisten käsittelyprosessien merkitys on syytä tuntea. Kuvassa 4 on esitetty tapahtuman käsittelyyn mahdollisesti kytkeytyvät toimijat.

Kuva 4. Vaaratapahtuman tutkinnan näkökulmat ja toimijat.



3.2.1 Valvovat viranomaiset

Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontavirasto (Valvira) on valtion valvova viranomainen. Valvira valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa. Valvontalain mukaan palveluntuottajan on "ilmoitettava välittömästi salassapitosäännösten estämättä palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet, joita palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisin toimin" (Valvontalaki 29 §). Ensisijaista on siis palvelun tuottajan

omavalvonta. Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuoltoa erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat periaatteellisesti tärkeitä ja laajakantoisia asioita. Tällä yleensä tarkoitetaan ensimmäistä kertaa linjattavia tai koko Suomea koskevia asioita.

Valvira tutkii myös tapaukset, joissa hoidon tai sen laiminlyöminen epäillään aiheuttaneen henkilön kuoleman tai vaikean vammautumisen. Erityisesti nämä käsittelyt saattavat tuntua ristiriitaisilta systeemilähtöisen turvallisuustutkinnan kanssa, koska viranomaisen tehtävä voi olla selvittää yksittäisen ammattihenkilön toimintaa. Turvallisuustutkinnan rooli tuleekin erottaa selvästi ammattihenkilöiden toimintaan kohdistuvista selvityksistä. Turvallisuustutkintaa ei koskaan tule käyttää syyllisyyden tai vastuukysymysten arviointiin.

Aluehallintovirasto (AVI) on valtion valvova viranomainen. Aluehallintovirastojen tehtäviin kuuluvat erilaiset oikeusturvaan, perusoikeuksiin ja turvalliseen ympäristöön liittyviä valvontatehtävät. Hyvinvointialue on sosiaali- ja terveyspalvelujen ensisijainen valvova toimija, mutta myös aluehallintovirasto valvoo oman virastonsa alueella tuotettavia julkisia ja yksityisiä sosiaalipalveluja.

Työsuojeluviranomaisella on tutkintavelvollisuus. Jos työtapaturman seurauksena on kuolema tai vaikea vamma, on työnantajan ilmoitettava siitä viipymättä työsuojeluviranomaiselle ja poliisille. Työsuojeluviranomaisen on tehtävä tapaturman tutkinta kiireellisesti saatuaan tiedon vaikeaan vammaan tai kuolemaan johtaneesta työtapaturmasta. Tutkinnassa on selvitettävä tapahtumien kulku ja työtapaturmaan johtaneet syyt sekä mahdollisuudet estää samankaltaisten tapaturmien toistuminen. Toisaalta tutkinnassa on myös selvitettävä, liittyykö työtapaturmaan sellaisia työsuojelulainsäädännössä annettujen velvoitteiden laiminlyöntejä, joiden perusteella työsuojelun vastuualueen tulee tehdä ilmoitus tai esitutkintapyyntö rikosepäilystä poliisiviranomaiselle.

Säteilyturvakeskuksen (STUK) tehtävät keskittyvät potilasturvallisuuden näkökulmasta säteilylainsäädännön noudattamisen varmistamiseen. Säteilyturvakeskukselle tulee ilmoittaa tapahtuneista säteilyturvallisuuspoikkeamista, joista osaan saattaa liittyä myös asiakas- ja potilasturvallisuusnäkökulmia. Muiden valvontakeinojen ohella STUK voi tehdä myös tutkintaa liittyen säteilytoiminnassa havaittuun säteilyturvallisuuspoikkeamaan tai menettelyyn, jolla on tai saattaa olla olennaista merkitystä säteilytoiminnan turvallisuuden kannalta. STUK voi kuulla myös muuta kuin toiminnanharjoittajan palveluksessa olevaa, tutkittavaan asiaan osallista tai siitä muuten tietävää henkilöä. Säteilylain mukainen STUK:in tarkastus- ja tiedonsaantioikeus koskee kaikkea säteilylain nojalla Säteilyturvakeskuksen valvottavaa toimintaa.

Fimean tehtävät keskittyvät potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta lääke- ja lääkitysturvallisuuden edistämiseen erityisesti lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimealla on myös lääkinnällisten laitteiden valvontavastuu, jossa keskeisinä työkaluina ovat lakisääteiset vaaratilanneilmoitukset ja niiden käsittely.

3.2.2 Muut toimijat

Potilasvakuutuskeskus (PVK) vastaa potilasvahinkoilmoitusten käsittelystä ja korvausten maksamisesta potilasvahinkoja koskevan lainsäädännön perusteella. Suomessa kaikilla terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavilla on oltava vakuutus potilasvahinkojen varalle. Potilasvahinkoa epäillessään potilas/omainen tekee vahinkoilmoituksen PVK:lle, jolla on lakisääteinen oikeus asian ratkaisemiseksi välttämättömien potilasasiakirjojen saamiseen. PVK:n ratkaisu perustuu näihin potilasasiakirjoihin ja käytettävissä oleviin selvityksiin. Korvauserusteet on määritetty potilasvakuutuslaissa (948/2019). Korvauksia voidaan lain säätämien perusteiden täytyessä maksaa vain potilaalle aiheutuneesta henkilövahingosta, joka on todennäköisessä syy-yhteydessä annettuun terveyden- tai sairaanhoitoon.

Pelastuslaitoksen on suoritettava palontutkinta. Palontutkinnan tavoitteena on vastaavien onnettomuuksien ehkäisy ja vahinkojen rajoittaminen sekä pelastustoiminnan ja toimintavalmiuksien kehittäminen. Palontutkinnassa arvioidaan tulipalon syttymissy ja selvitetään tarvittavassa laajuudessa palon syttymiseen ja leviämiseen vaikuttaneet tekijät, palosta aiheutuneet vahingot ja vahinkojen laajuuteen vaikuttaneet tekijät sekä pelastustoiminnan kulku. Selvityksen laajuuteen vaikuttaa erityisesti palon seurausten vakavuus. Pelastuslaki 379/2011.

Poliisi voi suorittaa tutkinnan tapahtumasta, jossa voidaan saadun tiedon perusteella epäillä rikosta. Poliisi harkitsee, tuleeko asiassa aloittaa esitutkinta (Esitutkintalaki 805/2011), jonka perusteella syyttäjä harkitsee, nostetaanko epäiltyä kohtaan syyte rikoksesta. Poliisilla on tutkinnan suorittamiseksi laajat tiedonsaantioikeudet (Poliisilaki 4 luku 2 §). Tiedonsaantioikeus ulottuu perustelluista syistä myös salassa pidettäviin asiakkaan tai potilaan tietoihin.

3.2.3 Onnettomuustutkintakeskus

Onnettomuustutkintakeskus (OTKES) tekee turvallisuustutkintaa, jonka tarkoituksena on yleisen turvallisuuden lisääminen, onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ehkäiseminen sekä onnettomuuksista aiheutuneiden vahinkojen torjuminen. Turvallisuustutkinnassa selvitetään onnettomuuden kulku, syyt ja seuraukset sekä pelastustoimet että viranomaisten toiminta. Turvallisuustutkintaa ei tehdä oikeudellisen vastuun kohdentamiseksi.

Onnettomuustutkintakeskus päättää kaikkien onnettomuuksien tutkinnasta, myös suuronnettomuuksien osalta. Poikkeuksellisten tapahtumien tutkinnasta päättää valtioneuvosto. (Turvallisuustutkintalaki 525/2011)

Onnettomuuskeskus tutkii myös sitä, miten organisaation sisäinen vaaratapahtumien raportointi, tapahtumien selvittäminen ja korjaavien toimien toteuttaminen toimii. OTKES voi antaa suosituksia myös vakavien vaaratapahtumien tutkintaa koskien, mikäli katsoo, että organisaation sisäinen menettelytapa ei ole riittävä varmistamaan, että vaaratilanteille altistavat tekijät tunnistetaan tai toimenpiteet turvallisuuden varmistamiseen ovat olleet puutteelliset. Tutkinta ulottuu myös viranomaistoimijoihin ja tutkinnan suosituksia voidaan kohdentaa esimerkiksi toimintaa koskevaan sääntelyyn tai valvovien viranomaisten toimintaan.

3.3 Tietosuoja ja tiedonsaantioikeudet

3.3.1 Tutkintaa tekevien tiedonsaantioikeus

Vaikka vaaratapahtumien tutkinnassa käsitellään tapahtumaa organisaation toiminnan kannalta, yksittäisen tapauksen tutkinnassa käsitellään usein myös salassa pidettäväksi luokiteltua asiakas- ja potilastietoa. Siksi tietosuojan varmistaminen ja eri toimijoiden tiedonsaantioikeudet on tarkkaan huomioitava koko prosessin ajan.

Yleisenä periaatteena voidaan pitää sitä, että tutkinta on osa toiminnan omavalvontaa ja tähän nojaten, tutkintaa tekevilla on oikeus saada tarvittavat tiedot, mukaan lukien asiakas- tai potilastiedot. Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus käsitellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019 41§). Asianmukaisen dokumentoinnin varmistamiseksi on tärkeää, että päätös tutkinnasta tehdään virallisesti jokaista tapausta koskien ja siten henkilöt, joilla on oikeudet tiedon käsittelyyn, ovat tiedossa.

Organisaatiossa tulee myös sopia, miten asiakas- ja potilastietojärjestelmiin kirjataan vaka- vasta vaaratapahtumasta johtuva tietojen käsittely. Tyypillisesti tietojen käsittelyn syyksi järjestelmissä valitaan esimerkiksi valvonta- ja tarkastusoikeuden käyttö, tai hoidon laadun seuranta. Lisäksi on sovittava mitä kirjataan vapaaseen tekstiin, jos tietojärjestelmä sitä vaatii.

3.3.2 Palvelun järjestäjän tiedonsaantioikeus

Palvelun järjestäjän tiedonsaantioikeus palveluntuottajan toiminnassa sattuneesta vaaratapahtumasta perustuu Valvontalakiin. Valvontalain mukaan palveluntuottajan on ilmoitettava välittömästi salassapitosäännösten estämättä palvelunjärjestäjälle toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet (valvontalaki 27§).

Lisäksi hyvinvointialueella on vastuu valvoa, että palvelut täyttävät niille säädetty edellytykset palveluja toteutettaessa. Palvelutoiminnan operatiivista johtamista ja valvontaa varren hyvinvointialueella on hankintaketjuunsa kohdistuva tiedonsaantioikeus, joka perustuu hyvinvointialueesta annettuun lakiin (10 §). Hyvinvointialueen vastuuhenkilöllä on oikeus käsitellä sellaisia palveluntuottajan toiminnassa muodostuvia tietoja, mukaan lukien asiakas- ja potilastietoja, jotka ovat välttämättömiä johto- ja valvontatehtävien hoitamiseksi.

Valvontalain omavalvontasääntely, joka velvoittaa toisaalta järjestäjää ohjaamaan ja valvomaan sen järjestämisvastuulla olevia palveluita, ja toisaalta palveluntuottajaa ilmoittamaan vaaratilanteista ja niiden käsittelystä järjestäjälle, soveltuu myös tuottaessa palvelu palvelusetelillä. Palvelusetelituottajia hyväksyttäessä on varmistuttava siitä, että järjestäjän ohjauksen ja valvonnan toteuttamiseksi tuottaja sitoutuu yhteisiin menettelytapoihin.

Palvelun järjestäjän tiedonsaantioikeudet ovat siis laajat ja pohjautuvat voimassa oleviin säädöksiin. Palvelutuotannossa tapahtuneista vaaratilanteista on ilmoitettava palvelun järjestäjälle, joka voi näin ollen tukea tutkinnan suorittamisessa, jos palveluntuottaja ei kykene riittävän perusteelliseen käsittelyyn omavalvonnallisin toimin.

3.3.3 Viranomaisten tiedonsaantioikeus

Viranomaisilla on laissa määriteltyyn tehtäväänsä perustuen oikeus saada tarvittavat tiedot tehtävän suorittamiseksi. Usein laissa on myös säädetty ilmoittamisvelvollisuudesta tai oikeudesta tehdä ilmoitus salassapitosääntöjen estämättä. Nämä oikeudet ja velvollisuudet voivat koskea sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuottajia, järjestäjiä tai terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Ilmoitusvelvollisuudet valvovalle viranomaiselle määräytyvät voimassa olevien lakien ja vaatimusten mukaan organisaation omavalvontaan perustuvan käsittelyn rinnalla. Valvovan viranomaisen kannalta asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarattavan tapahtuman ilmoittaminen on oleellista niissä tilanteissa, joissa puutteita ei pystytä korjaamaan organisaation sisäisesti tai ilmoituskynnyksen täytyessä muista syistä (esim. epäily tahallisesta vahingonteosta).

Eri viranomaisten rooli ja tehtävät vakavista vaaratapahtumista johdannaisissa käsittelyissä on tarkemmin kuvattu edellä.

3.3.4 Asiakkaan, potilaan ja omaisten tiedonsaantioikeus

Tapahtumaan osalliselle asiakkaalle, potilaalle tai läheiselle on tärkeää kertoa, että tapahtuma tutkitaan organisaation sisäisesti niissä tilanteissa, kun tapahtumasta on aiheutunut heille haittaa. Tieto tapahtuman syiden selvittämisestä on askel luottamuksen palauttamiseksi. Organisaatiossa tulee sopia selkeät vastuut siitä, kuka vastaa viestinnästä tutkinnan osalta (esim. tutkintaryhmän puheenjohtaja). Jos asiakas tai potilas pystyy asiasta päättämään, on myös huomioitava, että tapahtumasta voidaan kertoa hänen läheisilleen ainoastaan asianosaisen suostumuksella.

Julkisuuslain sisältämän julkisuusperiaatteen mukaan asiakkaalla, potilaalla tai heidän läheisellään on oikeus saada nähtäväksi tutkinnasta syntyneet viralliset asiakirjat siltä osin, kun sisältöä ei ole määritelty salassa pidettäväksi. Käytännössä tämä tarkoittaa tutkintaraporttia tai mahdollisesti tapauksen käsittelyyn liittyviä virallisia pöytäkirjoja ja muita aineistoja. Tutkinnan johtopäätösten läpikäyminen kasvokkain asiakkaan tai potilaan kanssa on paras tapa edistää tapahtumasta toipumista. Hyvä käytäntö onkin käydä tapahtuman taustat läpi avoimesti keskustellen huomioiden salassapitovaatimukset.

3.3.5 Tutkinnasta kertyvän tiedon suojaaminen ja jakaminen

Vakavan vaaratapahtuman tutkinnasta koostetaan tutkintaraportti. Tämän lisäksi tutkinnan aikana voi syntyä muuta tietoaineistoa, kuten muistiinpanoja tai pöytäkirjoja. Näiden aineistojen osalta on huomioitava tiedon suojaamista ja jakamista koskeva sääntely.

Yleisenä periaatteena asiakirjojen julkisuudesta noudatetaan julkisuuslain korostamaa julkisuusperiaatetta. Sen mukaan asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Samalla julkisuuslaissa on säädetty, että yksityisen henkilön terveydentilaa tai taloudellista asemaa, tai yrityksen taloudellista asemaa, tai liike- tai ammatillisuutta koskevat tiedot on pidettävä salassa. Tutkinnassa tulee tällaisia tietoja käsitellä siten, että niitä ei voi yhdistää yksittäiseen henkilöön.

Tapahtuman tutkinnasta syntyvä tutkintaraportti on tyypillisesti ainoa tutkinnasta syntyvä asiakirja, joka tutkinnan jälkeen säilytetään. Joissain tapauksissa raportin lisäksi voidaan säilyttää myös muita asiakirjoja, kuten kokouspöytäkirjoja, joissa käsitellään tutkittavaa tapahtumaa. Nämä kaikki asiakirjat ovat julkisia tutkintaraportin julkaisun jälkeen siltä osin, kun ne eivät sisällä salassa pidettävää tietoa. Nämä lähtökohdat huomioiden, tulee tallennetun tiedon osalta olla selkeästi määritelty mikä osa tiedoista on julkista ja mikä salassa pidettävää. Joissain tapauksissa tutkintaraportti tai osa siitä, kuten esimerkiksi raportin liitteenä oleva tarkempi tapahtuma-analyysi, voidaan määritellä salassa pidettäväksi.

Luonnosvaiheessa olevat dokumentit tai väliaikaiset muistiinpanot, joiden perusteella tutkintaraportti koostetaan, eivät ole julkisia asiakirjoja. Tyypillinen toimintatapa on myös anonymisoida tiedot jo luonnosvaiheessa. Tutkintaraportin valmistuttua varmistetaan, että kaikki muistiinpanot ja muu epävirallinen tietoaaineisto hävitetään.

On hyvä muistaa, että tutkintaraportti on tutkintaryhmän näkemys tapahtuneesta. Siitä ei käy ilmi asianosaiset henkilöt, heidän antamansa tiedot tai arvionsa tapahtuman syistä. Tutkintaraportti on tapahtumasta ulkopuolisen tutkintaryhmän mahdollisimman objektiivinen näkemys tapahtumaan johtaneista syistä ja tarvittavista korjaavista toimista.

3.4 Vaaratapahtumat organisaatorajat ylittävissä palvelu- ja hoitoprosesseissa

Usein vaaratapahtuma sattuu palvelu- tai hoitoprosessissa, jossa on mukana useita organisaatioita, joilla kullakin on omavalvontavastuu toiminnastaan. Tällöin tutkinta tulee järjestää yhteistyössä siten, että myös toimijoiden välisessä yhteistyössä havaitut puutteet saadaan korjattua.

Organisaation rajat ylittävissä tapauksissa syntyy tilanne, jossa tapahtumaa tulisi selvittää usean organisaation omavalvontasuunnitelmiin perustuen. Menettelytavat saattavat vaihdella organisaatioiden välillä. Oleellista kuitenkin on, että tapahtumaa selvitetään yhteistyössä ja tietoa jaetaan tarpeen mukaan organisaatioiden välillä. Tapahtuman tutkintaa tekevä ryhmä voidaan koota usean organisaation edustajista tai sopia, että yksi toimija toteuttaa tutkinnan ja muut osallistuvat tiedonhankintaan omalta osaltaan. Palvelun järjestäjällä on luonteva koordinoivastuu näissä tilanteissa ja asemassaan myös oikeus saada tietoa palvelutuottajilta.

Salassa pidettävien asiakas- ja potilastietoja ei kuitenkaan voida luovuttaa sivulliselle organisaatiolle omavalvonnan toteuttamiseksi, ilman erillistä suostumusta, ellei omavalvonnassa ole samalla kyse asiakkaan tai potilaan (jatko)hoidon järjestämiseksi tarpeellisesta arviosta ja tietojen käytöstä. Mikäli suostumusta ei saada, organisaatiot ovat oikeutettuja käyttämään vain omia tietojaan. Tällöin organisaatorajat ylittävä yhteinen omavalvonta on järjestettävä anonyymisti ja muut asiakkaan / potilaan tunnistamiseen mahdollisesti johtavat tiedot karsien.

Esimerkki organisaatorajat ylittäneestä tapahtumasta

Muistisairas vanhus oli asiakkaana muistipalvelukeskuksen päivätoimintaryhmässä. Kuljetusyrityksen kuljettaja haki asiakkaan ja kirjasi asiakkaan kuljetukseen muistipalvelukeskuksen pihasta sovittuun aikaan. Kuljettaja oli jättänyt muistisairaahan vanhuksen sovittulle parkkipaikalle. Kuljettaja oli tulkinut virheellisesti, että parkkipaikalla ollut henkilö oli asiakasta vastassa, koska he olivat tervehtineet ja vaikuttaneet tuttavilta keskenään. Kuljettaja ei ollut soittanut tavalliseen tapaan saapumisesta, koska hän luuli jättäneensä vanhuksen henkilölle, jonka piti hakea vanhus parkkipaikalta kotiin. Asiakas ei tunnistanut omaa piha-alueitaan ja hän oli lähtenyt kävelemään kotipihaista pois päin.

Puoliso huolestui, kun asiakas ei tullut sovitusti kotiin. Hän soitti palvelusihteerille, koska päivätoiminnan henkilökunnan työpäivä oli jo päättynyt. Palvelusihteerin soitti kuljetusyritykselle ja siitä eteenpäin kuljetusyrityksen työntekijä oli yhteydessä asiakkaan puolisoon. Puoliso teki poliisille katoamisesta ilmoituksen.

Onneksi vanhus löytyi hyväkuntoisena muutaman tunnin kuluttua noin kahden kilometrin päästä kotoa. Asiakkaan puoliso oli hyvin huolissaan ja hänen luottamuksensa palvelujen turvallisuuteen ja hyvään laatuun koki kovan kolauksen.

Tutkinnan toteuttaminen. Koottiin moniammatillinen tutkintaryhmä, jossa oli edustajat logistiikkapalveluista, hankinnasta, ICT-yksiköstä, muistipalvelukeskuksesta ja kehittämissyksiköstä. Tutkintaprosessista vastasi henkilö, jolla on tutkintakoulutus.

Tutkinta-aineiston muodosti sosiaalihuoltolain (1301/2014 23 §) ja vammaispalvelulain (1987/380 8 §) liikkumista tukevien palveluiden järjestämisen velvoitteet, sopimus henkilökuljetuksen hankinnasta, tilastotiedot kuljetusten lukumäärästä ja kuljetettavien henkilöiden lukumäärästä ja reklamaatiot kuljetuksista. Lisäksi käytiin läpi aiemmin tehdyt kuljetusten auditoinnit sekä niiden perusteella annettujen suositusten toteutuminen. Tutkinnan aikana kuvattiin kuljetuksiin liittyvän tiedonsiirron prosessi sekä reklamaatioprosessi.

Tutkinnasta saatiin jäsentynyttä tietoa kuljetusten organisoimisesta, jota voitiin hyödyntää seuraavissa kilpailutuksissa. Annettiin suosituksia, jotka liittyivät kuljettajien koulutukseen ja perehdytykseen. Lisäksi annettiin suositus tiedon siirron hallintaan.

Tutkinnasta opittiin, että kuljetuspalvelujen organisointi on haastavaa. Organisointi käsittää hankinnan, henkilöstö kouluttamisen, prosessin ohjaamisen ja jälkivalvonnan. Erityistä huomiota tulee kiinnittää palvelun laadun seurantaan ja perusteella tehtäviin korjausliikkeisiin. Tiedon siirtäminen oikeassa muodossa oikea-aikaisesti oikeille henkilöille on haastavaa varsinkin silloin, kun prosessissa on useita toimijoita, erilaisia järjestelmiä ja sovelluksia.

4 Tutkinnan kulku

4.1 Välittömät toimet vaaratapahtuman sattuessa

4.1.1 Turvallisuuden varmistaminen

Vaaratapahtuman sattuessa on ensisijaista varmistaa asiakkaan tai potilaan turvallisen hoidon jatkuminen ja minimoida tapahtumasta aiheutuva haitta. Tärkeää on myös varmistaa muiden mahdollisesti vaarassa olevien henkilöiden turvallisuus. Asiakkaan tai potilaan hoitoon vaikuttaneesta tapahtumasta tulee tehdä myös asianmukaiset kirjaukset asiakas- tai potilastietojärjestelmiin.

Vaaraa aiheuttaneet laitteet tai tarvikkeet on poistettava käytöstä, kunnes turvallinen toiminta voidaan varmistaa. Jos vaaratapahtumaan on liittynyt esimerkiksi lääkinnällisen laitteen käyttö, on muistettava suojata se niin, että tallennetut tiedot eivät häviä. Valmistajan vastuulla on selvittää vaaratilanteen syy ja tämän vuoksi on tärkeää, että valmistaja saa tapahtumassa olleen laitteen tai laitteeseen tallentuneet tiedot tutkittavaksi.

4.1.2 Tapahtuman käsittely asiakkaan tai potilaan kanssa

Vaaratapahtuma voi vähentää asiakkaan, potilaan tai läheisen luottamusta sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiota ja sen toimintaa kohtaan. Tämän vuoksi avoin keskustelu tapahtuneesta on välttämätöntä. On hyvä, jos keskustelu(i)ssa olisi mukana vaaratapahtumassa mukana olleet henkilöt.

Asiakkaalle tai potilaalle tulee aina kertoa, jos vaaratapahtumasta on aiheutunut hänelle haittaa. Haittatapahtumasta tulee keskustella mahdollisimman pian tapahtuman jälkeen rehellisesti, ymmärrettävästi (ammattisanastoa välttäen) ja sen tiedon valossa, joka sillä hetkellä on käytettävissä. Ennen keskustelua tulee ammattihenkilön selvittää siihen asti tiedossa olevat tosiasiat haittatapahtumasta. Keskustelussa ammattilaisen ei tule esittää omia näkemyksiään tapahtumien kulusta tai siitä, miksi tehtiin väärin tai miten olisi pitänyt tehdä.

Keskustelun aluksi asiakkaalta tai potilaalta tulee pyytää anteeksi tapahtunutta mahdollisuuksien mukaan kasvotusten. Anteeksipyynnön tulee olla vilpitön ja ammattilaisen tulee viestittää, että hän on aidosti pahoillaan siitä, että asiat eivät menneet suunnitellusti tai jotain odottamatonta tapahtui. Organisaation virallinen anteeksipyyntö voidaan myös esittää kirjallisena mahdollisen palautteen, muistutuksen tai kantelun vastauksessa.

Asiakkaalle, potilaalle ja heidän läheisilleen kerrotaan myös organisaation toimintatavasta tällaisten tapahtumien jälkeen. Jos organisaatiossa on sisäinen tutkintamenettely, kerrotaan heille miten tutkinta etenee ja mikä on sen tarkoitus.

Voi olla, että asiakkaalla tai potilaalla ei ole tarvetta psykososiaaliselle tuelle heti tapahtuman jälkeen, mutta tarve voi herätä myöhemmin. On siis hyvä muistaa kertoa tästä tuen mahdollisuudesta ja antaa hänelle tarvittavat yhteyshenkilöt. Asiakas tai potilas tulee tarvittaessa ohjata ottamaan yhteyttä myös sosiaali- tai potilasasiavastaavaan.

4.1.3 Työntekijöiden tuen järjestäminen

Haittatapahtumassa mukana ollut ammattihenkilö voi tapahtuman jälkeen kokea syyllisyyttä ja epäillä omaa ammattitaitoaan. Ammattilaisella voi syyllisyyden lisäksi ilmetä myös muita psyykkisiä tai psykososiaalisia oireita, kuten unettomuutta, ahdistuneisuutta ja häpeää. Lisäksi voi ilmetä pelkoa mahdollisista tulevista virheistä, asiakkaiden ja potilaiden reaktioista, mahdollisesta työn menettämisestä tai kollegoiden tuomitsemista. Nämä oireet voivat johtaa sairauslomaan, työtentävien, työpaikan tai pahimmillaan koko ammatin vaihtoon. Organisaatioissa on tärkeää luoda matalan kynnyksen toimintamalli haittatapahtumassa mukana olleiden tukemiseksi.

Haittatapahtumassa mukana ollut ammattilainen ei heti tapahtuman jälkeen välttämättä tarvitse ammattiapua, vaan henkilön, joka kuuntelee, jolle voi kertoa kokemuksistaan ja joka ymmärtää, mitä henkilö on käynyt läpi. Keskusteluympäristön tulee olla psykologisesti turvallinen, jotta ammattilainen voi puhua tuntemuksistaan luottamuksella. Tämä auttaa heitä selviytymään henkisesti traumaattisesta kokemuksestaan.

Vakava vaaratapahtuma on tärkeää käsitellä myös työyhteisössä. Tähän soveltuvia menetelmiä ovat esimerkiksi tapahtuman välitön purku tiimin kesken, ammattilaisen ohjaama jälkipuinti ja seurantatapaamiset.

4.1.4 Tapahtumasta ilmoittaminen

Vakavasta vaaratapahtumasta tulee ilmoittaa välittömästi. Nopea tiedon saaminen vakavasta vaaratapahtumasta on tärkeää, jotta tutkinta päästään aloittamaan riittävän nopeasti. Tapahtumapaikkaan tutustuminen ja tarvittava toimintaympäristön havainnointi, kuten laitteiden ja tarvikkeiden toimintakunto, tulisi tehdä heti tapahtuman jälkeen. Myös ihmisten muistikuvat tapahtumasta alkavat hävitä nopeasti. Esihenkilöiden ja muiden operatiivisten vastuuhenkilöiden lisäksi tieto tulee saada vakavien vaaratapahtumien tutkinnasta vastaavalle taholle, kuten asiakas-/potilasturvallisuuskoordinaattorille, laatupäällikölle tai vastaavalle henkilölle, jonka kautta voidaan aloittaa tutkinnan käynnistämisen edellyttämät toimet. Omavalvontasuunnitelmassa tulee olla kuvattuna millä tavoin tieto vakavista vaaratapahtumista välitetään organisaation sisällä.

Viimeinen vaihe välittömistä toimenpiteistä on tapahtuman raportointi organisaation käyttämään ilmoitusjärjestelmään sekä tarvittaessa muille tahoille (kuten FIMEA, Valvira) organisaation omavalvontaohjeistuksen mukaan. Sen ja tapahtuman myöhemmän käsittelyn tueksi jokaisen tapahtumassa mukana olleen on hyvä kirjata pääkohdat tapahtumasta muistiin heti kun siihen on mahdollisuus.

Yksiköissä on hyvä olla muistilista tai huoneentaulu toimenpiteistä vaaratapahtuman sattuessa, jolloin oleelliset ohjeet ovat aina välittömästi saatavilla.

Miten toimin vakavan vaaratapahtuman sattuessa?

Alla on listattu ensisijaiset toimet vakavan vaaratapahtuman sattuessa. Nämä voivat olla esimerkiksi huoneentauluna palveluyksikössä henkilöstölle suunnattuna ohjeena.

1. Varmista asiakkaan/potilaan, henkilöstön tai toiminnan turvallisuus
2. Ilmoita välittömästi esimiehelle ja muille vastuuhenkilöille
3. Kirjoita muistiin, mitä mielestäsi tapahtui
4. Tee tarvittavat ilmoituksen tilanteesta
5. Mieti, mitä tapahtumasta voi oppia

4.2 Tutkinnan käynnistäminen

Organisaatiossa tulee määritellä vastuut siitä kuka päättää vaaratapahtuman laajemman tutkinnan järjestämisestä. Päätös perustuu tapahtumasta saatuun alustavaan tietoon.

Kuva 5. Ensimmäiset vaiheet tapahtumasta saadusta tiedosta tutkintapäätökseen.



Tutkinnan käynnistämisen kannalta seuraavat asiat tulee sopia ja ohjeistaa:

- Miten välitön ilmoitus vakavasta vaaratapahtumasta tehdään (esim. esihenkilölle tai muulle vastuuhenkilölle suorana yhteydenottona)
- Esiselvityksen toteuttaminen ilmoitukseen perustuen (kuka kerää ensivaiheen tiedot tapahtumasta tutkintapäätöksen tekemisen tueksi)
- Kuka päättää tutkinnan käynnistämisestä? (tyypillisesti ylemmän tason esihenkilö tai organisaation johdon edustaja)
- Miten tutkintapäätöksestä tiedotetaan? (tapahtumayksikön henkilöstön lisäksi huomioitava esimerkiksi muut tapahtumaketjuun liittyvät tahot, sekä asianosainen asiakas, potilas tai hänen läheiset ihmiset)

4.2.1 Esiselvitys tapahtumasta

Alustavat tiedot tapahtumasta saattavat usein olla hyvin niukat. Tästä johtuen usein tarvitaan jonkinlainen esiselvitys tapahtumasta, jotta päätös tutkinnasta voidaan tehdä. Käytännössä esiselvitys on jonkun vakavien vaaratapahtumien tutkintaryhmän jäsenen tekemä alustava kartoitus siitä, mitä on tapahtunut. Usein sen tekee hallinnon henkilö, kuten asiakas- ja potilasturvallisuuspäällikkö, jolla on mahdollisuus kerätä välittömät tiedot tapahtumasta keskustelemalla henkilöstön kanssa ja perehtymällä tapahtumapaikkaan.

Esiselvityksen tarkoituksena ei ole pohtia tapahtuman syitä, vaan kerätä tiedot, jotka tapahtumasta on välittömästi saatavissa, jotta päätös tapahtuman tutkinnasta voidaan tehdä. Esiselvityksen yhteydessä voidaan myös varmistaa, että välitön vaara on saatu hallintaan ja kaikille tapahtumassa mukana olleille on järjestetty tarvittava tuki ja apu.

Esiselvitys tutkintapäätöksen tueksi

Esiselvityksen tarkoituksena on kerätä tietoon tulleesta vakavasta vaaratapahtumasta riittävät tiedot mahdollisen tutkintapäätöksen tekemiseksi. Esiselvitys tehdään välittömästi kun tapahtuma tulee tietoon.

Esiselvityksen tavoitteena on:

- Varmistaa, että välittömät turvallisuustoimenpiteet on tehty
- Varmistaa, että tapahtumaan vaikuttaneet laitteet tai tarvikkeet on turvattu, suojattu ja/tai poistettu käytöstä tarkempaa tutkintaa varten
- Varmistaa, että tapahtumasta on tehty tarvittavat kirjaukset ja ilmoitukset
- Tallentaa tiedot tapahtumapaikasta (esim. kuvaamalla), sekä varmistaa laitteissa ja tietojärjestelmissä olevien tietojen säilyminen jatkotutkintaa varten
- Kerätä alustavat tiedot tapahtuman kulusta ja mukana olleista henkilöistä
- Varmistaa, että asiakkaalle/potilaalle ja henkilöstölle on järjestetty tarpeen mukainen apu ja tuki tapahtuman käsittelemiseksi
- Kertoa organisaation toimintatapa vakavien vaaratapahtumien käsittelyyn ja antaa yhteystieto lisäkysymyksiä varten

4.3 Tutkintaryhmän kokoaminen

Kun päätös turvallisuustutkinnan järjestämisestä on tehty, tulee nimetä henkilö(t), jotka vastaavat tutkinnan suorittamisesta. Tyypillisin ryhmän kokoonpano on moniammatillinen työpari, jota täydennetään tarpeen mukaan muilla asiantuntijoilla. Hyvänä käytäntönä ryhmän nimeämisessä noudatetaan periaatetta, jonka mukaan kyseisen yksikön sisältä

tulevat henkilöt toimivat tiedonantajina, eivätkä toimi varsinaisesti tutkintaryhmässä. Omaa toimintaa tarkastellessa objektiivisuus saattaa kärsiä huomaamatta ja tutkinnassa on taipumus oikaista oletuksiin perustuen.

Tiivis tutkinta voidaan suorittaa yhdenkin henkilön toimesta, mutta laajempiin tutkimuksiin on aina syytä nimetä useamman henkilön ryhmä, josta yksi toimii tutkintaryhmän vastuuhenkilönä. Hän vastaa tutkinnan etenemisestä ja raportoi tutkinnan tuloksista. Vastuuhenkilön tehtäviä ovat:

- Aikataulun asettaminen tutkinnan etenemiselle
- Ryhmän tapaamisten järjestäminen
- Tutkinnan ohjaaminen vaihe vaiheelta
- Tehtävien jakaminen ryhmän sisällä
- Raportointi tutkinnan etenemisestä organisaation sisäisesti

Tutkintaryhmä vastaa tutkinnan läpiviemisestä. Tutkintaryhmän tehtävänä on kerätä tietoa riittävän laajasti siten, että tapahtuman taustalla vaikuttaneet piilevät riskit saadaan nostettua esiin. Tutkintaryhmän jäsenten ei tarvitse olla tapahtumaan liittyvän toiminnan asiantuntijoita. Heille ensisijainen vaatimus on osaaminen turvallisuustutkinnan prosessista ja menetelmistä.

Tutkinnan edetessä voidaan tarvittaessa käyttää tiedonantajina myös muita asiantuntijoita (esimerkiksi tekninen henkilökunta, tietojärjestelmäasiantuntija). Kaikissa tutkimuksiin liittyvissä keskusteluissa on tärkeää varmistaa, että asiakas tai potilas ei ole tunnistettavissa, tai salassa pidettäviä tietoja ei tule julki.

4.4 Viestintä tutkinnan käynnistämisestä

4.4.1 Organisaation sisäinen tiedottaminen

Tärkeimpiä asioita vakavien vaaratapahtumien tutkimusta aloittaessa on varmistaa henkilökunnan luottamus siihen mitä ollaan tekemässä ja missä tarkoituksessa. Tästä syystä avoin tiedottaminen on tärkeää. Koko työyksikköä on tarpeellista informoida tehdystä päätöksestä käynnistää tapahtuman tarkempi tutkimus. Tiedottamisessa tulee korostaa luottamuksellisuutta ja kertoa selkeästi, että tutkimuksen tavoitteena on kehittää organisaation toimintaa, eikä se kohdistu yksittäisten henkilöiden toimintaan tai pyri arvioimaan millään tavoin mahdollisia vastuukysymyksiä. Tiedottaminen asiasta kasvotusten on aina suositeltavaa, mutta ei välttämättä koko yksikön osalta mitenkään mahdollista. Oppaan liitteessä 3 on esimerkki tiedotteesta, jos viestintä tehdään esimerkiksi sähköpostitiedotteella.

4.4.2 Viestintä tutkinnasta asiakkaalle tai potilaalle

Tieto tutkinnan käynnistämisestä on tärkeää myös tapahtuman kohteena olleelle asiakkaalle tai potilaalle. Se parantaa luottamusta organisaation pyrkimykseen varmistaa, että vastaavaa ei enää tapahdu. Asiakkaalle tai potilaalle on mahdollisesti jo välittömästi tapahtuman jälkeen kerrottu organisaation menettelytavoista käsitellä vakavia vaaratapahtumia, mutta tutkintapäätöksen jälkeen hänen kanssaan on hyvä käydä tarkemmin läpi, miten prosessi etenee. Tässä vaiheessa on luontevaa myös tiedustella asiakkaan tai potilaan halukkuutta antaa lisätietoja tapahtumasta tutkintaa varten. Asiakas tai potilas on usein ainoa henkilö, joka on ollut mukana jokaisessa vaiheessa tapahtumien kulkua ja hänen näkökulmansa on siksi erittäin arvokas tutkinnan kannalta. Toisaalta on huomioitava, että tapahtuman läpikäynti voi olla henkisesti raskasta ja aina asiakkaalla tai potilaalla ei ole halua tai kykyä keskustella tarkemmin tapahtuneesta.

Liitteessä 2 on ohje asiakkaan, potilaan tai läheisen kanssa käytävään keskusteluun tutkinnan käynnistämisestä.

Asiakkaan ja potilaan suuntaan tapahtuvassa viestinnässä on tärkeää koordinoida organisaation sisäinen toiminta ja tiedonkulku hoitavan henkilökunnan ja tutkintaryhmän kesken. Hoidosta ja palvelusta vastaavien henkilöiden tehtävänä on hoitaa viestintää osana hoito- ja palveluprosesseja sekä ennen että jälkeen vakavan vaaratapahtuman. He eivät kuitenkaan vastaa tapahtuman tutkinnasta. Siksi sen osalta viestinnästä asiakkaan tai potilaan suuntaan vastaa tyypillisesti joku tutkintaryhmään kuuluvista.

4.4.3 Tiedottaminen organisaation ulkopuolisille tahoille

Tutkintapäätöksestä viestiminen on tärkeää myös tarvittaville organisaation ulkopuolisille tahoille, kuten palvelun järjestäjälle tai viranomaisille. Oppaassa aiemmin on kuvattu vaatimuksia, jotka liittyvät vakavista vaaratapahtumista ilmoittamiseen. Osana näitä prosesseja tiedotetaan organisaation ulkopuolisia tahoja myös siitä, miten tapahtuma on päätetty käsitellä organisaation omavalvontaprosessien mukaan.

Aktiivinen viestintä asian käsittelystä ja omavalvonnan prosessien toiminnasta vähentää tarvetta lisäselvityksille sen suhteen, mihin toimiin tapahtuman perustella on ryhdytty. Myös tältä osin on tärkeää sopia selvästi organisaation sisäiset vastuut tiedottamisesta.

4.5 Tiedonhankinta ja tapahtumien kulun selvittäminen

Varsinainen tutkintatyö alkaa, kun vaaratapahtuman tarkemmasta tutkinnasta on päätetty ja tutkintaan on nimetty vastuuhenkilöt. Tapahtuman tutkinta aloitetaan selvittämällä mitä tapahtui. Tavoitteena on luoda mahdollisimman selkeä ja kattava käsitys tapahtumien kulusta. Tässä vaiheessa ei ole sijaa tulkinnalle, vaan erilaisin menetelmin kerätään tietoa tapahtuneesta ja muodostetaan kuvaus tapahtumien kulusta.

Kattava tiedonhankinta on edellytys laadukkaalle analyysille. Tietoa on mahdollista hankkia useista eri lähteistä, esimerkiksi:

- Asiakas-/potilastietojärjestelmistä saatavat tiedot
- Tapahtumassa mukana olleiden ja toiminnan vastuuhenkilöiden haastattelut
- Valvontalaitteiden muistiin sekä asiakas-/potilastietojärjestelmiin tallentuvat ja tallennetut tiedot (esim. paino, verenpaine, pulssi, happisaturaatio, uloshengitysilman hiilidioksidiarvot, EKG, NEWS-pisteet)
- Laitteiden, tarvikkeiden ja ohjelmistojen käyttöohjeet ja mahdolliset vika- ja korjaushistoriatiedot
- Käsikirjat, toimintaohjeet, tiedotteet ja muu toimintaa ohjaava dokumentaatio

4.5.1 Tapahtumassa mukana olleiden haastattelut

Tapahtumassa osallisten haastatteluja voidaan pitää yhtenä turvallisuustutkinnan yleisimpänä tiedonhankinnan keinona. Sen kautta saadun tiedon määrään ja laatuun vaikuttaa kuitenkin suuresti haastattelijan taito. Haastattelijan rooli on johtaa haastattelutilannetta niin, että haastateltava tekee suurimman osan tiedontuottamisen ajatuksellisesta työstä. Haastattelijan tulee antaa haastateltavalle mahdollisuus aidosti kertoa omista muistikuvistaan eikä ohjata hänen ajatteluaan. Parhaan tuloksen saamiseksi:

- Valmistaudu haastatteluun huolella.
- Noudata haastattelussa johdonmukaista rakennetta (kts. Liite 4).
- Anna vapaalle kerronnalle mahdollisimman paljon tilaa ja varo ohjaamasta haastateltavan näkemyksiä

Henkilöstön haastattelu noudattaa aina tiettyä rakennetta, joka on esitetty Liitteessä 4. Johdonmukaisuuden ja systemaattisuuden periaatteen noudattaminen on tärkeää myös tässä vaiheessa luottamuksen vahvistamiseksi ja avoimuuden varmistamiseksi.

Haastatteluiden järjestäminen on monesti tutkinnassa suurimpia käytännön haasteita, koska aikataulujen yhteensovittaminen voi olla hankalaa. Keskustelu tulisi käydä kiireettömästi ja häiriöttömästi. Käytännön ohjenuorana voi pitää 1,5 tunnin aikavarausta kuhunkin keskusteluun ja ajoitus tulisi olla mahdollisimman pian tapahtuman jälkeen, jotta muistikuvat eivät pääse häviämään tai muuntumaan.

Haastattelun tallentaminen on myös suunniteltava huolella sekä toteutuksen, että tallenteen tietojen suojaamisen osalta. Haastateltavalle on tärkeää kertoa selkeästi, että tallenne on vain väliaikainen muistiinpano, joka hävitetään heti, kun oleelliset tiedot on saatu kirjattua varsinaisiin tutkintadokumentteihin. Niistä ei käy missään vaiheessa ilmi mistä mitään tietoa on saatu.

Haastattelu on mahdollista järjestää myös ryhmähaastatteluna. Erityisesti vaikutuksiltaan paikallisissa tapahtumissa, joista järjestetään tiivis tutkinta, voi olla tehokasta pitää yksilöhaastattelua pidempi keskustelu yhteisesti koko tapahtumassa mukana olleiden hoitotiimin kesken. Näin saadaan lyhyessä ajassa kerättyä paljon informaatiota. Ryhmäkeskustelu sisältää kuitenkin riskin sille, että kaikki näkemykset eivät tule aidosti esille. Ammattiryhmien tai yksilöiden väliset jännitteet, yksilön asema ryhmässä tai henkilökohtaiset sosiaaliset valmiudet yleisesti saattavat vaikuttaa siihen kuinka aktiivisesti kukin ryhmästä tuo esiin näkemyksiään tapahtumasta. Ryhmäkeskustelun dynamiikka voi johtaa siihen, että vahvimmat mielipiteet ohjaavat keskustelun suuntaa ja peittävät alleen turvallisuuden kehittämisen kannalta oleellisia huomioita. Tästä syystä on aina tärkeää muistuttaa, että jokaisen on mahdollista ottaa yhteyttä myös keskustelun jälkeen, jos jotain lisähuomioita tulee mieleen.

Tapahtumasta kertominen ulkopuoliselle voi herättää alussa huolta ja epäilyjä, erityisesti jos henkilöllä on kokemuksia vaaratapahtumien syyllistävästä käsittelystä aiemmin. Siksi keskustelun pohjustaminen hyvin on erityisen tärkeää. Keskustelun alussa on luotava luottamuksellinen ilmapiiri ja varmistuttava, että haastateltava ymmärtää mitä turvallisuustutkinnassa tavoitellaan, sekä että hän ei ole tutkinnan kohde, vaan kohde on vaaratapahtuma, jonka perusteella toimintaa halutaan kehittää. Keskusteluun tulee luoda heti alussa positiivinen ilmapiiri – tavoitteena on parantaa toimintaa, sekä viestiä, että tapahtumassa mukana olleilla on arvokasta tietoa, joka auttaa organisaation toiminnan kehittämässä vastaavien tapahtumien välttämiseksi.

Kokemukset osoittavat, että keskustelu on usein henkilöstölle tärkeä myös tapahtumasta toipumisen kannalta. Vaikka turvallisuustutkinta ei korvaa varsinaisia psykososiaalisen tuen muotoja, se auttaa kuitenkin tapahtuman jäsentämisessä ja voi vähentää syyllisyyden tunnetta kun havaitaan, että vastaavissa olosuhteissa virhe olisi voinut käydä kenelle tahansa. Hyvin toteutetut henkilöstön haastattelut ovatkin väline tärkeä avoimen ja luottamukseen perustuvan turvallisuuskulttuurin kehittämisessä.

4.5.2 Asiakas, potilas tai läheinen tiedonantajana

Asiakas tai potilas on usein ainoa henkilö, joka on kulkenut koko hoitoprosessin läpi. Siksi vaaratapahtuman tutkinnan kannalta on tärkeää kuulla myös hänen näkemyksensä tapahtumasta ja sen kulusta. Asiakasta, potilasta tai heidän läheisiään ei kuitenkaan voi velvoittaa osallistua tutkintaan. Ihmiset suhtautuvat ja reagoivat asioihin yksilöllisesti; toiset ovat valmiita kertomaan oman näkemyksensä tapahtuneesta heti, toiset tarvitsevat siihen aikaa ja osa ei halua puhua asiasta lainkaan. Tutkinnan edetessä tulee myös huomioida, ettei tutkinta kuormita tapahtumasta toipuvaa asiakasta, potilasta tai läheistä liikaa.

Asiakkaalle, potilaalle tai läheiselle annetaan sellaisen tutkintaprosessissa mukana olevan henkilön yhteystiedot, jolta saa tietoa tutkinnan etenemisestä tai jolle voi kertoa omat näkemyksensä haittatapahtuman syntyyn vaikuttavista asioista. Keskustelu tutkinnan etenemisestä ja siihen osallistumisesta on hyvä pitää selkeästi erillään asiakkaan tai potilaan palvelu- tai hoitosuhteeseen liittyvistä jatkokeskusteluista. Niistä vastaa hoitava lääkäri tai muu ammattilainen, kun taas vaaratapahtuman tutkinnan tekevät siihen erikseen nimetyt henkilöt.

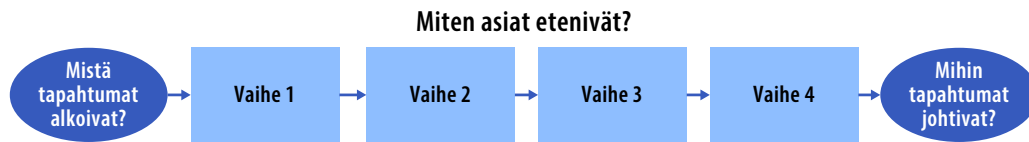
4.6 Tapahtuman analysointi

4.6.1 Tapahtumien kulun kuvaaminen

Varsinainen analyysi aloitetaan tapahtumakuvauksesta. Tapahtumakuvauksessa pyritään hahmottamaan tapahtumien eteneminen aikajärjestyksessä sisältäen tapahtumaketjun vaiheet riittävässä laajuudessa ja yksityiskohtaisuudessa. Asiakas- ja potilastietojärjestelmissä olevien kirjausten perusteella saa usein hyvin lähtökohdan tapahtumien ajallisen viittekehysten hahmottamiseen, mutta tapahtumien kulun ei ole tarkoitus kuvata palvelu- tai hoitoprosessia, vaan kaikkia niitä vaaratapahtuman syntymisen kannalta merkityksellisiä tilanteita, joita kerätyn tiedon perusteella voidaan tunnistaa. Näitä voivat olla vuoronvaihdot, konsultaatiot, laitteiden huollot tai päivitykset, tarvikkeen toimitus, lääkkeen valmistelu, annostelu tai kirjaaminen, jne. Jotkut tapahtumien kulkuun vaikuttaneet tilanteet voivat olla ajallisesti etäälläkin varsinaisesta vaaratapahtumasta.

Tapahtumakuvaus perustuu vain tiedossa oleviin faktoihin. Kaikki epäselviksi jäävät vaiheet tulisi pyrkiä selvittämään mahdollisimman kattavasti. Tapahtumien kuvaaminen ja tiedon hankinta kulkevat käsi kädessä siten, että tilanteesta voidaan luoda riittävän selvä kuva. Voi myös olla, että vasta analyysivaiheessa ilmenee tarve lisätiedon keräämiseen. Tapahtumaketju on myös tarkoitus alkuvaiheessa kuvata täysin neutraalisti ottamatta kantaa siihen toimittiinko jossain vaiheessa virheellisesti tai puutteellisesti. Tavoitteena on ainoastaan saada käsitys tapahtumien kulusta.

Kuva 6. Tapahtumien kulun kuvaaminen kaaviona.



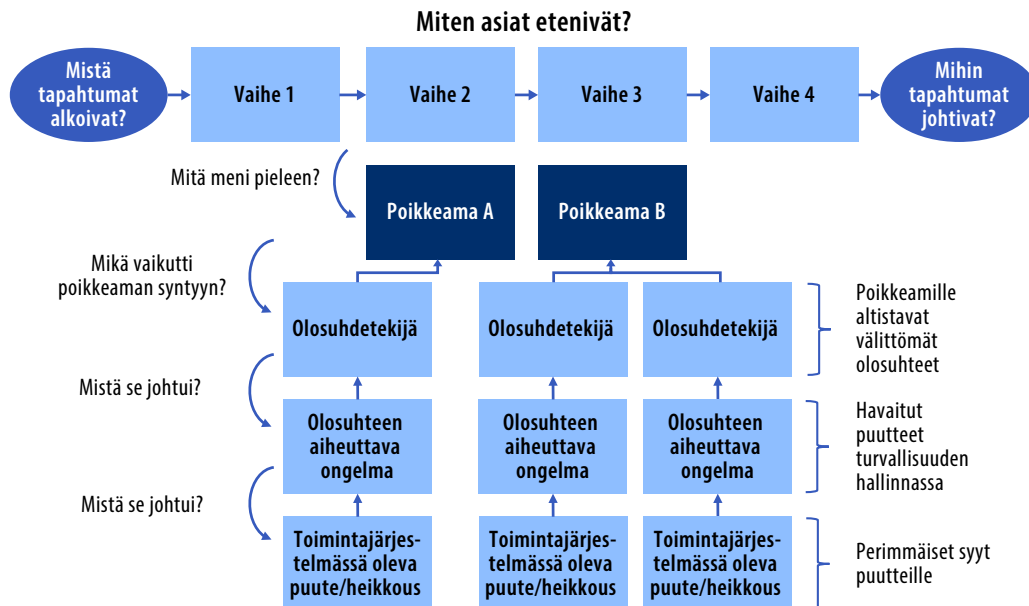
Tapahtumien kulku on hyvä kuvata sekä yksinkertaisesti listana tapahtumia että tapahtumakaaviona (Kuva 6). Tekstimuotoisesta tapahtumien kulusta ei välttämättä käy suoraan ilmi mitkä tapahtumat vaikuttivat toinen toisiinsa. Kyseessä on luettelo, jonka avulla voidaan luoda jonkinlainen kokonaiskuva tapahtumien kulusta. Kuvauksessa jokaisen osatapahtuman kohdalle on hyvä merkitä ajankohta, mikäli se on tiedossa. Tällöin tapahtumat on helppo sijoittaa aikajärjestykseen. Nopea tapa luoda alustava kuva tapahtumien kulusta voi perustua esimerkiksi asiakas-/potilastietojen tarkasteluun, jota täydennetään henkilöiden haastatteluilla ja muulla saatavissa olevalla tiedolla.

4.6.2 Tapahtuma-analyysin koostaminen

Kun tapahtumien kulku on kuvattu, siirrytään varsinaiseen tapahtuman analysointiin. Tapahtuma-analyysi on tutkinnan keskeinen tuotos, jolla osoitetaan mitkä tekijät johtivat tapahtuman syntyyn ja johon perustuen sovitaan toimenpiteistä vastaavien tapahtumien estämiseksi. Analyysi esitetään graafisesti, jolloin asioiden vaikutussuhteet on helppo hahmottaa (kuva 7).

Tapahtuma-analyysi on tutkintaryhmän koostama kuvaus tapahtumien kulussa tunnistettavista poikkeamista ja niihin vaikuttaneista tekijöistä. Analyysin tavoitteena on luoda ymmärrys siitä, miksi mitään tapahtui ja mikä vaikutti mihinkin. Vakavien vaaratapahtumien tutkinnassa tavoitteena on porautua välittömästi havaittavia poikkeamia syvemmillä oleviin ongelmiin, eli niin sanottuihin perussyihin, juurisyihin tai perimmäisiin syihin.

Kuva 7. Tapahtuma-analyysin perusrakenne.



Analyysin kuvaamiseen on erilaisia tapoja. Perussyyanalyysiksi (root cause analysis) kutsutaan kaikkia niitä tapoja, joilla pyritään tunnistamaan tapahtumien taustalla olevat turvallisuuden varmistamiseen tai johtamiseen liittyvät tekijät, jotka olisivat estäneet kyseisen tapahtuman tai ehkäisivät vastaavan tapahtuman tulevaisuudessa. Perussyyanalyysissa voidaan hyödyntää muita ns. ydintekniikoita ja kuvaustapoja, kuten AcciMap, BowTie tai Ishikawa (kts. lähdeluettelo oppaan lopussa).

Perussyyanalyysissa, tapahtumien kulussa havaittuja poikkeamia lähdetään analysimaan Miksi-kysymysten avulla, lähtien välittömästi tilanteeseen vaikuttavista olosuhteista syvemmälle organisatorisiin tekijöihin ja taustaprosesseihin. Tavoitteena on tunnistaa toiminnan suunnittelun, ohjauksen ja johtamisen tasolla olevat tekijät, ja mallintaa näiden asioiden vaikutukset tapahtumaan.

Analyysin on tarkoitus perustella tutkinnan päätteeksi sovitut toimenpiteet. Sen tulisi osoittaa, että kehittämällä toimintaa määrättyllä tavalla, voidaan parantaa turvallisuuden hallintaa, vähentää vaaranpaikkoja ja estää vastaavien poikkeamien syntyminen. Analyysia voidaankin tutkinnan päätteeksi lukea toiseen suuntaan ja arvioida kuinka tehokas sovitto toimenpide on varmistamaan, ettei vastaavaa enää tapahtuisi.

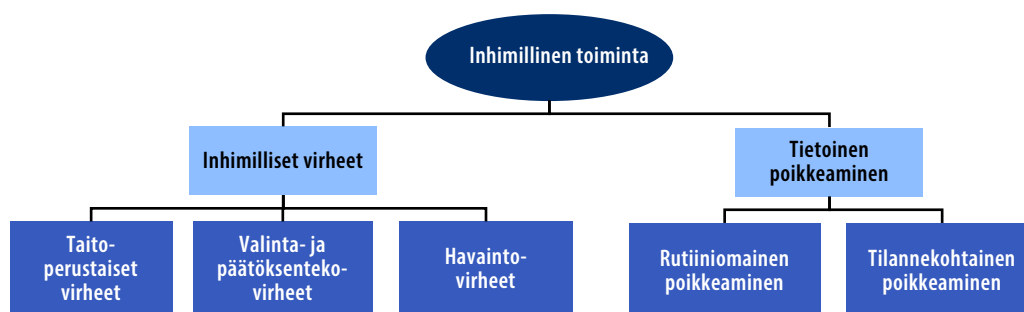
4.6.3 Inhimillisten tekijöiden tarkastelu

Inhimillisistä virheistä tai inhimillisistä tekijöistä (human factors) puhutaan niissä tilanteissa kun henkilöstön toiminta on vaikuttanut vaaratapahtumaan. Modernissa oikeudenmukaisessa turvallisuuskulttuurissa ymmärretään, että virheitä sattuu kaikille jos olosuhteet ovat oikeat. Virheitä tarkastellessa onkin olennaista ymmärtää toimintaan vaikuttavia tekijöitä. Kokoinein ja huolellisinkin työntekijä voi unohtaa tärkeän asian jos takana on valvottu yö, aamuvuorossa on kiire ja työrutiini häiriintyy sopivalla hetkellä. Inhimillisten virheiden tarkastelussa onkin oleellista pyrkiä ymmärtämään tilanne toimijan itsensä silmin – ei ulkopuolisen tarkkailijan näkökulmasta. Tätä kautta avautuu mahdollisuus hahmottaa tapahtumaolosuhteiden vaikutus ja pohtia miten olosuhteita voidaan kehittää vastaavien virheiden välttämiseksi.

Inhimillisiä virheitä voidaan luokitella eri tavoin, kuten lipsahdukset, unohdukset tai päätöksentekovirheet. Luokittelu voi olla hyödyllinen työkalu tutkinnassa, koska se auttaa ymmärtämään paremmin virheen syntymiseen myötävaikuttaneita tekijöitä. Erilaiset virheet syntyvät erilaisista syistä. Esimerkiksi rutiiniossa tapahtuva lipsahdus ei todennäköisesti johdu puutteellisesta osaamisesta, mutta saattaa johtua toiminnan keskeytymisestä juuri kriittisellä hetkellä. Vastaavasti täysin uudessa tilanteessa virheellisen toimintatavan valintaan saattavat hyvinkin vaikuttaa puutteelliset tiedot tilanteesta toimimiseen.

Inhimillisten virheiden luokitteluun ja analysointiin on kehitetty erilaisia työkaluja, kuten HFACTS-malli (Human Factors Analysis and Classification System), jonka avulla inhimilliseen virheeseen vaikuttavia taustatekijöitä voidaan tarkastella systemaattisesti (Kuva 8). Malli perustuu luvussa 2 esitettyyn systeemilähtöiseen turvallisuusajatteluun.

Kuva 8. Inhimillisten virheiden tyyppiä (Lähde: HFACTS).



HFACTS-mallissa inhimilliset virheet sisältävät taitoperustaiset virheet, eli lipsahdukset ja unohdukset rutiiniossa. Toisena luokkana ovat valinta- ja päätöksentekovirheisiin, kuten puutteelliseen tietoon perustuva virheellinen valinta lääkinnällisen laitteen käytössä. Kolmantena tyyppinä ovat havaintovirheet, joissa oleellinen tieto jää huomaamatta

tai tulkitaan väärin. Mallissa on huomioitu myös tietoiset poikkeamiset sovitusta käytännöistä, joista osa voi olla rutiininomaista toimintakulttuuriin juurtunutta ja hiljaa hyväksyttyä oikaisemista tai muuta vaihtelua. Tämän kaltainen toiminta usein johtuu siitä, että sääntö tai ohje ei sovellu käytäntöön riittävän hyvin. Poikkeaminen voi olla myös tilannekohtaista, jolloin yksittäinen tilanne johtaa poikkeamiseen. Tällöin kyse on usein mukautumisesta odottamattomaan tilanteeseen tai pyrkimys optimoida toimintaa, jos tähän avautuu mahdollisuus. Oleellista on huomata, että vaikka kyseessä olisi selvästi olemassa olevasta ohjeesta tai vaatimuksista poikkeaminen, tarkoituksena ei tyypillisesti ole tietoisesti heikentää turvallisuutta.

Esimerkki: kaksoistarkastusta ei tehty

Kemoterapiapotilaan hoidossa tapahtui kuolemaan johtanut lääkitysvirhe leukemian jatkohoidossa. Potilaalle johdettiin selkäyttimeen lääkettä, joka oli tarkoitus antaa suonensisäisesti. Virhe sattui tilanteessa, jossa sytostaattista lääkettä oltiin antamassa potilaalle lannepunktion suorittamisen jälkeen. Selkäyttimeen johdettavan sytostaattilääkkeen lisäksi hoituhuoneessa oli myös toinen lääkepussi, jota ei ollut tarkoitettu selkäyttimeen johdettavaksi. Näin kuitenkin tapahtui kohtalokkain seurauksin.

Nopeasti voi todeta, että sairaalan ohjeen mukaista kaksoistarkistusta ennen lääkkeen antamista ei tehty. Jos näin olisi toimittu, olisi virhe voitu välttää. Tarkempi analyysi kuitenkin paljastaa, että tapahtumaan johtaneet syyt ovat paljon monimuotoisemmat.

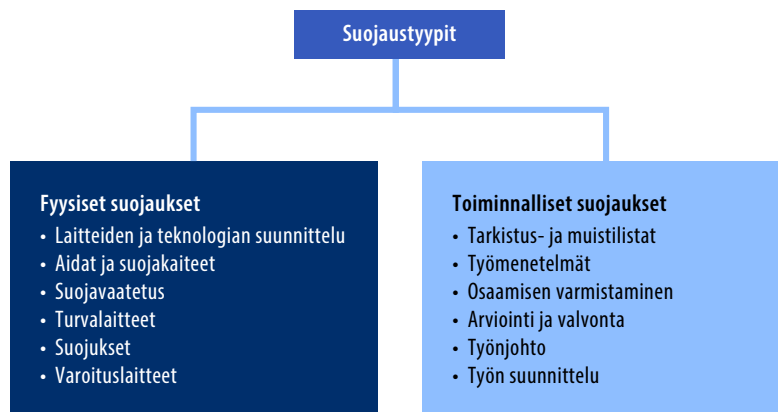
Osastofarmaseutti oli tilannut lääkkeet ja ilmoittanut, että ne tulisi toimittaa eri päivinä sairaalan ohjeen mukaan. Apteekki laitto ne jääkaappiin eri hyllyille potilaan nimellä. Osaston päivystäjä kävi myöhemmin hakemassa lääkkeet ja sai läpinäkyvän pussin, jossa oli kaksi pienempää pussia, molemmille lääkkeille omansa. Osastonhoitaja haki myöhemmin päivällä lääkkeet osaston jääkaapista. Siellä oli yksi pussi, jossa oli kaksi lääkeannosta, molemmat potilaan nimellä. Hän toimitti ne lääkehoitoa antaneille lääkäreille. Toinen lääkäri tarkasti, että molemmissa lääkkeissä oli potilaan tiedot ja määrät olivat oikein. Hän oli aiemmin antanut kemoterapiassa kahta lääkettä samanaikaisesti, eikä menetelmä tuntunut poikkeukselliselta. Lääkäri antoi ensimmäisen lääkkeen toiselle lääkärille, joka hoiti varsinaisen injektion. Ensimmäisen lääkkeen jälkeen hän antoi toisen lääkkeen, joka myös annettiin potilaalle kohtalokkain seurauksin.

Kuten esimerkistä voi havaita, sairaalassa oli useita menetelmiä, joilla pyrittiin varmistamaan turvallinen lääkehoito. Kaikki henkilöt pyrkivät noudattamaan niitä parhaansa mukaan, mutta silti suojaukset pettivät monessa kohtaa. Kahden lääkärin läsnäolo samassa tilanteessa oli viimeisin tekijä, josta johtuen molemmat olisivat toisen tekevän viimeisen varmistuksen sillä seurauksella, että kukaan ei sitä tehnyt.

4.6.4 Suojauksien tarkastelu

Yhtä tärkeää kuin toiminnassa havaittavien poikkeamien tarkastelu, on arvioida tilanteeseen varautumista ja tapahtumaan liittyvien suojausten toimintaa. Suojaukset voivat olla teknisiä tai ihmisten toimintaan perustuvia. Teknisiä suojauksia ovat fyysiset mekanismit tai tekniset järjestelmät, joiden tarkoituksena on estää virheelliset tai vaaralliset toimenpiteet. Toiminnallisia suojauksia vastaavasti ovat erilaiset työmenetelmät ja toimintatavat, kuten varmistukset ja tarkastukset, joiden tarkoituksena on estää tapahtuma tai sen aiheuttama haitta.

Kuva 9. Esimerkkejä fyysisistä ja toiminnallisista suojauksista (DOE, 1999).



Niän sanotussa suojausanalyysissä tarkastellaan suojauksia, joiden olisi pitänyt estää vaaratapahtuma tai jotka olisivat voineet estää sen. Suojausanalyysi tehdään usein siten, että ensin listataan sekä tekniset että ihmisten toimintaan perustuvat suojaukset, jotka liittyvät tapahtumien kulussa havaittujen poikkeamien estämiseen. Tämän jälkeen arvioidaan kunkin suojausjärjestelmän toimintaa. Toimivatko ne? Käytettiinkö niitä? Mitkä niistä eivät

toimineet? Miksi ne eivät toimineet tai niitä ei käytetty? Tämän jälkeen arvioidaan olisiko suojausten toiminta estänyt tapahtuman tai millaisia suojauksia olisi tarvittu tapahtuman estämiseksi.

Suojauksia tarkastellessa hyödynnetään organisaatioasiantuntemusta. Aina ei ole helppoa tunnistaa kaikkia erilaisia suojauksia, joilla tapahtuman esiin nostamia vaaroja on tarkoitus hallita. Monesti mieleen tulevat vain selkeät tekniset ratkaisut, sekä ihmisten käyttämät työkalut, kuten tarkistuslistat, työohjeet tai varmistusrutiinit. Suojauksia on kuitenkin monenlaisia. Esimerkiksi henkilöstömitoitukset suojaavat liialliselta työkuormalta tai rekrytointikriteereillä pyritään varmistamaan toiminnan edellyttämä osaaminen. Säännöllisellä laitteiden huollolla pyritään suojautumaan teknisiltä ongelmilta. Suojauksia ovat siis hyvin monenlaiset organisaatiossa sovitut kontrollikeinot, joilla toiminnan laatua ja turvallisuutta pyritään varmistamaan. Kaikkia näitä tekijöitä on hyvä tarkastella suojausanalyysissa.

Esimerkki: katonosturi putosi yllättäen alas

lääkäiden asumispalveluyksikössä kaksi hoitajaa auttoi asukasta pyörätuolista sänkyyn. Hoitajat kytkivät nostoliinan katonosturiin ja hoitaja aloitti nostamisen. Äkkiä katonosturin nostoteline tippui alas hoitajan kädelle ja asukkaan syliin. Asukkaan vointi tarkastettiin, toinen hoitaja jäi asukkaan luo ja toinen informoi välittömästi esihenkilöä. Asukkaalla oli ulkoisesti pieni punottava alue ja ihorikko. Varmuuden vuoksi soitettiin ambulanssi ja asukas lähetettiin sairaalan päivystykseen, koska hänelle oli äskettäin tehty vatsa-alueen kirurginen operaatio.

Syynä putoamiseen oli se, että katonosturin lukitus oli jäänyt auki. Nosturia käyttävällä hoitajalla ei ollut laitekohtaista koulutusta ja toisellakin oli vanhaa tietoa. Yksikössä käytetään katonostureita hyvin harvoin.

Suojaukset ja niiden tarkastelu:

1. Osaamisen varmistaminen:

- Käytössä olevat suojaukset: Laitekohtainen perehdys, joka toteutetaan joko henkilökohtaisesti tai ryhmässä. Perehdytys koskee myös sijaisia.

Suojausten toiminta: Suojaus ei toiminut riittävällä tavalla. Toinen hoitaja ei ollut saanut perehdytystä ja toisella siitä oli liian pitkä aika. Tarvittavat tiedot olivat unohtuneet ja käyttörutiini ei ollut riittävä.

Suojausten parantaminen: Jos laitetta käytetään harvoin, tulee osaamisen ylläpitämiseksi järjestää koulutusta sovitun määräajan välein. Pehdytyksen seurantaan pitää olla järjestelmä, jolla valvotaan, että kaikilla laitetta käyttävillä on tarvittava pätevyys laitteen käyttöön.

2. Käyttöohjeet ja merkinnät: Kyseisten nostureiden valmistus on lopetettu joitakin vuosia sitten. Tarkistetaan maahantuojalta, onko käytössä oleva ohje ajan tasalla.
 - Käytössä olevat suojaukset: Yksikön ohjekansiossa oli laitteen käyttöohjeet, joissa on kuvattu laitteen toiminta.

Suojausten toiminta: Suojaus ei toiminut riittävällä tavalla. Laitteen käyttöohje oli vaikeasti saavutettavissa todellisessa käyttötilanteessa, eikä kriittisiin toimenpiteisiin tai varmistuksiin ollut ohjeita laitteen välittömässä läheisyydessä.

Suojausten parantaminen: Yhteistyössä laitevalmistajan kanssa asennetaan huomioväriteippaukset kaikkiin samanlaisiin katonostureihin ja laitetaan seinäpainikkeisiin ohjetekstit oleellisista varmistuksista ennen käytön aloittamista.

4.6.5 Poikkeamat ja välittömät olosuhteet

Ensimmäinen vaihe analyysissä on tunnistaa tapahtumien kulusta ne vaiheet, joissa asiat eivät menneet kuten oli ajateltu. Vakavan vaaratapahtuman syntymisessä on harvoin vain yhtä ratkaisevasti tapahtumaan vaikuttanutta poikkeamaa. Vaaratapahtumat syntyvät monimutkaisissa palvelu- ja hoitoprosesseissa, joissa monet asiat vaikuttavat toisiinsa. Samoin tapahtumien kulussa on tyypillisesti monta vaihetta, jossa vaaratilanteeseen johtanut tapahtumaketju olisi voitu pysäyttää. Kaikkien näiden poikkeamien tunnistaminen ja tarkastelu on tärkeää tapahtumasta oppimiseksi. Havaitut poikkeamat kuvataan tapahtuma-analyysiin ja lähdetään tarkastelemaan mitkä tekijät vaikuttivat niiden syntyyn.

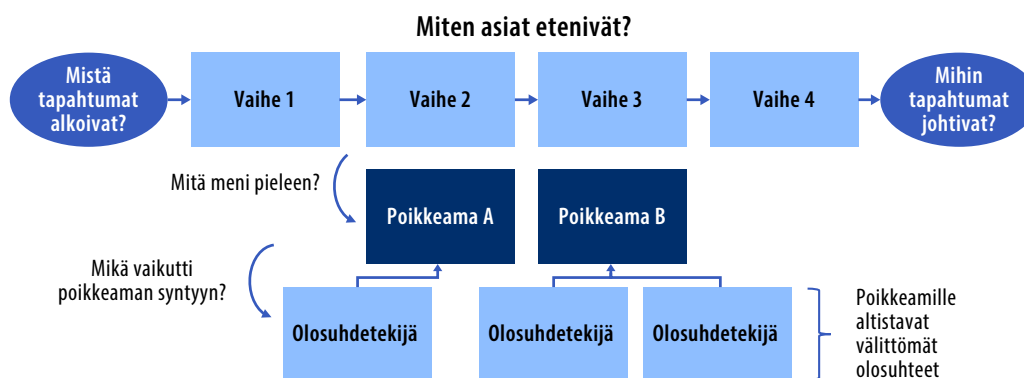
Kuva 10. Poikkeamien kuvaaminen tapahtumien kulussa.



Seuraavaksi pyritään selvittämään mitkä välittömät olosuhteet vaikuttivat poikkeamien syntyyn. Niiden selvittäminen perustuu tapahtumasta saatavissa oleviin tietoihin ja tapahtumassa mukana olleiden henkilöiden käsityksiin tilanteista. Tässä kohtaa on usein taipumus liian suoraviivaiseen päättelyyn. Esimerkiksi jos tiedetään, että jokin asia jäi tekemättä, ja että kyseisessä työvuorossa oli kiire henkilöstövajeesta johtuen, yhdistetään nämä asiat helposti toisiinsa. Voi kuitenkin olla, että asia jäi tekemättä väärinkäsityksen vuoksi, tiedon puutteesta tai jostain muusta syystä, johon kiireellä ei varsinaisesti ole mitään vaikutusta. Sama olisi tapahtunut kiireettömässäkin tilanteessa.

Saman poikkeaman syntyyn voivat vaikuttaa useat olosuhdetekijät, jotka kaikki tulisi tunnistaa ja kuvata analyysissa. Olosuhteiden pohdinnassa tulisi keskittyä työympäristöön, toimintatapoihin, työvälineisiin ja muihin edellytyksiin toimia turvallisesti. Tunnistetut puutteet näissä edellytyksissä ohjaavat tutkinnassa eteenpäin pohtimaan miten virheille altistavat olosuhteet ovat syntyneet.

Kuva 11. Poikkeamille altistavien välittömien olosuhteiden kuvaaminen.



Myötävaikuttaneita tekijöitä voidaan tarkastella hyödyntäen valmiita listoja tyypillisistä tapahtumiin vaikuttavista tekijöistä tai esimerkiksi ns. "kalanruoto mallia" (Ishikawa), jossa poikkeaman syntyyn vaikuttavia tekijöitä tarkastellaan mallin sisältämistä valmiiksi annetuista näkökulmista. Listojen käyttäminen voi olla hyödyllistä, koska se avaa sellaisia näkökulmia tapahtuman tarkasteluun, jotka muutoin olisivat jääneet huomaamatta. Toisaalta on hyvä tiedostaa, että tällaiset työkalut saattavat myös rajoittaa ajattelua vain ennalta annettuihin näkökulmiin ja niiden ulkopuoliset seikat jäävät huomiotta tutkinnassa.

Alla on esitetty joitain näkökulmia olosuhteista, joita voi hyödyntää poikkeamien syntyyn vaikuttavien olosuhteiden tarkastelussa.

Taulukko 1. Esimerkkejä poikkeamille altistavista olosuhteista.

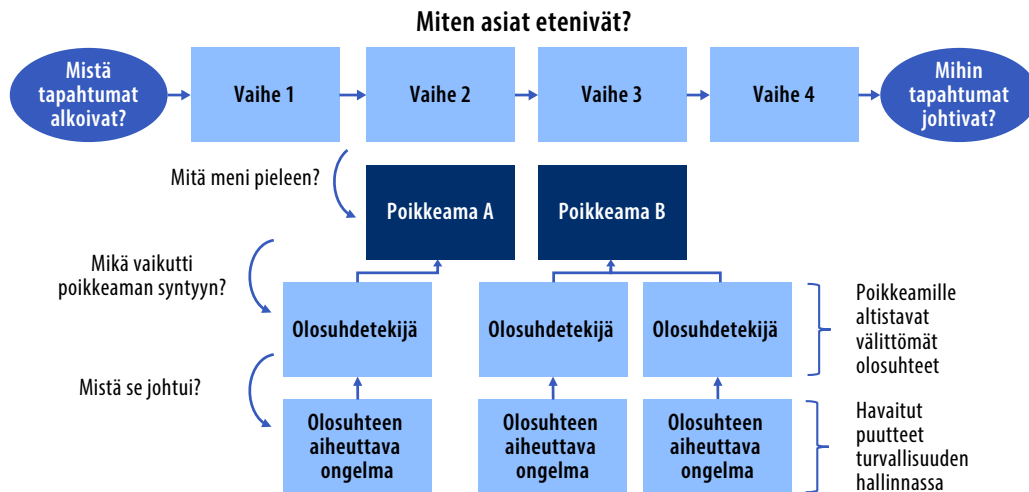
Vaikuttavat olosuhteet	Esimerkkejä
<p>Fyysinen (työ)ympäristö</p> <p>(Työ)ympäristöön liittyvillä tekijöillä tarkoitetaan tiloihin liittyviä rakenteita ja järjestelyjä, tai muita (työ)ympäristön piirteitä, jotka edistävät tai haittaavat sujuvaa ja turvallista toimintaa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sekaisuus ja epäjärjestys • Ahtaat (työ)tilat • Häiriötekijät, kuten melu • Heikko valaistus • Vaaralliset rakenteet ja/tai puutteelliset varoitusmerkinnät
<p>Järjestelmät, laitteet ja tarvikkeet</p> <p>Käytettävien laitteiden toimintakunto, saatavuus, käytettävyys ja ergonominen suunnittelu ovat seikkoja, joilla saattaa olla suora vaikutus vaaratapahtuman syntyyn tai myötävaikutus inhimillisen virheen syntymiseen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Toimintahäiriöt ja viat • Puutteet saatavuudessa • Ergonomiset ongelmat, esimerkiksi huono käytettävyys • Yhteensopivuusongelmat (esimerkiksi tietojärjestelmien välillä) • Varajärjestelmien olemassa olo ja saatavuus
<p>Tiedot ja osaaminen</p> <p>Tiedot ja osaaminen voivat vaikuttaa tapahtumaan silloin, jos tilanteeseen liittyy työtehtäviä, joita henkilö ei hallitse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Puuttuva muodollinen pätevyys vaadittuun tehtävään • Puutteellinen perehdytys • Väärinymmärrys yksikön sisäisistä tai yksiköiden välisistä toimintatavoista • Puutteellinen järjestelmän tai laitteen käytön rutiini
<p>Ryhmän toiminta ja tiimityö</p> <p>Ryhmän toiminta ja tiimityö voivat vaikuttaa vaaratapahtuman syntyyn mikäli ryhmän resursseja (tietoja, taitoja ja työpanosta) ei hyödynnetä riittävästi tai ryhmän sisäinen viestintä ei toimi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Epäselvä työnjako tai vastuiden määrittäminen • Epätasainen työkuorman jakautuminen • Puutteellinen toiminnan koordinointi • Heikki työn ohjaus ja valvonta • Epäselvä tavoitteiden asettaminen • Avointa kommunikointia estävä ilmapiiri
<p>Ohjeet ja toimintatavat</p> <p>Vaaratapahtumaan voivat vaikuttaa puutteet ohjeissa, joilla turvallisuutta pyritään varmistamaan, sekä vaaralliset tai epäselvät toimintatavat, jotka altistavat poikkeamille.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vaarallinen ja riskialtis toimintatapa • Puutteelliset tai vaikeaselkoiset ohjeet • Ohjeiden huono saavutettavuus • Ohjeen soveltumattomuus käytäntöön • Ohjeesta poikkeava soveltaminen tai "oikaiseminen" • Erilaiset tulkinnat ja yksilöllinen vaihtelu ohjeen mukaisessa toiminnassa

Vaikuttavat olosuhteet	Esimerkkejä
<p>Asiakas/potilas ja läheiset</p> <p>Asiakkaalla/potilaalla tai läheisellä saattaa olla vaikutus vaaratapahtuman syntyyn, mikäli asiakkaan/potilaan tilaan liittyy erityisiä riskejä, tai mikäli asiakkaan/potilaan tai läheisen käyttäytyminen heikentää edellytyksiä turvallisen hoidon toteuttamiseen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sairauteen tai vammaan liittyvät ennakoimattomat riskit • Asiakkaan/potilaan käyttämä lääkitys • Lääkityksen vaikutuksiin liittyvät ennakoimattomat riskit • Asiakkaan/potilaan puutteellinen hoitoon sitoutuminen • Heikko kommunikointi • Väkivaltaisuus • Itsetuhoinen käyttäytyminen
<p>Vireystila ja suorituskyky</p> <p>Vireystila ja suorituskyky liittyvät henkilöstön psykologisiin ja fysiologisiin edellytyksiin toimia turvallisesti tilanteessa. Esimerkiksi liian kuormittavat työvaiheet tai ylipitkät työvuorot vaikuttavat ihmisen tietojen käsittelyyn ja muistitoimintoihin ja altistavat inhimillisille virheille.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Väsymys ja alivireys • Henkinen kuormitus ja stressi • Tiedonkäsittelyn ylikuorma (kognitiivinen kuormitus)

4.6.6 Organisaation toiminnan tarkastelu

Välittömästi tapahtumasta tunnistettavien tekijöiden tunnistamisesta analyysia lähdetään jatkamaan syvemmälle organisaation toiminnan tarkasteluun. Tavoitteena on muodostaa riittävän syvä ymmärrys toimintajärjestelmän puutteista, jotka korjaamalla vastaavat tapahtumat voitaisiin estää. Tarkastelunäkökulmana tulisi olla sekä työyksikön toiminta että laajemmin koko organisaation toiminta ja rajapinnat sen ulkopuolisiin tahoihin.

Kuva 12. Organisaation toiminnassa ja turvallisuuden hallinnassa havaittujen puutteiden kuvaaminen.



Vakavista vaaratapahtumista oppimisessa tärkein tavoite on tunnistaa turvallisuudenhallintaan, toiminnan suunnitteluun tai johtamiseen liittyviä tekijöitä, joihin vaikuttamalla voidaan turvallisuutta parantaa laajamittaisesti ja pysyvästi. Esimerkiksi lääkinnällisen laitteen käytössä tapahtunut virhe voi johtua siitä, että laitteen perehdytystä ei oltu saatettu loppuun, koska perehdytyksen seurantaan ei ollut riittävän hyvää menettelyä. Pinnallinen ja rajattu tapahtuman käsittely voisi johtaa siihen, että kyseiselle henkilölle järjestetään puuttuva perehdytys ja yksikköön luodaan seuranta siitä, että jokainen on saanut perehdytyksen kaikkiin yksikössä käytössä oleviin lääkinnällisiin laitteisiin. Vaikutus jää tässä tapauksessa kuitenkin hyvin paikalliseksi. Samasta tapahtumasta tehty syvällisempi tarkastelu voisi osoittaa, että organisaatiossa ei ylipäänsä ole systemaattista prosessia perehdytyksen etenemisen seurantaan. Tämä havainto voisi johtaa kehitykseen, jossa seurantaan luotaisiin toimintamallit ja työkalut, joilla riittävä perehdytys varmistetaan missä tahansa yksikössä mihin tahansa perehdytystä edellyttävään tehtävään tai toimenpiteeseen. Näin koko organisaation toiminta muuttuu turvallisemmaksi ja yksittäisestä vaaratapahtumasta syntynyt oppiminen johtaa myös laajemmin erilaisten vaaratilanteiden estämiseen.

Organisaation toimintaa tulee tarkastella mahdollisimman laaja-alaisesti säilyttäen kuitenkin johdonmukaisuuden analyysissa kuvattavissa syy-yhteyksissä. Edellä kuvattuun lääkinnällistä laitetta koskevassa tapahtumassa ongelmaksi tunnistettiin perehdytyksen seuranta, joka liittyy osaamisen varmistamisen prosesseihin. Vastaavasti käyttövirheen taustalla voisi olla kahden saman tyyppisen laitteen käyttöliittymien erot, jolloin analyysi voisi johtaa hankintaprosesseihin, joissa tämän kaltaisia riskejä ei ole huomioitu. Tapahtumiin vaikuttavat taustaprosessit eivät aina ole helposti hahmotettavissa ja analyysissa

joudutaankin monesti asiantuntijoiden kanssa pohtimaan miten toiminnan suunnittelu ja johtaminen on ajateltu tapahtuvan, jotta osataan tunnistaa ne prosessit, joita pitää kehittää.

Seuraavassa on lueteltu organisaation toiminnan osa-alueita tai prosesseja, jotka voivat olla vaaratapahtumien taustalla. Listatut osa-alueet on tarkoitettu esimerkiksi mahdollisista tapahtumaa vaikuttavista organisaatiotekijöistä eikä tutkinnassa tule rajoittua ainoastaan niiden tarkasteluun.

Taulukko 2. Esimerkkejä turvallisuuden hallinnan, johtamisen ja toiminnan suunnittelun puutteista.

Organisaation toiminto	Esimerkkejä puutteista
Turvallisuusjohtaminen	Turvallisuuden hallinnan vastuita ja menettelyitä ei ole selvästi määritelty tai toimeenpantu. Turvallisuuden seuranta ja kehittäminen puuttuminen on puutteellista. Turvallisuutta ei huomioida toiminnan tavoitteissa, päätöksenteossa ja suunnittelussa.
Vastuurakenteet	Vastuut ovat epäselvät. Vastuuhenkilöiden tai yksiköiden toiminnan väleissä on "harmaita alueita", joista kukaan ei koe vastaavansa.
Ohjaus ja valvonta	Toiminnan ohjaus on puutteellista ja toiminnan vaatimustenmukaisuuden valvonta ei ole riittävää. Laatu- ja turvallisuusongelmat eivät tule riittävän ajoissa esiin. Menettelyt ovat puutteelliset toiminnan systemaattiseen arviointiin ja ongelmiin puuttumiseen.
Resurssisuunnittelu	Resurssien suunnittelu ei toimi optimoidusti ja resurssit eivät ohjaudu tarpeen mukaisesti. Turvallisen toiminnan vaatimuksia ei huomioida toiminnan resursseista päätettäessä tai selkeät periaatteet resurssien allokoinnista puuttuvat.
Prosessien hallinta	Toimintaprosesseja ei ole arvioitu turvallisen toiminnan näkökulmasta. Prosessit on kuvattu puutteellisesti tai ne eivät vastaa todellista toimintaa. Prosessien kehittämisessä ei huomioida käytännön näkökulmia riittävästi.
Osaamisen varmistaminen	Vaadittavan osaamisen määrittely olennaisiin työtehtäviin on puutteellista. Osaamisen varmistamiseen tai ylläpitoon ei ole olemassa selkeitä menettelytapoja.
Tiedotus	Henkilöstölle tiedottaminen, organisaation sisäinen tiedon jakaminen tai ulkopuolisen tiedon jakaminen organisaation sisällä on puutteellista. Henkilöstö ei saa riittävästi tietoa työhön vaikuttavista muutoksista.
Huolto ja kunnossapito	Laitteiden tai tilojen riittävään huoltoon ja kunnossapitoon ei ole selkeitä vastuita ja prosesseja. Työympäristön ongelmia ei saada korjattua ajallaan ja/tai niiden kuntoa ei tarkasteta säännöllisesti.

Organisaation toiminto	Esimerkkejä puutteista
Hankintaprosessit	Hankinnassa ei huomioida asiakas-/potilasturvallisuuteen vaikuttavia asioita, kuten laitehankinnoissa käyttöergonomiaa ja tai esimerkiksi ostopalvelusopimuksissa tiedonkulkuun tai yhteistoimintaan liittyviä tarpeita.
Riskien hallinta	Puutteelliset menettelytavat vaarojen tunnistamiseen ja riskien arviointiin. Vastuunotto hyväksyttävästä riskistä epäselvää.
Muutosten hallinta	Turvallisuusriskien arviointi osana muutosten hallintaa riittämätöntä ja varautuminen sekä muutoksen jälkeisen tilan että muutosprosessin aikana mahdollisiin riskeihin puutteellista.
Turvallisuuskulttuuri	Turvallisuuskulttuuria ei tietoisesti kehitetä tai arvioida. Johtamisessa ei korosteta turvallisuutta riittävästi, tai esim. sallitaan poikkeamista sovitusta turvallisuuskäytännöistä.

4.6.7 Johtopäätösten ja suositusten tekeminen

Kun analyysissä on päästy riittävän syvälle, on aika määritellä mitä tapahtumasta on opittavissa ja millä tavalla toimintaa tulisi kehittää. Pyrkimyksenä on estää vastaavan vaara-tapahtuman sattuminen tulevaisuudessa. Tämä edellyttää konkreettisia muutoksia, joilla parannetaan turvallisuuden hallintaa.

Hyvät turvallisuussuositukset luovat edellytykset tapahtumasta oppimiselle. Turvallisuussuositusten määrittelyssä kannattaa noudattaa ”SMART” -periaatetta (specific, measurable, attainable, relevant ja time-bound). Suositusten tulee olla:

- Täsmällisiä (specific). Suosituksen tulee ilmaista selvästi mitä tulee tehdä, millä osastolla tai missä organisaation osassa ja kenen toimesta.
- Mitattavissa (measurable). Suositus kohdistuu tietyn toiminnan osan kehittämiseen ja sillä tavoitellaan tiettyä vaikutusta toimintaan. Suositusta tehdessä tulisi pohtia miten tavoiteltua vaikutusta voidaan arvioida. Siksi tavoite muutoksesta tulee olla riittävän konkreettinen.
- Saavutettavissa (attainable). Suositusten tulee olla saavutettavissa. Suositusten tulee olla sellaisia, että niiden toteuttaminen on mahdollista ottaen huomioon organisaation toiminnan kehittämistä säätelevät reunaehdot.
- Merkityksellisiä (relevant). Suositusten tulee olla toiminnan tavoitteita tukevia. Usein jo suosituksia valmistellessa on hyvä keskustella linjaorganisaation mitä muutosta toimintaan haetaan ja mitä lisäarvoa se tuottaa.
- Aikaan sidottuja (time-bound). Suosituksen toimeenpanolle tulee sopia määräaika ja raportointivelvollisuus toteuttamisen etenemisestä.

Vaikka suositukset laatii tapahtuman tutkinnasta vastaa ryhmä, on niitä laadittaessa mahdollisimman aikaisessa vaiheessa hyvä keskustella linjaorganisaation vastuuhenkilöiden kanssa siitä, miten suositeltavat toimenpiteet turvallisuuden parantamiseksi toteutetaan. Yhteinen käsitys muutosten tarpeellisuudesta sitouttaa linjaorganisaation toiminnan kehittämiseen.

Esimerkki: asiakkuuden hallinta epäonnistui

läkäs mies asui yksin kotihoidon tuella kerrostalossa. Hänellä oli perussairauksina mm. muistisairaus ja hän käytti Marevan-lääkitystä. Kotihoito kävi päivittäin asiakkaan kotona ja hän otti lääkityksen valvotusti. Asiakas kokeili päivätoimintaa, mutta muutaman kerran jälkeen hän ei halunnut enää käydä siellä ja päivätoimintapaikka peruttiin. Palvelua peruttaessa keskeytettiin vahingossa kaikki kotihoidon palvelut. Keskeytys kesti kolme viikkoa, ennen kuin virhe sattumalta huomattiin ja palvelut ohjelmoitiin uudelleen. Tänä aikana asiakas oli mm. ilman lääkkeitä. Jonkun ajan päästä asiakas sai massiivisen aivoinfarktin ja kuoli.

Suositukset:

- Asiakastietojärjestelmän tekninen modifiointi: Rakennetaan tekninen suojaus, jonka avulla varmistetaan, että ei ole mahdollista keskeyttää kotihoidon asiakkaan kaikkia palveluita yhdellä valintaruudulla (=”täpällä”).
- Kotihoidon asiakkuuksien hallinnan parantaminen: Muutetaan toimintaa siten, että jokaisella kotihoidon tiimillä tulee olla joka päivä nimetty vastuuhenkilö, joka vastaa asiakaskunnan palvelun riittävydestä ja laadusta.
- Tietojärjestelmien kehittäminen: Korjataan havaitut puutteen tiedonsiirrossa järjestelmien välillä siten, että tarvittava asiakastieto on helposti saatavilla ja ajantasainen.

4.6.8 Tutkintaraportin koostaminen

Tutkinnan päätteeksi koostetaan raportti, joka sisältää tiedot tutkinnan kohteena olleesta tapahtumasta, tutkintaprosessista ja sen lopputuloksista. Tutkintaraportti on tyypillisesti ainoa tutkinnasta syntyvä virallinen asiakirja. Siinä kuvataan yleisesti millaisesta tapahtumasta oli kyse, miten tutkinta toteutettiin ja mitä johtopäätöksiä sen perusteella tehtiin. Raportissa kuvataan myös turvallisuussuositukset ja toimenpiteet, joihin tapahtuman perusteella ryhdyttiin.

Lopullisesta tutkintaraportista ei käy ilmi sellaisia tietoja, joihin perustuen asianosaiset olisivat tunnistettavissa tai yksilöi keneltä mitään tietoja on saatu. Raportti on tutkintaryhmän lopullinen näkemys tapahtumasta kaikkeen saatavilla olleeseen tietoon perustuen ja heidän näkemyksensä tapahtumaan johtaneista tekijöistä. Tutkintaraportti on myös dokumentti siitä, miten vakava vaaratapahtuma on käsitelty organisaation omavalvonnan prosessissa ja mihin toimenpiteisiin sen perusteella on ryhdytty.

Laadukas tutkintaraportti on selkeä, neutraali ja objektiivinen. Tutkintaraportin tavoitteena on toimia kanavana tapahtumasta oppimiseen ja tiedon jakamiseen. Raportin tulisi riittävällä tavalla kuvata miten tapahtuma on analysoitu ja millä perusteella johtopäätöksiin on tultu. Raporttia kirjoittaessa on hyvä muistaa, että raportin lukijan tulisi ymmärtää asioiden yhteydet toisiinsa ilman, että hänellä on muuta tietoa tapahtumasta.

Tutkintaraportin koostamisen yhteydessä on varmistettava, että kaikki muu tietoaineisto, kuten luonnokset ja muistiinpanot hävitetään tietosuojan varmistamiseksi. Osa säilytettävästä dokumentaatiosta, kuten tapahtuma-analyysin tarkempi kuvaus, voidaan määritellä salassa pidettäväksi tiedoksi. Näin varmistetaan, että tapahtumasta oppiminen on mahdollista ilman vaara asianosaisten tunnistamisesta.

Tutkintaraportti on tutkintaryhmän näkemys tapahtuneesta. Siitä ei käy ilmi asianosaiset henkilöt, heidän antamansa tiedot tai arvionsa tapahtuman syistä. Tutkintaraportti on tapahtumasta ulkopuolisen tutkintaryhmän mahdollisimman objektiivinen näkemys tapahtumaan johtaneista syistä ja organisaatiossa tarvittavista korjaavista toimista vastaavien tapahtumien estämiseksi.

5 Tutkinnasta toimintaan

5.1 Vaaratapahtumista oppiminen

Systemaattisen ja korkeatasoisen turvallisuustapahtumien käsittelyn puute haittaa liian usein tehokasta riskien vähentämistä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa (WHO, 2020). Tarvittavat ratkaisut ovat harvoin nopeita ja helppoja, ja vaativat usein pidemmän aikavälin kehitystyötä.

Sanaa ”oppiminen” käytetään toistuvasti asiakas- ja potilasturvallisuuden yhteydessä. Se viittaa yleensä siihen, että työyksiköissä ja organisaatioissa vaaratapahtumien käsittelyn avulla yritetään ymmärtää niiden syntyä. Tässä yhteydessä oppiminen merkitsee kuitenkin muutakin kuin ymmärryksen lisäämistä. Moniammatillinen tapahtuman käsittely ja tiedon jakaminen on tärkeää, mutta pelkkien oivallusten luominen ei kuitenkaan vielä johda parannuksiin tai vastaavien tapahtumien estämiseen tulevaisuudessa. Todellinen organisaation oppiminen tarkoittaa laajaa muutosta tavassa toimia. Lopullisena tuloksena tulee olla konkreettinen muutos turvallisuuden parantamiseksi.

Vaaratapahtumien tutkinnan perimmäisenä tavoitteena on siis vähentää haittatapahtuman riskiä. Aina ei ole helppoa tunnistaa yhteyttä sen välillä, mikä meni pieleen, ja miten vastaavan tapahtuman toistumisen riskiä pystytään vähentämään. Tarvittavan muutoksen tunnistaminen voi joskus olla erittäin haastavaa ja edellyttää ymmärrystä toimintaa ohjaavista tekijöistä. Miten toimintaan vaikuttavia päätöksiä tehdään? Miten johtamisjärjestelmä toimii? Miten toimintaedellytyksiin voidaan vaikuttaa? Miten työympäristöjä ja toimintaprosesseja suunnitellaan? Juurisyyt vaarallisten olosuhteiden syntymiselle ovat usein syvällä toiminnan rakenteissa ja hankalia muuttaa, mutta vaaratapahtumien tarkempi tutkinta antaa mahdollisuuden tehdä muutoksia myös piileviin turvallisuuteen vaikuttaviin tekijöihin.

Kuten alla olevassa kuvassa, tapahtumasta oppimisen prosessiin sisältyy systeemin toiminnan tarkastelun vaihe. Tapahtuman tarkempi analyysi vakavien vaaratapahtumien tutkintaprosessin mukaan auttaa tunnistamaan toiminnassa piilevät puutteet. Tämän jälkeen tulee toiminnan kehittämistä tarkastella toiminnan rakenteiden ja prosessien – eli systeemin – kannalta, jotta tehokkaista ja laaja-alaisesti vaikuttavista toimenpiteistä voidaan päättää.

Kuva 13. Tapahtumasta oppiminen prosessi systeemilähtöisen turvallisuusajattelun mukaan (WHO, 2020).



Vakavien vaaratapahtumien tutkinnan tuottama tieto antaa parhaimmillaan hyvän tietopohjan organisaation oppimiselle. Todelliset oppimistulokset niin tiimi- kuin yksilötasolla saavutetaan psykologisesti turvallisessa ympäristössä, jossa työyhteisön jäsenet kykenevät käymään keskenään avointa keskustelua, jakamaan tietoaan ja osaamistaan, haastamaan ja ottamaan esiin myös vaikeita kysymyksiä. Turvallinen ympäristö edistää myös luovuutta ja innovaatioiden syntymistä, mikä nopeasti muuttuvassa ja kompleksisessä toimintaympäristössä on elinehto organisaatioiden uusiutumiseksi ja mukautumiselle erilaisiin olosuhteisiin (kts. esim. O’Donovan & McAuliffe. 2020.).

Organisaatioihin tulee luoda oppimisen kulttuuria, jossa oppimiselle on aikaa ja mahdollisuuksia ja sen tärkeys ymmärretään. Organisaation kulttuurin tulisi myös kannustaa avoimeen viestintään ja ilmapiiriin, jossa virheistä voidaan keskustella avoimesti ja ilman pelkoa rankaisusta. Tämä auttaa havaitsemaan riskejä ja parantamaan toimintatapoja.

Oppimisesta tulisi edistää paitsi yksilön, tiimin ja organisaation tasoilla, myös kansallisesti. Vakavien vaaratapahtumien perusteellinen tutkinta vaatii resursseja ja yhden toimijan tekemien tutkintojen määrä on rajallinen. Yleensä vakavat vaaratapahtumat ovat luonteeltaan sellaisia, että samankaltainen tapahtuma voisi sattua myös jossain toisessa organisaatiossa. Näistä syistä johtuen on tärkeää, että sote-alalla löydetään tietosuojaanäkölmat huomioivat keinot vakavien vaaratapahtumien tutkintojen oppien jakamiseen. Myös Onnettomuustutkintakeskus on korostanut asian tärkeyttä omissa turvallisuussuosituksissaan.

OTKES suosittaa tiedon jakamista turvallisuuden parantamiseksi

Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumista tulisi oppia tehokkaammin ja laajemmin. Suomessa tieto turvallisuuspoikkeamista ja niistä saatavista opeista ei leviä kansallisesti eikä laajavaikutteinen asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittäminen toteudu riittäväällä tavalla. Onnettomuustutkintakeskus on kiinnittänyt asiaan huomiota ja antanut suosituksen vaaratilanteista oppimisesta tutkinnoissaan Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin tietojärjestelmät 2019 sekä Vaarallisen aineen aiheuttama asukkaan kuolema hoivakodissa Etelä-Savossa marraskuussa 2022.

Otkesin suositus kuuluu: ”Sosiaali- ja terveysministeriö huolehtii, että sosiaali- ja terveydenhuoltoon kehitetään tiedonkeruu- ja jakojärjestelmä. Sen avulla kaikista vakavasti asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantuneista tapahtumista kerätään oleelliset tiedot ja muodostetaan ja julkaistaan turvallisuuden parantamisen kannalta olennaiset johtopäätökset koko toiminnan hyväksi”

Suosituksen mukaisesti tulisi vakavista asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavista tapahtumista jakaa turvallisuuden parantamisen kannalta oleellista tietoa yli organisaatiorajojen toiminnan laajemman kehittymisen varmistamiseksi.

Lähde: Tutkintaselostus Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin tietojärjestelmähäiriöt 7.–8.11.2017. Otkes 2019, s. 37 https://turvallisuustutkinta.fi/material/attachments/otkes/tutkintaselostukset/OZnac1oRj/Y2018-02_HUS.pdf

Lähde: Tutkintaselostus Vaarallisen aineen aiheuttama asukkaan kuolema hoivakodissa Etelä-Savossa marraskuussa 2022. Otkes 2023.

5.2 Suositusten toimeenpano ja seuranta

Kuten edellisessä luvussa kuvattiin, jo tutkintaan perustuvia suosituksia laadittaessa on hyödyllistä keskustella linjaorganisaation vastuuhenkilöiden kanssa suositusten toimeenpanosta. Vastuu toiminnan kehittämistä ja turvallisuuden varmistamisesta on operatiivisella johdolla, ei tutkintaryhmällä. Tutkintaraportin valmistuttua vetovastuu prosessin etenemisestä on suositusten kohteena olevien toimintayksiköiden ja organisaation johdolla.

Johdon vastuulla on arvioida suositusten toimeenpanon mahdolliset laaja-alaisemmat vaikutukset, niiden edellyttämät resurssit ja viime kädessä tehdä päätös suositusten toimeenpanemisesta. Tutkintaryhmän tekemät suositukset eivät siis automaattisesti siirry toteutettaviksi. Turvallisuussuositusten toimeenpanovastuuta ei voi erottaa operatiivisesta johdosta, koska usein toimeenpano vaatii resurssien uudelleenkohdentamista ja eri henkilöstöryhmiin kohdistuvaa määräysvaltaa. Suositusten toimeenpano ja seuranta tuleekin olla integroituna organisaation johtamisjärjestelmään.

Toimeenpanoa edeltää johdon tekemä suositusten arviointi ja toimenpiteiden ohjeistaminen. Ohjeistuksessa tulee ottaa kantaa seuraaviin tekijöihin:

- Mitä toimenpiteitä suositusten perusteella tehdään?
- Toimenpiteiden priorisointi – mitä tehdään ensin?
- Kunkin toimenpiteen kohdistumisen taso – tähdätäänkö paikalliseen mikrotason muutokseen vai laajemmin koko organisaatioon tai jopa sen ulkopuoliseen ympäristöön vaikuttavaan muutokseen? Esimerkiksi, voiko suosituksen kohteena olevan prosessin tai toimintaohjeen muutos parantaa turvallisuutta myös muissa yksiköissä tai organisaatioissa?
- Mikä on toimenpiteiden tavoiteaikataulu?
- Kuka on vastuussa kustakin toimenpiteestä?
- Mitä mittareita/arviointimenetelmiä käytetään toimenpiteiden toteutumisen arvioinnissa? Miten tavoiteltu lopputulos voidaan arvioida?
- Kenelle toimenpiteiden vastuuhenkilöt raportoivat etenemisestä ja millä tavoin?

Johdon vastuulla on toimenpiteiden ohjeistamisen ja resurssien osoittamisen jälkeen seurata toimenpiteiden toteutuksen etenemistä. Jokaisessa organisaatiossa tulee olla johdon foorumi, jossa operatiivista valtaa käyttävät ja vastuuta kantavat johtajat säännöllisesti käsittelevät turvallisuusasioita, ml. turvallisuussuositusten toimeenpanon seuranta. Toimenpiteiden suunnitteluun ja niiden etenemisen seurantaan on suositeltavaa käyttää systemaattista dokumentointikäytäntöä, esimerkiksi liitteen 6.9 mukaista taulukkoa.

Kun suositusten perusteella määritetyt toimenpiteet on toteutettu, johdon tulee arvioida ovatko toimenpiteet olleet riittäviä tutkinnassa havaittujen turvallisuuspuutteiden korjaamiseksi vai vaatiiko esimerkiksi toimintaympäristön muutos uusien toimenpiteiden

käynnistämistä. Ensiarvoisen tärkeää on varmistaa, että tehdyt muutokset jäävät pysyväksi osaksi toimintaa. Kuten kaikessa muutoksen johtamisessa, pysyvän muutoksen aikaansaaminen on muutosjohtamisen suurimpia haasteita. Toimenpiteiden vaikutusten seuranta ei yleensä kannata lopettaa toimenpiteiden valmistuttua. Yksi hyvä tapa jatkuvaan seurantaan on tarkastella muutoksen pysyvyyttä osana organisaation omavalvontaohjelmaa, esimerkiksi vuosittaisten omavalvontakyselyiden tai muiden selvitysten osana.

5.3 Kohti turvallisuuden jatkuvaa parantamista

Vakavien vaaratapahtumien tutkinta on yksi organisaation työväline turvallisuuden parantamisessa. Tutkinta on tietyn ajanjakson kestävä prosessi, jota seuraa suositusten toimeenpano ja seuranta. Turvallisuus puolestaan on monitahoinen ilmiö, jonka varmistaminen ja parantaminen vaatii jatkuvaa työtä organisaation kaikilta jäseniltä.

Vakavien vaaratapahtumien tutkinnot auttavat organisaatiota tunnistamaan turvallisuuspuutteita ja kohdistamaan resursseja viisaasti. On kuitenkin tärkeää huomioida myös muita kanavia pitkin tuleva tieto ja johtaa turvallisuutta kokonaisuutena. Huomion kiinnittäminen johonkin tiettyyn turvallisuuden osa-alueeseen voi äärimmilleen vietyä heikentää kokonaisturvallisuutta. Johdon tehtävä on huomioida kokonaisuus ja tarkastella vakavien vaaratapahtumien tutkinnoissa tehtyjä havaintoja laajemmassa kontekstissa.

Turvallisuuden kehittämisen tulee myös kytkeytyä tiiviisti organisaation koko toiminnan kehittämiseen. Jo vuoden Suomen ensimmäisessä potilasturvallisuusstrategiassa asetettiin tavoitteeksi huomioida turvallisuus toiminta- ja taloussuunnittelussa. Näkyväksi tämän tavoitteen tekevät organisaation suunnitelmat, rakenteet ja prosessit, joilla turvallisuuden hallintaa systemaattisesti kehitetään, sekä joiden kautta kaikessa toiminnan suunnittelussa ja päätöksenteossa arvioidaan aina vaikutukset asiakas- ja potilasturvallisuuteen.

Vakavien vaaratapahtumien tutkinnan yksi tärkeä päämäärä on kehittää organisaation turvallisuuskulttuuria. Tapahtumien avoin käsittely ja kokemus organisaation halusta oppia ja kehittyä, parantavat sitoutumista turvallisuuden edistämiseen. Kun henkilöstö huomaa tutkintojen johtavan aitoihin toimenpiteisiin, turvallisuuskulttuuri paranee ja halukkuus raportoida vaaratapahtumista, sekä auttaa niiden selvittämisessä lisääntyvät.

Organisaatiossa on hyvä tehdä ajoittain itsearviointia siitä, miten hyvin tutkintojen tekemisessä, niistä viestimässä ja niiden hyödyntämisessä on onnistuttu. Kuten muutakin toimintaa, myös tutkintoihin liittyviä prosesseja, toimintatapoja, kulttuuria ja niiden hyödyntämistä tulee pyrkiä parantamaan jatkuvasti. Tutkinnoissa mukana olleilta voidaan saada arvokasta palautetta, joka auttaa tulevien tutkintojen laadun parantamisessa.

LAINSÄÄDÄNTÖ

- Terveydenhuoltolaissa** (1326/2010) ja sen nojalla annetussa **asetuksissa** sekä **yksityisesti terveydenhuollosta annetussa laissa** (152/1990) säädetään terveydenhuollon laadusta ja potilasturvallisuudesta.
- Sosiaalihuoltolaissa** (1301/2014) ja **yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa** (922/2011) säädetään sosiaalihuollon laadusta asiakasturvallisuudesta.
- Vanhuspalvelulaissa** (980/2011) on säädökset iäkkäille henkilöille järjestettävän palvelun laadun varmistamiseksi.
- Lain terveydenhuollon ammattihenkilöstöstä** (559/1994) tarkoituksena on edistää potilasturvallisuutta sekä terveydenhuollon palvelujen laatua.
- Lain sosiaalihuollon ammattihenkilöistä** (817/2015) tarkoituksena on edistää asiakasturvallisuutta sekä sosiaalihuollon asiakkaan oikeutta laadultaan hyvään sosiaalihuoltoon ja hyvään kohteluun.
- Lakia potilaan asemasta ja oikeuksista** (785/1992) sovelletaan järjestettäessä terveyden- ja sairaanhoitoa. Potilaalla on oikeus saada laadultaan hyvää terveyden- ja sairaanhoitoa.
- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä** mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokkaan ja tietoturvallinen käsittelyn. Lain tavoitteena on lisäksi turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä.
- Lakia sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista** (812/2000) sovelletaan sekä julkisen että yksityisen järjestämään sosiaalihuoltoon. Sosiaalihuollon asiakkaalla on oikeus saada sosiaalihuollon toteuttajalta laadultaan hyvää sosiaalipalvelua.
- Lääkelain** (395/1987) tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.
- Lääkinnällisiä laitteita** koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) soveltaminen on alkanut 26.5.2021 lähtien ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta (EU) 2017/745 (IVDR) on sovellettu 26.5.2022 lähtien. Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetuksia täydentävät **lääkinnällisistä laitteista annettu laki** (719/2021) sekä laki eräistä **EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista** (629/2010) tulivat voimaan 19.7.2021.
- Potilasvahinkolaissa** (948/2019) säädetään terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamisesta potilasvakuutuksesta.
- Lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjojen sähköisestä käsittelystä** (784/2021) tarkoituksena on edistää ja mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamien asiakastietojen ja asiakkaan itsensä tuottamien hyvinvointitietojen tietoturvallista käsittelyä terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden järjestämisen ja tuottamisen käyttötarkoituksissa.

Työturvallisuuslain (738/2002) tarkoituksena on parantaa työympäristöä ja työolosuhteita työntekijöiden työkyvyn turvaamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä ennalta ehkäistä ja torjua työtapaturmia, ammattitauteja ja muita työstä ja työympäristöstä johtuvia työntekijöiden terveys haittoja.

Lain sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023) tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasturvallisuus ja laadultaan hyvät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut sekä edistää valtion, hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän, Kansaneläkelaitoksen, palveluntuottajan ja viranomaisen välistä yhteistyötä.

Vuoden 2023 ajan hyvinvointialueita ohjaavat kolme hyvinvointialue uudistuksen yhteydessä säädettyä lakia: **laki hyvinvointialueesta (611/2021)**, **laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021)** sekä **laki pelastustoimen järjestämisestä (613/20- ja 21)**. Nämä lait kuvaavat edellytykset hyvinvointialueen omavalvonnan kokonaisuudelle, jonka toteuttamisen tarkempia sisällöllisiä vaatimuksia määritetään substanssilainsäädännössä, esimerkiksi omavalvontasuunnitelmien osalta.

LÄHTEET

- Busch IM, Moretti F, Purgato M, Barbui C, Wu AW, & Rimondini M. Psychological and psychosomatic symptoms of second victims of adverse events: as systematic review and meta-analysis. *Journal of Patient Safety* 2020; 16(2); e61–e74
- Canadian Patient Safety Institute, Institute for Safe Medication Practices Canada, Saskatchewan Health. *Canadian Root Cause Analysis Framework: A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare*. Edmonton AB: Canadian Patient Safety Institute; 2006 March.
- Dekker S. *The Field Guide to Human Error Investigations*. Aldershot, UK: Ashgate Publishing; 2002.
- Dekker S. *Just Culture: Balancing safety and accountability*. Burlington, VT: Ashgate Publishing; 2007.
- Diller T, Helmrich G, Dunning S, Cox S, Buchanan A, Shappell S. The Human Factors Analysis Classification System (HFACS) applied to health care. *Am J Med Qual*. 2014 May-Jun;29(3):181-90. doi: 10.1177/1062860613491623. Epub 2013 Jun 27. PMID: 23814026.
- DOE, 1999. *Conducting Accident Investigations DOE Workbook, Revision 2, May 1, 1999*, U.S. Department of Energy, Washington D.C, USA.
- Husso Riitta. *Asiakasturvallisuuden toimijat ja valvonta, s.90. Teoksessa Kurki Taina, Jylhä Virpi & Kekoni Taru: Asiakasturvallisuus sosiaali- ja terveystalalla*. 2021. Gaudeamus Oy, Tallinna.
- Ishikawa K. *Introduction to Quality Control*. Productivity Press; 1990.
- Incident Analysis Collaborating Parties. *Canadian Incident Analysis Framework*. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012.
- Joint Commission Resources. *Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Proactive risk reduction, Third Edition*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources; 2010.
- Kinnunen, M. 2010. *Virheistä oppimisen esteet ja mahdollistajat organisaatiossa*. Vaasan yliopisto.
- Marx D. *Patient Safety and the "Just Culture": A primer for health care executives*. Medical Event Reporting System – Transfusion Medicine (MERS-TM). New York, NY: Columbia University; 2001 Apr. Available from: <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=1582>
- NHS England. *Patient Safety Incident Response Framework supporting guidance. Engaging and involving patients, families and staff following a patient safety incident*. 2022. <https://www.england.nhs.uk/publication/patient-safety-incident-response-framework-and-supporting-guidance/>
- National Patient Safety Agency (NPSA). *NPSA: Incident decision tree*. London, UK: National Patient Safety Agency; 2005. Available from: <https://report.npsa.nhs.uk/idx2/%28S%28s-tutcwzv4sogd555t43njai0%29%29/index.aspx>
- National Patient Safety Agency. *Root Cause Analysis (RCA) Investigation Guidance*. London, UK: National Patient Safety Agency; 2010 Aug. Available from: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20171030125431/http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=75355>

- National Patient Safety Agency, National Reporting and Learning Service. Root Cause Analysis Investigation Tools: Guide to investigation report writing following Root Cause Analysis of patient safety incidents. London, UK: NHS; 2008. Available from: www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59847
- O'Donovan, R & McAuliffe, E. 2020. Exploring psychological safety in healthcare teams to inform the development of interventions: combining observational, survey and interview data. *BMC Health Services research* 20, article number 810 (2020).
- Onnettomuuntutkintakeskus. 2019. Tutkintaselostus Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin tietojärjestelmähäiriöt 7.–8.11.2017. https://turvallisuustutkinta.fi/material/attachments/otkes/tutkintaselostukset/OZnac1oRj/Y2018-02_HUS.pdf
- Onnettomuuntutkintakeskus. 2023. Tutkintaselostus Vaarallisen aineen aiheuttama asukkaan kuolema hoivakodissa Etelä-Savossa marraskuussa 2022.
- Rasmussen, Jens, 1997. Risk Management in a dynamic society: a MODELLING PROBLEM. *Saf. Sci.* 27 (2), 183–213.
- Reason, J, 1997. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. ISBN 1 84014 105 0, Ashgate, England.
- Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000 Mar; 320(7237): 768-770. Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/?tool=pubmed
- The Canadian Patient Safety Institute. Creating a safe space. Strategies to address the psychological safety of healthcare workers. 2020. <https://www.healthcareexcellence.ca/media/eyihzd5c/creating-a-safe-space-manuscript-final-ua.pdf>
- Turvatekniikan keskus 2004. Onnettomuustutkinnan menetelmiä. TUKES-julkaisu 6/2004. Työsuojeluhallinto. Vakavien työtapaturmien tutkinta. Työsuojeluvalvonnan ohjeita 4/2016.
- Vincent C. *Patient Safety*. 2nd edition. Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell; 2010. p. 119-140.
- VN (2021): Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt: Ehdotus seurannan mittaristoksi. VN TEAS -hankkeen loppuraportti. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:68. <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/163632>
- World Health Organization. (2020) . Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/334323> License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
- World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. More Than Words: Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Geneva: World Health Organization; 2009 Jan. Report No: WHO/IER/PSP/2010.2. Available from: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1
- Zimmerman TM, Amori G. Including patients in root cause and system failure analysis: Legal and psychological implications. *Journal of Healthcare Risk Management*. 2007; 27(2): 27-34.

Liitteet

Liite 1. Esihenkilön muistilista vakavan vaaratapahtuman sattuessa

Välittömät toimenpiteet

- Varmista asiakkaiden tai potilaiden turvallisuus.
- Tapahtumahetkeen liittyvät potilaan tai asiakkaan asiakirjat ja muu tietojärjestelmissä oleva aineisto tallennetaan alkuperäisessä muodossa. Aineistoa ei saa muuttaa eikä korjata tapahtuman jälkeen.
- Seurantamonitoreissa oleva tieto säilytetään ja tallennetaan (esim. tietojen tulostus, kirjaaminen asiakirjoihin, monitoria ei enää käytetä).
- Tapahtumaan liittyvät laitteet ja hoitotarvikkeet ja muu materiaali säilytetään. Laite poistetaan tilapäisesti käytöstä ja säilytetään mahdollista tutkintaa varten, jos on syytä epäillä, että laite on osaltaan aiheuttanut vaaratilanteen synnyn.
- Tapahtumasta ja sen kulusta ja siihen liittyvistä olosuhteista, kellonajoista, osallisista ym. voi työntekijä tai yksikkö tehdä muistiinpanoja mahdollista tutkintaa varten.

Tiedottaminen

- Henkilöstö kertoo tapahtumasta yksikön esihenkilölle tai työnjohdollisessa vastuussa olevalle sekä kirjaa tapahtuman asiakirjoihin.
- Esihenkilö tai työnjohdollisessa vastuussa oleva ilmoittaa tapahtumasta organisaation johdolle.
- Tavoitteena on, että viimeistään 48 tunnin sisällä tieto vakavasta vaaratapahtumasta on palvelualueen ja palvelulinjan johtajilla sekä laatu- ja asiakasturvallisuuspalveluiden turvallisuustutkijoilla.
- Esihenkilö tiedottaa henkilöstöä tutkinnan käynnistymisestä.
- Potilaalla tai asiakkaalla on oikeus tietää tapahtumasta ja sen vaikutuksista. Hoidosta tai palvelusta vastaava henkilö kertoo potilaalle tai asiakkaalle tapahtuneesta avoimesti sekä tarvittaessa ohjaa kriisiapuun.

Päätös tutkinnan käynnistämisestä

- Organisaatiossa on sovittu kuka johdon edustaja voi päättää tutkinnan käynnistämisestä

Tapahtumassa osallisena olevan henkilöstön tuki

Yksikön esihenkilö varmistaa, että haittatapahtumassa mukana olleen henkilöstön ja opiskelijoiden tukitoimenpiteet aloitetaan organisaation toimintamallin mukaisesti

Liite 2. Keskustelu asiakkaan, potilaan tai läheisen kanssa tutkimuksen käynnistämisestä

Keskustelun kulku asiakkaan, potilaan tai läheisen kanssa silloin kun vakavasta vaaratapah- tumasta on tarkoitus tehdä sisäinen tutkinta:

1. Esittele itsesi
 - Kuka olet, mikä on roolisi (haittatapahtumaan liittyen)?
2. Pyydä anteeksi tapahtunutta
3. Kerro tosiasioihin perustuen mitä on tapahtunut.
4. Kerro, mitä seuraavaksi tapahtuu.
 - Kysy asiakkaalta/ potilaalta / läheiseltä haluaisiko hän /he olla mukana tutkimuksessa?
 - Jos asiakas/potilas/läheinen haluaa olla mukana
 - Kuka ottaa yhteyttä ja millä aikataululla
 - Miten tutkintaprosessi etenee?
5. Anna tarvittavat yhteystiedot
 - tapahtumayksikön yhteystiedot, jos on hoitoon/palveluun liittyviä kysymyksiä
 - jos asiakas/ potilas /läheinen haluaa osallistua tutkintaan, anna tutkimuksesta vastaavan yhteystiedot, jos on kysyttävää tutkimuksen etenemisestä
 - yhteystiedot, josta asiakas/potilas tai läheinen voi saada psykososiaalista tukea tapahtuman käsittelyyn
6. Kysy, onko asiakkaalla/potilaalla tai läheisellä kysymyksiä?
 - Jos et osaa vastata kysymyksiin, kerro että selvität asian ja palaat myöhemmin

Lähteet: NHS England. Patient Safety Incident Response Framework supporting guidance. Engaging and involving patients, families and staff following a patient safety incident ja The Canadian Patient Safety Institute. Creating a safe space. Strategies to address the psychological safety of healthcare workers.

Liite 3. Esimerkki tiedotteesta vakavan vaaratapahtuman tutkinnasta

Vakavan vaaratapahtuman tutkinta

Johtajaylilääkärin päätöksellä on käynnistetty omavalvontasuunnitelman mukainen tutkinta koskien yksikössä sattunutta vakavaa vaaratapahtumaa. Tutkinnasta vastaa vaaratapahtumien tutkintaryhmä. Tarkoituksena on selvittää tapahtumien kulku ja siihen myötävaikuttaneet tekijät, jotta toimintaa voidaan kehittää.

Tutkinnan tavoitteena on toiminnan kehittäminen ja vastaavien tapahtumien estäminen tulevaisuudessa. Johtopäätöksiä ei käytetä mahdollisten vastuukysymysten arviointiin. Tutkinnan ainoana tarkoituksena on asiakas- ja potilasturvallisuuden parantaminen.

Tutkintaryhmään on nimetty seuraavat henkilöt: [nimet]

Lisätietoja antavat: [nimi, sähköposti, puh]

[viestin allekirjoittaja]

Jakelu: [Osasto x, Tulosalueen x ylihoitaja sekä tulosalueen johtaja, hallintoylihoitaja, sairaanhoitopiirin johtaja]

Liite 4. Henkilöstön haastattelun muistilista

Valmistelu

- Sovi haastateltavan kanssa aika ja paikka
- Järjestä tila (erillinen haastatteluhuone, tapahtumapaikka, puhelinhaastattelu)
- Päätä dokumentointitapa (äänitys, videointi, kirjalliset muistiinpanot)
- Tutustu aiheeseen mahdollisuuksien mukaan
- Pohdi mihin aiheisiin haluat lisätietoa haastattelun avulla

Haastattelutilanteen aloitustoimenpiteet (hyvän haastatteluilmapiirin luominen):

- Esittele itsesi
- Kerro haastateltavalle miksi hänet on pyydetty haastatteluun (oli mukana tilanteessa, näki tilanteen tms.) ja kerro, miksi haastattelu tehdään (turvallisuustutkinta, tietoa käytetään vain turvallisuuden parantamiseen eikä syyllisyyden tai vastuullisuuden selvittämiseen)
- Kerro haastateltavalle, miten haastattelu dokumentoidaan ja kenellä on mahdollisuus tutustua dokumentoituun materiaaliin (tietojen luottamuksellisuus).

Kysely ja tietojen kerääminen

- Pyydä haastateltavaa kertomaan omin sanoin (vapaa assosiointi) mitä hän muistaa tilanteesta. Esim. "kertokaa mitä muistatte tapahtumasta?" tai "mitä tapahtui?"
- Älä keskeytä haastateltavaa – anna kertoa vapaasti asiasta ja pidä "reilu" tauko vastausten välissä
- Jos haluat lisätietoa jo läpikäydystä asiasta, pyydä haastateltavaa palaamaan haluamaasi asiaan ja kertomaan siitä vielä lisää. Esim. "sanoitte, että kävitte hakemassa lääkkeen valmiiksi mahdollista lääkkeen määräämistä varten, kertokaa tästä vielä lisää?"
- Käytä avoimia kysymyksiä

Haastattelun lopettaminen

- Kysy haastateltavalta oliko vielä jotain mitä hän haluaisi kertoa tai kysyä haastattelijalta – anna myös riittävästi aikaa vastaamiseen ja tee tarvittaessa vielä lisäkysymyksiä

- Kannusta haastateltavaa ottamaan aktiivisesti yhteyttä, jos hänellä tulee mitä tahansa tapahtumaan tai haastatteluun liittyvää asiaa mieleen.
- Kerro tutkinnan jatkotoimista lyhyesti ja kiitä haastattelusta.

Haastattelussa saadut tiedot tulee dokumentoida hyvin. Laadukas dokumentointi palvelee tutkijaa ja tutkinnan tarpeita. Haastattelijan ei tulisi koskaan toimia pelkästään muistin varassa. Hyviä tapoja haastattelun dokumentointiin ovat:

- Äänittäminen
- Videointi
- Kirjalliset muistiinpanot (mikäli haastattelihoita on kaksi, toinen voi keskittyä muistiinpanojen tekemiseen). Kirjalliset muistiinpanot on hyvä hyväksyttää haastateltavalta.

Haastattelun jälkeen on tärkeää muistaa tarkastaa kuultavan perustiedot kuten nimi ja yhteystiedot.

Liite 5. Muistilista tiedottamisesta prosessin eri vaiheissa

Alla olevassa taulukossa on esimerkki organisaatiossa laaditusta muistilistasta, johon on koottu tiedotusvastuut vakavan vaaratapahtuma tutkinnan eri vaiheissa.

Prosessin vaihe	Tiedotusvastuu	Kohde	Pääasiallinen sisältö	Kanava
Vaaratapahtuman tunnistaminen	Vaaratapahtuman havainnut henkilö	Esihenkilö tai työnjohdollisessa vastuussa oleva henkilö	Tieto tapahtumasta	Puhelu, sähköposti, TEAMS-viesti, jne
Tutkinnan aloitus	Tapahtumayksikön palvelusta vastaava henkilö	Potilas, asiakas	Anteeksipyyntö, mitä on tapahtunut, tutkinnan tavoite "Läheltä piti" tilanteista aloitetuista tutkinnoista ei tarvitse informoida	Henkilökohtainen kontakti
Tutkinnan aloitus	Tutkintaryhmä	Palvelun vastuuhenkilöt	Päätös tutkinnan aloittamisesta (päättäjä, tutkinnan tavoite, tutkinnasta vastaava henkilö, tietopyyntö, raportti, lisätietoja) Tarpeen mukaan ajantasainen info esiselvityksen edistymisestä	Sovittu menettelytapa Sovittu menettelytapa
Tutkinnan aloitus	Tapahtumayksikön esihenkilö	Tapahtumayksikön henkilöstö	Päätös tutkinnan aloittamisesta Miten tutkinnan tulokset tullaan käymään henkilöstön kanssa läpi Lisätietoja.	Tapahtuma-yksikön oma foorumi
Tutkinta valmis	Tutkintaryhmä	Palvelun vastuuhenkilöt	Vakioitu tutkintaraportti	Kirjallinen dokumentti ja keskeisten asioiden läpikäyminen sovitussa foorumissa
Tutkinta valmis	Tutkintaryhmä	Organisaatio, esim. hyvinvointialue	Sovittu raportointi (osavuosisiraportti ja vuosiraportti). Keskeistä on jakaa oppeja, kuvata mikä on muuttunut tutkinnan perusteella (toteutuneet suositukset)	Intranet, esim. faktat ja tarinallinen blogi
Tutkinta valmis	Organisaation johto ja tutkintaryhmä	Alueen asukkaat	Sovittu raportointi. Keskeistä on jakaa oppeja, kuvata mikä on muuttunut.	www-sivut, media

Liite 6. Esimerkki tarinallisesta tiedottamisesta organisaation sisällä

Alla olevassa esimerkissä on kuvattu kotihoidossa sattunut vakava vaaratapahtuma. Tapahtuma on tutkittu vakavien vaaratapahtumien tutkintamenettelyn mukaisesti ja sen perusteella tehty asiakasturvallisuutta parantavat toimenpiteet vastaavan tapahtuman välttämiseksi. Tapahtumakertomus julkaistaan henkilöstölle tiedoksi, jotta jokaisella on mahdollisuus oppia siitä oman työnsä kannalta. Kaikkien asianosaisten nimet on muutettu kertomuksessa.

Marjatan vointi heikkeni huomaamatta

Keikkahoitaja meni perjantaina iltakäynnille Marjatan kotiin. He olivat tuttuja entuudestaan. Marjatalla oli jo ikää ja hänellä oli useita terveysongelmia. Hän mm. käytti happirikastinta, jotta hänen olisi helpompi hengittää. Kotihoidon käynnit oli sovittu kolmesti vuorokaudessa. Lisäksi poika auttoi äitiään. Keikkahoitaja ei voinut tehdä mittauksia, koska hän ei löytänyt Marjatan pulssioksimetriä eikä muitakaan mittareita. Marjatta kuitenkin istui sohvalla ja vaikutti suhteellisen hyväkuntoiselta. Hoitaja ajatteli soittaa pojalle, mutta tapasi hänet pois lähtiessään rappukäytävässä ja he keskustelivat lyhyesti tilanteesta. Poika huolestui äitinsä tilanteesta, hän löysi hukkuneet mittausvälineet, totesi tulokset huonoksi ja hälyytti paikalle ambulanssin. Marja-Liisa oli sairaalassa noin viikon ja onneksi kuntoutui takaisin kotiin.

Kotihoidon työntekijä tunnisti poikkeaman ja teki tapahtumasta vaaratapahtumailmoituksen. Ilmoituksen ja käsittelijä arvioi, että tapahtuman riskiluokka oli korkea. Sisäisestä tutkinnasta vastaava ryhmä tarkasteli ilmoitusta, ja yhdessä kotihoidon ja palvelusta vastaavan johdon kanssa tapaus päätettiin ottaa tarkempaan tutkintaan.

Tutkinnassa selvisi, että kotihoidolla oli jo olemassa hyvä opas äkillisiä tilanteita varten, mutta sen jalkauttaminen oli vielä kesken. Todettiin myös, että kotihoidon laukkujen sisältö oli vakioitu, mutta siihen ei kuulunut pulssioksimetriä. Tarpeellisen mittauksen suorittaminen oli siis riippuvainen asiakkaan omiin välineiden saatavuudesta.

Liite 7. Turvallisuussuositusten toimeenpanon seurantataulukko

Sovittujen toimenpiteiden seurantaan voidaan käyttää alla olevaa taulukkoa, jonka voi sisällyttää esimerkiksi tutkintaraportin liitteeksi. Toimenpiteet on tärkeää kuvata selkeästi (kts. 4.6.7,, SMART-periaate). Taulukkoon voidaan myös kirjata onko kyse korjaavasta toimenpiteestä (nopea toimenpide tunnistetun vaaran hallintaan) vai ennaltaehkäisevästä toimenpiteestä vastaavien tapahtumien estämiseksi tulevaisuudessa. Yksi toimenpiteen tyyppi voi olla myös vaikutusten arviointi, joka voidaan suunnitella toteutettavaksi sopivan ajan kuluttua.

Toimenpiteiden seurannan prosessi tulee myös sopia. Turvallisuussuositusten toimeenpanon tilannekatsaus on luonteva osa säännöllisiä organisaation turvallisuusjohtamisjärjestelmän kokouksia, kuten laatu- ja turvallisuustyöryhmät, ohjausryhmät, johtoryhmät.

Toimenpiteen kuvaus	Toimenpiteen tyyppi	Kohde (yksikkö, toimialue)	Vastuuhenkilö	Määräaika	Tila



Internet: stm.fi/julkaisut

JULKAISUJEN MYYNTI:
julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi

ISSN PDF 1797-9854
ISBN PDF 978-952-00-9885-8