Poikkeavien tapahtumien ilmoittaminen ja kirjaaminen

[Prosessikaavio](#Poikkeava)

Tässä ohjeessa poikkeavalla tapahtumalla tarkoitetaan potilaaseen, työntekijään tai muuhun henkilöön kohdistunutta haitta-/vaaratapahtumaa tai ”läheltä piti” -tilannetta.

Ohjeessa mainittujen ulkoisten ja sisäisten ilmoitusten lisäksi potilasta kohdanneet poikkeavat tapahtumat (esim. lääkeainereaktiot) kirjataan myös potilaskohtaisiin tietojärjestelmiin.

1. Ulkoinen ilmoittaminen

## **1.1. Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen aiheuttaman vakavan vaaran tai ”läheltä piti”-tilanteen ilmoittaminen FIMEAAN**

Terveydenhuollon laitteen (esim. kuvauslaite, tipanlaskija, ohjelmisto) ja tarvikkeen (esim. neula, katetri, väliletku) ominaisuuden, häiriön tai vian aiheuttaman vakavan vaaran tai ”läheltä piti” -tilanteen tai ei-toivotun sivuvaikutuksen ilmoittaminen on lakisääteinen velvollisuus. Ilmoitus tulee tehdä vakavissa vaaratilanteissa 10 vrk:n ja "läheltä-piti" -tilanteissa 30 vrk:n kuluessa tapahtuneesta.

Vaaratilanneilmoituksen tekee mieluiten se terveydenhuollon ammattihenkilö, joka vaaratilanteen sattuessa on ollut mukana ko. tilanteessa. Kopio ilmoituksesta toimitetaan yksikön esihenkilölle, Pohteen tuoteturvallisuusvastaavalle (Pasi Keskitalo), laitehuoltoon ja laitteen tai tavaran valmistajalle / maahantuojalle.

Ammattihenkilö täyttää Fimean sivuilta [Sähköisen käyttäjän vaaratilanneilmoituslomakkeen](https://www2.awanic.fi/haipro/230/julkinen/) tai tekee ilmoituksen suoraan HaiPro-järjestelmän kautta. Ilmoituksen voi tehdä myös [Käyttäjän vaaratilanneilmoituslomakkeella (pdf)](https://www.fimea.fi/documents/160140/764068/2019-11-K%C3%A4ytt%C3%A4j%C3%A4n%2Bvaaratilanneilmoituslomake.pdf/ac6bcb04-1616-8722-7327-9c84c13b7d82?t=1577451373290), joka lähetetään sähköpostitse laitevaarat@fimea.fi.

Lisätietoa osoitteesta: <https://www.fimea.fi/web/guest/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/vaaratilanteista-ilmoittaminen>

## **1.2. Lääkeaineiden vakavien haittavaikutusten ilmoittaminen FIMEAAN**

Tilanteessa mukana ollut henkilö ilmoittaa Fimealle toteamansa tai epäilemänsä lääkkeiden käyttöön liittyneet haittavaikutukset, erityisesti vakavat ja/tai odottamattomat sekä kaikki uusien lääkkeiden haitat.

Ilmoitus tehdään joko [sähköisesti](https://asiointi.fimea.fi/LoginSP/app?AP=SPVETUMA&LG=fi&url=https://asiointi.fimea.fi:443/FimeaAsiointi/hakemus/ValitseAsiointiKausi&p=hakukausiId%3D49785092) (suositeltava ilmoitusmuoto) tai [Fimean haittavaikutusilmoituslomakkeella (PDF)](https://www.fimea.fi/documents/160140/764068/16911_lomakkeet_LL720s.pdf), jonka voi lähettää Fimean turvapostilla osoitteeseen FIMEA.EV@fimea.fi. Sähköinen asiointi vaatii tunnistautumisen mobiilivarmenteella, verkkopankkitunnuksilla tai varmennekortilla (henkilökortti, organisaatiokortti, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattikortti).

Lisätietoa osoitteesta:

[http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\_ja\_tieto/laakkeiden\_turvallisuus/haittavaikutuksista\_ilmoittaminen](https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen)

## **1.3. Säteilyn käyttöön liittyvä poikkeavan tapahtuman ilmoittaminen Säteilyturvakeskukseen**

Toiminnan harjoittajan on pidettävä kirjaa säteilyturvallisuuspoikkeamista ja ”läheltä piti” –tilanteista sekä niiden käsittelystä. Säteilyturvallisuuspoikkeaman sattuessa on selvitettävä tapahtuman syyt ja arvioitava aiheutunut säteilyannos. Merkittävä säteilyturvallisuuspoikkeama ilmoitetaan Säteilyturvakeskukselle välittömästi, muut kootusti vuosittain.

Kuvantamisen palvelualueella laatukoordinaattori tekee säteilyturvallisuuspoikkeamista vuosittain kootusti ilmoituksen Säteilyturvakeskukselle röntgentoiminnan ja isotooppitoiminnan osalta henkilökunnan täyttämän [Laatupoikkeama -lomakkeen](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc=%7bA114D382-21DD-4FC3-9EB6-839A6D552848%7d&file=S%C3%A4teilynk%C3%A4yt%C3%B6n%20laatupoikkeamakaavake%20oys%20kuv.docx&action=default&DefaultItemOpen=1) pohjalta. Viipymättä ilmoitettavan säteilyturvallisuuspoikkeaman kriteerien täyttyessä kunkin modaliteetin vastuufyysikko tekee ilmoituksen suoraan Säteilyturvakeskukselle.

Lisätietoa osoitteesta: <https://stuk.fi/sateilyturvallisuuspoikkeamat>

## **1.4. Tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvien poikkeamien ilmoittaminen tietosuojaviranomaisille**

Lain mukaan ilmoitus tietosuojaviranomaiselle on tehtävä 72 tunnin kuluessa siitä, kun henkilötietoihin kohdistuva tietoturvaloukkaus on havaittu. Pohteella on velvoite dokumentoida poikkeamat sekä niiden vaikutukset ja toteutetut korjaavat toimet riippumatta siitä, mitä toimenpiteitä poikkeamasta lopulta seuraa. Tietosuojavastaava ja tietoturva-asiantuntija kirjaavat poikkeamat ja dokumentoivat niiden käsittelyn.

Mikäli poikkeamasta voi aiheutua rekisteröidylle korkea riski, siitä on velvollisuus tehdä ilmoitus tietosuojavaltuutetulle. Ilmoituksen tekee tietosuojavastaava. Tietoturvaa koskevan poikkeaman osalta tarvittavat ilmoitukset viranomaisille tekee tietoturva-asiantuntija. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvästä poikkeamasta on ilmoitettava rekisteröidylle.

Lisätietoa osoitteesta <https://tietosuoja.fi/tietoturvaloukkaukset>

2. Sisäinen ilmoittaminen

Ulkoisten ilmoitusten (1.1–1.3) lisäksi tehdään aina myös vastaava sisäinen ilmoitus.

## **2.1. Laitteiston poikkeavien tapahtumien ilmoittaminen**

Kuvantamisen palvelualueella laitevikojen ilmoittaminen ja kirjaaminen on ohjeistettu menettelyohje 9:ssa nimeltään ”[Laitteiden käyttökatkosten aikainen toiminta kuvantamisen toimialueella](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/Kuvantamisen%20ohje%20sislttyyppi/Laitteiden%20k%C3%A4ytt%C3%B6katkosten%20aikainen%20toiminta.docx?d=w92f32395287147a2a9f798ba911cb093)”.

## **2.2. Potilaita kohdanneiden poikkeavien tapahtumien sisäinen ilmoittaminen**

## *A. Komplikaatioiden kirjaaminen*

Komplikaatioiden kirjaaminen potilastietojärjestelmiin on ohjeistettu [menettelyohje 5:ssa](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/Kuvantamisen%20ohje%20sislttyyppi/Komplikaatioiden%20ilmoittaminen%20ja%20seuranta%20oys%20kuv.docx?d=wd95f8b9c2f074768898eebb0563e7cc7).

## *B. Vaara-/haitta- ja ”läheltä piti” – tapahtumien ilmoittaminen*

Potilaita (saattajia) kuvantamisyksikössä kohdanneet vaara-/haittatapahtumat (esim. tapaturmat) ja ”läheltä piti” -tilanteet ilmoitetaan nimettömänä HaiPro-järjestelmässä. Ilmoitus osoitetaan siihen yksikköön, jossa vaara-/haittatapahtuma on sattunut. Ilmoitus menee käsiteltäväksi tähän yksikköön. HaiPro-potilasturvallisuusilmoitukseen ei kirjata potilaan tai henkilökunnan henkilötietoja.

[Sähköinen lomake](https://www2.awanic.fi/haipro/258/lomake.asp?orgID=3572&paivitaOrg=1&kieli=)

Potilas tai hänen läheisensä voi tehdä vaaratilanneilmoituksen joko HaiPro-järjestelmän (<https://pohde.fi/meilla-asiakkaana/anna-palautetta/>) kautta sähköisenä tai odotusaulassa olevalla paperisella lomakkeella. Paperilomakkeelle tehty vaaratapahtumailmoitus kirjataan Pohteen Ilonan HaiPro-sivuston Potilaan vaaratapahtumailmoituksen kirjaaminen -lomakkeelle.

## *C. Materiaalivahinkojen ilmoittaminen*

Potilaan kadonneen/särkyneen omaisuuden tai muun aiheutuneen vahingon ja kuluerän korvaushakemus voi olla joko vapaamuotoinen tai sen voi tehdä [korvaushakemuslomakkeella](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/Lomakkeet%20sislttyyppi/Korvaushakemus%2C%20lomake.docx?d=w59882bdf076d49d38e0d0cbefc1d80b3). Potilaan omaisuuden katoaminen tai rikkoutuminen tulee merkitä hoitosuunnitelmaan.

Lisätietoja [Potilaan omaisuudesta huolehtiminen sairaalassa](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/Hoitoohje%20sislttyyppi/Potilaan%20omaisuudesta%20huolehtiminen%20sairaalassa.docx?d=w84130bcdde244affbc075d16481cbc32) ja [Korvaushakemuksen käsittely](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/Henkilstohje%20sislttyyppi/Korvaushakemus%2C%20k%C3%A4sittely.docx).

## **2.3. Henkilöstöä kohdanneiden poikkeavien tapahtumien sisäinen ilmoittaminen**

## *A. Uhka- ja väkivaltatilanteiden sekä ilmoittaminen*

Mikäli potilas tai omainen aiheuttaa tapaturman tai uhkatilanteen, tehdään sähköinen HaiPro- työturvallisuusilmoitus.
[Haipro-ilmoitus](https://www2.awanic.fi/haipro/258/ttlomake.asp?orgID=3572&paivitaOrg=1&kieli=).

## *B. Työpaikka- ja työmatkatapaturmat, ammattitaudit ja ”läheltä piti” –tilanteiden ilmoittaminen*

Työpaikka- ja työmatkatapaturmat, ammattitaudit sekä ”läheltä piti” – tilanteissa tehdään sähköinen HaiPro- työturvallisuusilmoitus. Ilmoitus menee automaattisesti esimiehen käsittelyn jälkeen talous- ja henkilöhallinnon palvelukeskukseen, työterveyshuoltoon sekä työsuojelutoimistoon.
[Haipro-ilmoitus](https://www2.awanic.fi/haipro/258/ttlomake.asp?orgID=3572&paivitaOrg=1&kieli=)

## *C. Veritapaturmien ilmoittaminen*

Työntekijä tekee aina veritapaturma- ja HaiPro-työturvallisuusilmoituksen ja on yhteydessä työterveyshuoltoon rokotustilanteen tarkistamista varten. Lisätietoa ohjeessa: [Toiminta työperäisessä verialtistustilanteessa](https://pohde.sharepoint.com/sites/intranet-tyohyvinvointi/Jaetut%20asiakirjat/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2Fintranet%2Dtyohyvinvointi%2FJaetut%20asiakirjat%2FTy%C3%B6yhteis%C3%B6palvelut%2FVeritapaturmapikaohje%2Epdf&parent=%2Fsites%2Fintranet%2Dtyohyvinvointi%2FJaetut%20asiakirjat%2FTy%C3%B6yhteis%C3%B6palvelut) ja [Ilona](https://pohde.sharepoint.com/sites/intranet-tyohyvinvointi/SitePages/tyoterveyshuollon-yhteystiedot.aspx)
[Haipro-ilmoitus](https://www2.awanic.fi/haipro/258/ttlomake.asp?orgID=3572&paivitaOrg=1&kieli=)

## *D. Materiaalivahinkojen ilmoittaminen*

Henkilökunta voi tehdä korvaushakemuksen työssään omaisuudelleen sattuneesta vahingosta. Korvaushakemus voi olla vapaamuotoinen tai [korvaushakemuslomakkeella](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/Lomakkeet%20sislttyyppi/Korvaushakemus%2C%20lomake.docx?d=w59882bdf076d49d38e0d0cbefc1d80b3) tehty. Kuitit ja muut asiaan liittyvät dokumentit toimitetaan korvaushakemuksen yhteydessä.

## **2.4. Säteilyturvallisuuspoikkeamien ja ”läheltä piti” –tilanteiden sisäinen ilmoittaminen**

Säteilyturvallisuuspoikkeamista ja ”läheltä piti” -tilanteista täytetään aina Laatupoikkeama -lomake, joka toimitetaan kuvantamisen laatukoordinaattorille (röntgentoiminta) tai isotooppiosaston säteilyturvallisuusvastaavalle (isotooppitoiminta). [Lomake](https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/_layouts/15/WopiFrame2.aspx?sourcedoc=%7bA114D382-21DD-4FC3-9EB6-839A6D552848%7d&file=S%C3%A4teilynk%C3%A4yt%C3%B6n%20laatupoikkeamakaavake%20oys%20kuv.docx&action=default&DefaultItemOpen=1) sijaitsee Intranetissä. Lomakkeeseen kirjataan kaikki pyydetyt tiedot, jotta altistunut pystytään jäljittämään ja saatu ylimääräinen efektiivinen annos laskemaan sekä tekemään tarvittava selvitys Säteilyturvakeskukselle. Lomakkeeseen kirjataan myös laitteen ilmoittama vikasyy. Säteilyannoksen arviointia varten kuvalevyille otetut kuvat säilytetään. Tapahtumasta tehdään myös HaiPro–ilmoitus ja tarvittaessa ilmoitus Fimealle. Säteilyturvallisuuspoikkeamia käsitellään osastokokouksissa ja laatutyöryhmässä sekä johtoryhmässä. Kaikista säteilyturvallisuuspoikkeamista tehdään vuosittain yhteenveto, joka esitetään intranetin kuvantamisen työtiloissa.

**Säteilyturvallisuuspoikkeamia** ovat esimerkiksi

* väärälle potilaalle tehty säteilytutkimus
* väärän tutkimuksen tekeminen potilaalle
* kuvauksesta aiheutuva poikkeuksellisen suuri säteilyaltistus
* väärän puolen kuvaus.
* työntekijä tai ulkopuolinen henkilö on tahattomasti huoneessa kuvauksen tai toimenpiteen aikana.
* laitevian aiheuttama ylimääräinen läpivalaisu/kuvaus
* varjoaineen antoon liittyvien ongelmien aiheuttamat uusinnat/lisäkuvaukset

**Läheltä piti tilanteita** voivat olla esim.

* on pyydetty tutkimus väärälle potilaalle tai väärältä puolen, mikä huomataan ennen kuvausta
* laitevika aiheuttaa tutkimuksen keskeytyksen tai artefaktaa kuviin, mutta kuvausta ei tarvitse uusia
* potilas on raskaana, mutta se huoataan ennen kuvausta.

Tavanomaista uusintakuvauksista, kuten projektiovirheestä ja potilaan liikkeestä aiheutuvista uusintakuvauksista ei tarvitse tehdä säteilyturvallisuuspoikkeamailmoitusta.

## **2.5. Tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvien poikkeamien sisäinen ilmoittaminen**

Tietosuojaa tai tietoturvaa koskeva poikkeama on kyseessä, kun henkilötietoja tai muita organisaation tietoja tuhoutuu, häviää, muuttuu, luovutetaan luvattomasti, niiden saatavuus estyy tai niitä käsittelee taho, jolla ei ole käsittelyoikeutta.

Tietosuojaa tai tietoturvaa koskevia poikkeamia voivat olla esimerkiksi

* hävinnyt tai varastettu USB-tikku, tietokone tai puhelin
* haittaohjelmatartunta
* kyberhyökkäys
* henkilötietoja sisältävän asiakirjan (esim. hoitopalaute) lähettäminen väärään osoitteeseen
* palvelin- tai tietojärjestelmävika, jonka seurauksena tietojen käyttö estyy
* potilastietojen saatavuus ja käytettävyys vaarantuvat



Ilmoita havaitsemasi tietoturva- tai tietosuojapoikkeamat [tietohallinnon palveluportaalissa](https://pohde.efectecloud.com/ssc/app#/reportProblem/). Sinun ei tarvitse arvioida, onko kyseessä tietoturvaan vai tietosuojaan liittyvä tapahtuma. Kiireellisessä tilanteessa voit soittaa Tietohallinnon palvelupisteeseen 0823707400.

Laajemmin tietoa poikkeamista ja niiden selvittämisestä löytyy Ilonasta [Tietosuoja ja](https://pohde.sharepoint.com/sites/intranet-hallinto/SitePages/tietosuoja.aspx) [Tietoturva](https://pohde.sharepoint.com/sites/intranet-tietohallinto/SitePages/tietoturva.aspx)

**Poikkeava tapahtuma – prosessikaavio**

