

**SAVONIA**

ammattikorkeakoulu

OPINNÄYTETYÖ - YLEMPI AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO  
SOSIAALI-, TERVEYS- JA LIIKUNTA-ALA

# KLINIISEN LABORATORION PRE- ANALYTIIKAN VAARATAPAHTUMAT JA POIKKEAMIEN KIRJAAMISPRO- SESSIN KEHITTÄMINEN

TEKIJÄ Laura Niinimäki

Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala	
Tutkinto-ohjelma Bioanalytiikan kliinisen asiantuntijan tutkinto-ohjelma	
Työn tekijä Laura Niinimäki	
Työn nimi Kliinisen laboratorion preanalytiikan vaaratapahtumat ja poikkeamien kirjaamisprosessin kehittäminen	
Päiväys	11.5.2022
Sivumäärä/Liitteet	57
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani Suomen Terveystalo Oy	
<p>Tiivistelmä</p> <p>Terveydenhuollossa tapahtuu usein virheitä, jotka voidaan estää monilla ennakoivilla keinoilla. Kliinisessä laboratoriossa virheitä ja niistä aiheutuvia vaaratapahtumia sekä poikkeamia tapahtuu eniten preanalytiikan vaiheessa. Preanalytiikkaan kuuluvat kaikki ne vaiheet, jotka toteutetaan ennen kuin näyte saapuu mittaavalle laitteelle. Vaaratapahtumien ja poikkeamien kirjaaminen ja niistä raportointi on tärkeää. Näin voimme oppia jatkossa vastaavista tilanteista ja tapahtumista ja niiden toistumista voidaan ehkäistä.</p> <p>Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää Terveystalon potilasturvallisuutta parantamalla kliinisen laboratoriotyön laatua. Opinnäytetyössä tarkastellaan, kuinka paljon ja millaisia kliinisen laboratoriotyön preanalytiikassa tapahtuneita vaaratapahtumia kirjataan Terveystalon vaaratapahtumajärjestelmään. Opinnäytetyön tarkoituksena oli Terveystalon työntekijöiden havaitsemien kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan poikkeamien kirjaamisaktiivisuuden parantaminen.</p> <p>Opinnäytetyössä käytettiin kvalitatiivista eli laadullista tutkimusotetta ja tutkimuskysymykset muotoiltiin henkilöstön sekä potilasturvallisuuden näkökulma huomioon ottaen. Opinnäytetyön avulla pyrittiin tuottamaan tietoa, jota voidaan hyödyntää jatkossa kehittämistoiminnassa. Tutkimusaineisto saatiin Terveystalon vaaratapahtumajärjestelmästä sekä laboratoriossa työskenteleville suunnatun kyselyn avulla. Aineisto analysoitiin käyttäen sisällön erittelyä sekä aineistolähtöistä sisällönanalyysia.</p> <p>Tulosten mukaan Terveystalon kliinisen laboratorion preanalytiikassa vuosina 2020–2021 tapahtuneista luokitelluista vaaratapahtumista eniten vaaratapahtumia ja niistä aiheutuneita haittatapahtumia oli aiheuttanut laboratorionäytteen katoaminen. Vuosien 2020–2021 aikana kaikista preanalytiikassa tapahtuneista vaaratapahtumista haittatapahtumia oli kirjattu enemmän (66 %) kuin läheltä piti -tapahtumia (33 %).</p> <p>Terveystalon kliinisen laboratorion preanalytiikan poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessin kehittämisuosituksina voidaan tulosten mukaan esittää poikkeamien kirjaamisen koulutuksen ja perehdytyksen lisääminen työntekijöille, poikkeamien kirjaamisprosessin ohjeiden selkeyttäminen, ilmoittamislomakkeen yksinkertaistaminen sekä työajan resursoiminen poikkeamien kirjaamista varten.</p>	
Avainsanat potilasturvallisuus, vaaratapahtuma, preanalytiikan poikkeama, kirjaamisprosessi	

Field of Study Social Services, Health and Sports	
Degree Programme Master's Degree Programme in Biomedical Laboratory Science	
Author Laura Niinimäki	
Title of Thesis Clinical Laboratory Pre-Analytical Incidents and Deviation Recording Process Development	
Date 11 May 2022	Pages/Appendices 57
Client Organisation /Partners Suomen Terveystalo Oy	
<p><b>Abstract</b></p> <p>There are typically mistakes in health care that can be prevented by a great number of proactive means. In the clinical laboratory, errors, incidents and deviations occur most frequently in the pre-analytical phase. More specifically, pre-analytics includes all the steps that are performed before the sample arrives at the measuring device. It is important to record and report incidents and deviations in the laboratory. In this way we can learn from similar situations and events in the future and prevent their recurrence.</p> <p>The primary aim of this thesis project was to develop Terveystalo's patient safety by improving the quality of clinical laboratory work. Hence, the thesis examines how many and what kind of incidents that have occurred in the pre-analytics of clinical laboratory operations are recorded in Terveystalo's incident system. Importantly, the purpose of the thesis was to improve the recording activity of pre-analytical deviations in clinical laboratory work observed by Terveystalo's employees.</p> <p>The qualitative research approach was applied in the thesis and the research questions were approached from the perspective of the staff and patient safety. In view of this, the aim was to produce information that could be used in future development activities. The research material was obtained from Terveystalo's incident system and through a survey targeted at those working in the laboratory. The data were analyzed using content analysis and data-driven content analysis.</p> <p>In conclusion, according to the results, the largest number of classified incidents and adverse events in the pre-analysis of Terveystalo's clinical laboratory in 2020–2021 had been caused by the disappearance of the laboratory sample. Moreover, during 2020–2021 more adverse events (66 %) than near misses (33 %) were recorded out of all incidents of pre-analysis.</p> <p>As indicated by the results, the development of the process for recording deviations and incidents in the pre-analytics of Terveystalo's clinical laboratory can be increased by training and familiarizing employees with the registration of deviations, clarifying the instructions for the processes of recording deviations, simplifying the reporting form and rescheduling working time.</p>	
<p><b>Keywords</b> patient safety, incident, preanalytical deviation, recording process</p>	

## SISÄLTÖ

1	JOHDANTO .....	6
2	POTILASTURVALLISUUS KÄSITTEENÄ .....	8
2.1	Potilasturvallisuuden osatekijät .....	8
2.2	Potilasturvallisuuden käsitteet ja potilasturvallisuuskulttuuri organisaatiossa .....	10
2.3	Vaaratapahtumien raportointijärjestelmä .....	12
2.4	Vaaratapahtumien raportointiprosessi .....	13
2.5	Vaaratapahtuman syyn etsiminen .....	14
3	KLIINISEN LABORATORIOTYÖN PREANALYTIIKAN POIKKEAMAT JA NIIDEN KIRJAAMINEN... ..	16
3.1	Preanalytiikan poikkeamien kirjaaminen .....	16
3.2	Preanalytiikan laatuindikaattorit .....	17
3.3	Preanalytiikan vaiheiden poikkeamat .....	19
3.4	Kliinisen laboratoriotoinnin laatua lisäävät tekijät .....	20
4	POTILASTURVALLISUUS TERVEYSTALOSSA .....	22
4.1	Terveystalon laatumittarit .....	22
4.2	Vaaratapahtumien kirjaaminen ja käsittely Terveystalossa .....	23
4.3	Henkilöstön koulutus Terveystalossa .....	23
4.4	Potilasturvallisuuden projektit ja aloitteet Terveystalossa vuonna 2021 .....	23
5	OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITTE .....	25
6	TUTKIMUKSEN TOTEUTUS .....	26
6.1	Tutkimusmenetelmän esittely .....	26
6.2	Aineiston kerääminen .....	27
6.3	Aineiston analysointi .....	29
7	TULOKSET .....	32
7.1	Terveystalon kliinisen laboratorion preanalytiikan vaaratapahtumat .....	32
7.1.1	Potilaisiin ja lähetteisiin liittyvät vaaratapahtumat .....	34
7.1.2	Preanalytiikan haittatapahtumat ja läheltä piti -tilanteet .....	34
7.2	Laboratorion työntekijöille suunnatun kyselyn tulokset .....	37
7.2.1	Preanalytiikan poikkeamien tunnistaminen .....	37
7.2.2	Preanalytiikan poikkeamien käsittely .....	37
7.2.3	Preanalytiikan poikkeamien tai vaaratapahtumien läpikäynti yksikössä .....	38

7.2.4	Preanalytiikan poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessin kehittäminen .....	38
8	POHDINTA.....	39
8.1	Keskeisten tutkimustulosten pohdinta ja kehittämis ehdotukset .....	39
8.2	Opinnäytetyön luotettavuus ja eettisyys .....	43
8.3	Opinnäytetyön hyödynnettävyys ja jatkotutkimusaiheet .....	45
	LÄHTEET.....	47
	LIITE 1: ARTIKKELITAU LUKKO .....	51
	LIITE 2: KYSELYLOMAKE.....	55

## 1 JOHDANTO

Tällä hetkellä kliinisten laboratoriotestien käyttö kasvaa lupaavaa vauhtia. Noin 80 prosenttia tehdyistä kliinistä päätöksistä perustuu laboratoriotestien tuloksiin ja sen vuoksi laadukkaan laboratorion palvelun tuottaminen on tärkeä tehtävä. (Teshome, Worede & Asmelash 2021, 125.) Terveystieteiden tutkimuskeskuksissa (1326/2010, 8§) on säädetty, että toiminta terveydenhuollossa tulee olla turvallista, laadukasta ja se on toteutettava asianmukaisesti. Tämän lisäksi laki määrittää, että laadunhallintasuunnitelma ja potilasturvallisuussuunnitelma on oltava jokaisella terveydenhuollon toimintayksiköllä.

Koska ihminen on erehtyväinen, terveydenhuollossa saattaa tapahtua virheitä, jotka johtuvat inhimillisistä syistä (Pasternack 2006, 2459). Tutkimusten mukaan nykyisistä potilaalle aiheutuneista haittatapahtumista jopa puolet on estettävissä riskejä ennakoimalla, seuraamalla järjestelmällisesti toimintaa sekä ottamalla oppia haitta- ja vaaratapahtumista (Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos 2011, 10). Sosiaali- ja terveysministeriön (2022, 8) uuden asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian ja toimeenpanosuunnitelman 2022–2026 mukaan Suomessa pyritään edistämään turvallisuutta vahvistavien toimien, osallisuuden ja turvallisuuskulttuurin johtamisen toteutumista. Jo aiemmin vuosille 2017–2021 tehdyssä potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian toimeenpanosuunnitelmassa erityishuomion kohteeksi on nostettu ennakoiva näkökulma, jolloin riskienarvioinnin varmistamista ja ennakoivaa potilasturvallisuusosaamista on laajasti käsitelty toimeenpanosuunnitelmassa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2020, 13).

Maassamme tehdään vuosittain laboratoriotutkimuksia liki 80 miljoonaa kappaletta, mikä tarkoittaa sitä, että potilasta kohden tehdään yli kymmenen tutkimusta. Hyvän hoidon piirteisiin kuuluu tarkoituksenmukaiset tutkimukset, jotka tehdään potilaille, jotka on tunnistettu luotettavasti. Tutkimukset tehdään oikein meneteltyinä ja näytteenotto tapahtuu oikeaan aikaan ajatellen potilaan hoitoa. Laboratoriotutkimusprosessiin kuuluu kolme vaihetta, jotka ovat preanalyttinen, analyttinen ja postanalyttinen vaihe. Preanalytiikkaan kuuluvat kaikki ne vaiheet, jotka toteutetaan ennen kuin näyte saapuu mittaavalle laitteelle. (Hoitotyön tutkimussäätiö Hotus 2021, 5.) Kliinisessä laboratoriossa tapahtuu eniten virheitä preanalytiikan vaiheissa, jopa 50–70 % laboratoriossa tapahtuneista virheistä liittyy preanalytiikkaan (Plebani, Sciacovelli, Aita & Chiozza 2013, 105; Mrzek ym. 2020, 1; Teshome ym. 2021, 125).

Sosiaali- ja terveysministeriön laatimassa asetuksessa kerrotaan potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta ja laadunhallinnan tehtävien suunnitelmasta (341/2011, 1§). Tässä potilasturvallisuussuunnitelmassa on oltava maininta vastuuhenkilöistä ja toimijoista, jotka ovat vastuussa laadunhallinnasta ja potilasturvallisuudesta. Suunnitelmaan merkitään myös, kuinka henkilöstö on perehdytetty turvalliseen ja laadukkaaseen toimintaan. Lisäksi suunnitelmasta löytyy tiedot, kuinka vaara- ja haittatapahtumia tunnistetaan ja kuinka niistä raportoidaan. Sekä haittatapahtumien että potilaan tai hänen läheisensä havaitsemien potilasturvallisuuden ja laadunhallinnan puutteiden ilmoittamis- ja toimintaohjeet löytyvät myös kyseisestä suunnitelmasta. Siinä tulee mainita myös menettelytavat, joilla heille annetaan tietoa ja tukea mahdollisen haittatapahtuman ollessa kyseessä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 341/2011, 1§.)

Vaaratapahtumien raportointimenettely takaa sen, että toiminnassa esiintyvät vaaratilanteet ja -tapahtumat voidaan tuoda esille mahdollisimman laajasti ja helposti. Näin voimme oppia jatkossa vastaavista tilanteista ja tapahtumista ja niiden toistumista voidaan ehkäistä. Vaaratapahtumista raportoinnin kynnyksellä pidetään

mahdollisimman matalana ja niistä raportointi on vapaaehtoista. Vaaratapahtumaraportointi luokitellaan läheltä piti -tilanteisiin sekä vaaratapahtumiin. Vaaratapahtumista raportoimisen tavoitteena on tilanteista ja virheistä oppiminen eikä tietoja käytetä muuhun tarkoitukseen. Ne pidetään myös aina erillään potilashoidon tiedoista. Potilaskertomukseen tulee kuitenkin merkitä todetut tiedot tutkimus- ja hoitotilanteissa ilmenneistä haittavaikutuksista, epäilyistä vahingosta tai hoidon tehottomuudesta. Mahdollisista potilasvahingoista ilmoitetaan potilaalle tai hänen edustajalleen ja heille on annettava ohjeita tilanteeseen liittyen. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 9.)

Toimin Terveystalon oman toimipaikkani vaaratapahtumavastaavana ja koska työskentelen myös laboratoriossa, minulla on kokemusta kliinisen laboratoriotyön poikkeamien kirjaamiskäytännöistä. Työskennellessäni laboratoriossa olen huomannut, että vaaratapahtumien kirjaamiseen menee aikaa ja kaikkia pieniä poikkeamia ei tule niin helposti kirjattua, vaan ne korjataan pelkästään siinä hetkessä. Tällä tavoin poikkeama tulee korjattua, mutta poikkeaman juurisyy jää selvittämättä ja poikkeama voi tämän vuoksi toistua jatkossa uudelleen.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on kehittää Terveystalon potilasturvallisuutta parantamalla kliinisen laboratoriotyön laatua tutkimalla preanalytiikan vaaratapahtumia ja poikkeamien kirjaamisen toimintatapoja. Opinnäytetyö antaa keinot, joiden avulla Terveystalon työntekijöiden havaitsemien kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan poikkeamien kirjaamisaktiivisuutta voidaan parantaa. Kun poikkeamia kirjataan, tehdään korjaukset ja ne käydään läpi henkilöstön kanssa. Tällöin tapahtuu oppimista, joka johtaa lopulta poikkeamien vähenemiseen.

Tämä opinnäytetyö antaa kokonaiskuvan Terveystalon kliinisen laboratoriotoinnin preanalytiikan vaaratapahtumista ja sen avulla nostaa esille työyhteisössämme poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisen tärkeyttä. Tutkimuksen tulokset antavat tietoa siitä, kuinka voimme edistää poikkeamien kirjaamiskäytäntöitä ja sitä kautta kehittää vaaratapahtumien ja poikkeamien kirjaamisprosessia. Opinnäytetyön hyötynä on, että jatkossa kynnyks kirjata pienetkin poikkeamat laboratoriotyössä madaltuu ja laboratorion laatu paranee entisestään.

## 2 POTILASTURVALLISUUS KÄSITTEENÄ

Tässä opinnäytetyössä käytän asiakkaasta ja potilaasta termiä potilas. Potilas määritellään potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, 2§) laissa henkilöksi, joka on terveyden- ja sairaanhoidon kohteena tai käyttää niiden palveluja. Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan (2011, 8) ETENE-julkaisun mukaan hoitavalla henkilöstöllä on ammatillinen vastuu potilaan edunvalvojana, jota potilas terminä korostaa perinteisesti, mutta tämän ei tulisi rajoittaa potilaan itsemääräämisoikeutta. Potilasturvallisuutta lisäävät lait ovat terveydenhuoltolaki (1326/2010) asetuksineen, sosiaalihuoltolaki (1301/2014), laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä (817/2015), sekä laki ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta ja iäkkään sosiaali- ja terveyspalveluista (1346/2016).

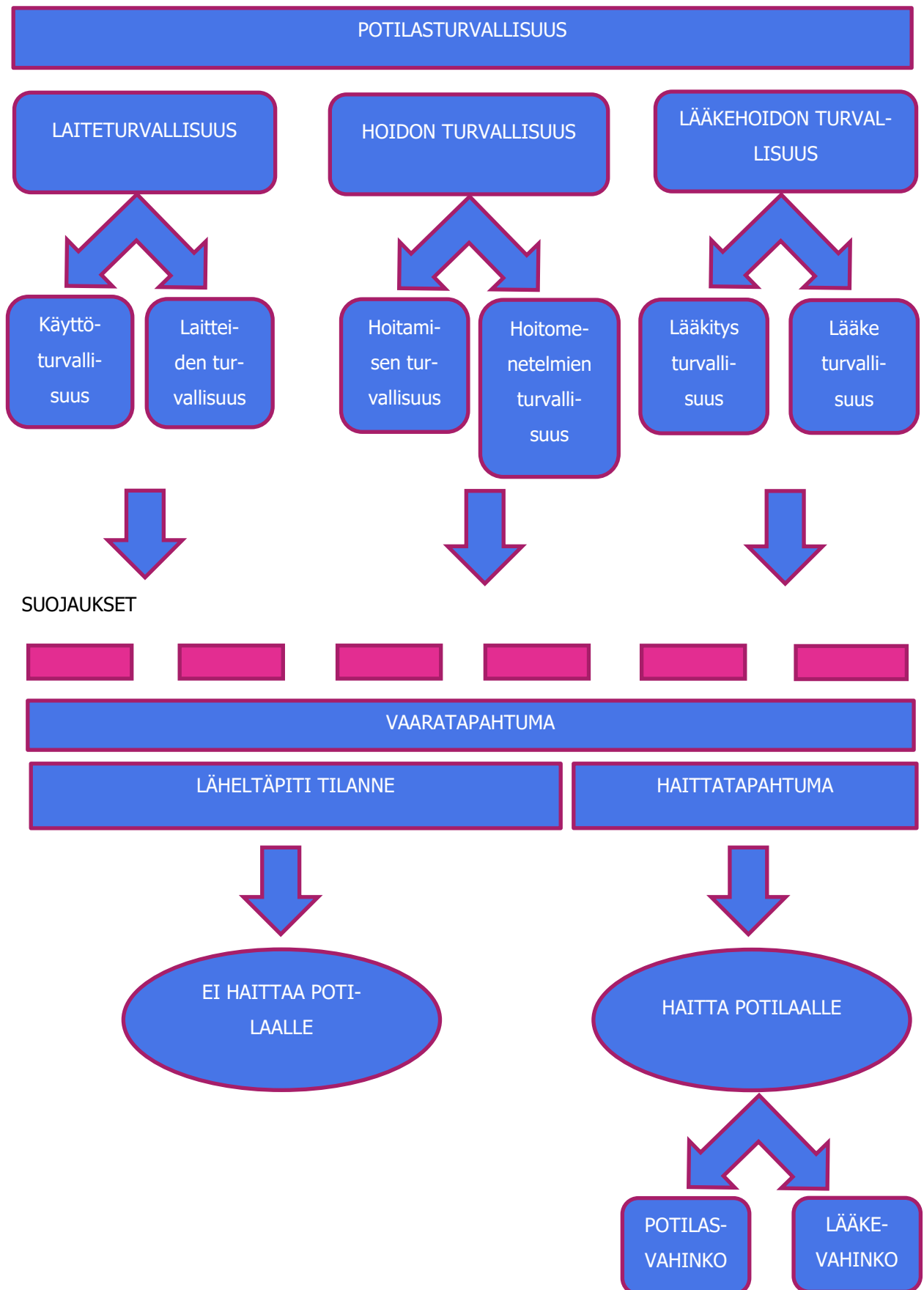
### 2.1 Potilasturvallisuuden osatekijät

Potilasturvallisuudella tarkoitetaan mahdollisimman vähän haittaa aiheuttanutta oikeaa ja tarpeellista potilaan saamaa hoitoa (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2011, 7; Kurki, Jylhä & Kekoni 2021, 12). Sosiaali- ja terveysministeriö (2022, 12) määrittää potilasturvallisuuden terveydenhuollon organisaatioiden ja henkilöiden toimintoina ja periaatteina, joiden avulla voidaan varmistaa palveluiden ja hoidon turvallisuus ja suojata näin potilaita vahingoittumasta. Laadukas hoito sisältää potilasturvallisuuden osatekijät, jotka ovat hoidon turvallisuus, lääkitysturvallisuus sekä laiteturvallisuus. (Stakes & Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006, 5–6; Terveystalo 2020, 13.)

Palveluiden ja hoidon turvallisuus on osa terveydenhuollon laadun kokonaisuutta. Turvallisuutta edistävien toimien tulee olla mitattavia ja näyttöön perustuvia. Tällöin ammattilaisten on mahdollisuus tehdä työnsä laadukkaasti ja järjestelmään liittyvät virheet voidaan ehkäistä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022, 13.) Potilasturvallisuuteen kuuluvat kuntouttavat, korjaavat, hoitavat sekä ehkäisevät sosiaali- ja terveyspalvelut. Potilasturvallisuuden tärkeänä osana ovat tilojen ja välineiden asianmukaisuus, osaava henkilökunta sekä potilaiden hoitoon liittyvä turvallinen tiedonkulku sekä dokumentointi. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017, 25.)

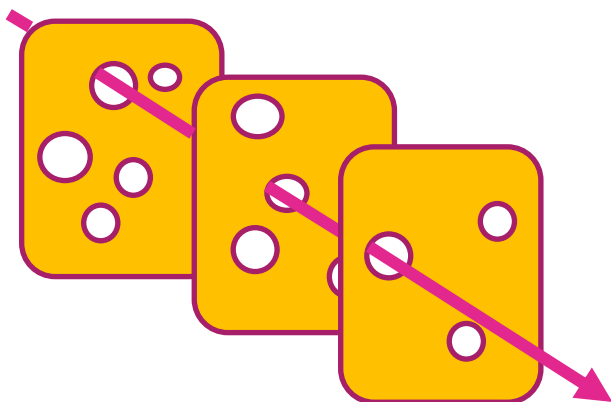
Kuvaan 1 on koottu Rohdon (2006, 5–6) ja Terveystalon (2020, 13) mukaan potilasturvallisuuteen liittyvät edellä mainitut pääluokat. Laiteturvallisuus on jaettu laitteiden käyttöturvallisuudeksi ja laiteturvallisuudeksi. Käyttöturvallisuudella tarkoitetaan poikkeamaa laitteen käytössä ja laitteiden turvallisuus käsittää laitteen mahdollisen toimintahäiriön tai laitevian. Hoidon turvallisuus on jaettu hoitomenetelmien ja hoitamisen turvallisuudeksi. Hoitomenetelmien turvallisuus tarkoittaa hoidon turvallisuutta ja hoitamisen turvallisuudella tarkoitetaan poikkeamaa hoitoprosessissa. Lääkehoidon turvallisuus koostuu lääketurvallisuudesta sekä lääkitysturvallisuudesta. Lääketurvallisuus kattaa lääkkeen haittavaikutuksen, vakavan haittavaikutuksen sekä odottamattoman haittavaikutuksen. Lääkitysturvallisuuteen kuuluu lääkityspoikkeama. (Rohto 2006, 5–6.)





KUVA 1. Potilasturvallisuus koostuu monesta osatekijästä (Stakes & Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006, 5; Terveystalo 2020, 13).

Kun systeemissä olevat suojaukset pettävät, tapahtuu vaaratapahtuma. Virheen tapahtumista organisaatiossa on kuvattu englantilaisen psykologian professori James Reasonin reikäjuustomallin avulla (Swiss cheese model). Erilaiset suojaukset varmistavat, ettei virheitä pääsisi tapahtumaan. Suojaukset voivat olla esimerkiksi teknisiä, kuten automaattiset lukitukset tai hälytykset, tai ne voivat olla myös hoitoprosesseja valvovia ihmisiä. Erilaiset suojaukset voivat myös liittyä työtapoihin, kuten hallinnollisiin ratkaisuihin, joiden avulla esimerkiksi turvataan riittävä henkilökunta työpisteissä. Suojauksissa löytyy aina heikkoja kohtia, joita kuvaavat reikäjuuston siivujen reiät. Juuston reiät voivat olla pysyviä, mutta suojauksen aukot muuntuvat ja elävät varsinkin silloin, jos niihin ei kiinnitetä mitään huomiota. Juustoviipaleet ja niiden reiät kuvaavat siis suojauksia heikkouksineen. Vahinko pääsee tapahtumaan, jos suojausten aukot asettuvat sopivasti. Reikäjuustomalli on esitetty kuvassa 2. (Aaltonen & Rosenberg 2013, 15.)



KUVA 2. Reikäjuustomalli kuvaa vaaratapahtuman syntyä suojausten aukkojen läpi (Aaltonen & Rosenberg 2013, 16).

## 2.2 Potilasturvallisuuden käsitteet ja potilasturvallisuuskulttuuri organisaatiossa

Tässä työssä käytetyt potilasturvallisuuden keskeiset käsitteet löytyvät potilas- ja lääkehoidon turvallisuus-sanastosta, jonka on koonnut Stakes ja lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto vuonna 2006 sekä Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksestä (2010, 9–10), joka käsittelee vaaroista raportointia ja siitä kertyvän tiedon hyödyntämistä kansallisten linjausten mukaan. Potilasturvallisuuteen liittyvät käsitteet ovat selitetty taulukossa 1.

Kuten sanottu, jos potilasturvallisuudelle asetetut suojaukset pettävät toiminnan jossakin tilanteessa, tapahtuu tällöin vaaratapahtuma. Vaaratapahtuma on potilaan turvallisuutta vaarantava, mahdollisesti potilaalle haittaa aiheuttava tapahtuma. Vaaratapahtumaa voidaan sanoa myös läheltä piti -tapahtumaksi, jolloin poikkeaman tai vaaratapahtuman ajoissa havaitseminen estää haitan aiheutumisen potilaalle. Jokaiseen terveydenhuollon toimintaan liittyyä poikkeavaa tapahtumaa, joka eroaa sovitusta tai suunnitellusta

tavasta toimia ja joka voi aiheuttaa vaaratapahtuman, kutsutaan poikkeamaksi. Haittatapahtuma tarkoittaa sellaista vaaratapahtumaa, joka on aiheuttanut potilaalle haittaa. Jos potilas on kokenut tai ammattihenkilöstö on todennut ei-toivottua vaikutusta, tätä kutsutaan haitaksi. Potilaalle aiheutunut haitta voi olla joko pysyvää tai tilapäistä, emotionaalista, fyysistä, sosiaalista, psyykkistä tai taloudellista haittaa. (Stakes & lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006, 6–7; Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 9–10.)

TAULUKKO 1. Potilasturvallisuuteen liittyvät määritelmät ja käsitteet taulukoituna (Rohto 2006, 6–7; Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 9–10)

Käsite	Määritelmä
Vaaratapahtuma	Potilaalle haittaa tai mahdollista haittaa aiheuttava tapahtuma, joka vaarantaa potilaan turvallisuuden.
Poikkeama	Mikä tahansa tapahtuma, joka poikkeaa suunnitellusta ja sovitusta ja liittyy terveydenhuollon ympäristöön, toimintatapoihin, järjestelmiin tai tuotteisiin ja voi johtaa vaaratapahtumaan.
Läheltä piti -tapahtuma	Sellainen vaaratapahtuma, joka olisi voinut aiheuttaa haitan potilaalle, mutta siltä pystyttiin välttämään joko sattumanvaraisesti tai poikkeaman tai vaaratapahtuman havaitsemisen vuoksi ja näin es-tettiin ajoissa seuraukset, joista olisi ollut haittaa potilaalle.
Haittatapahtuma	Vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haitan potilaalle.
Haitta	Potilaalle aiheutuva ei-toivottu, pysyvä tai tilapäinen vaikutus, jonka haitta voidaan katsoa olevan psyykkistä, emotionaalista, fyysistä, taloudellista tai sosiaalista haittaa.
Haittavaikutus	Sairauden hoidossa, sen ehkäisemisessä sekä taudin määrityksessä yleisesti käytössä olevien hoitomenetelmien aiheuttama haitallinen ja tahaton vaikutus.
Potilasvahinko	Potilasvahinkolain määrittelemä henkilövahinko, joka on tapahtunut lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon yhteydessä ja joka oikeuttaa vakuutus-korvaukseen.

Haittavaikutus tarkoittaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka aiheutuu taudin määrityksen, hoidon ennaltaehkäisyn tai sairaudenhoidon hoitomenetelmistä ja aiheuttaa potilaalle haittaa verrattuna normaaliin hoitoon. Hoidon kesto voi pidentyä, hoitokustannukset voivat lisääntyä tai potilaalle voi aiheutua objektiivista, lääketieteellistä haittaa. Potilasvahinko tarkoittaa henkilövahinkoa, joka on potilasvahinkolain määrittelemä ja joka on tapahtunut lääketieteellisen hoidon tai tutkimuksen yhteydessä. Potilasvahinko oikeuttaa aina vakuutuskorvaukseen. Henkilövahingoksi sanotaan sairautta, vammaa tai jotakin muuta terveydentilan

pysyvää tai tilapäistä heikentymistä tai kuolemaa. (Rohto 2006, 6–7.) Kun haitta- ja vaaratapahtumien sekä epäkohtien määrää vähennetään, niistä aiheutuva inhimillinen kärsimys ja kustannuksetkin vähenevät (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022, 13).

Potilasturvallisuuskulttuurilla sosiaali- ja terveydenhuollossa tarkoitetaan sellaista tapaa, jolla yksilöt ja yhteisöt toimivat varmistuen potilaiden saamien palveluiden turvallisuuden. Turvallisuuskulttuurilla tarkoitetaan arvoja, asenteita, toimintatapoja ja johtamista, joka tukee turvallista toimintaa. Tekijät, jotka edistävät turvallisuuskulttuuria ovat ennalta ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet, riskien arviointi sekä jatkuva toiminnan kehittäminen. Kun turvallisuuskulttuuria vahvistetaan, voidaan toimintaan liittyviä riskejä ja sitä kautta potilaille aiheutuvia haittoja hallita. Tähän päästään vain ottamalla yhdessä vastuu turvallisuuskulttuurista. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2017, 25–26.) Tärkeä osa eettisesti kestävästä toiminnasta ovat rohkea keskustelu turvallisuuskulttuurista sekä tiedon avoimuus. Ammattilaisten välistä arvostavaa ja kunnioittavaa ilmapiiriä parantaa monialainen yhteistyö. Potilaiden ja heidän läheistensä osallistuminen turvallisuuden kehittämiseen rohkaistuu avoimuuden avulla. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022, 19.)

Laboratoriotoiminnassa tutkimusten tulokset ovat totuudenmukaisia, koska laatu järjestelmien määrittämiä toimintatapoja noudatetaan laboratorioissa tarkasti. Kuitenkaan ei ole olemassa sellaista järjestelmää, jonka toiminta olisi täydellisen virheetöntä. Jos laboratoriotulos on täysin poikkeava, epälooginen tai odottamaton suhteessa potilaan kliiniseen tilaan tai esitetoihin, on virheen mahdollisuus otettava huomioon. (Aaltonen & Rosenberg 2013, 202.) Sosiaali- ja terveydenhuollon potilasturvallisuuden edistämiseksi keskeisenä työkaluna käytetään sisäisten vaaratapahtumien raportointimenettelyä. Toiminnassa esiintyvät vaaratapahtumat tai -tilanteet saadaan raportointimenettelyn avulla mahdollisimman kattavasti esille ja näin voidaan oppia tilanteista ja estää vastaavien tapahtumien toistuminen. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 9.)

### 2.3 Vaaratapahtumien raportointijärjestelmä

Vaaratapahtumien raportointijärjestelmällä tarkoitetaan toimintatapoja, jotka on kuvattu potilasturvallisuussuunnitelmassa. Siinä kerrotaan kuinka vaaratapahtumailmoitus tehdään ja kuinka sitä jatko käsitellään ja tietoa jalostetaan. Raportointijärjestelmä sisältää vaaratapahtumailmoitusten säilyttämisen sekä tarvittavat teknologiset ratkaisut ja oppimisen järjestelyt, jotka liittyvät tapahtumaan. Tällä tavoin raportointijärjestelmän avulla voidaan tukea potilasturvallisuuden kehitystarpeiden seuranta ja määrittelyä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 9–10.)

Vaaratapahtumien raportointijärjestelmän avulla voidaan tuottaa sekä laadullista, että määrällistä tietoa. Yksikkö, josta tehdään vain vähän vaaratapahtumailmoituksia, ei ole aina turvallisin yksikkö, koska ilmoitusten puuttuessa vaaratapahtumia ei edes tunnisteta. Toiminnan kehittämistä voidaan suunnata arvioimalla turvallisuuskehitystä esimerkiksi seuraamalla säännöllisesti ilmoitusaktiivisuutta ja läheltä piti -tilanteiden osuutta ilmoituksista. (Aaltonen & Rosenberg 2013, 263.)

Vaaratapahtumien raportointimenettelyllä tarkoitetaan prosessia, joka on määritelty ja jonka alussa tunnistetaan vaaratapahtuma, josta ilmoitetaan raportoimalla. Tämän jälkeen raporteille tehdään luokitukset ja ne käsitellään. Vaaratapahtumista saadut tiedot hyödynnetään ja niiden avulla olosuhteita, toimintatapoja ja toiminnan välineitä kehitetään. Vaaratapahtumien käsittelyä tarvittaessa seuraa tarkempi tutkimus ja

käyttöön saatetaan ottaa heti välittömät korjaavat toimenpiteet. Vaaratapahtumailmoitus tarkoittaa tunnistetun turvallisuusriskin tai vaaratapahtuman määrämuotoista, organisaation raportointijärjestelmän kautta ilmoitettavaa raporttia. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 9–10.)

Virheiden raportointia vaikeuttavat useat syyt kuten raportoinnin hyödyttömyyden tunne, työntekijöiden kiire sekä pelko mahdollisista rangaistuksista (Pasternack 2006, 2467). Johdon ja esihenkilöiden tehtävänä on luoda työntekijöille avoin ja oikeudenmukainen toimintaympäristö, koska se kannustaa vaaratapahtumien ilmoitusten tekoon. Vaaratapahtumien raportoinnin luokittelukriteerit ja vastuut organisaatiossa palvelevat organisaation kehittämistarpeita. Vaaratapahtumista saatavan tiedon hyödyntäminen on tärkeää, jotta vaaratapahtumien ilmoitusaktiivisuutta saataisiin lisättyä ja säilytettyä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 3.)

Flinkman (2017, 5) toteaa tutkimuksessaan, että laboratorioden potilasturvallisuudessa koettiin suurimaksi haasteeksi kiire työssä. Laboratorio työn potilasturvallisuuden toisena riskinä kyseisessä tutkimuksessa pidettiin riittämätöntä täydennys- ja näytteenottokoulutusta laboratorio työntekijöiden keskuudessa. Tutkimuksessa ilmeni, että 96 % tutkimukseen vastaajien työpaikoista käyttää vaaratapahtumailmoitusjärjestelmää työssään. (Flinkman 2017, 5.) Potilaan tai asiakkaan tarvitseman palvelun turvallinen toteutus edellyttää riittävää henkilöstöä. Henkilöstön riittävällä perehdytyksellä ja koulutuksella varmistetaan heidän asenteellinen, tiedollinen ja taidollinen osaaminen työhön ja siinä kehittymiseen. Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön täytyy hallita asiakas- ja potilasturvallisuuden perusosaaminen, johon sisältyy myös vaaratapahtumien raportointi. Näin potilastyön laatua pystytään hallitsemaan ja kehittämään jatkuvasti. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2020, 19–20.)

Sosiaali- ja terveysministeriön (2010, 19) mukaan organisaatiossa on oltava sellainen menetelmä, jonka avulla potilas tai hänen läheinen voi ilmoittaa havaituista turvallisuuspuutteista ja heidän kuuluu saada siitä myös palaute. Potilasturvallisuuden parantamisessa potilaat itse ovat avainasemassa, koska he kärsivät vaaratapahtumien seurauksista. Vaaratapahtumien raportoinnista tehdyn tutkimuksen mukaan potilaiden ja heidän läheistensä näkemykset vaaratapahtumien tapahtumista näkyivät hoitajien tekemissä vaaratapahtumailmoituksissa vapaatekstikentissä. Vaaratapahtumien raportointijärjestelmää on kehitettävä niin, että potilaiden ja heidän läheistensä on helppo myös tehdä itse vaaratapahtumailmoituksia tarvittaessa. (Saranto, Bates, Mykkänen, Härkönen & Miettinen 2012, 3–4.) Hyvätasoinen raportointijärjestelmä mahdollistaa potilaan tai hänen läheisensä ilmoituksen teon kirjallisesti, suullisesti ja sähköisesti sekä saamaan palautteen tekemästään ilmoituksesta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 20).

#### 2.4 Vaaratapahtumien raportointiprosessi

Vaaratapahtumien raportointiprosessissa ensimmäiseksi tunnistetaan tapahtuma tai ilmiö, jonka jälkeen siitä tehdään ilmoitus. Nimetty käsittelijä käsittelee ja luokittelee ilmoituksen. Tämän jälkeen tehdään tarvittaessa välittömät toimenpiteet. Jos ilmoitus on potilasturvallisuuden kannalta merkityksellinen, tapahtumat tutkitaan tarkemmin systeemin näkökulmasta tarkastelemalla. Tilastotietoa syntyy tietojen luokittelun kautta, jolloin tapahtumajoukkoa voidaan tutkia aikasarjoina. Jos kyseessä on vakava vahinko, tulee niitä varten olla erillinen oma tutkintamenettely. Ilmoituksen tekijälle tulee aina antaa palaute ilmoituksen tekemisestä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 19.)

Kun vaaratapahtumia käsitellään organisaatiossa, pyritään saamaan vastaukset kysymyksiin mitä, miten ja minkä vuoksi vaaratapahtuma tapahtui. Samalla mietitään myös kuinka voimme oppia tapahtumasta, jotta sama ei toistuisi enää uudelleen. Käsittelyn avulla selvitetään koko järjestelmän toimintaa ja rakenteita. Samalla pohditaan, kuinka vallitsevia toimintatapoja tulisi muuttaa, jotta potilasturvallisuus parantuisi. Näin saadaan hyödynnettyä tietoa, jonka avulla voidaan määritellä riskien tunnistamiseen ja hallintaan tarvittavia toimenpiteitä sekä arvioida näiden toimenpiteiden vaikutuksia. Myös oppiminen mahdollistetaan tiedon ja käsittelyn hyödyntämisen avulla laajemmin organisaation yksikkö-, alueellisella- sekä valtakunnallisella tasolla. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 19.)

Kun organisaatiossa raportoidaan potilasturvallisuutta vaarantavia haittatapahtumia tai läheltä piti -tilanteita, edellyttää se erilaisia luokituksia. Luokituksina voivat olla esimerkiksi haittatapahtuman tyyppi, joka kertoo missä prosessissa tai minkä toimenpiteen yhteydessä haittatapahtuma sattui. Haittatapahtuman vaikutus kertoo millainen ja minkä asteinen potilaan haitta on. Haittatapahtumaolosuhteet ja -tilannetekijät kuvaavat mitä ammattiryhmää, organisaatiota tai sen osaa haittatapahtuma koskee. Ennaltaehkäisemisen keinot kuvaavat toimenpiteitä, mihin on ryhdytty, jotta haittatapahtuman vaikutukset vähenisivät. Haittatapahtuman syytekijät luokittelevat ne tekijät, jotka ovat johtaneet ei toivottuun tulokseen. Toimialasta tai organisaatiotyypistä riippuen, jokainen organisaatio tekee itse luokitukset. Kun kansallinen raportointijärjestelmä luodaan, päästään siirtymään yhdenmukaiseen luokitukseen. (Rohto 2006, 5–6.)

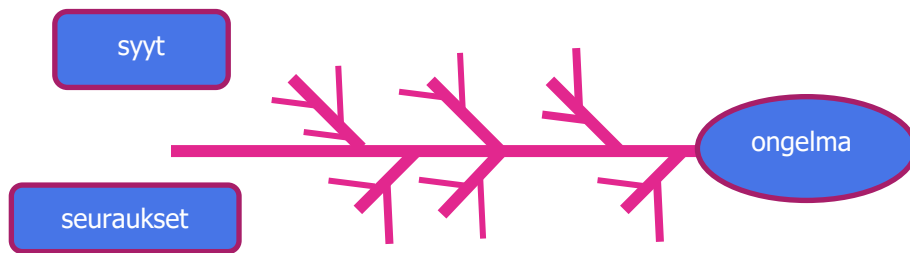
## 2.5 Vaaratapahtuman syyn etsiminen

Vaaratapahtumaan eli johtaneeseen ongelmaan on löydettävä syy. Jos todellisia syitä tapahtumiin ei tiedosteta, muutosprosessin toteuttaminen on tällöin turhaa. Ongelma usein tiedostetaan, mutta tapahtumiin johtaneet tekijät jäävät usein epäselviksi. (Kananen 2015, 64.) Juurisyyt voidaan ratkaista käyttämällä viiden miksi -kysymyksen mallia, jonka avulla voidaan kysyä, miksi ongelma on syntynyt. Juuriongelma ja sen perimmäinen syy löydetään, kun miksi kysymyksiä kysytään vastauksen jälkeen aina uudestaan. Ongelmasta riippuen kysymyksiä jatketaan noin viisi kertaa. Tärkeää on havaita, että perimmäisen syyn tunnistaminen perustuu tehokkaaseen ja yksinkertaiseen kuulustelutekniikkaan eikä sen tarvitse olla aikaa vievä tai ylivoimainen prosessi. Ongelmana viiden syyn tekniikassa voi olla sen lineaarisuus. Kun ongelma on tunnistettu, jatketaan etsintää vain yhden polun turvin. (Ross 2014, 180–182.)

Miksi-miksi-kaavio on muunnelma viiden miksi -kysymyksen tekniikasta. Siinä tutkitaan yhden vastauksen sijaan muitakin mahdollisia ongelman perimmäisen syyn selityksiä. Tällä tavalla ongelmaan saadaan usein useampia mahdollisia syitä, joita voidaan havainnollistaa ja tarkastella puukaavion haarojen avulla. Kaaviosta nähdään tällöin, että yksittäinen tapahtuma voi johtua yhdestä tai useammasta syystä. (Ross 2014, 182.)

Juurisyyden ratkaisemiseksi on olemassa useita muitakin tekniikoita kuten esimerkiksi on – ei ole -matriisi, jonka avulla keskitytään tunnistamaan erot tilanteissa ennen kuin virhe tapahtui ja kun virhe oli jo tapahtunut (Ross 2014, 184). Syy-seurauskaavio eli kalanruotokaavio soveltuu pienten ongelmien selvittämiseen ja sen avulla voidaan tehdä myös syiden analysointia. Kaaviossa ongelma sijoitetaan oikealle ja ongelman syyt muodostuvat selkärangan ruotoihin. Usein ongelman syyt johtuvat useista erilaisista tekijöistä ja syyn ja seurauksen selvittäminen ei ole aina helppoa. Tällöin oikeaan reunaan sijoitetaan ongelma, josta vedetään

vasemmalle runkoviiva. Kuvassa 3 näkyy, kuinka kalanruutomalliin voidaan kirjata ongelman syyt runkoviivan yläpuolelle ja seuraukset alapuolelle. Syytä voidaan tarkastella lähemmin, jolloin ruotoihin muodostuu pienempiä ruotoja ja kuvio saattaa tällöin muistuttaa jokea, johon virtaa vesi pienemmistä puroista, lähteistä, ojista ja suonsilmäkkeistä. (Kananen 2015, 66–67.)



KUVA 3. Kalanruutomallia voidaan käyttää kartoitettaessa syy- ja seuraussuhteita (Kananen 2015, 67).

### 3 KLIINISEN LABORATORIOTYÖN PREANALYTIIKAN POIKKEAMAT JA NIIDEN KIRJAAMINEN

Potilasta vaarantavaan virheelliseen hoitopäätökseen johtaneet virheet ovat kriittisiä potilasturvallisuuden kannalta. Yhteydenpito ja palautteen saaminen tilanteessa, jossa on epäily tuloksen oikeellisuudesta, on tärkeää laboratoriotyössä. Tällöin tällaisen tiedon avulla päästään piilevän ongelman jäljille ja ongelma pystytään korjaamaan mahdollisimman varhain. (Aaltonen & Rosenberg 2013, 202.) Vaaratapahtumien raportointimenettely on kokonaisuus, jonka avulla voidaan analysoida vaaratapahtumiin ja -tilanteisiin liittyviä tietoja ja sen tavoitteena on työntekijöiden jatkuva oppiminen. Näin toiminnan olosuhteita, välineitä ja toimintatapoja voidaan parantaa. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 16.) Kun laboratoriossa tapahtuu toimintaan liittyvä poikkeava tapahtuma, joka eroaa sovitusta tai suunnitellusta tavasta toimia ja joka voi aiheuttaa vaaratapahtuman, laboratoriotutkimukselle asetetut vaatimukset eivät silloin täyty ja on tapahtunut poikkeama. Tällöin laboratoriotulos ei täytä sille asetettuja laatuvaatimuksia, koska työohjetta tai näytteenottoa ei ole noudatettu toiminnassa. (Hoitotyön tutkimussäätiö Hotus 2015, 7–8.)

Myös silloin, kun laboratorion ulkopuolinen taho on ottanut näytteen, täytyy koko laboratoriotyöprosessi olla dokumentoitu kaikkine mahdollisine poikkeamineen. Kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan vaiheisiin kuuluvat tutkimuspyynnön tekemiseen ja potilaan valmistautumiseen kuuluvat toimet, potilaan tunnistaminen, näytteenoton suorittaminen ja identifioiminen, laboratoriotutkimuksen tekeminen ja sen valmisteleminen eteenpäin lähetettäväksi ja tutkittavaksi sekä laboratorionäytteen kuljettamiseen liittyvät toimet. (Hotus 2015, 7–8.)

#### 3.1 Preanalytiikan poikkeamien kirjaaminen

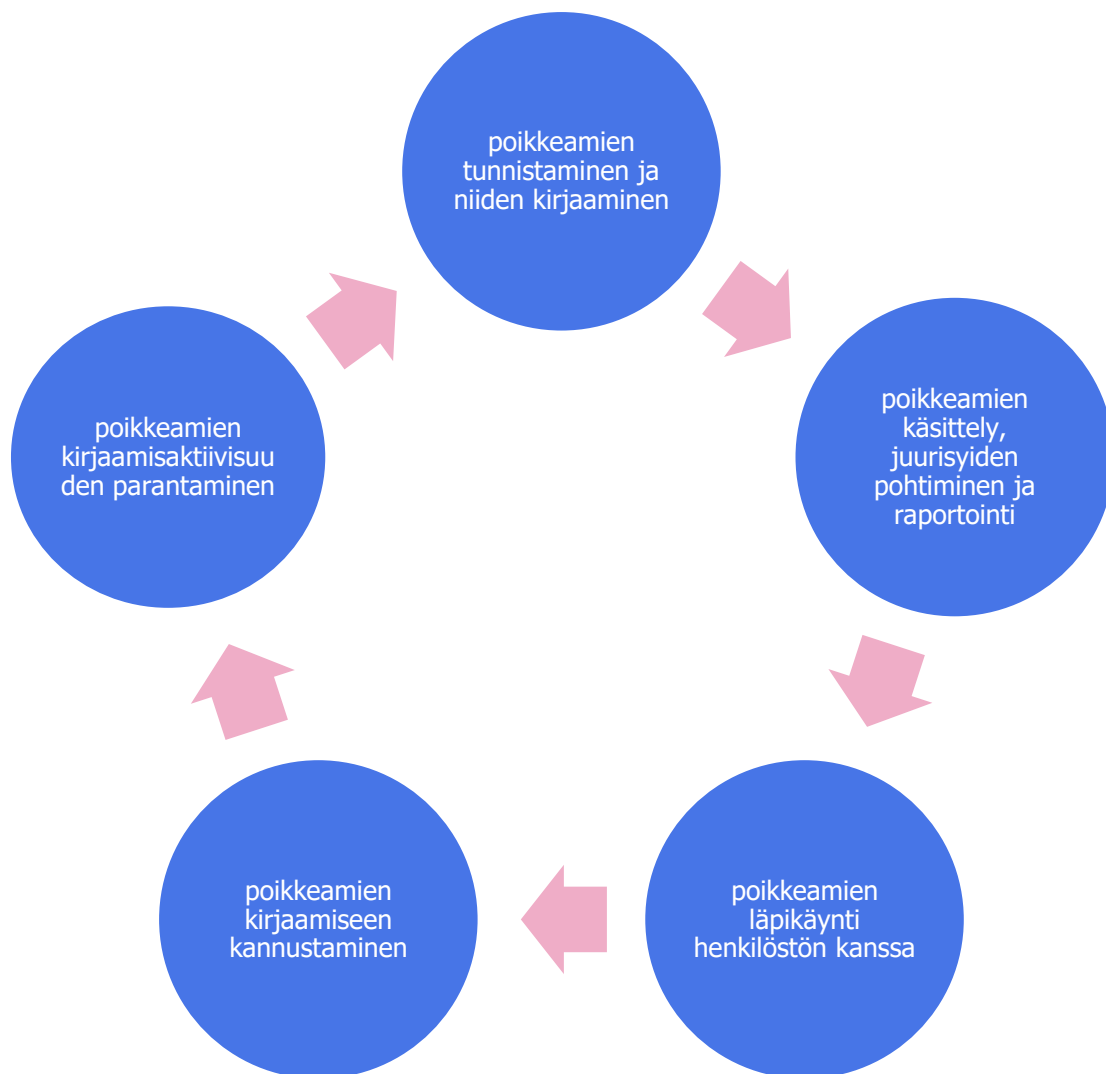
Virheet, jotka pääsevät tapahtumaan kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan eri vaiheissa, saattavat vaikuttaa laboratorionäytteiden tulosten tulkintaan ja laatuun. Jatkuvan laadun seurannan avulla voidaan lisätä preanalytiikassa tapahtuneiden virheiden tunnistamista ja parantaa näin laboratoriotyön laatua. (Sciacovelli ym. 2019, 35.) Turvallinen ja laadukas terveydenhuollon prosessi pystytään turvaamaan tarkalla ja huolellisella raportoinnilla. Virheiltä pystytään välttymään, jos tiedetään missä olosuhteissa virheitä pääsee tapahtumaan ja millaisia tapahtuneet virheet ovat. Tämän vuoksi olisi tärkeää luoda hyvä raportointijärjestelmä, minne virheet ja poikkeamat tallennetaan. (Pasternack 2006, 2459–70.)

Työyksikön laadun ja potilasturvallisuuden korkean tason ylläpitämiseksi on kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten tehtävä ponnisteluja päivittäin. Ponnistelun tulokset näkyvät suorituskyvyn parantumisena ja sitä edistää ennalta sovittujen ja laajalti hyväksytyjen laatuindikaattoreiden käyttö. Laadun parantamisen työvälineinä käytetyillä laatuindikaattoreilla varmistetaan potilasturvallisuus ja korkea laatu, joita tarvitaan kliinisessä laboratoriotyössä. Näitä työvälineitä käyttämällä saadaan arvioitua laboratoriotyön prosessi kokonaisvaltaisesti. Haasteeksi on kuitenkin osoittautunut eri laboratoriotyöprosessien sovittu ja säännöllinen virheiden kirjaaminen. (Sciacovelli ym. 2019, 35–40.)

Laadukas laboratoriotyöprosessi voidaan luoda poikkeamien ennakoimisella ja tunnistamisella sekä virheiden välittömällä kirjaamisella (Sciacovelli ym. 2019, 40). Työntekijät oppivat prosesseista, joissa virheitä on tapahtunut, jos heidän kanssaan käydään läpi säännöllisesti laboratoriotyössä tapahtuneet poikkeamat ja virheet. Heitä tulisi kannustaa kirjaamaan järjestelmään kaikki pienetkin poikkeamat, jotta laboratoriotyön



laatua voidaan lisätä. (Osborne 2017, 36.) Laadukkaan laboratorioprosessin luomiseen vaikuttavat tekijät näkyvät kuvassa 4.



KUVA 4. Laadukkaan laboratorioprosessin luomiseen vaikuttavat tekijät (Pasternack 2006, 2459–70; Osborne 2017, 36; Sciacovelli ym. 2019, 35–40)

### 3.2 Preanalytiikan laatuindikaattorit

Laadun standardi ISO 15189:2007 määrittelee työkalut, joiden avulla laadukas laboratoriotoiminta saadaan onnistumaan (Plebani 2010, 108). Tämän standardin avulla voidaan ajoissa pysäyttää mahdolliset laboratoriossa tapahtuvat virheet ja se tuo turvallisuuden tunteen potilaille ja lisää myös työntekijöiden vastuullista työskentelyä. Standardin avulla voidaan kehittää klinisen laboratorioiden laatua. Näin laboratoriot tuottavat parasta palvelua asiakkailleen ja vastaavat heidän tarpeisiinsa. (Plebani & Sciacovelli 2017, 225–230.) Jotta

laboratoriot voivat valita sopivat laatuindikaattorit organisaatiossa, heidän tulisi ensin tunnistaa prosessit, joissa virheet tapahtuvat (Brun, Fuzery, Henschke, Rozak & Venner 2021, 2).

Kliinisen laboratoriotoinnin akreditoinnille on välttämätöntä, että laatuindikaattoreita tunnistetaan ja niitä käytetään tehokkaasti. Kliinisissä laboratorioissa on käytetty laatuindikaattoreita, jotka ovat akreditointi standardien mukaisia, mutta niiden käsittelyyn ja tunnistukseen käytetyt menetelmät ovat hyvin erilaisia. Tämän takia eri laboratorioiden kesken tuloksia ei voida vertailla toisiinsa. (Plebani ym. 2013, 105.) International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) työryhmän raportista käy ilmi, että kansainvälisiä laatutuloksia olisi helpompi vertailla, jos laatuindikaattorit yhdenmukaistettaisiin (Sciacovelli ym. 2019, 36).

IFCC-työryhmä etsii keinoja, jolla saadaan parannettua potilasturvallisuutta ja vähennettyä laboratoriossa tapahtuneiden virheiden määrää. Kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan vaiheiden virheiden dokumentoinnin ja seuraamisen yhdenmukaistamiseksi IFCC-työryhmä on laatinut preanalytiikan vaiheiden laatuindikaattorit, jotka on listattu taulukkoon 2. (West ym. 2017, 14–15.)

TAULUKKO 2. Laboratorioprosessin preanalyttiset vaiheet laatuindikaattoreineen West ym. (2017, 14–15) ja Hotus (2021, 15–16) mukaan taulukoituna

Preanalytiikan vaihe tai kuvaus	Laatuindikaattori
Potilaan valmistautumisohjeet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• valmistautumisohjeet saamatta</li> <li>• valmistautumisohjeita ei ole noudatettu</li> <li>• väärät valmistautumisohjeet annettu</li> </ul>
Potilaan tunnistus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• potilas on väärä</li> <li>• potilastieto on väärä ja se on havaittu ennen, kun tulokset on ilmoitettu</li> <li>• potilastieto on väärä ja se havaitaan vasta kun tulos on ilmoitettu</li> </ul>
Lähetä ja sen tiedot	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lähete on puutteellinen</li> <li>• lähete on kadonnut</li> <li>• lähete on väärä</li> <li>• kokonaan puuttuva lähete</li> </ul>
Tietojen merkitseminen näytteeseen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• näyte, joka on merkitty puuttuvin tiedoin</li> </ul>
Näytteen ottotilanne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• näytteenottoputki tai astia on väärä</li> <li>• näytetilavuus on riittämätön</li> </ul>
Näytteiden kuljettamiseen ja säilyttämiseen liittyvät seikat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• näyteputki on vaurioitunut</li> <li>• kuljetusaika on väärä</li> <li>• kuljetuslämpötila on väärä</li> <li>• näyte on säilytetty väärin</li> <li>• näyte on hävinnyt</li> </ul>
Näytteiden sopivuustekijät	<ul style="list-style-type: none"> <li>• antikoagulantti suhde on riittämätön</li> <li>• näyte on hemolysoitunut</li> <li>• näyte on hyytynyt</li> <li>• näyte on lipeeminen</li> <li>• näyte on kelvoton</li> </ul>

Usein virheet, jotka tapahtuvat kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan vaiheissa, tapahtuvat jo ennen asiakkaan menoa laboratorioon (Sciacovelli ym. 2019, 39). Virheet voivat syntyä preanalytiikan prosessiin osallistuvien, monien tekijöiden toimesta. Preanalytiikan prosessissa ovat usein mukana potilas itse, lääkäri, hoitaja ja toimistotyöntekijä, joten virheiden tapahtuminen on todennäköisempää, jos prosessiin vaikuttaa useampi tekijä. Kun virheet osataan tunnistaa, voidaan laboratoriotyön laatua kehittää merkittävästi. Toituneista potilasvahingoista puhumisen lisäksi onkin tärkeää, että vahinkojen toistumisen seuraukset tiedostetaan myös jatkossa. Laboratoriotyön prosessin systeemit tulisi kehittää sellaisiksi, että työntekijöiden on vaikeampi tehdä virheitä. (Plebani 2010, 101–102.)

Laboratoriotyössä tapahtuvia virheitä voidaan ehkäistä henkilökunnan koulutuksen lisäämisellä, viestinnän parantamisella ja turvallisuuteen keskittyvän työpaikkakulttuurin luomisella (Morias, Palmer & Santhakumar 2018, 25). Kun työpaikoilla vaalitaan kulttuuria, joka tähtää laboratorion laadun parantamiseen, tällöin myös virheitä osataan tunnistaa paremmin. Kun virheet ovat kaikkien tiedossa ja niistä puhutaan avoimesti, luo se kannustavan ilmapiirin laatutyölle. (Osborne 2017, 36.) Laboratoriotyön laatua parantaa myös laboratorioprosessin kaikkien vaiheiden virheisiin puuttuminen ajoissa sekä eri toimijoiden välisen valvonnan ja yhteistyön lisääminen. Kun asiakkaille tarjotaan laadukkaita laboratoriopalveluita, virheriskien vähentäminen, varhainen raportointi sekä potilasturvallisuuden lisääminen ovat tällöin avainasemassa. (Suprava, Rachita, Sibasish, & Eli 2017, 347.)

### 3.3 Preanalytiikan vaiheiden poikkeamat

Potilaalle on määrättävä oikeat laboratoriotestit, jotta hänen hoitonsa ei viivästyisi. Virheen tai viivästyneen diagnoosin merkittävä syy päivystysosastolla tehdyn tutkimuksen mukaan oli tutkimuksen väärä valinta ja lähetteen puutteelliset esitiedot. (Kachalia ym. 2007, 196.) Kun laboratoriolähetettä tehdään, täytyy aina varmistaa potilaalta hänen tietoinen suostumuksensa laboratoriokokeen tekoon, sillä laki potilaan asemasta ja oikeuksista (1992/785) velvoittaa, että potilas saa riittävästi ja ymmärrettävästi kirjallista ja suullista tietoa tutkimuksesta ja hänen tulee saada osallistua tutkimuksen suunnitteluun ja päätöksentekoon. Hyvät esitiedot tulee merkitä tutkimuspyyntöön, koska se on tärkeää tulosten tulkintavaiheessa. Tällä tavoin löydösten arviointia parannetaan ja tutkimuksen tekoa voidaan ohjata tarkoituksenmukaiseen tutkimustapaan. (Hotus 2015, 14–15.)

Jotta ohjeiden hyödyllisyys tulee ymmärrettyä, potilaan oikea ohjaaminen ennen tutkimusta on erittäin tärkeää. Tällöin hän on motivoitunut laboratoriotutkimusten esivalmistelujen noudattamiseen. Tulosten riittävä luotettavuus ja vertailukelpoisuus aiempiin potilaan tutkimuksiin saadaan tällä tavoin varmistettua. Tulosten vaihtelua aiheuttaa usein muun muassa fyysinen rasitus, ravinnon nauttiminen, tietyt lääkeaineet tai näytteenottoajankohta. Kun potilaita ohjaavaa henkilökuntaa perehdytetään riittävästi ja yhteneväiset ja harkitut potilasohjeet laaditaan, saadaan kliinisen laboratoriotyön preanalytiikassa tapahtuvia virheitä vähennettyä. (Hotus 2015, 14–15.)

Kun organisaation yhtenäisten potilastunnistamismenetelmien mukaan potilas tunnistetaan virheettömästi käyttäen kahta eri tunnistetietoa, luo se perustan jokaiselle tutkimus- ja hoitotilanteelle. Oikealla tunniste-

tiedolla tulee merkitä potilaasta otetut näytteet silloin, kun potilas on läsnä. Tarrassa, joka liitetään näytteeneseen, on oltava tieto mitä näytteestä tutkitaan sekä riittävä tieto näytteenotto paikasta. Virheen mahdollisuus vähenee, kun tarroissa käytetään viivakoodia. (Hotus 2015, 16; Mrazek ym. 2020, 5.)

Oikea valmistautumisohjeen noudattaminen varmistetaan asiakkaalta suullisesti haastattelemalla ennen, kun potilaasta otetaan näytettä. Paaston ja näytteenoton esivalmisteluohjeet jäävät noudattamatta jopa noin puolella potilaista. Tällaisissa tapauksissa ohjeita ei ole annettu tai niitä ei ole osattu noudattaa ohjeen mukaan. Myös poikkeamat, jotka koskevat potilaan valmistautumista näytteenottoon, tulisi kirjata yksikön sovitun menettelytavan mukaan laatujärjestelmään. Näin tulosten luotettavuus ja niiden oikea tulkinta voidaan varmistaa ja laboratorion hylkäämien näytteiden määrä ja uusintatutkimukset saadaan vähenemään. (Hotus 2015, 17.)

Ammattihenkilön suorittama näytteenotto sisältää vähemmän virhelähteitä, kuin potilaan itsensä suorittama näytteenotto. Tehostettu potilaan suullinen ja kirjallinen ohjaus vähentää potilaan itsensä suorittaman näytteenoton virheitä huomattavasti. Ennen näytteenottoa potilasta tulee ohjata oikeaan näytteenottoon ja näytettä luovutettaessa on varmistettava vielä suullisesti avointen kysymysten avulla tapahtumat, jotka liittyvät näytteenottoon ja siihen valmistautumiseen sekä näyteastioihin ja kuljetukseen. Tällä tavalla voidaan huonojen näytteiden kuten esimerkiksi sekaflooraa sisältävien keskivirtsanäytteiden ja niiden bakteeriviljelyiden määrää vähentää. (Hotus 2015, 18.)

### 3.4 Kliinisen laboratoriotoinnin laatua lisäävät tekijät

Tutkimusten mukaan pika- eli vieritestauksessa (POCT testaus) tehtyihin virheisiin on vaikuttanut se, että niitä tekevät myös muut terveydenhuollon ammattilaiset kuin laboratoriohoitajat. Vieritestaus on lisääntynyt huomattavasti ja siinä tehtävät virheet tapahtuvat usein potilaan tunnistamisen vaiheessa tai ne ovat johtuneet työntekijän riittämättömästä pätevyydestä. (Brun ym. 2021, 2.) Työohjeiden säännöllinen päivitys on tärkeää ja niitä tulisi olla helposti kaikkien työntekijöiden saatavilla. Jos työilmapiiriä pidetään hyvänä, myös työntekijän oma aktiivisuus ja mielenkiinto täydennyskoulutuksia kohtaan pysyy korkeana. (Beauchamp 2009, 9.)

Organisaation riskinhallintapolitiikan yhtenä osana on henkilökunnan osaamisen kehittäminen riittävän perehdytyksen avulla. Perehdytettävän koulutus, osaaminen, työkokemus sekä työpaikkojen käytännöt määrittelevät perehdytyksen sisällön. Hyvän perehdytyksen avulla työn sujuvuutta voidaan lisätä, tehtävien oppimista voidaan nopeuttaa ja tietämättömyydestä johtuvia virheitä voidaan vähentää. Näin saadaan paremmin voiva työyhteisö ja työn tuottavuus saadaan lisääntymään. (Miettinen, Kaunonen & Tarkka 2006, 63.)

Ulkoisen laadunarvioinnin yhtenä osana saattaa tulla pakolliseksi tiettyjen laatuindikaattoreiden käyttö. Kliinisen laboratoriotoinnin preanalytiikan virheitä ja poikkeamia voitaisiin jatkossa vähentää ja seurata paremmin, jos laboratoriot toimisivat ennakoiden ja käyttäisivät hyväksi laatuindikaattoreita. Tietoa tulisi jakaa toisten samankaltaisten laboratorioden kesken, jotta voidaan oppia muiden tekemistä virheistä. (Ghaedi & El-Choury 2016, 30.) Tiedeyhteisöjen ja organisaatioiden aktiivinen tuki sekä laadun käytänteiden ja dokumenttien jakaminen lisäävät laboratorion laatua ja potilasturvallisuutta. Toisaalta virheiden raportointi, laatuindikaattoreiden seuraamisen kirjaaminen ja tietoisuus niiden tärkeydestä voivat luoda myös haasteita organisaatiossa. (Sciacovelli ym. 2019, 40.)

Preanalytiikassa tapahtuneiden virheiden tallentamisen ja keräämisen apuna voivat olla tulevaisuudessa tekoäly, robotiikka sekä erilaiset kehittyneet ohjelmistotuotteet. Nopeasti kehittyvän teknologian avulla pystytään tulevaisuudessa vähentämään kliinisessä laboratoriotoiminnassa tapahtuneita virheitä. Kliinisen laboratorion potilasturvallisuuden tasoa jatkossa nostavat preanalytiikan uudet innovaatiot, jotka kannattaa ottaa mielenkiinnolla vastaan. Paras tapa toimia ja tehdä asioita ei aina välttämättä olekaan se tuttu ja tottu toimintatapa. Usein on vaikea muuttaa totuttuja työtapoja, mutta tulevaisuudessa teknologia tulee lisääntymään myös terveydenhuollossa huomattavasti ja siihen on hyvä varautua. (Lippi & Cadamuro 2017, 293–300.)

## 4 POTILASTURVALLISUUS TERVEYSTALOSSA

Terveystalo on vuonna 2001, alun perin neljän lääkärin visiosta rakennettu koko Suomen kattava lääkärikeskusverkosto. Suomessa on terveystalon toimipaikkoja 360 kpl, sairaalayksiköitä 18 kpl ja hammaslääkärikeskuksia 38 kpl, joissa työskentelee noin 14 700 ammattilaista. Terveystalossa asioi vuonna 2021 noin 1,3 miljoonaa yksittäistä asiakasta Suomessa. Ruotsissa terveystalon työterveyspalveluita tarjoavia toimipaikkoja on 120 kpl, joissa työskentelee 780 ammattilaista. Terveystalo panostaa vastuullisuuden saralla jatkuvasti hoidon laadun, saatavuuden ja vaikuttavuuden kehittämiseen muun muassa mittaamalla laatu-työn tuloksia parhaiden kansainvälisten käytäntöjen mukaisesti. (Terveystalo 2022, 3–7.)

Potilasturvallisuus on terveystalossa laadun keskeinen, jatkuvasti kehitettävä ja seurattava osa-alue ja sen tavoitteena on potilaan suojautuminen vahingoittumiselta. Terveystalon potilasturvallisuutta johdetaan seuraamalla muun muassa vaaratilanteita, potilasvakuutuskeskuksen ratkaisuja sekä virallisia selvityspyyntöjä. Potilasvahinkojen määrä, joka on suhteutettu käynteihin, alittaa terveystalossa toimialan suhteellisen keskiarvon. (Terveystalo 2020, 13.)

Laatujärjestelmä ohjaa terveystalon toimintaa, joka perustuu hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin sekä tutkimusnäyttöön. Laatujärjestelmä on ISO 9001:2015 sertifioitu ja toiminta on toteutettu asianmukaisesti, turvallisesti ja laadukkaasti. (Terveystalo 2020, 7.) Terveystalo kehittää ja toteuttaa laatutyötä mittaamalla ja noudattamalla selkeitä prosesseja ja ohjeita. Samaan aikaan korostetaan potilasturvallisuuden tärkeyttä sekä lääketieteellisen laadun johtamista. (Terveystalo 2020, 33.) Johtamistapaa arvioidaan tunnistettujen kehittämiskohteiden, saatujen palautteiden sekä tavoitteiden toteutumisen pohjalta ja sitä voidaan muokata tarvittaessa (Terveystalo 2022, 29).

### 4.1 Terveystalon laatumittarit

Terveystalon lääketieteellisten laatumittareiden lisäksi laatumittareina ovat asiakaspalautteet, vaaratapahtumat, viranomaisten selvityspyynnot sekä infektioilmoitukset (Terveystalo 2020, 35). Terveystalossa potilaan, asiakkaan tai heidän omaisten antama palaute otetaan vastaan joko suullisesti, kirjallisesti, sähköisellä asiakaspalautelomakkeella tai tekstiviestillä heidän vastattuaan NPS (Net Promoter Score) kyselyyn. NPS tarkoittaa suositteluindeksiä ja sen avulla voidaan mitata asiakaskokemusta. (Terveystalo 2020, 4.) Kotisivujen kautta onnistuu myös potilaslain mukaisen muistutuksen tai vaaratapahtuman tekeminen tietoturvallisesti. Sen voi antaa myös vapaamuotoisena potilasasiamiehelle tai suoraan toimipaikkaan. (Terveystalo 2021, 5.)

Laatua mitataan myös toiminnanohjausraportteihin kuuluvien, potilasturvallisuuteen liittyvien poikkeamien avulla. Jokaisessa yksikössä seurataan aktiivisesti poikkeamien korjaustoimenpiteitä sekä niiden vaikutuksia. Lisäksi laadun mittareina terveystalossa toimivat prosessipoikkeamat sekä ulkoiset ja sisäiset auditointiraportit, sisäiset tarkastukset ja sisäisten laatuikäntien havainnot sekä riskien arvioinnit. (Terveystalo 2020, 35.) Terveystalossa käytetään riskienarviointimallia apuna ja sen tarkoituksena on potilasturvallisuuden vaikuttavien riskitekijöiden löytäminen ennen mahdollisen haitan tapahtumista. Riskien arviointimallia käyttämällä voidaan määrittää siedettävät, kohtalaiset ja merkittävät riskit. Sen jälkeen mietitään toimenpiteet, joiden avulla riski joko poistetaan tai sitä pystytään hallitsemaan. (Terveystalo 2021, 4.)

Potilasturvallisuuden trendimittarina Terveystalo seuraa muun muassa läheltä piti -tilanteiden osuutta vaaratapahtumista. Läheltä piti -tilanteiden tavoitteeksi on laitettu yli 60 prosenttia vaaratapahtumista ja näin haittatapahtumien osuudeksi jäisi vajaa 40 prosenttia. Haittatapahtumien ja läheltä piti -tilanteiden osuudet vaaratapahtumista kuvaavat Terveystalon ennakkointia mahdollisiin riskeihin. (Terveystalo 2020, 13.)

#### 4.2 Vaaratapahtumien kirjaaminen ja käsittely Terveystalossa

Terveystalo pyrkii siihen, että vaaratapahtumien ilmoittamisen kynnyks on mahdollisimman matala ja sen vuoksi ilmoitusten määrä onkin lisääntynyt (Terveystalo 2020, 15). Terveystalossa on käytössä vaaratapahtumien kirjaamista varten yhteinen järjestelmä. Varsinainen vaaratapahtuma käsitellään toimipaikassa, mutta konsernipalveluiden asiantuntijoita osallistuu tarvittaessa tapahtuman käsittelyyn. Terveystalossa on oma vaaratapahtumailmoitusjärjestelmä Efecte ja osa ulkoistusyksiköistä käyttää Efecten lisäksi myös kunnan HaiPro vaaratapahtumailmoitusjärjestelmää. (Terveystalo 2021, 4.) HaiPro on sähköinen järjestelmä, mihin voidaan ilmoittaa tapahtumat, jotka vaarantavat turvallisuutta (Ruuhilehto ym. 2011, 1033). Terveystalossa käytetään juurisyyanalyysiä, jonka avulla voidaan tunnistaa tekijät, jotka ovat johtaneet vaaratapahtumaan ja päätetään toimenpiteet, joiden avulla voidaan estää tapahtumien toistumisen (Terveystalo 2020, 13).

Kun vaaratapahtumia tilastoidaan ja raportoidaan, voidaan havaita samalla ohjauksen tarpeet sekä mahdollisesti toistuvat ongelmat. Terveystalon tapana on tiedottaa korjaavat toimenpiteet henkilöstölle koulutustilaisuuksissa ja yksikkökokouksissa. Konsernin lääketieteellinen johto seuraa vaaratapahtumista laadittuja koosteita. (Terveystalo 2021, 4.)

#### 4.3 Henkilöstön koulutus Terveystalossa

Jokainen työntekijä Terveystalossa hallitsee työssään tarvittavat työnantajan asettamat osaajataidot, jotka perustuvat Terveystalon toimintaa ohjaaviin arvoihin. Terveystalossa osaamisesta 70 prosenttia kehittyy tekemällä, 20 prosenttia oppimalla toisilta ja 10 prosenttia koulutusten avulla. Osaamisen kehittämisen tarve ja lisäkehittymisen toteutuminen kartoitetaan kehityskeskusteluissa. (Terveystalo 2022, 49.)

Terveystalo mahdollistaa myös työssäoppimisen ja ammatillisen koulutuksen tarvittaessa. Esihenkilötyön ja johtamisen kehittämiseen panostetaan erityisesti ja muun muassa verkko-oppimisen mahdollisuuksia on lisätty työn lomassa tapahtuvan itseopiskelun tueksi. (Terveystalo 2022, 49.)

#### 4.4 Potilasturvallisuuden projektit ja aloitteet Terveystalossa vuonna 2021

Terveystalossa on toteutettu vuonna 2021 useita potilasturvallisuuteen liittyviä tärkeitä toimia. Näistä esimerkkeinä ovat ISO 9001:2015 laatujärjestelmän mukaiset ulkoiset ja sisäiset auditoinnit sekä vuosittain arvioitavat potilasturvallisuusriskit. Suomen ensimmäisenä terveystalolle myönnettiin viime vuonna ISO 13485 laatujärjestelmäsertifikaatti, joka on kansainvälinen johtamisjärjestelmästandardi terveydenhuollon tarvikkeiden ja laitteiden tuotantoon ja suunnitteluun. (Terveystalo 2022, 29.)

Uusista Covid testausmenetelmistä ja Covid-19-pandemiatilanteesta tehtiin viime vuoden aikana useita työ- ja potilasturvallisuusriskiarvioita. Potilasturvallisuuskulttuurikyselyllä selvitettiin potilasturvallisuuden toteutumista ja sen tulokset käytiin läpi potilasturvallisuustiimin johdolla alueittain. Tarvittavat kehitystoimenpiteet käynnistettiin kyselyn tulosten pohjalta laajasti niin yksikkö-, alue- kuin konsernitasollakin. Potilasturvallisuuskulttuurikyselyn tiimoilta kehiteltiin potilas- ja asiakasturvallisuuden verkkokurssi, jonka jokaisen Terveystalon työntekijän täytyy suorittaa säännöllisesti. Jatkossa tämä verkkokurssi on myös osa työntekijän perehdytystä. Kaikille Terveystalossa työskenteleville pakollisten tietoturva- ja tietosuojaverkkokurssin käyttöä laajennettiin. Laadun ja vaikuttavuuden raporttia kehitettiin entisestään ja uusia laadun mittareita otettiin käyttöön, jolloin myös 25 mittaria sisältävä laatumittaristo julkaistiin Terveystalon internetsivustolla. (Terveystalo 2022, 29.)



## 5 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE

Opinnäytetyön tavoitteena on kehittää Terveystalon potilasturvallisuutta parantamalla kliinisen laboratoriotyön laatua. Opinnäytetyössä tarkastellaan, kuinka paljon ja millaisia kliinisen laboratoriotoinnin preanalytiikassa tapahtuneita vaaratapahtumia kirjataan Terveystalon vaaratapahtumailmoitusjärjestelmään. Työn tarkoituksena on Terveystalon työntekijöiden havaitsemien kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan poikkeamien kirjaamisaktiivisuuden parantaminen, joka johtaa lopulta poikkeamien vähenemiseen. Kun poikkeamia kirjataan, tehdään korjaukset ja ne käydään läpi henkilöstön kanssa, tapahtuu oppimista, jonka seurauksena poikkeamien esiintyvyyttä vähenee ja laboratoriotoinnin laatu paranee.

Tutkimuskysymykset:

1. Millaisia asiakkaaseen kohdistuvia vaaratapahtumia Terveystalon kliinisen laboratoriotyön preanalytiikassa on?
2. Miten kliinisen laboratoriotyön preanalytiikassa tapahtuneita poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessia voidaan kehittää?

## 6 TUTKIMUKSEN TOTEUTUS

Opinnäytetyön avulla halusin kehittää poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessia. Kehittäminen on usein konkreettista toimintaa, jonka avulla halutaan päästä tiettyyn tavoitteeseen ja pyrkiä näin toimintarakenteen tai toimintatavan kehittämiseen. Kun toimintatapaa kehitetään, se voi suuntautua joko koko organisaation yhteisen toimintatavan selkeyttämiseen tai suppeimmillaan vain yhden työntekijän työskentelyn kehittämiseen. (Rantanen & Toikko 2009, 14.)

Tutkimus ja kehittäminen voivat integroitua toisiinsa. Toimintatapaa koskeva kehittäminen voi tarkoittaa koko organisaation toimintatavan selkeyttämistä. Organisaation jokapäiväistä toimintaa voi olla esimerkiksi laatutyö, jolloin sen kehittäminen tarkoittaa jatkuvaa toimintaa. Tiedontuotannon näkökulmasta voidaan puhua tutkimusavusteisesta kehittämisestä, jossa kehittäminen ja tutkimus integroituvat toisiinsa. Osallistavan kehittämisen avulla pyritään saamaan muutos, jolloin vapautuminen itsestään selvistä ideologioista ja ajatusmalleista on kehittämisen päämääränä. (Rantanen & Toikko 2009, 11–15.)

### 6.1 Tutkimusmenetelmän esittely

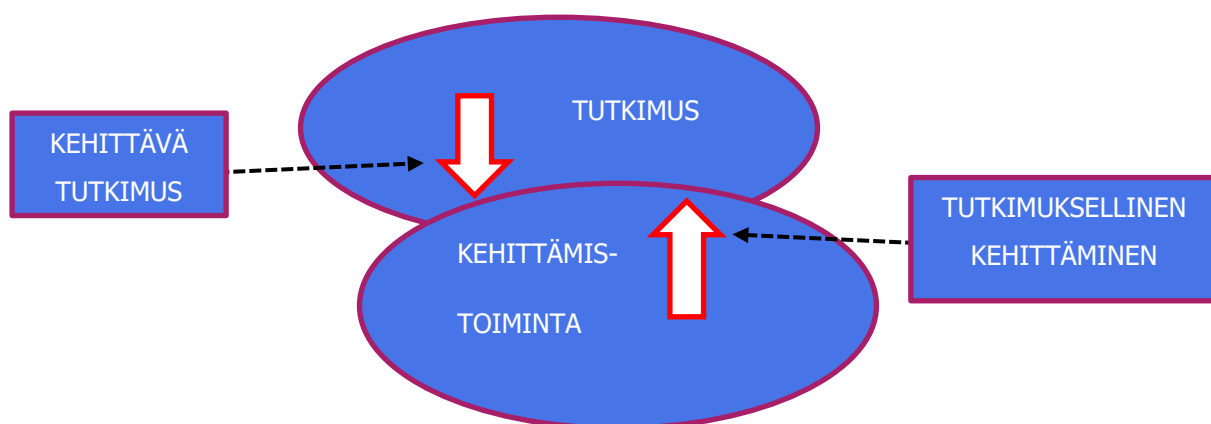
Opinnäytetyö on laadullinen tutkimus. Laadullisen tutkimuksen avulla pyritään kuvaamaan tapahtumaa tai ilmiötä, jolle pyritään antamaan teoreettisesti mielekäs tulkinta tai ymmärtämään tiettyä toimintaa. On tärkeää, että tietoa kerättävillä henkilöillä on kokemusta asiasta ja he tietävät tutkittavasta ilmiöstä mahdollisimman paljon. Tämän vuoksi tiedonantajia ei tule valita satunnaisesti, vaan valinnan on oltava tarkoitukseen sopivaa ja harkittua. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 72.)

Tässä opinnäytetyössä lähestyn tutkimuskysymyksiä henkilöstön sekä potilasturvallisuuden näkökulmasta käyttäen kvalitatiivista eli laadullista tutkimusotetta. Laadullisessa tutkimuksessa pyritään ymmärtämään tutkittavaa ilmiötä ja mietitään vastausta kysymykseen: ”Mistä tässä on kyse?” (Kananen 2015, 34).

Tutkimustoiminnan näkökulmasta voidaan hahmottaa kehittämistoiminnan luonnetta. Tällöin kehitystyö - käsitettä suhteutetaan perustutkimukseen ja soveltavaan tutkimukseen. Perustutkimus on tieteellisen toiminnan lähtökohtana ja sillä pyritään kehittelemään tietoa, joka kuvailee tai selittää tutkittavia ilmiöitä. Perustutkimuksen tarkoituksena on tieteellinen edistäminen, eikä se tähtää suoraan käytännöllisiin tavoitteisiin. Se vastaa miksi ja mitä -kysymyksiin. Soveltavassa tutkimuksessa korostuu uuden tieteellisen tiedon etsintä ja sen avulla pyritään käytännöllisten ongelmien ratkaisemiseen, jossa perustutkimuksen tuottamaa kuvailevaa ja teoreettista tietoa käytetään apuna ongelmien ratkaisemiseen. Tällöin tutkimus vastaa mitä ja miksi -kysymysten lisäksi myös kuinka -kysymykseen. Kehitystyön merkitystä korostetaan usein perustutkimuksen ja soveltavan tutkimuksen ohella. Käytännölliset interventiot pyritään luomaan kehitystyön avulla ja sen tukena käytetään tietoa, joka on tuotettu perustutkimuksen avulla. (Rantanen & Toikko 2009, 19–20.)

Kehittämistoiminnan ja tutkimustoiminnan yhteyttä Rantanen ja Toikko (2009, 21) kuvaavat tutkimukselliseksi kehittämistoiminnaksi, joka kohdentuu kehittämistoiminnan ja tutkimustoiminnan risteyspaikkaan. Tämä on hahmoteltu kuvan 5 avulla. Tällöin voidaan puhua myös kehittävästä tutkimuksesta, jossa tiedeyhteisön intressin mukaisesti tietoa voidaan tuottaa käytännön kehittämisprosesseissa. Tällöin suunta on

kehittämisessä, mutta pääpaino pidetään sanalla tutkimus. Tutkimuksellisessa kehittämistoiminnassa tiedontuotantoa ohjaavat käytännön kysymykset ja ongelmat. Tällöin kehittämistoiminta on pääpainona, mutta tutkimuksellisia periaatteita pyritään kuitenkin hyödyntämään. (Rantanen & Toikko 2009, 21–22.)



KUVA 5. Tutkimuksellinen kehittäminen muodostuu kehittämistoiminnan ja tutkimuksen risteyspaikakkaan (Rantanen & Toikko 2009, 21).

Tämä opinnäytetyö on soveltava tutkimus, jossa on tutkimuksellisen kehittämistoiminnan piirteitä. Opinnäytetyössä pyrin tuottamaan tiedon, jota voi hyödyntää jatkossa kehittämistoiminnassa. Näin opinnäytetyön aiheen käytännön kysymyksiin ja ongelmiin pyritään löytämään ratkaisut kehittämistoiminnan avulla ja samalla tutkimuksellisia periaatteita hyödyntämällä. Kehittämistoimintaa palvelee tiedontuotanto, koska sen avulla voidaan suunnata ja ohjata kehittämistoimintaa. Kriittisen tarkastelun, tutkimuksellisten asetelmien ja siihen liittyvän empiirisen tiedontuotannon merkitys korostuu tutkimusavusteisessa kehittämisessä, jonka tutkimukselliset osat toteutetaan systemaattisesti. (Rantanen & Toikko 2009, 116.)

## 6.2 Aineiston kerääminen

Laadullisen tutkimuksen aineistonkeruumenetelmiä ovat havainnointi, haastattelut, kyselyt ja dokumentit (Kananen 2015, 12). Laadullisen tutkimusmenetelmän avulla tehdyssä tutkimuksessa erilaisia aineistoja kannattaa yhdistellä ja niiden välillä etsiä johtolankoja ja vihjeitä arvoitusten ratkaisemiseksi (Vilka 2021b, 150). Aineistotriangulaatiossa yhdistetään erityyppisiä aineistoja, jotta tutkimuskohteesta saadaan monipuolisempi kuva (Vilka 2021a, osa II). Tämän vuoksi keräsin opinnäytetyöhöni kahdenlaista aineistoa. Työn tutkimusongelmaa varten kerätään primaariaineisto ja sekundääriaineistolla tarkoitetaan dokumentteja, jotka ovat jo olemassa (Kananen 2015, 76). Laadullisessa tutkimuksessa voidaan tarkastella joitakin asioita myös numeerisesti, jotta aineistoa voidaan hahmottaa paremmin (Vilka 2021a, osa II).

Laboratoriossa työskenteleville suunnatun kyselyn avulla sain primaariaineiston, josta tutkin kliinisen laboratoriotyön preanalytiikassa havaittujen poikkeamien kirjaamiskäytänteitä. Kysely tehtiin Webropol-ohjelman avulla ja se suunnattiin Terveystalon laboratorioden työntekijöille, koska heillä on paras tieto laboratorion preanalytiikan parissa työskentelystä. Kysymykset nousivat teoriasta, jota on käsitelty kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan poikkeamat ja niiden kirjaaminen -luvussa. Muodostin kyselylomakkeen kysymykset perehdyttyäni ensin aiheesta tehtyihin aikaisempiin tutkimuksiin. Käytin tiedonetsintään hyväksi eri tietokantoja sekä kirjaston hakutoimintoa ja jo tiedossani olevia tutkimuksia. Kirjallisuushaun aikaikkunaksi valitsin julkaisuvuodet 2016–2021. Jotta tutkimuksen perustana voidaan käyttää tuoretta tietoa, kannattaa kirjallisuushakua rajata myös ajallisesti (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017, 93). Artikkelihakuihin käytin Medic, CHINAHL ja PubMed tietokantoja. Käytetyt hakusanat ja haun tulokset ovat taulukossa 3.

Tämän haun perusteella valitsin opinnäytetyöhön kuusi tutkimusta, jotka käsitelivät preanalytiikassa tapahtuneiden virheiden vähentämiskeinoja, laboratorioprosessin virheiden tunnistamista, preanalyttista vaihtelua aiheuttavia seikkoja, niiden aiheuttajia sekä sopivimpia laatuindikaattoreita sekä potentiaalisia ratkaisuja virheiden vähenemiseksi. Käytin lähteinä myös muita laboratoriotoininnan laatuun liittyviä sekä preanalytiikassa tapahtuneiden virheiden kirjaamiseen ja tunnistamiseen liittyviä tutkimuksia ja artikkeleja vuodesta 2006 alkaen. Artikkelien tutkimusten tarkoitus ja keskeiset tulokset löytyvät taulukoituna liitteestä 1.

TAULUKKO 3. Artikkelihaun tietokannat, hakusanat ja hakutulokset taulukoituna

Tietokannat	Hakusanat	Hakutulokset
Medic	pre-analytical errors laboratory errors AND quality indicators AND clinical laboratory	21
CINAHL	pre-analytical error* AND quality indicator* AND clinical laborator*	57
PubMed	pre-analytical error* AND quality indicator* AND clinical laboratory* AND report*	9

Laadin kyselyn ottaen huomioon tutkimuksen tavoitteen ja tarkoituksen sekä niin, että ne toisivat vastauksia tutkimuskysymykseen. Testasin kyselyn kysymykset ensin esihenkilölläni sekä opinnäytetyön ohjaajalla ja niihin tehtiin tarvittavat muutokset. Kyselyyn laadin seuraavat avoimet kysymykset:

1. Kerro, mitä kliinisen laboratorion preanalytiikassa tapahtuneella poikkeamalla mielestäsi tarkoitetaan.
2. Kuvaile, mitkä preanalyttiset poikkeamat toistuvat usein Terveystalon laboratoriossa.
3. Kuinka toimit, kun huomaat poikkeaman kliinisen laboratoriotoinnin preanalytiikassa?
4. Millä tavoin toimipaikassasi käydään läpi laboratoriossa tapahtuneet vaaratapahtumat tai poikkeamat henkilöstön kanssa?
5. Kerro, kuinka poikkeamien tai vaaratapahtumien kirjaamisprosessia voitaisiin mielestäsi kehittää.

Esittelin kyselyn ja tietosuojaselosteen Terveystalon eräissä laboratorion Teams -ryhmässä. Tässä laboratorion Teams ryhmässä on jäseniä 20 henkilöä. Laboratoriossa työskentelevät työntekijät pääsivät vastaamaan anonymisti kyselyyn Webropol linkin kautta 8.2.–25.2.2022 välisenä aikana. Opinnäytetyötä ja sen kyselyyn vastaamisen tärkeyttä mainostettiin myös kyseisen alueen laboratorioden kuukausipalaverissa ja työntekijöitä kehoitettiin osallistumaan siihen. Muistutin vielä kyselyyn vastaamisesta uudella Teams tiedoksella kaksi vuorokautta ennen kyselyn sulkeutumista.

Opinnäytetyön sekundääriaineiston keräsin Terveystalon vaaratapahtumien kirjausjärjestelmästä, Efecte-järjestelmästä 11.2.2022. Tästä aineistosta tutkin, millaisia vaaratapahtumia kliinisen laboratoriotyön preanalytiikassa on tapahtunut Terveystalossa vuosien 2020–2021 aikana. Sekundääriaineistoa tarkastelin myös numeerisesti taulukoimalla laboratorion preanalytiikan vaiheissa tapahtuneiden vaaratapahtumien määrät tapahtuman luokittelun ja luonteen mukaan, jotta pystyin hahmottamaan aineistoa paremmin.

### 6.3 Aineiston analysointi

Aineiston analysointi liittyy laadullisessa tutkimuksessa tiiviisti aineiston hankintaan ja sen tavoitteena on tulkita kohteena olevaa ilmiötä. Tutkimuksen tavoitteet ja aineiston kokonaisuuden muokkautuminen määrittelevät tutkimuksessa käytetyn analyysitekniikan. (Juuti & Puusa 2020, 141.) Tässä opinnäytetyössä käytetään aineistolähtöistä eli induktiivista sisällön analyysiä. Sen vahvuutena pidetään sisällöllistä sensitiivisyyttä sekä tutkimusasetelman joustavuutta ja sitä käytetään yleisesti hoitotieteessä (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017, 168–169). Sisällön analyysiä käyttämällä tutkimuksen aiheesta saadaan yleinen, tiivistetty kuvaus ja johtopäätöksiä päästään tekemään järjestetystä aineistosta. Sisällön erittelyllä voidaan tarkoittaa dokumenttien analyysiä, jossa aineistoa kuvataan kvantitatiivisesti. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 87–89.)

Aineistolähtöinen sisällönanalyysi sisältää kolme erilaista vaihetta. Ensimmäinen vaihe on aineiston redusointi, joka tarkoittaa aineiston pelkistämistä. Toisena vaiheena on klusterointi, joka tarkoittaa aineiston ryhmittelemistä. Kolmas vaihe on abstrahointi, jolla tarkoitetaan aineiston käsitteiden luomista. Ennen sisällönanalyysin aloittamista määritellään analyysiyksikkö, joka on lausuma, lause tai yksittäinen sana. Se

voi olla myös ajatuskokonaisuus, joka sisältää useita lauseita. Analyysiyksikön määrittämisessä tärkeinä ohjaavina tekijöinä ovat aineiston laatu ja tutkimustehtävät. Kun aineistoa pelkistetään, analysoitava informaatio kirjoitetaan auki ja aineistosta jätetään pois epäolennaiset asiat ja etsitään ilmaisut, jotka kuvaavat tutkimustehtävää. Näin saadut pelkistetyt ilmaukset kerätään yhteen, jotta samaa ilmiötä kuvaavat käsitteet voidaan myöhemmin klusteroinnissa yhdistää omiksi ryhmiksi. Ryhmittelyn avulla käsitteet yhdistetään eri luokiksi, joista muodostuvat alaluokat, jotka nimetään käsitteellä, joka kuvaa luokan sisältöä. Näin saadaan alustavia kuvauksia tutkittavasta ilmiöstä ja luodaan pohja tutkimuksen perusrakenteelle. Alaluokat yhdistetään yläluokkiin, joista pääluokat muodostetaan. Aineistosta nousee ilmiötä kuvaava aihe, jonka mukaan nimetään pääluokat. Yhdistävä luokka lopuksi on yhteydessä tutkimustehtävään. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 91–93.)

Klusteroinnin jälkeen tehdään aineiston käsitteellistäminen eli abstrahointi, jossa erotellaan olennainen tieto, josta teoreettiset käsitteet muodostetaan. Luokituksia yhdistämällä käsitteellistämistä jatketaan ja samalla tarkkaillaan, että polku alkuperäisdataan säilyy aineistossa. Käsitteitä yhdistämällä saadaan lopulta vastaus tutkimustehtävään, kun päättelyn ja tulkinnan avulla empiirisestä tutkimusaineistosta saadaan esille tutkittavan aiheen käsitteellinen näkemys. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 93–94.)

Analyysiyksikkönä eli tutkimustehtävänä on poikkeamien kirjaamisprosessin kehittäminen. Kirjaamisprosessi alkaa preanalytiikassa tapahtuneen poikkeaman tunnistamisesta. Kyselyn avulla etsin vastausta seuraaviin asioihin. Kyselyssä kysyttiin, kuinka laboratoriossa työskentelevät määrittelevät, mitä preanalytiikassa tapahtuneella poikkeamalla tarkoitetaan ja millaiset poikkeamat toistuvat heidän työssään. Kuten kuvasta 4 voidaan huomata, kirjaamisaktiivisuuden parantamiseen liittyy poikkeamien tunnistamisen lisäksi niiden käsittely yksikössä ja läpikäynti henkilöstön kanssa (Pasternack 2006, 2459–70; Osborne 2017, 36; Sciaccovelli ym. 2019, 35–40). Kirjaamisprosessin kehittämistä pystyin tutkimaan kysymällä, kuinka laboratoriossa työskentelevät toimivat havaitessaan preanalytiikassa tapahtuneen poikkeaman, kuinka toimipaikassa käydään vaaratapahtumia läpi sekä kuinka kirjaamisprosessia voitaisiin heidän mielestään kehittää.

Perehdyin ensin huolellisesti opinnäytetyön aineistoihin ja näin minulle muodostui alustava kokonaiskuva aineistoista. Tämän jälkeen tein primääriaineiston redusoinnin eli pelkistämisen merkitsemällä vastauksista tutkimukselle oleelliset kohdat. Näin sain tiivistettyä vastauksen niin, että niiden olennainen sisältö säilyi. Taulukossa 4 on esimerkki kyselyn vastauksen analyysiprosessista.

Sitten ryhmittelin pelkistetyt ilmaukset niin, että samaa asiaa tarkoittavat ilmaukset muodostivat alaluokan. Otsikoin alaluokat niitä kuvaavilla nimillä. Alaluokaksi edellä mainitussa vastauksessa tuli ”ohjeistuksesta poikkeaminen”, yläluokaksi tuli ”ohjeita ei ole noudatettu” ja pääluokaksi eli kategoriaksi tuli ”ohjeiden noudattaminen”. Abstrahoinnin avulla erottelin aineistosta oleellisen tiedon ja luokituksia yhdistämällä sain lopulliset tulokset tiivistettyä.

TAULUKKO 4. Taulukoitu esimerkki vastauksen analyysiprosessista koskien kysymystä; ” Kerro, mitä kliinisen laboratorion preanalytiikassa tapahtuneella poikkeamalla mielestäsi tarkoitetaan.”

<b>Alkuperäisilmaus</b>	<b>Pelkistetyt ilmaukset</b>	<b>Alaluokat</b>	<b>Yläluokat</b>	<b>Pääluokka</b>
Potilaan ohjauksessa, näytteenotossa tai näytteiden käsittelyssä on poikettu ennalta laadituista yhtenäisistä ohjeistuksista. Tämän seurauksena näytettä ei voida analysoida, tutkimesta suoritaa tai tulokset voivat olla virheellisiä.	poikettu ohjeistuksesta, jonka vuoksi näytettä ei voida analysoida, tutkimesta suoritaa tai tulokset voivat olla virheellisiä.	ohjeistuksesta poikkeaminen	ohjeita ei ole noudatettu	ohjeiden noudattaminen

Analysoin sekundääriaineiston sisällön erittelyn avulla. Käytin apuna Qlik Sense raportointijärjestelmää, johon vaaratapahtumat siirtyvät Efectestä. Valitsin aineistoon laboratorion preanalytiikassa tapahtuneet potilaaseen tai asiakkaaseen kohdistuneet vaaratapahtumat valtakunnallisesti vuosien 2020–2021 ajalta. Toiminnoksi valitsin laboratorion, luokitteluksi hoitoon ja diagnostiikkaan kohdistuneet vaaratapahtumat ja luokittelun tasoksi kaksi valitsin laboratoriotutkimukseen liittyvät vaaratapahtumat. Aineistosta valitsin vain preanalytiikkaan kuuluvat vaaratapahtumat käyttäen taulukossa 2 esiintyviä laatuindikaattoreita pohjana. Taulukoin tulokset laboratorion preanalytiikan vaaratapahtuman luokittelun sekä vaaratapahtumien, haittatapahtumien ja läheltä piti -tilanteiden määrien mukaan seuraavan luvun taulukkoon 5. Näin pystyin tutki- maan aineistosta millaisia asiakkaaseen kohdistuvia vaaratapahtumia Terveystalon laboratorion preanalytiikassa on tapahtunut.

## 7 TULOKSET

Tämän opinnäytetyön aineisto koostui primääri- ja sekundääriaineistosta. Primääriaineiston tulokset sain kyselyn vastauksista. Kyselyssä oli viisi avointa kysymystä ja niihin vastasivat viisi laboratoriotyöntekijää. Sekundääriaineiston tulokset sain Terveystalon vaaratapahtumajärjestelmästä, josta analysoin vuosina 2020–2021 tapahtuneet kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan vaaratapahtumat.

### 7.1 Terveystalon kliinisen laboratorion preanalytiikan vaaratapahtumat

Terveystalossa oli kirjattu 744 kappaletta kliinisen laboratoriotoiminnan preanalytiikan vaaratapahtumia vuosina 2020–2021. Nämä on luokiteltu taulukossa 5. Eniten preanalytiikan vaaratapahtumia oli kirjattu luokkaan luokittelematon (153 kpl). Seuraavaksi eniten vaaratapahtumia kohdistui luokkaan näytteen katoaminen (näytetilassa) (127 kpl), mikä tarkoittaa sitä, että näyte on kadonnut joko ennen kuljetusta toimipaikassa, kuljetuksen aikana tai näytteen vastaanottavassa laboratoriossa. Vaaratapahtumista, jotka oli luokiteltu luokkaan muu, mikä, oli vaikea sanoa mitä ne koskivat. Tähän luokkaan vaaratapahtumia oli kirjattu kolmanneksi eniten (100 kpl). Virheellinen tai puutteellinen näytteen käsittely toimipaikassa ja virheellinen tai puutteellinen näytteen lähetys tai kuljetus -luokkiin oli kirjattu saman verran (molempiin 73 kpl) vaaratapahtumia, joka tarkoittaa neljänneksi eniten preanalytiikan vaaratapahtumista.



TAULUKKO 5. Laboratorion preanalytiikan vaiheiden kirjattujen vaaratapahtumien määrät tapahtuman luokittelun ja luonteen mukaan määriteltynä (Terveystalo Efecte 2022)

laboratorion preanalytiikan vaaratapahtuman luokittelu	vaaratapahtumat (kpl)	haittatapahtuma (kpl)	läheltä piti - tilanne (kpl)	tapahtuman luonne puuttuu (kpl)
luokittelematon	153	100	50	3
näyte kadonnut (näytetilassa)	127	114	13	
muu, mikä?	100	54	46	
virheellinen tai puutteellinen näytteen käsittely toimipaikassa	73	55	17	1
virheellinen tai puutteellinen näytteen lähetys tai kuljetus	73	54	19	
näytteen potilastiedot virheelliset, puutteelliset tai puuttuvat	48	22	26	
tilattu väärä tutkimus	41	16	25	
puuttuva lähete	25	13	12	
näyte otettu väärin	22	17	5	
odottamaton tai virheestä johtuva komplikaatio potilaalle	21	19	2	
virheellinen ajanvaraus	17	5	12	
virheelliset tai puutteelliset lähetteen tai tutkimuksen esitiedot	12	1	11	
näyte ottamatta (lähetetilassa)	11	9	2	
virheellinen tai puutteellinen valmistautumisohjaus	7	6	1	
tutkimuslähete poistettu tai valittu väärä lähete	7	5	2	
näyte otettu väärästä potilaasta	5	1	4	
tutkimuslähete tehty väärälle potilaalle	2	1	1	
<b>Yhteensä</b>	<b>744</b>	<b>492</b>	<b>248</b>	<b>4</b>

### 7.1.1 Potilaisiin ja lähetteisiin liittyvät vaaratapahtumat

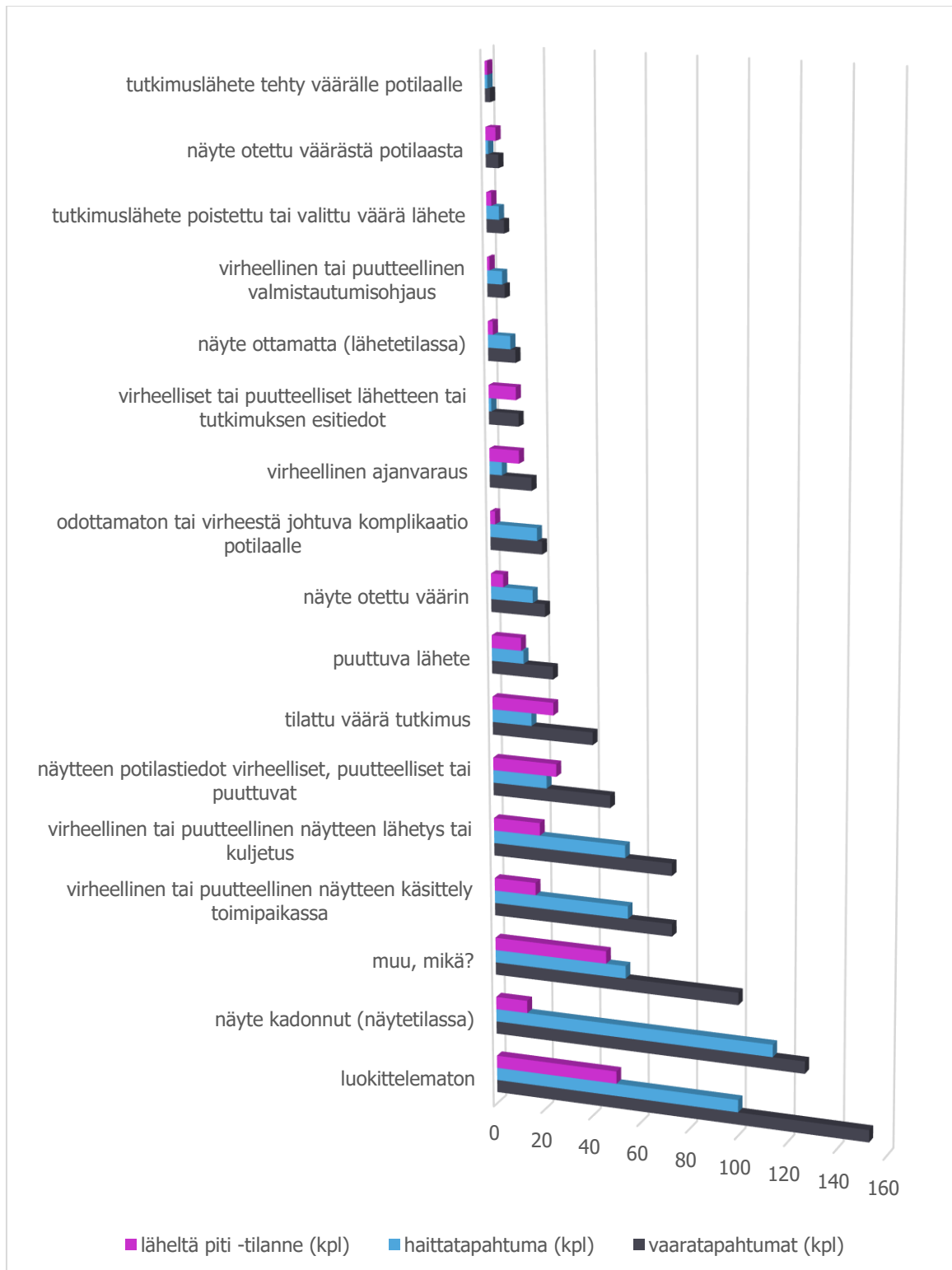
Taulukosta 5 ja seuraavan sivun kuvasta 6 voidaan nähdä, että potilastietoihin ja lähetteisiin liittyvät vaaratapahtumat erottuvat myös määrillään joukosta. Tällöin vaaratapahtuma koski virheellisiä, puutteellisia tai puuttuvia potilastietoja (48 kpl), väärän tutkimuksen tilaamista (41 kpl) ja puuttuvaa lähetettä (25 kpl). Odottamaton tai virheestä johtuva komplikaatio potilaalle (21 kpl), näyte otettu väärin (22 kpl) tai näyte oli ottamatta (11 kpl) sekä virheellinen ajanvaraus (17 kpl) aiheuttivat myös vaaratapahtumia. Vähiten vaaratapahtumia oli kirjattu koskien väärälle potilaalle tehtyä tutkimuslähetettä (2 kpl), väärästä potilaasta otettua näytettä (5 kpl), virheellistä tai puutteellista valmistautumisohjausta (7 kpl) sekä poistettua tai väärin valittua lähetettä (7 kpl).

### 7.1.2 Preanalytiikan häiritsevät tapahtumat ja läheltä piti -tilanteet

Kliinisen laboratoriotoinnin preanalytiikan häiritsevistä tapahtumista häiritsevistä tapahtumia oli kirjattu enemmän (66%) kun läheltä piti -tapahtumia (33%). Neljän häiritsevän tapahtuman käsittely oli vielä kesken, jonka vuoksi tapahtuman luonne oli jätetty määrittelemättä. Niistä ei sen vuoksi vielä voida sanoa onko kysessä häiritsevä tapahtuma vai läheltä piti -tilanne.

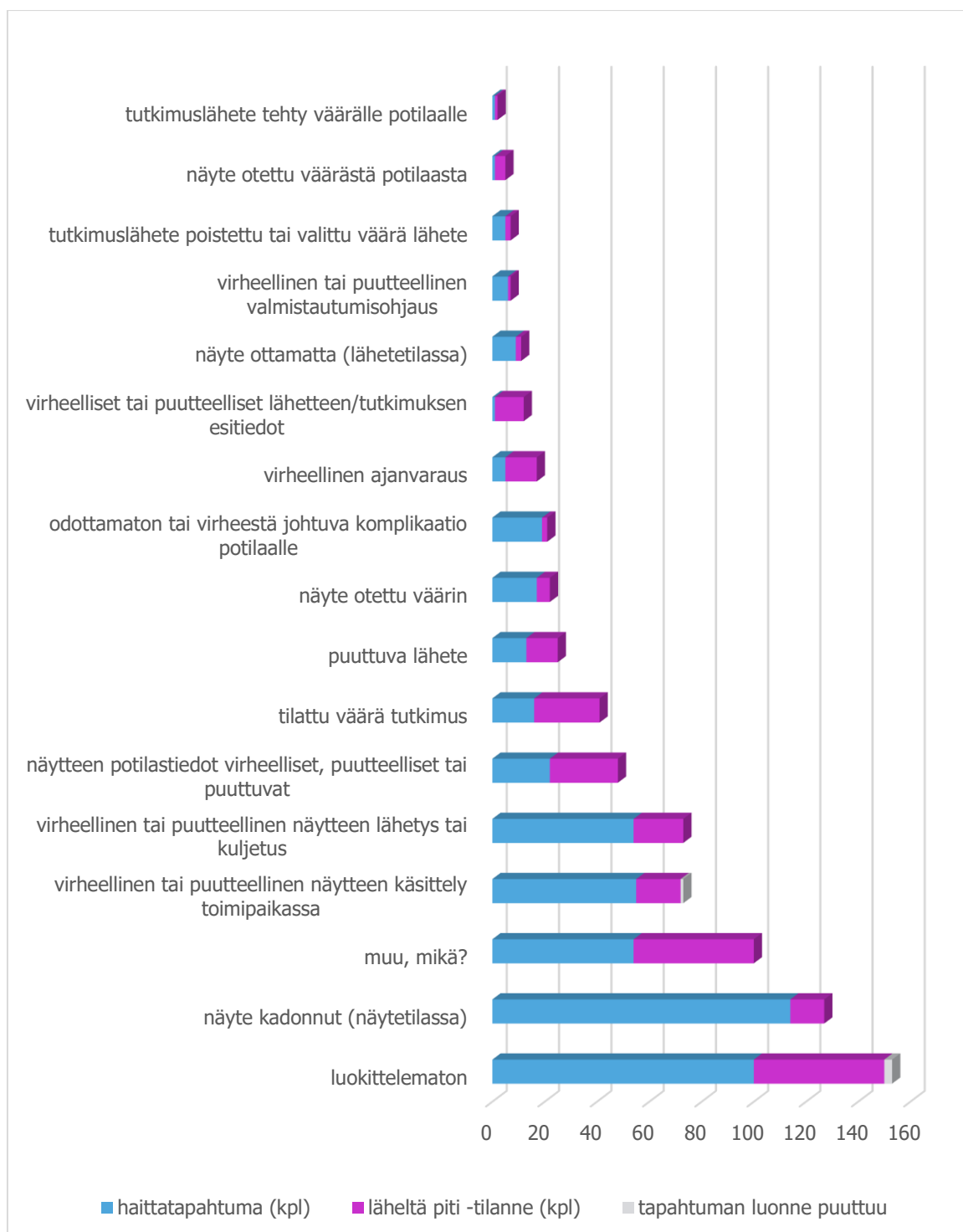
Läheltä piti -tilanteita potilaille oli kirjattu enemmän kuin häiritsevistä tapahtumia luokissa näytteen potilastiedot virheelliset, puutteelliset tai puuttuvat, tilattu väärä tutkimus, virheellinen ajanvaraus, virheelliset tai puutteelliset lähetteen tai tutkimuksen esitiedot sekä näyte otettu väärästä potilaasta (Kuva 6.)

Näytteen katoamiset aiheuttivat häiritsevistä tapahtumista eniten häiritsevistä tapahtumia potilaalle (114 kpl). Häiritsevistä tapahtumista suuri joukko (100 kpl) oli luokittelematta tai luokittelu oli luokassa muu (54 kpl). Muista luokista häiritsevistä tapahtumia oli kirjattu eniten virheellinen tai puutteellinen näytteen käsittely toimipaikassa (55 kpl) ja virheellinen tai puutteellinen näytteen lähetys tai kuljetus -luokkiin (54 kpl).



KUVA 6. Terveystalon laboratorion preanalytiikan potilaaseen kohdistuvat vaaratapahtumat, läheltä piti -tilanteet sekä haittatapahtumat, jotka on kirjattu vuosina 2020–2021, n=744 (Terveystalo Efecte & Qlik Sense 2022).

Virheellinen tai puutteellinen valmistautumisohjaus, odottamaton tai virheestä johtuva komplikaatio potilaalle, tutkimuslähete poistettu tai valittu väärä lähete ja näyte ottamatta (lähete tilassa) aiheuttivat melkein aina haittatapahtuman potilaalle. Jos potilaalle tapahtui odottamaton komplikaatio tai virheestä johtuvan komplikaation aiheuttama vaaratapahtuma, oli se lähes joka kerta luokiteltu haittatapahtumaksi (Kuva 7.)



KUVA 7. Terveystalon laboratorion preanalytiikan läheltä piti -tilanteet sekä haittatapahtumat vuosilta 2020–2021, n=744 (Terveystalo Efecte & Qlik Sense 2022)

## 7.2 Laboratorion työntekijöille suunnatun kyselyn tulokset

Kyselyllä selvitettiin laboratoriossa työskentelevien työntekijöiden kliinisen preanalytiikan poikkeamien tunnistamista, kuinka poikkeamia käsiteltiin yksikössä ja käytiin läpi henkilöstön kanssa sekä poikkeamien kirjaamisprosessin kehittämistä. Kyselyyn vastasi viisi laboratorion työntekijää, joka on 25 % laboratorioden kyselyn saaneista työntekijöistä. Saaduissa avoimissa vastauksissa oli tekstiä yhteensä puolitoista sivua käytettäessä fonttikokoa 10 (484 sanaa).

### 7.2.1 Preanalytiikan poikkeamien tunnistaminen

Vastaajien kokemukset koskien preanalytiikan poikkeamien tunnistamista lajiteltiin pääluokkiin tapahtuman kulku sekä ohjeiden ja prosessin noudattaminen. Terveystalon laboratoriossa työskentelevien työntekijöiden mielestä kliinisen laboratorion preanalytiikassa tapahtuneella poikkeamalla tarkoitettiin virheellistä tapahtuman kulkua tai tapahtumaa, joka poikkeaa sovitusta ohjeesta tai prosessista. Alkuperäisilmaus on otettu kyselyn vastauksista:

*”Potilaan ohjauksessa, näytteenotossa tai näytteiden käsittelyssä on poikettu ennalta laadituista yhtenäisistä ohjeistuksista. Tämän seurauksena näytettä ei voida analysoida, tutkimusta suorittaa tai tulokset voivat olla virheellisiä.”*

*”Preanalytiikassa tapahtuneella poikkeamalla tarkoitetaan tapahtumaa, joka on aiheuttanut preanalyttisessä vaiheessa virheen tai voisi aiheuttaa virheen.”*

Usein toistuvat poikkeamat lajiteltiin pääluokkiin ohjaus, ohje, käsittely, lähetys ja lähete. Vastaajat kokivat, että preanalytiikan poikkeamista Terveystalossa usein toistuivat ohjaukseen tai ohjeeseen liittyvät virheet, laboratoriolähetteisiin liittyvät virheet sekä näytteiden käsittelyyn ja lähetykseen liittyvät virheet. Parempaa ohjausta kaivattiin sekä työntekijöille, että asiakkaille. Kyselyn vastauksista otetut alkuperäisilmaukset:

*”Laboratoriolähete on väärin tai puuttuu kokonaan. Asiakasta on ohjeistettu näytteenottoon väärin tai puutteellisesti.”*

*”Asiakkaalla puutteellinen ohjaus näytteenottoon valmistautumisessa. Asiakkaalla pikanäytteiden lähetteitä, joiden analytiikkaa ei ole saatavilla pienemmässä yksikössä. Lähetteitä ajoittain puuttuu asiakkailta, vähemmän päin onneksi.”*

### 7.2.2 Preanalytiikan poikkeamien käsittely

Poikkeamien käsittelyyn yksikössä liittyvät vastaajien kokemukset lajiteltiin pääluokkiin sanat, teot ja kirjoittaminen. Kun kliinisen laboratorion preanalytiikassa huomatiin poikkeama, tilannetta lähdettiin selvittämään verbaalisesti, konkreettisilla teoilla tai kirjaamalla. Poikkeamaan johtaneesta tilanteesta keskusteltiin työyhteisössä, pyydettiin virheen korjaamista tai ohjattiin virheen tekijää henkilökohtaisesti. Tapahtumaa selvitetiin ja tehtiin omia korjaavia toimenpiteitä. Poikkeamasta laadittiin vaaratapahtumailmoitus tai poikkeaman tekijää lähestyttiin sähköpostitse. Kyselyn vastauksista otettu alkuperäisilmaus:

*”Käyn henkilökohtaisesti ohjaamassa lähetteen tehnyttä henkilöä, että huomioi esimerkiksi paasto-ohjeistuksen asiakkaille jatkossa. Jos kyseessä on etävastaanotolta tullut asiakas, lähestyn lähetteen tekijää sähköpostilla.”*

*”Keskustelen kollegoiden kanssa tilanteesta, minkälaisia ajatuksia tilanne herättää ja miten asia voitaisiin parhaiten hoitaa. Joissain tilanteissa käytän myös omaa harkintaa ja toimin parhaalla katsomallani tavalla. Mikäli tilanteesta on aiheutunut selkeästi vaaratilanne joko potilaalle tai henkilökunnalle, teen siitä vaaratapahtumailmoituksen.”*

### 7.2.3 Preanalytiikan poikkeamien tai vaaratapahtumien läpikäynti yksikössä

Poikkeamien läpikäynnin keinot lajiteltiin pääluokkiin yhteisöllisyys sekä korjaava ja ennaltaehkäisevä näkökulma. Vastaajat kokivat, että tapahtumat käsiteltiin yhdessä, mahdollisimman pian, juurisyypalaverien avulla, ennaltaehkäisevää ja korjaavaa toimintaa apuna käyttäen. Lisäksi vastauksissa nousi esille vaaratapahtumien raportoiminen kvartaaleittain koko työyhteisölle yksikkökokouksissa. Kyselyn vastauksen alkupe- räisilmauksen mukaan

*”Vaaratapahtumat on ilmoitettu kvartaalilaturaportteissa yksikkökokouksissa. Asia on käyty läpi keskenään työkavereiden kanssa, sekä esimiehen kanssa läpi ja ilmoitettu toimipaikan päällikölle. Viime aikoina on ollut Teamsillä juurisyypalaveri asiaan liittyen tmp, omaesimies ja tapahtumaan osallinen. Poikkeamat?”*

Usein poikkeamat korjattiin siinä tilanteessa saman tien eikä niitä enää kirjattu erikseen järjestelmään.

*”Laboratoriotyössä esim. puuttuvia läheteitä pyydetään ”lennosta” ja samalla asia on käyty läpi, näistä poikkeamakirjauksia ei enää tehdä.”*

### 7.2.4 Preanalytiikan poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessin kehittäminen

Poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessin kehittämisen pääluokiksi muodostuivat kehitystyö, yhteisöllisyys, koulutus sekä työjärjestelyt. Kyselyyn vastanneet laboratoriotyöntekijät kokivat, että poikkeamien tai vaaratapahtumien kirjaamisprosessia voitaisiin kehittää ohjeiden ja lomakkeiden kehitystyöllä, ajan käytön hallinnalla sekä sosiaalisen toiminnan ja tiedotuksen lisäämisellä. Vaaratapahtumien ja poikkeamien kirjaamisprosessia ja -kriteereitä haluttiin selkeämmiksi ja ilmoituksen tekolomaketta haluttiin yksinkertaisemmaksi. Laboratoriotyöntekijät toivoivat enemmän aikaa työn tekemiselle sekä parempaa tiedotusta poikkeamien kirjaamisprosessista. Lääkäreitä toivottiin mukaan vaaratapahtumien tai poikkeamien kirjaamisprosessin kehitystyöhön. Palautteen vastaanottamisen vaikeus ja siihen liittyvien poikkeamien käsittely oli koettu haastavaksi. Kyselyn vastauksista otetun alkuperäisilmauksen mukaan kehittämisehdotukset poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessiin olivat seuraavanlaisia:

*”Aikaa työn tekemiselle. Selkiytystä prosessiin ja tiedotusta, että kirjauksia tehdään poikkeamista ja niitä käsitellään. Tulisiko poikkeamat ohjata työntekijöiden esimiehille, jotka voisi käydä palautteet läpi asiaan liittyvän työntekijän kanssa? Pienemmissä yksiköissä joskus ollut haastavaa poikkeamien käsittely. Toisten on vaikea ottaa palautetta vastaan.”*

*”Yksinkertaistaa, että kirjaaminen ja vaaratapahtumien ilmoittaminen olisi nopeampaa ja helpompaa, näin niitä tulisi myös kirjattua enemmän ja otettua opiksi enemmän, kun tiedotetaan riskit.”*

## 8 POHDINTA

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää Terveystalon potilasturvallisuutta parantamalla kliinisen laboratoriotyön laatua. Opinnäytetyössä tarkastellaan, kuinka paljon ja millaisia kliinisen laboratoriotyön preanalytiikassa tapahtuneita vaaratapahtumia kirjataan Terveystalon vaaratapahtumailmoitusjärjestelmään. Työn tarkoituksena on Terveystalon työntekijöiden havaitsemien kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan poikkeamien kirjaamisaktiivisuuden parantaminen, joka johtaa lopulta poikkeamien vähenemiseen. Kun poikkeamien kirjaamisprosessia kehitetään, kirjaamisaktiivisuuskin pääsee lisääntymään.

### 8.1 Keskeisten tutkimustulosten pohdinta ja kehittämissuhteet

Ensimmäisenä tutkimuskysymyksenä oli millaisia asiakkaaseen kohdistuvia vaaratapahtumia Terveystalon kliinisen laboratorion preanalytiikassa on. Terveystalossa kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan vaaratapahtumista haittatapahtumia oli kirjattu enemmän (66%) kun läheltä piti -tapahtumia (33%). Tämä kertoo siitä, että läheltä piti -tilanteita kirjataan liian vähän.

Molemmat aineistot tukivat tulosta, jonka mukaan poikkeamia ja läheltä piti -tilanteita kirjataan vähän kliinisen laboratoriotyön preanalytiikan vaiheessa. Usein poikkeamat korjattiin siinä tilanteessa saman tien eikä niitä enää kirjattu erikseen järjestelmään. Henkilökunnalle täytyisi esitellä vaaratapahtumien raportointijärjestelmän hyötyjä. Työntekijöiden kannustus, tuki ja motivointi on merkityksellistä. Jotta vaaratapahtumien ilmoittaminen ei pääsisi unohtumaan ja raportointi saisi positiivista huomiota, täytyisi toiminnan muutokset ja parannukset vakiintua normaaliksi toiminnaksi, jolloin päästään juurruttamaan vaaratapahtumien raportointia organisaatiokulttuuriin. Ilmoitusaktiivisuus säilyy ja kasvaa silloin, kun hyödyt ovat jatkuvia. Läheltä piti -tilanteet voivat olla myös haasteellisia havaita. (Kinnunen & Peltomaa 2009, 123-126.)

Terveystalo seuraa omana trendimittarina läheltä piti -tilanteiden osuutta vaaratapahtumista. Tavoitteeksi on asetettu läheltä piti -tilanteiden suurempi esiintyvyys (yli 60 %) kuin haittatapahtumien (alle 40 %) tarkasteltaessa kaikkia raportoituja vaaratapahtumia. Kun läheltä piti -tapahtumia kirjataan paljon, on se merkki siitä, että työntekijät osaavat tunnistaa vaaratapahtuman. Tällöin niistä myös opitaan ja potilasturvallisuus paranee.

Useimmat vaaratapahtumat oli kirjattu luokittelemattomaan luokkaan. Olisi hyvä selvittää, millainen osa luokittelemattomista vaaratapahtumista oli preanalytiikkaan kuuluvia vaaratapahtumia ja miksi niitä ei luokiteltu lainkaan. Vaaratapahtumia oli luokiteltu usein myös luokkaan muu, mikä, jolloin näiden vaaratapahtumien sisältö jäi myös epäselväksi. Vaaratapahtuman käsittelijän tehtävänä on luokitella vaaratapahtumailmoitus, jonka jälkeen voidaan tehdä välittömät korjaavat toimenpiteet. Kun tiedot luokitellaan, syntyy tilastotietoa, jolloin tapahtumajoukkoa voidaan tutkia aikasarjoina. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 19.)

Luokiteltu tieto on aina riippuvaista luokittelutavasta. Kun luokittelijoita on monia, on aina riski, että luokittelu on tehty eritavoilla. Määrällisen tiedon tarkastelu on kuitenkin tärkeää, koska sen avulla voidaan arvioida turvallisuuskehitystä sekä suunnata toiminnan kehittämistä. Vaaratapahtumien raportointijärjestelmän laadullisella tiedolla tarkoitetaan myötävaikuttavien tekijöiden tunnistamista sekä määrällistä luokittelua ja sen avulla kehittämistoimet voidaan suunnata oikeisiin asioihin. (Aaltonen & Rosenberg 2013, 262–263.)

Varmistamalla Terveystalossa työskentelevien vaaratapahtumavastaavien riittävä koulutus koskien vaaratapahtumailmoitusten luokittelua, voisi se jatkossa vähentää luokittelemattomien vaaratapahtumien määrää.

Laboratorionäytteen katoaminen on aiheuttanut eniten potilaille vaaratapahtumia ja niistä aiheutuneita haittatapahtumia, kun tarkastellaan Terveystalon kliinisen laboratorion preanalytiikassa vuosina 2020–2021 tapahtuneita luokiteltuja vaaratapahtumia. Vaaratapahtumat, jotka oli kirjattu luokkaan näyte kadonnut (näytetilassa) (127 kpl) ja virheellinen tai puutteellinen näytteen lähetys tai kuljetus (73 kpl), viittaavat siihen, että näyte on kadonnut joko ennen kuljetusta toimipaikassa, kuljetuksen aikana tai näytteen vastaanottavassa laboratoriossa. Näitä vaaratapahtumia oli tapahtunut toiseksi ja neljänneksi eniten kaikista preanalytiikan vaaratapahtumista. Nämä vaaratapahtumat ovat aiheuttanut potilaille melkein aina haittatapahtuman.

Terveystalossa otettavat laboratorionäytteet, jotka lähetetään analysoitavaksi, analysoidaan ulkopuolisen palveluntarjoajan toimesta. Tämä palveluntarjoaja järjestää myös näytteiden kuljettamisen. Näytteiden katoamiseen ja kuljetukseen liittyviin vaaratapahtumiin tulisivin kiinnittää enemmän huomiota jatkossa, jotta juurisyyt mietittäisiin huolellisesti ja korjaavat toimenpiteet saataisiin tehtyä, jolloin näihin luokkiin kohdistuneet haittatapahtumat vähenisivät. Itävallassa, Italiassa ja Kiinassa tehdyissä tutkimuksissa näytteiden katoamiseen ja kuljetukseen liittyvät virheet ovat vähäisiä sillä Mrazek ym. (2020, 8) tehdyn tutkimuksen mukaan vain 0,2 % näytteistä katoaa tai vaurioituu kuljetuksen aikana ja se aiheuttaa 3,1% kaikista virheistä. Kiinassa laboratorionäytteiden kuljetukseen liittyvät virheet eivät myöskään ole suuria sillä Fengfeng, Weixing, Xiaohua & Zhiming (2021, 1) Kiinassa tekemän tutkimuksen mukaan vähiten virheitä oli raportoitu näytettä ei ole vastaanotettu -luokkaan.

Viime vuosina on pyritty lisäämään laboratoriodien talouden ja toiminnan tehokkuutta keskittämällä analytiikkaa suurten keskuslaboratoriodien automaatiolaitteistoille. Keskittämisen riskinä voi olla esimerkiksi laitteistoa ohjaavien tietojärjestelmien toimintahäiriöt, jolloin laboratoriotointa lamauttavat tekijät vaarantavat samanaikaisesti kliinisten hoitoyksiköiden toimintaa laajalla alueella. Virhe voi tapahtua myös jossakin laboratoriodiagnostiikan prosessin vaiheessa. Yksi näistä vaiheista on näytteiden kuljetus. Suurin osa virheistä tapahtuu näytteen määrittämisestä edeltävissä ja sen jälkeisissä vaiheissa. Prosessin kokonaisuus on enintään niin luotettava ja vahva kuin sen heikoin osatekijä on. Tämän vuoksi yksittäiseen prosessin osaan kohdistuvia virheitä ei voida kompensoida muiden osatekijöiden vahvuuksilla. (Aaltonen & Rosenberg 2013, 204-207.)

Laboratorionäytteiden oton ja niiden analysoimisen välinen aika ja näytteiden kuljetusolosuhteet kuten lämpötila ja valoisuus vaikuttavat laboratorionäytteiden tulosten laatuun. Eurooppalaisten laboratoriodien keskuudessa käydyn kyselyn mukaan vain 42 prosenttia kyselyyn osallistuneista laboratorioista käyttivät lämpötilan seuranta näytteiden kuljetuksen aikana. Laatuindikaattoreiden avulla tulisi seurata myös laadukasta näytteiden kuljettamista ja esimerkiksi lämpötilaloggereiden käyttöön oton myötä voitaisiin parantaa näytteiden kuljetuksen laatua seuraamalla näytteiden kuljetuslämpötilaa. (Mrazek ym. 2020, 8.)



Primääri- ja sekundääriaineistoista saadut tulokset tukivat osittain toisiaan. Tuloksista ilmeni, että vähiten vaaratapahtumia oli kirjattu:

- koskien väärälle potilaalle tehtyä tutkimuslähetettä
- väärästä potilaasta otettua näytettä
- virheellistä tai puutteellista valmistautumisohjausta
- poistettua tai väärin valittua lähetettä

Usein Terveystalossa toistuvia poikkeamia kysyttäessä, saatiin kyselyn perusteella tulokseksi:

- ohjaukseen tai ohjeeseen liittyvät virheet
- laboratoriolähetteisiin liittyvät virheet
- näytteiden käsittelyyn ja lähetykseen liittyvät virheet

Läheltä piti -tilanteita potilaille oli kirjattu enemmän kuin haittatapahtumia luokkiin

- näytteen potilastiedot virheelliset, puutteelliset tai puuttuvat
- tilattu väärä tutkimus
- virheellinen ajanvaraus
- virheelliset tai puutteelliset lähetteen tai tutkimuksen esitiedot
- näyte otettu väärästä potilaasta

Tämä kertoo siitä, että klinisen laboratorion preanalytiikan yleisimmin toistuvat poikkeamat eli ohjaukseen ja ohjeeseen liittyvät sekä laboratoriolähetteisiin liittyvät virheet eivät aiheuta paljon vaaratapahtumia Terveystalossa. Näistä aiheista tehdyt vaaratapahtumat olivat kirjattu useammin läheltä piti -tilanteiksi kuin haittatapahtumiksi. Vaikka vaaraa ei olisikaan tapahtunut, poikkeamat tulisi kuitenkin aina kirjata, jotta niistä voidaan oppia, eivätkä ne enää toistuisi jatkossa.

Näytteiden käsittelyyn liittyvien vaaratapahtumien ja poikkeamien ilmaantuvuus näkyi molemmissa aineistoissa. Virheellinen tai puutteellinen näytteen käsittely toimipaikassa -luokkaan oli kirjattu neljänneksi eniten (73 kpl) preanalytiikan vaaratapahtumia. Virheellinen tai puutteellinen potilaan ohjaus, epäselvät kirjalliset ohjeet ja näytteiden käsittely nousivat esille myös kyselyn tuloksissa. Tämä kertoo siitä, että näytteiden käsittelyssä tapahtuvat virheet aiheuttavat usein myös vaaratapahtuman. Lisäämällä laboratoriossa työskentelevien koulutusta ja perehdytystä saadaan näytteiden käsittelyyn liittyvät poikkeamat, vaaratapahtumat ja niistä aiheutuneet haittatapahtumat vähenemään.

Mrazek ym. (2020, 7) on huomannut myös tutkimuksessaan, että näytteiden käsittelyyn liittyvät tekijät, jotka tapahtuvat näytteen otto tilanteessa tai liittyvät näytteiden sopivuustekijöihin aiheuttavat virheitä klinisen laboratoriotoinnin preanalytiikan vaiheessa. Näitä virheitä aiheuttivat muun muassa väärä näytteenottoputki tai astia, riittämätön näytetilavuus, hemolysoitunut tai hyytynyt tai riittämätön antikoagulanttisuhde. Näytteiden käsittelyn laatua pystyttäisiin seuraamaan kirjaamalla virheet käyttäen oikein valittuja laatuindikaattoreita. (Mrazek ym. 2020, 7.) Myös Fengfeng ym. (2021, 1) ja Teshome ym. (2021, 129)

tutkimukset osoittavat, että yleisin virheitä aiheuttava tekijä laboratorioissa oli näytteiden hemolysoituminen.

Flinkmanin (2017, 15) tekemän selvityksen mukaan laboratoriohoitajat ja bioanalytikot ovat huolestuneita siitä, että näytteitä ottavat muutkin terveydenhuollon ammattilaiset kuin laboratoriohoitajat ja bioanalytikot. Heidän mielestään potilasturvallisuus vaarantuu ja virheitä aiheutuu, koska koko laboratorion hallinnasta ei ole riittävää osaamista muilla ammattiryhmillä. Brun ym. (2021) toteavat myös tutkimuksessaan, että vieritestauksessa tapahtuvien virheiden yhtenä syynä on työntekijän riittämätön pätevyys. Miettinen, Kaunonen & Tarkka (2006, 63) ovat sitä mieltä, että työntekijän tietämättömyydestä johtuvien virheiden vähentymistä voidaan edesauttaa hyvän perehdytyksen avulla. Myös perehdyttäjän ammattitaito sekä työntekijän aikaisempi koulutus ja työkokemus määräävät perehdytyksen keston ja sen onnistumiseen vaikuttavat työntekijän oma kiinnostus asiaan. (Flinkman 2017, 14.)

Toisena tutkimuskysymyksenä oli miten kliinisen laboratoriotyön preanalytiikassa tapahtuneita poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessia voidaan kehittää. Terveystalon kliinisen laboratorion preanalytiikan poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessia voidaan tulosten mukaan kehittää lisäämällä työntekijöiden koulutusta ja perehdytystä poikkeamien kirjaamiseen, selkeyttämällä poikkeamien kirjaamisprosessin ohjeita, yksinkertaistamalla ilmoittamislomaketta sekä resursoimalla työaikaa poikkeamien kirjaamiseen.

Kyselyn tuloksista ilmeni, että laboratorion työntekijät tunnistavat preanalytiikassa tapahtuvat poikkeamat hyvin. Koska usein toistuvat preanalytiikan poikkeamat, kuten ohjaamiseen ja ohjeeseen sekä laboratoriolähettesiiin liittyvät poikkeamat, huomataan potilaan tullessa näytteenottoon, tulisi niiden kirjaamiseen olla resursoitu tarpeeksi aikaa työlistalla. Tutkimusten mukaan hoitohenkilökunta joutuu työskentelemään aika ajoin työstressin ja jatkuvan aikapaineen alaisuudessa. Henkilöstön selviäminen työstään tulee esiin henkilöstön subjektiivisten kokemusten myötä ja työn suunnittelussa kannattaakin hyödyntää heidän kokemuksiaan. (Kinnunen & Peltomaa 2009, 48.)

Tuloksista nousi esiin, että Terveystalon laboratoriossa tapahtuneet preanalytiikan poikkeamat ja vaaratapahtumat käydään läpi yhdessä, pohtien juurisyitä tapahtumalle. Vaaratapahtumat myös raportoitiiin koko työyhteisölle yhteisissä palavereissa kvartaaleittain. Aikaisemmin tehdyssä tutkimuksessa Pasternack (2006, 2459–70) suositteliekin, että vaaratapahtumien ja poikkeamien käsittely kollegoiden ja esihenkilöiden kanssa olisi saatava jokaisen työyhteisön tavaksi ja sen tulisi olla rakentavaa ja avointa sekä syyllistämätöntä, sillä kun avointa keskustelua ja hyvää koulutusta pidetään yllä, hoidon laatukin paranee.

Tulokset kertovat, että laboratorion työntekijät toivoivat poikkeamien kirjaamisohjeita selkeämmiksi ja ilmoittamislomakkeita yksinkertaisemmiksi täyttää. He toivoivat myös lääkäreitä mukaan vaaratapahtumien ja poikkeamien kirjaamisprosessin kehitystyöhön. Puuttuvat lähetteet usein korjataan samassa hetkessä, jolloin poikkeamaa ei enää myöhemmin tule kirjattua. Pasternack (2006, 2459–70) kertoo myös aiemmin tehdyssä tutkimuksessaan, että henkilöstön kiire vaikeuttaa virheiden raportointia, ja erehdyksen todennäköisyyttä vähentävät selkeät kirjalliset ohjeet. Tässä tutkimuksessa ilmeni myös, että lääkärit ovat kokeneet virheiden teon häpeälliseksi ja pelkäävät näin menettävänsä mainettaan ja luotettavuuttaan. Myös Kinnunen & Peltomaa (2009, 126) mukaan vaaratapahtuman ilmoittamatta jättämisen syynä saattaa olla

kiireellinen aikataulu tai asian tuntuminen vähäpätöiseltä ja osa henkilöstöstä pelkää ilmoituksen teon aiheuttavan heille syyllistämistä.

Terveystalon laboratoriotoinnin poikkeamien kirjaamisohjetta tulisi selventää ja se tulisi käydä useammin laboratoriohenkilöstön kanssa läpi, jotta poikkeamien kirjaaminen tulisi työntekijöille tutuksi. Poikkeamien ja vaaratapahtumien ilmoittamislomakkeen yksinkertaistaminen voisi lisätä työntekijöiden kirjaamisaktiivisuutta. Myös syyllistämättömyyden korostaminen vaaratapahtumien ja poikkeamien käsittelemisen yhteydessä auttaa avoimen ilmapiirin luomisessa ja aktiivisempaan kirjaamiseen kannustamisessa.

## 8.2 Opinnäytetyön luotettavuus ja eettisyys

Kun arvioidaan, onko laadullinen tutkimus luotettava, käytetään käsitteitä luotettavuus, eettisyys ja uskottavuus (Juuti & Pusa 2020, 167). Eettinen sitoutuneisuus ohjaa hyvää tutkimusta. Tutkijan eettiset ratkaisut ja tutkimuksen luotettavuus kuuluvat yhteen. Jos tutkimus on tehty hyvää tieteellistä käytäntöä mukailen, se on tällöin eettisesti luotettavaa ja hyväksyttävää ja tieteellisen tutkimuksen tulokset ovat näin uskottavia. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 111.) Toteutin opinnäytetyön eettisesti hyvän tieteellisen käytännön mukaan ottaen huomioon Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (2012, 6) hyvän tieteellisen käytännön keskeiset lähtökohdat.

Tutkimus on luotettava silloin, kun lukija on vakuuttunut tutkijan ammattitaidosta tutkimusongelman ratkaisussa käyttäen perusteltuja ja oikeanlaisia menetelmiä toteuttaessaan tutkimusta. Tämän vuoksi tutkimuksen etenemisen jokainen vaihe on kuvattava totuudenmukaisesti. Tutkimuksen eettisyys voidaan arvioida tarkastelemalla, onko tutkija noudattanut eettisiä ohjeita tutkimusta tehdessään kaikissa tutkimuksen vaiheissa. Näin menetelmät ja analyysitavat, joita tutkimuksessa on käytetty, voivat toimia ohjenuorina myös jossakin toisessa tutkimuksessa. Tutkimus on uskottava, jos tutkimuksen tulokset hyväksytään tosiksi. Tällöin myös luotetaan siihen, että tutkimukseen kerätty aineisto on asianmukaisesti koottu ja huolellisesti analysoitu. (Juuti & Pusa 2020, 167.) Kirjoitin päiväkirjaa erilliseen vihkoon havainnoistani ja mietteistäni koko tutkimuksen teon ajan. Olen kuvannut totuuden mukaisesti tutkimuksen kulun jokaisen vaiheen opinnäytetyössäni ja noudatin eettisiä ohjeita jokaisessa vaiheessa. Ennen opinnäytetyön julkaisua, tuloksia on arvioinut ohjaajani lisäksi myös esihenkilöni sekä työpaikkani potilasturvallisuus päällikkö.

Tutkimuksen vahvistettavuus on tärkeää tutkimuksen luotettavuutta arvioitaessa. Se tarkoittaa tutkimusprosessin kuvaamista ja kirjaamista niin, että tutkimusprosessin kulkua voidaan seurata toisen tutkijan toimesta. (Kylmä ym. 2008, 26.) Myös vakuuttavuus kertoo tutkimuksen luotettavuudesta. Tutkimuksen teossa tehdyt tulkinnat ja valinnat on tehtävä näkyviksi, jolloin tutkija vakuuttaa tiedeyhteisön näyttämällä mahdollisimman avoimesti tutkimusaineiston ja siihen perustuvan argumentaation. (Rantanen & Toikko 2009, 123–124.) Tutkimuksen teko on kuvattu niin, että sen toistettavuus on mahdollista toisen tutkijan toimesta. Tutustuin laajasti aiheen kirjallisuuteen ennen kyselyn tekoa ja suunnittelin kyselyn kysymykset teoriaan ja tutkimuskysymyksiin pohjautuen. Kyselyn kohderyhmäksi valitsin aiheesta mahdollisimman paljon tietävät ammattihenkilöt.

Kyselyyn vastaajien tulee saada riittävät tiedot tutkittavan omista oikeuksista ja tutkimuksesta. Ennen kuin he voivat osallistua tutkimukseen, heiltä tulee myös saada eettinen suostumus, joka perustuu tietoon. (Kuula-Luumi 2021.) Kyselyyn osallistujalla on oikeus kieltäytyä osallistumasta ja osallistua vapaaehtoisesti

sekä oikeus peruuttaa halutessaan osallistumissuostumus. Tutkimukseen osallistuminen voidaan myös keskeyttää väliaikaisesti tai toistuvasti ilman, että siitä tulee mitään kielteisiä seurauksia. Henkilöillä, jotka osallistuvat tutkimukseen, on oikeus saada totuudenmukaista ja ymmärrettävää tietoa tutkimuksesta ja heidän on tiedostettava kaikki riskit ja haitat, joita osallistuminen voi mahdollisesti heille aiheuttaa. (Kuula-Luumi 2021.)

Tässä opinnäytetyössä ei tule esille potilaiden henkilötietoja, sillä käsittelin vaaratapahtumia ainoastaan vaaratapahtumien kirjaamisjärjestelmän luokitusten mukaan eikä vaaratapahtuman kuvaustekstejä käytetty tutkimuksen teossa. Tutkimuksessa ei käsitellä myöskään vaaratapahtuman kirjaajan tietoja. Koska tutkimuksessa käytettiin Terveystalon laboratorion preanalytiikassa tapahtuneiden vaaratapahtumien tietoja sekä kyselyyn osallistuvat laboratoriohoitajat ovat Terveystalon työntekijöitä, sain asianmukaisen tutkimusluvan Terveystalolta. Myös salassapitosopimus allekirjoitettiin.

Testasin kyselyn toimipisteeni laboratoriohoitajien esihenkilöllä sekä opinnäytetyön ohjaajalla ennen sen julkaisua. Koska kyselyyn vastattiin anonymisti Teams -kanavalle laitettun Webropol linkin kautta, laboratoriotyöntekijöiden henkilötietoja ei tullut esiin aineistossa eikä sen keruussa. Aluetta, mistä kyselyyn vastanneet työntekijät olivat ei kerrota opinnäytetyössä. Myös Teams -kanavalle laitettu linkki ja sitä koskeva viesti poistettiin ennen opinnäytetyön valmistumista.

Jokainen kyselyyn vastannut laboratoriohoitaja hyväksyi ensin tietosuojaselosteen, ennen kuin he aloittivat kyselyyn vastaamisen. Tietosuojaselosteessa kerrottiin opinnäytetyön tekijä ja taustaorganisaatio sekä selostettiin mitä kyselyyn osallistumisella tarkoitetaan konkreettisesti ja kuinka opinnäytetyössä käytetään henkilötietoja. Kyselyyn vastanneiden oikeudet ja oikeuksista poikkeaminen oli myös selostettu tietosuojaselosteessa.

Kyselyyn vastasi viisi laboratorion työntekijää. Koska kyselyn yhteydessä ei erikseen kysytty vastaajasta mitään henkilötietoja, en voi olla täysin varma työskenteleekö tutkimukseen osallistunut henkilö laboratoriossa. Kysely julkaistiin laboratoriotyöntekijöille tarkoitettuna Teams -kanavalla, joten sen ja vastausten perusteella voidaan olettaa, että vastaajat työskentelevät laboratoriossa. Ryhmään kuului sillä hetkellä 20 jäsentä. Tutkimuksen luotettavuuden kannalta olisi ollut hyvä, jos vastauksia olisi tullut enemmän. Vastauksiin saatiin yhteensä puolitoista sivua tekstiä, jonka fonttikoko oli 10 (484 sanaa).

Useinkaan etukäteen ei voida arvioida sitä, kuinka paljon aineistoa tarvitaan laadullisessa tutkimuksessa. Aineiston tietty määrä voi tuoda riittävästi esille teoreettisen dynamiikan, joka on mahdollista löytää tutkitavasta ilmiöstä. Aineistossa voi näkyä myös saturoitumista, joka tarkoittaa saman asian toistumista useammassa vastauksissa. (Juuti & Puusa 2020, 174.) Analysoidessani opinnäytetyön kyselyn tuloksia huomasin, että joissakin vastauksissa näkyi jo toistoa. Esimerkiksi kysymyksen ”Kuvaile, mitkä preanalyttiset poikkeamat toistuvat usein Terveystalon laboratoriossa” vastauksista kolmessa mainittiin usein toistuviksi poikkeamiksi virhe ohjauksessa ja virhe lähetteen teossa.

Vaikka primääriaineisto jäikin tässä opinnäytetyössä suppeaksi, sain sekundääriaineiston avulla hyvää materiaalia tukemaan primääriaineistosta saatuja tuloksia.

Kirjoitin aineiston analyysin alkuvaiheessa pelkistetyt ilmaukset mahdollisimman samalla tavalla, kun ne olivat aineistossa ilmaistu. Aineistoa ei kannata pyrkiä abstrahoimaan liian aikaisin. Kuitenkin pyritään siihen, että alkuperäistä ilmaisua tiivistetään niin että sitä ei toisteta suoraan. Sisällön ryhmittelyvaiheen ongelmilta säästytään, jos abstrahointia ei tehdä liian aikaisessa vaiheessa. Tällöin analyysi voi etäännyä liiaksi aineistosta ja tämä heikentää analyysin luotettavuutta. (Kylmä ym. 2008, 25.)

Yksi tutkimuksen luotettavuutta lisäävä tekijä on triangulaation periaatteiden käyttö aineistoa analysoitaessa (Kylmä ym. 2008, 26; Tuomi & Sarajarvi 2009, 143; Juuti & Puusa 2020, 177). Käytin tässä opinnäytetyössä apuna aineistotriangulaatiota, koska tarkastelin kahta eri aineistoa.

Kylmä ym. (2008, 26) mukaan tutkimuksen uskottavuus perustuu siihen, kuinka hyvin tutkimuksen aineisto ja sen avulla tehty analyysi kuvaavat ilmiötä, joka on tutkimuksen kohteena ja tutkimuksen uskottavuutta vahvistetaan sillä, että tutkija on ollut tekemisissä tutkittavan ilmiön kanssa tarpeeksi pitkän ajan. Tämän opinnäytetyön luotettavuutta lisää laboratorion laatutyön tuntemukseni, koska olen toiminut vaaratapahtumavastaavana ja työskennellyt pitkään laboratoriossa. Minulle on muodostunut vuosien saatossa kokonaiskuva laboratorion laadukkaasta toiminnasta. Sekundääriaineiston keruussa ja analysoinnissa luotettavuutta lisäsi se, että Efecte -järjestelmä ja Qlik Sense -raportointijärjestelmä olivat minulle ennestään tuttuja ja sen vuoksi osasin muotoilla helposti aineiston tutkittavaan muotoon valitsemalla oikeat luokat analysointia varten.

Kylmä ym. (2008, 26) painottavat artikkelissaan, että tutkimuksen luotettavuutta lisää myös se, kuinka hyvin tutkija saa kuvattua tutkimuksen kohteeksi valittua ilmiötä aineiston ja siitä tehdyn analyysin avulla. Sain kuvattua opinnäytetyössäni tutkimani aineiston ja sen analyysin avulla, millaisia vaaratapahtumia Terveystalon kliinisen laboratorion preanalytiikassa tapahtuu ja kuinka voidaan parantaa kliinisen laboratoriotyön laatua, jotta preanalytiikan poikkeamien kirjaamisaktiivisuutta saadaan lisättyä. Tulosten pohdinta vaiheessa etsin vielä vuosien 2020–2021 viimeisimmät tutkimukset aiheesta ja käytin niitä hyväkseni tulosten pohdinnassa. Tutkimukset löytyvät lähdeluettelon lisäksi myös artikkelitaulukon lopusta liitteestä 1.

Tutkimuksen käyttökelpoisuus ja siirrettävyys lisäävät tutkimuksen luotettavuutta (Rantanen & Toikko 2009, 125–126). Tämän opinnäytetyön tuloksena saadut kehittämisehdotukset ovat hyödynnettävissä Terveystalon laatu- ja järjestelmän kehittämiseen ja olen tuonut tutkimuksen toteutuksen ja sen vaiheet esille läpinäkyvästi niin, että tulosten käyttökelpoisuutta kehittämistoimintaan pystytään helposti arvioimaan.

### 8.3 Opinnäytetyön hyödynnettävyys ja jatkotutkimusaiheet

Sosiaali- ja terveysministeriön (2022, 16) asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelman 2022–2026 vision mukaan Suomi tulee olemaan vuonna 2026 potilasturvallisuuden mallimaana. Tällöin olemme ottaneet käyttöön kansainväliset, parhaaseen tutkittuun tietoon perustuvat suositukset, jolloin se hyödyttää kaikkien organisaatioiden asiakkaita, potilaita sekä ammattilaisia kaikilla työskentelyn tasoilla (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022, 16).

Poikkeamat, jotka eivät ole vaaratapahtumia, kirjataan sisäisenä palautteena, jonka käsittelee laatuvas- taava. Kyselyn tuloksista nousee esille, että Terveystalon kliinisen laboratorion preanalytiikassa useimmin

toistuvia poikkeamia ovat lähetteisiin ja potilaan ohjaukseen liittyvät poikkeamat. Niiden osuus ei ole kuitenkaan suuri tarkasteltaessa vaaratapahtumia. Jatkotutkimuksen avulla olisi mielenkiintoista tutkia, minkä verran laboratorion preanalytiikan poikkeamia kirjataan ja onko kirjaamisaktiivisuus parantunut, jos poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessiin tehdään tämän opinnäytetyön tuloksina saatuja kehittämistoimenpiteitä.

Myös luokittelemattoman ja muu, mikä -luokkien vaaratapahtumia olisi mielenkiintoista tarkastella tarkemmin jatkotutkimuksen avulla, jolloin saataisiin kehitettyä vaaratapahtumien raportointijärjestelmää niin, että näitä luokkia saataisiin hajaannutettua ja vaaratapahtumien luonnetta tarkastellessa saataisiin jatkossa tarkempi ja kuvaavampi tulos vaaratapahtumista. Myös vaaratapahtumavastaavien tietämystä olisi hyvä lisätä koskien vaaratapahtumien luokittelua ja painottaa tätä myös koulutettaessa uusia vaaratapahtumavastaavia. Vaaratapahtumavastaavien ja laatuavastaavien tehtävänä on pitää henkilöstölle koulutuksia koskien vaaratapahtumien ja poikkeamien havaitsemista ja kirjaamista ja tuoda säännöllisesti vaaratapahtumat tiedoksi kaikille, jotta niistä voidaan oppia.

Poikkeamien ilmoituslomaketta toivottiin helpommaksi täyttää. Tämän opinnäytetyön viimeistelyvaiheessa Terveystalon potilastietojärjestelmän laboratorio ohjelmasta on tehty suora linkki vaaratapahtumailmoitukseen. Samanlainen suora linkki olisi hyvä olla myös poikkeaman kirjaamislomakkeeseen. Silloin myös poikkeamat tulisivat kirjattua helpommin heti poikkeaman havaitsemisen yhteydessä.

Lopuksi tiivistettynä tämän opinnäytetyön tuloksina voidaan todeta, että Terveystalon klinisen laboratorion preanalytiikassa tapahtuneiden poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessia voidaan kehittää seuraavilla kehittämissuosituksilla:

- lisäämällä työntekijöiden koulutusta ja perehdytystä poikkeamien kirjaamiseen
- selkeyttämällä poikkeamien kirjaamisprosessin ohjeita
- yksinkertaistamalla ilmoittamislomaketta
- resursoimalla työaika poikkeamien kirjaamiseen

Kun poikkeamien ja vaaratapahtumien kirjaamisprosessia kehitetään, kirjaamisaktiivisuus paranee, joka johtaa lopulta poikkeamien vähenemiseen. Kun henkilöstö kirjaa havaitsemansa poikkeamat ja vaaratapahtumat, tapahtumiin tehdään korjaukset ja ne käydään läpi työyhteisössä. Näin pääsee tapahtumaan oppimista, jonka seurauksena poikkeamien esiintyvyys vähenne ja toiminnan laatu paranee.

## LÄHTEET

- Aaltonen, Leena-Maija & Rosenberg Per 2013. Potilasturvallisuuden perusteet. Helsinki: Duodecim.
- Beauchamp, Stephane 2009. Clinical Lab Errors: A First Step Towards Quality Improvement. Canadian Journal of Medical Laboratory Science 82 (2), 8–9. <https://cdn.manaraa.com/books/CLINICAL%20LAB%20ERRORS%20A%20First%20Step%20Towards%20Quality%20Improvement.pdf>. Viitattu 23.1.2022.
- Brun, Miranda, Fuzery, Anna, K., Henschke, Bailey, Rozak, Kallie & Venner, Allison, A. 2021. Identifying sources of error and selecting quality indicators for point of care testing. Practical Laboratory Medicine 25 (e002126). <https://doi.org/10.1016/j.plabm.2021.e00216>. Viitattu 12.12.2021.
- Fengfeng, Kang, Weixing, Li, Xiaohua, Xia & Zhiming, Shan 2021. Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in China. J Clin Lab Anal 35 (e23699). <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jcla.23699>. Viitattu 17.4.2022.
- Flinkman, Mervi 2017. Näytteenotto, työ- ja potilasturvallisuus kliinisissä laboratorioissa. Kysely tehläisille bioanalytikoille ja laboratoriohoitajille. Tehyn julkaisusarja B. Selvityksiä 1/17. Tehy ry. Suomen Bioanalyttikoliitto ry. Paino Grano Oy. Vantaa. Pdf -tiedosto. Julkaistu 2017. [https://www.bioanalyttikoliitto.fi/@Bin/781839/Bioanalyttikojulkaisu\\_netti.pdf](https://www.bioanalyttikoliitto.fi/@Bin/781839/Bioanalyttikojulkaisu_netti.pdf). Viitattu 7.2.2022.
- Ghaedi, Mahboobe & El-Choury, Joel, M. 2016. Pre-Analytical Variation. Clinical Laboratory News 42 (7), 26–30. <https://www.aacc.org/cln/articles/2016/july/preanalytical-variation-the-leading-cause-of-error-in-laboratory-medicine>. Viitattu 14.3.2022.
- Hoitotyön tutkimussäätiö Hotus 2015. Potilaan ohjaus laboratorio näytteenottoon. Pdf -tiedosto. <https://www.hotus.fi/wp-content/uploads/2019/05/naytteenottojulkaistu08102015.pdf>. Viitattu 12.12.2021.
- Hoitotyön tutkimussäätiö Hotus 2021. Onnistu laboratorionäytteissä -suositus tutkimusten valinnasta, potilaan tunnistamisesta ja ohjaamisesta. Pdf -tiedosto. <https://www.hotus.fi/wp-content/uploads/2021/06/labra-suositus.pdf>. Viitattu 9.2.2022.
- Juuti, Pauli & Puusa, Anu 2020. Laadullisen tutkimuksen näkökulmat ja menetelmät. Ellibslibrary. Gaudeamus. <https://www.ellibslibrary.com/book/9789523456167>. Viitattu 13.1.2022.
- Kachalia, Allen, Gandhi Tejal, K., Puopolo, Ann, Louise, Yoon, Catherine, Thomas, Eric, J., Griffey Richard, Brennan, Troyen, A. & Studdert, David, M. 2007. Missed and Delayed Diagnoses in the Emergency Department. A Study of Closed Malpractice Claims From 4 Liability Insurers. Annals of Emergency Medicine 49 (2), 196–205. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16997424/>. Viitattu 23.3.2022.
- Kananen, Jorma 2015. Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas: miten kirjoitan kehittämistutkimuksen vaihe vaiheelta. Savonia-Finna. Jyväskylän ammattikorkeakoulu. <https://savonia.finna.fi/Record/savonia.994765306406248>. Viitattu 12.1.2022.
- Kankkunen, Päivi & Vehviläinen-Julkunen, Katri 2017. Tutkimus hoitotieteessä. Ellibslibrary. Sanoma Pro Oy. <https://www.ellibslibrary.com/fi/book/978-952-63-0148-8>. Viitattu 14.12.2021.
- Kinnunen, Marina & Peltomaa, Karolina 2009. Potilasturvallisuus ensin. Hoitotyön vuosikirja 2009. Helsinki: Suomen sairaanhoitajaliitto ry.
- Kurki, Taina, Jylhä, Virpi & Kekoni, Taru 2021. Asiakasturvallisuus sosiaali- ja terveysalalla. Ellibslibrary. Gaudeamus. <https://www.ellibslibrary.com/book/9789523456815>. Viitattu 24.2.2022.

- Kuula-Luumi, Arja 2021. Tutkimuslupa, suostumus, informointi ja tietosuojat. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto (ylläpitäjä ja tuottaja). <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/>. Viitattu 20.4.2022.
- Kylmä, Jari, Rissanen, Marja-Liisa, Laukkanen, Eila, Nikkanen, Merja, Juvakka, Taru & Isola, Arja 2008. Aineistolähtöisellä sisällönanalyysillä tietoa hoitotyön kehittämiseen. *Tutkiva hoitotyö* 6 (2), 23–29. Viitattu 11.2.2022.
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=laki%20potilaan%20asemasta%20ja%20oikeuksista>. Viitattu 10.2.2022.
- Lippi, Giuseppe & Cadamuro, Janne 2017. Novel opportunities for improving the quality of preanalytical phase. A glimpse to the future? *J Med Biochem* 36 (4), 293–300. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30581325/>. Viitattu 5.1.2022.
- Miettinen, Merja, Kaunonen, Marja & Tarkka, Marja-Terttu 2006. Laadukas perehdyttäminen: Osa 1, Hoitotyön perehdytyksen perusta. Julkaisussa *Hallinnon tutkimus* 25 (2), 63–70, 6. artikkeli. <http://journal.fi/hallinnontutkimus/article/view/101485/59004>. Viitattu 11.1.2022.
- Morias, Christopher, Palmer, Greg & Santhakumar, Abishek, 2018. Pre-analytical errors and patient outcomes in the total testing process. *Australian Journal of Medical Science* 39 (1–2), 14–31. <https://www.aims.org.au/documents/item/1463?msclid=660f6c11c12311eca2d58d3b787fc017>. Viitattu 23.11.2021.
- Mrazek, Cornelia, Lippi, Giuseppe, Keppel, Martin H., Felder, Thomas K., Oberkofler, Hannes, Haschke-Becher, Elisabeth & Cadamuro, Janne, 2020. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making – A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochem Med (Zagreb)* 30 (2), 1–19. <https://doi.org/10.11613/BM.2020.020502>. Viitattu 26.3.2022.
- Osborne, Jeff 2017. Keeping clinical lab errors to a minimum. *Medical Laboratory Observer* 49 (6), 36–36. <https://www.mlo-online.com/home/article/13009082/keeping-clinical-lab-errors-to-a-minimum>. Viitattu 23.1.2022.
- Pasternack, Amos 2006. Hoitovirheet ja hoidon aiheuttamat haitat. *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim* 122 (20), 2459–70. <https://www.duodecimlehti.fi/duo96057>. Viitattu 6.1.2022.
- Plebani, Mario 2010. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 47 (2), 101–110. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1258/acb.2009.009222>. Viitattu 5.12.2021.
- Plebani, Mario & Sciacovelli, Laura 2017. ISO 15189 accreditation: Navigation between quality management and patient safety. *J Med Biochem* 36 (3), 225–230. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30564060/>. Viitattu 5.12.2021.
- Plebani, Mario, Sciacovelli, Laura, Aita, Ada & Chiozza, Maria, Laura 2013. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochemia Medica* 24 (1), 105–113. [https://www.researchgate.net/publication/260810491\\_Harmonization\\_of\\_pre-analytical\\_quality\\_indicators](https://www.researchgate.net/publication/260810491_Harmonization_of_pre-analytical_quality_indicators). Viitattu 12.12.2021.
- Rantanen, Teemu & Toikko, Timo 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta, näkökulmia kehittämissuosiin, osallistumiseen ja tiedontuotantoon. *Elliblibrary*. Tampere University Press. <https://www.elliblibrary.com/book/9789514477324>. Viitattu 06.2.2022.
- Ross, Thomas, K. 2014. *Health Care Quality Management: Tools and Applications*. Savonia-Finna. ProQuest Ebook Central. <https://savonia.finna.fi/Search/Results?lookfor=Ross%2C+Thomas%2C+K.+2014.+Health+Care+Quality+Management%3A+Tools+and+Applica->



tions.+&lng=fi&hiddenFilters%5B%5D=building%3A0%2FSAVONIA%2F&hiddenFilters%5B%5D=-format%3A1%2FThesis%2FBachelorsPolytechnic%2F&hiddenFilters%5B%5D=-format%3A1%2FThesis%2FMastersPolytechnic%2F&hiddenFilters%5B%5D=finna.deduplication%3A0. Viitattu 29.1.2022.

Ruuhilehto, Kaarin, Kaila, Minna, Keistinen, Timo, Kinnunen, Marina, Vuorenkoski, Lauri & Wallenius, Jarkko 2011. HaiPro – millaisista vaaratapahtumista terveydenhuollon yksiköissä opittiin vuosina 2007–2009? Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 127 (10), 1033–40. <https://www.duodecimlehti.fi/duo99540>. Viitattu 24.1.2022.

Saranto, Kaija, Bates, David, W., Mykkänen, Minna, Härkönen Mikko & Miettinen Merja 2012. Whose Voices are Heard in Patient Safety Incident Reports? 11<sup>th</sup> International Congress on Nursing Informatics julkaisu 2012:356. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3799161/>. Viitattu 9.2.2022.

Sciacovelli, Laura, Lippi, Giuseppe, Sumarac, Zorica, Gargia del Pino Castro, Isabel, Ivanov, Agnes, De Guire, Vincent, Coskun, Cihan, Aita, Ada, Padoan, Andrea & Pebani, Mario 2019. Performance of laboratories participating in the IFCC working group "Laboratory errors and patient safety" project. Clinica Chimica acta 497 (8), 35–40. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009898119319448?via%3Di-hub>. Viitattu 4.12.2021.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta 341/2011. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2011/20110341>. Viitattu 7.12.2021.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2010. Vaaroista raportointi ja siitä kertyvän tiedon hyödyntämisen kansalliset linjaukset. Raportointityövaliokunta 2006–2009. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2010:18. Helsinki 4.6.2010. <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/72183/URN:NBN:fi-fe201504224053.pdf?sequence=1>. Viitattu 17.2.2022.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2017. Valtioneuvoston periaatepäätös. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2017:9. Helsinki 2017. [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80352/09\\_2017\\_Potilas-%20ja%20asiakasturvallisuusstrategia%202017-2021\\_suomi.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80352/09_2017_Potilas-%20ja%20asiakasturvallisuusstrategia%202017-2021_suomi.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Viitattu 22.10.2021.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2020. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021. Toimeenpanosuunnitelma. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2020:1. Helsinki 2020. [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162019/STM\\_2020\\_1\\_j.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162019/STM_2020_1_j.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Viitattu 22.10.2021.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2022. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2022:2. Helsinki 2022. [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/163858/STM\\_2022\\_2.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/163858/STM_2022_2.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Viitattu 1.4.2022.

Stakes ja lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006. Potilas ja lääkehuollon turvallisuussanasto. Stakesin työpapereita 28/2006. Helsinki. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75835/T28-2006-VERKKO.pdf?sequence=1>. Viitattu 1.12.2021.

Suprava, Patel, Rachita, Nanda, Sibasish, Sahoo & Eli, Mohapatra 2017. Congruity in Quality Indicators and Laboratory Performance. Ind J Clin Biochem 33 (3), 341–347. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6052727/>. Viitattu 23.12.2021.

Terveydenhuoltolaki 1326/2010. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326#L1P8>. Viitattu 22.10.2021.

Terveyden- ja hyvinvoinninlaitos (THL) 2011. Potilasturvallisuusopas potilasturvallisuuslainsäädännön ja strategian toimeenpanon tueksi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Kansallisen potilasturvallisuusstrategian asiantuntijaryhmä. <https://www.thl.fi/documents/10531/104871/Opas%202011%2015.pdf>. Viitattu 22.10.2021.

Terveystalo 2020. Laatukirja 2019. Pdf tiedosto. [https://www.terveystalo.com/globalassets/yhtio/sijoittajat/tiedostot/raportit/2019/terveystalo\\_laaturkirja\\_2019.pdf](https://www.terveystalo.com/globalassets/yhtio/sijoittajat/tiedostot/raportit/2019/terveystalo_laaturkirja_2019.pdf). Viitattu 12.1.2022.

Terveystalo 2021. Omaevalvontasuunnitelman tiivistelmä. Pdf-tiedosto. Julkaistu 21.5.2021. <https://www.terveystalo.com/globalassets/asiakkaalle/omavalvontasuunnitelman-tiivistelma.pdf>. Viitattu 14.2.2022.

Terveystalo 2022. Vuosikertomus 2021. Pdf-tiedosto. [https://www.terveystalo.com/globalassets/yhtio/sijoittajat/vuosikertomus21/terveystalo\\_vuosikertomus\\_2021.pdf](https://www.terveystalo.com/globalassets/yhtio/sijoittajat/vuosikertomus21/terveystalo_vuosikertomus_2021.pdf). Viitattu 16.4.2022.

Teshome, Mulugeta, Worede, Abebaw & Asmelash, Daniel 2021. Total Clinical Chemistry Laboratory Errors and Evaluation of the Analytical Quality Control Using Sigma Metric for Routine Clinical Chemistry Tests. *Journal of Multidisciplinary Healthcare* 14, 125–136. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33488088/>. Viitattu 17.4.2022.

Tuomi, Jouni & Sarajärvi, Anneli 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Ellibslibrary. Tammi. <https://www.ellibslibrary.com/fi/book/9789520400118>. Viitattu 17.3.2022.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje. Pdf-tiedosto. [https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK\\_ohje\\_2012.pdf](https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf). Viitattu 16.2.2022.

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta (ETENE) 2011. Sosiaali- ja terveysalan eettinen perusta. Sosiaali- ja terveysministeriö. [www.https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/70260/URN\\_ISBN\\_978-952-00-3195-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/70260/URN_ISBN_978-952-00-3195-4.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Viitattu 10.2.2022.

Vilka, Hanna 2021a. Näin onnistut opinnäytetyössä. Ellibslibrary. Keuruu: PS-Kustannus. <https://www.ellibslibrary.com/reader/9789523701236>. Viitattu 15.3.2022.

Vilka, Hanna 2021b. Tutki ja kehitä. Keuruu: PS-Kustannus.

West, Jamie, Atherton, Jennifer, Costelloe, Sean, J., Pourmahram, Ghazaleh, Stretton, Adam & Cornes, Michael 2017. Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. *Annals of Clinical Biochemistry* 54 (1) 14–19. [https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0004563216669384?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%20%20pubmed](https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0004563216669384?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed). Viitattu 27.2.2022.

## LIITE 1: ARTIKKELITAUUKKO

Kirjoittaja, vuosi ja maa	Tutkimuksen tarkoitus	Keskeiset tulokset
Beauchamp, Stephane 2009, Kanada	Tarkoituksena on laboratoriosprosessin virheiden tunnistaminen, koska se toimii tärkeänä osana laadun parannusta.	Laboratoriotyön preanalytiikan ja postanalytiikan virheiden huomioon ottaminen koko testausprosessissa lisää laboratoriotyön laatua. Koko testausprosessin jokaisen vaiheen tunteminen auttaa tunnistamaan kriittiset ja heikot kohdat ja näin prosessia voidaan parantaa ja luoda hyviä laatuindikaattoreita.
Brun, Miranda, Fuzery, Anna, K., Henschke, Bailey, Rozak, Kallie, Venner, Allison, A. 2021. Canada	Tarkoituksena on löytää keinot nopeasti lisääntyvän vieritestauksen laadunvarmistuksen haasteisiin vastaamiseen laatuindikaattoreita kehittämällä.	POCT testaukseen liittyvien laatuindikaattoreiden valintaehtoja. Ehdotetut laatuindikaattorit tukevat laboratorion preanalyttisiä, analyttisiä ja postanalyttisiä prosesseja ja vaiheita.
Fengfeng, Kang, Weixing, Li, Xiaohua, Xia & Zhiming, Shan 2021, Kiina	Tutkimuksen tavoitteena oli seurata ja arvioida hylättyjen näytteiden syitä ja tiheyttä Kiinassa.	Yleisin virheen aiheuttamisy syy oli hemolyyttinen näyte ja vähiten virheitä oli raportoitu näyte ei ole otettu vastaan -luokassa. Laboratorioden tulisi kiinnittää enemmän huomiota standardoituun näytteiden ottoon ja käyttää hyväksi laatuindikaattoreita laboratoriotuotannon laadun parantamiseksi.
Flinkman Mervi 2017, Suomi	Selvityksessä kerrotaan kokemuksista, joita tehläisillä on koskien näytteenottoa sekä ammattiryhmistä, jotka tekevät näytteenottotyötä. Potilas- ja työturvallisuus, osaamisen ylläpito sekä perehdytys koetaan tärkeiksi asioiksi. Lisäksi artikkelissa selvitettiin työ- ja potilasturvallisuutta vaarantavia tekijöitä.	Riskinä potilas- ja työturvallisuudelle koettiin henkilöstön riittämätön täydennys- ja näytteenottokoulutus ja ongelmaksi koettiin lisäksi kiire. Näytteenotossa ja analysoinnissa tarvitaan bioanalyttikoja, jotta koko laboratoriosprosessi onnistuu potilasturvallisesti ja laadukkaasti.
Ghaedi, Mahboobe, El-Choury, Joel, M. 2016, USA	Tavoitteena on tarkastella preanalytiikan vaihtelevuutta, koska se esiintyy pääsyyntä laboratoriolääketieteessä tapahtuviin virheisiin.	Preanalyttista vaihtelevuutta aiheuttavat seikat on jaettu viiteen ryhmään ja näihin ryhmiin on mietitty vaihtelun aiheuttajat, potentiaaliset ratkaisut ja sopivimmat laatuindikaattorit.

Kirjoittaja, vuosi ja maa	Tutkimuksen tarkoitus	Keskeiset tulokset
Lippi, Giuseppe, Cadamuro, Janne 2017, Italia ja Itävalta	Uuden ja hyödyllisen teknologian edistysaskeleet tuodaan esille. Ne voivat tulevaisuudessa parantaa preanalytiikan laatua.	Tulevaisuudessa on mahdollisuus käyttää hyväksi nopeasti kehittyvää teknologiaa kliinisessä laboratoriotoiminnassa tapahtuneiden virheiden vähentämiseksi. Kehittyneet ohjelmistotuotteet, tekoäly sekä robotiikka voivat olla tulevaisuudessa uusia innovaatioita. Niiden avulla voidaan kerätä tietoa virheistä, joita tapahtuu laboratorion preanalytiikassa.
Miettinen, Merja, Kaunonen, Marja, Tarkka, Marja-Terttu 2006, Suomi	Hoitotieteen opiskelijoiden kuvauksia ja kokemuksia koskien perehdytystä.	Laadukkaan perehdytyksen keskeisiä asioita ovat sisältöjen määrittäminen, vastuun määrittelemisen selkeys sekä tavoitteellisuus perehdytyksessä.
Morias, Chistopher, Palmer, Greg, Santhakumar, Abishek, 2018, Whales, Australia	Tuoda esiin keinoja, joilla voi vähentää preanalytiikassa tapahtuvia virheitä.	Viestinnän parantaminen, potilasturvallisuuden huomioon ottava työpaikkakulttuuri ja kokonaislaadun hallintajärjestelmien sekä suositusindikaattoreiden käyttö työpaikoilla vähentävät laboratoriossessissa tapahtuvia virheitä ja lisäävät potilasturvallisuutta.
Mrazek, Cornelia, Lippi, Giuseppe, Keppel, Martin H, Felder, Thomas K, Oberkofler, Hannes, Haschke-Becher, Elisabeth, Cadamuro, Janne, 2020, Itävalta ja Italia	Tutkimuksessa käsitellään kliinisessä laboratorion testausprosessin aikana tapahtuneiden mahdollisten virheiden tyyppejä ja esiintymistiheyksiä sekä erilaisia laadunhallintavaihtoehtoja sekä niiden alustavia parannusehdotuksia.	Laboratorion asiantuntijoiden tulisi keskittyä kaikkiin laboratoriosprosessin vaiheisiin, etenkin koskien testien valintaa ja tulkintaa yhteistyössä klinikoiden kanssa.
Osborne Jeff 2017, USA	Tuoda esiin kliinisen laboratoriotoiminnan virheiden määrän vähäisenä pitämisen keinot.	Avoin keskustelu ja virheiden läpikäyminen työyhteisössä lisäävät laboratoriotyön laatua. Myös läheltä piti -tilanteiden kirjaaminen ja niistä oppiminen on tärkeää laadun kehittämisen kannalta.

Kirjoittaja, vuosi ja maa	Tutkimuksen tarkoitus	Keskeiset tulokset
Pasternack, Amos 2006, Suomi	Yksityiskohtainen, syyllistämätön virheiden raportointisysteemi tarvitaan terveydenhuollon toimintayksiköihin.	Ainoa tapa luottamuksen säilyttämiselle on virheiden välittömän ja rehellisen paljastamisen vahingon uhriksi joutuneelle potilaalle tai virheen kohteena olleelle. Kollegoiden ja esihenkilöiden kanssa käytävä rakentava ja avoin sekä syyllistämätön käsittely olisi hyvä olla jokaisessa työyhteisössä yleisenä toimintatapana. Kun hyvää koulutusta ja avointa keskustelua pidetään yllä, hoidon laatu paranee.
Plebani, Mario 2010, Italia	On tunnistettava laboratoriosprosessin kaikkien vaiheiden virheet ja löydettävä niihin ratkaisut.	Heikoksi havaittuja järjestelmiä tulisi uusia, jotta hoitajien on jatkossa vaikeampi tehdä virheitä. Tiimityö on turvallisuuden ydin ja monialainen yhteistyö on yksi avainvirheiden vähenemiseen.
Plebani, Mario & Sciacovelli, Laura 2017, Italia	Tarkoituksena on tuoda esille ISO 15189 akkreditointia osana laadunhallintaa ja potilasturvallisuutta.	ISO 15189 standardi on apuna kliinisen laboratorion akkreditoinnissa ja työkaluna maailmanlaajuisesti laadunvarmistusprosessissa.  ISO 15189 -akkreditointi parantaa henkilöstön velvollisuutta kantaa vastuuta laatu-prosessissa ja antaa kansalaisille luottamusta siihen, että virheet tunnistetaan ennen kuin ne vaikuttavat potilaiden hoitoon.
Plebani, Mario, Sciacovelli, Laura, Aita, Ada & Chiozza, Maria, Laura 2013, Italia	Tavoitteena on tarkastella Pre-analytiikan laatuindikaattoreiden yhdenmukaistamista.	Tehokkaiden laatuindikaattoreiden tunnistaminen ja käyttö kaikissa testausprosessin vaiheissa ovat olennainen edellytys laboratorioden akkreditoinnille ja riskienhallinnan strategialle. Tiedonkeruujärjestelmien ja raportoinnin yhdenmukaistamisella on keskeinen rooli eri työyhteisöjen keräämien tietojen vertailukelpoisuuden arvioinnissa.

Kirjoittaja, vuosi ja maa	Tutkimuksen tarkoitus	Keskeiset tulokset
Sciacovelli, Laura, Lippi, Giuseppe, Sumarac, Zorica, Gargia del Pino Castro, Isabel, Ivanov, Agnes, De Guire, Vincent, Coskun, Cihan, Aita, Ada, Padoan, Andrea & Pe-bani, Marion 2019, Italia, Serbia, Espanja, Viro, Kanada, Turkki	Tavoitteena on esittää IFCC:n työryhmän raportti koskien ”laboratoriovirheet ja potilasturvallisuus” -hankkeeseen osallistuvien laboratorioden suorituskykyä	Laatuindikaattorit ovat avain-työkalut, joiden avulla taa-taan laboratoriotyön laadun parantaminen. Laatuindikaat-torit tulisi yhdenmukaistaa, jotta kansainvälinen raportoiminen ja tulosten vertailu tu-lisi helpommaksi.
Suprava, Patel, Rachita, Nanda, Sibasish, Sahoo, Eli Mohapatra 2017, Intia	Tavoitteena on tarkastella laatuindikaattoreiden sopi-vuutta laboratoriotoin-minnassa sekä laboratorioden suorituskykyä toimia laaduk-kaasti.	Eniten virheitä havaittiin la-boratorioprosessin preanaly-tiikassa. Aikaisen puuttumi-sen lisääminen laboratorio-prosessin virheisiin, jotka ta-pahtuvat kaikissa vaiheissa olisi tärkeää ja samalla val-vontaa tulisi tehostaa. Eri toi-mijoiden välinen yhteistyö on tärkeää ja sitä tulisi olla enemmän. Kun raportoidaan ajoissa, lisätään laborato-riopalveluiden laadukasta tar-jontaa. Tällä tavoin virheiden riski pienenee ja potilastur-vallisuus lisääntyy.
Teshome, Mulugeta, Abebaw Worede & Asmelash, Daniel, 2021, Etiopia	Tutkimuksen tarkoituksena on kliinisten kemian labora-torioiden kokonaistestaus-prosessissa olevien virheiden määrien tutkiminen ja ana-lyyttisen laadunvalvonnan arvioiminen sigmamittarei-den avulla.	Tutkimuksessa havaittiin, että koko laboratorion tes-tausprosessissa oli eniten vir-heitä kliinisen kemian labora-toriossa ja lähes kaikilla testi-parametreilla oli epätydyt-tävä sigma metrinen arvo.

## LIITE 2: KYSELYLOMAKE

FÖ  
SR

## Kysely kliinisen laboratorion preanalytiikassa esiintyvien poikkeamien kirjaamisprosessista

Pakolliset kysymykset merkitty tähdellä (\*)

Tämä kysely liittyy opinnäytetyöhön, jonka aiheena on kliinisen laboratorion preanalytiikan vaiheessa tapahtuneet asiakkaaseen kohdistuneet vaaratapahtumat ja preanalytiikan poikkeamien kirjaamisprosessin kehittäminen Terveystalossa.

Kyselyn vastaamiseen menee aikaa noin 10 minuuttia. Vastaukset palautetaan nimettömänä ja osallistuminen on vapaaehtoista ja luottamuksellista. Tutkimuksen tekemiseen on saatu asianmukainen lupa Terveystalolta. Vastaukset tullaan käsittelemään ehdottoman luottamuksellisesti ja nimettöminä. Tutkimuksen tuloksista ei paljastu kenenkään vastaajan tiedot tai työyksikkö.

Kiitoksia osallistumisestasi ja avustasi.

Laura Niinimäki  
laura.niinimaki@edu.savonia.fi  
050 5721055

Olen lukenut kyselyn tietosuojaselosteen ja hyväksyn vastaukseni tallentamisen ja käyttämisen kuten tietosuojaselosteessa kuvataan. \*







