

Omavalvontasuunnitelma Oy Citotest Ab

1. **Johdanto**
2. **Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot**
 - 2.1 Palveluntuottajan perustiedot
 - 2.2 Palveluyksikön perustiedot
 - 2.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja periaatteet
3. **Potilasturvallisuus**
 - 3.1 Palvelujen laatuvaatimukset
 - 3.2 Vastuu palvelujen laadusta
 - 3.3 Potilaan asema ja oikeudet
 - 3.4 Huomautusten käsittely
 - 3.5 Henkilöstö
 - 3.6 Potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta
 - 3.7 Poikkihallinnollinen yhteistyö ja palvelujen yhteensovittaminen
 - 3.8 Tilat ja laitteet
 - 3.9 Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö
 - 3.10 Potilastietojen käsittely ja tietosuoja
 - 3.11 Säännöllisesti kerätyn palautteen ja muun palautteen huomioiminen
4. **Itsevalvonnan riskienhallinta**
 - 4.1 Vastuu riskienhallinnasta, riskien tunnistaminen ja arviointi palveluyksikössä
 - 4.2 Riskienhallinnan menetelmät sekä toiminnassa ilmenneiden puutteiden ja epäkohtien käsittely
 - 4.3 Riskienhallinnan seuranta ja raportointi sekä osaamisen varmistaminen
 - 4.4 Ostopalvelut ja alihankinta
 - 4.5 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta
5. **Itsevalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaisu, toteutumisen seuranta ja päivitys**
 - 5.1 Toimeenpano
 - 5.2 Julkaisu
6. **Ohjaus**

1 Johdanto

Itsevalvontasuunnitelma on laadittava yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille. Tämä suunnitelma on laadittu Valviran ohjeiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain (14.4.2023/741) mukaisesti ja korvaa aiemmin laaditut itsevalvontasuunnitelmat. Itsevalvontasuunnitelman avulla varmistetaan toiminnan laatu, turvallisuus ja tarkoituksenmukaisuus. Potilailta saatu palaute ja huomautukset on kerättävä ja seurattava säännöllisesti. Itsevalvontasuunnitelmassa kuvataan myös, miten henkilöstön riittävyttä seurataan jatkuvasti. Suunnitelmassa kuvataan lisäksi palveluntuottajan tilat, laitteet, tietojärjestelmät, ostopalvelut, riskienhallinta ja valmiudenhallinta.

2 Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

Palveluntuottajan omistaa kokonaisuudessaan Botnia Työterveys ry, ja sen pääasiallinen palveluyksikkö sijaitsee Pietarsaareissa tiloissa, jotka vuokrataan Botnia Työterveys ry:ltä. Pienemmät palveluyksiköt sijaitsevat Kokkolassa ja Kuusisaareissa.

2.1 Palveluntuottajan perustiedot

Palveluntuottaja:

Oy Citotest Ab

Y-tunnus: 0181560-7

Yhteystiedot:

Käynti- ja toimitusosoite: Asematie 1, 68600 Pietarsaari

Puh. 06-7813 550

Sähköposti: info@citotest.fi

Vastuhenkilö ja terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja:

Laboratoriojohtaja Annika Sundqvist, annika.sundqvist@citotest.fi, puh. 06 7813552

Hallitus:

Puheenjohtaja:

Riitta Huhtala, Asematie 1, 68600 Pietarsaari. riitta.huhtala@botniary.fi Puh. 06-7813 550

Hallituksen jäsenet:

Heli Peltokangas, Asematie 1, 68600 Pietarsaari. heli.peltokangas@botniary.fi Puh. 06-7813 550

Jenni Koski, Asematie 1, 68600 Pietarsaari. jenni.koski@botniary.fi Puh. 06-7813 550

Mikael Snellman, Kuusisaarentie 1, 68600 Pietarsaari. mikael.snellman@snellman.fi Puh. 06-7813 550

Jan Höglund, Tehtaantie 6, 68700 Teerijärvi. Jan-Erik.Hoglund@raniplast.com Puh. 06-7813 550

2.2 Palveluyksiköiden perustiedot

Osoite 1: Asematie 1, 68600 Pietarsaari. Puh. 06-7813 550. Sähköposti: info@citotest.fi

Näytteenotto maanantaista perjantaihin ajanvarauksella Botnia Työterveyden verkkosivuston kautta, terveydenhoitaja, lääkäri ja toimistohenkilökunta.

Vastuhenkilö: Laboratoriopäällikkö Annika Sundqvist, annika.sundqvist@citotest.fi

Muut yhteyshenkilöt: Laboratoriohoitaja Carina Björk, carina.bjork@citotest.fi ja laboratoriohoitaja Sara Klingenberg, sara.klingenberg@citotest.fi

Palveluntuottajan henkilökunta ottaa näytteitä myös Botnia Työterveyden tiloissa osoitteessa Pitkäsillankatu 1-3D, 67100 Kokkola, maanantaisin ja keskiviikkoamuisin. Ajanvaraus Botnia Työterveyden verkkosivuston, terveydenhoitajan, lääkärin tai toimistohenkilökunnan kautta. Botnia Työterveys vastaa kalusteista ja laitteista. Puh. Botnia Työterveyden vaihde 06 7813500.

Vastuuhenkilö Botnia Työterveyden Kokkolan yksikössä: Vastaava työterveyshoitaja Marja-Liisa Mainio, marja-liisa.mainio@botniary.fi

Vastuuhenkilö laboratorion toiminnasta: Laboratoriojohtaja Annika Sundqvist, annika.sundqvist@citotest.fi

Muut yhteyshenkilöt: Laboratoriohoitaja Carina Björk, carina.bjork@citotest.fi ja laboratoriohoitaja Sara Klingenberg, sara.klingenberg@citotest.fi

Palveluntuottajan henkilökunta ottaa näytteitä myös Botnia Työterveyden tiloissa osoitteessa Kuusisaarentie 1, 68600 Pietarsaari, tiloissa, jotka Botnia Työterveys on saanut käyttöönsä Oy Snellman Ab:lta, torstaiaamuisin klo 8-9. Ajanvaraus Botnia Työterveyden verkkosivuston, terveydenhoitajan, lääkärin tai toimistohenkilökunnan kautta. Botnia Työterveys vastaa kalusteista ja laitteista.

Puh. Botnia Työterveyden vaihde 06 7813500.

Vastuuhenkilö Botnia Työterveyden Kuusisaarentien tiloissa: Työterveyshoitaja Anna Nygård, anna.nygard@botniary.fi

Vastuuhenkilö laboratorion toiminnasta: Laboratoriojohtaja Annika Sundqvist, annika.sundqvist@citotest.fi

Muut yhteyshenkilöt: Laboratoriohoitaja Carina Björk, carina.bjork@citotest.fi ja laboratoriohoitaja Sara Klingenberg, sara.klingenberg@citotest.fi

2.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja periaatteet

Laboratorio Oy Citotest Ab tuottaa ensisijaisesti näytteenottopalveluja Botnia Työterveysyhdistys ry:lle, ja palvelut koskevat kaikkien jäsenyritysten työntekijöitä. Laboratorio tarjoaa myös näytteenottopalveluja yksityislääkäreiden lähetteellä tuleville potilaille sekä niille, jotka haluavat ottaa näytteitä omasta pyynnöstään.

Verinäytteet, bakteeriviljelyt, huumetestit ja muut ihmisten näytteet otetaan fyysisesti päätoimipisteessä Asematie 1:lla, Kokkolan toimipisteessä sekä Kuusisaarentien toimipisteessä, ja ne lähetetään postitse Vita Laboratoriot Oy, Laivakatu 5F, 00150 Helsinkiin. Botnia Työterveysyhdistys ry:llä on sopimus Vita Laboratoriot Oy:n kanssa jäsenyritysten työntekijöiden näytteistä. Oy Citotest Ab:lla on oma sopimus Vita Laboratoriot Oy:n kanssa niille potilaille, jotka eivät kuulu työterveyshuollon piiriin.

EKG-rekisteröinti tehdään Asematie 1:llä päätoimipisteessä omaa toimintaa käyttäen. Spirometria tehdään myös Asematie 1:llä päätoimipisteessä omaa toimintaa käyttäen.

Ambulatorista yöpolygrafiaa ja 24 tunnin verenpaineen seurantaa varten palveluntuottajalla on sopimus Coronaria Analyysipalvelujen kanssa, Mannerheimintie 164, 00300 Helsinki. Laboratorion henkilökunta antaa potilaille ohjeet pääasiassa Asematie 1:llä, ja vähäisemmässä

määrin Kokkolan toimipisteessä. Rekisteröinti tehdään kotona, ja laboratorion henkilökunta lähettää rekisteröintitiedoston ja potilaan muistiinpanot sähköisesti.

Päätoimipisteessä Asematie 1:llä ja Kokkolan toimipisteessä tutkitaan virtsanäytteet pikatesteillä.

Palveluntuottajalla on Aluehallintoviraston lupa laboratorionäytteiden ottoon (toimipisteessä ja potilaan kotona/asiakkaan tiloissa), kliiniseen neurofysiologiaan (toimipisteessä), kliiniseen fysiologiaan (toimipisteessä) sekä kliiniseen kemiaan ja/tai hematologiaan (toimipisteessä).

3 Potilasturvallisuus

Potilaan turvallisuus huomioidaan kaikissa tilanteissa. Preanalyttisiä virheitä vältetään ottamalla näytteet oikeaan aikaan, oikealla tavalla, oikeaan tyyppiseen astiaan sekä käsittelemällä, säilyttämällä ja lähettämällä ne analysoivaan laboratorioon sen ohjeiden mukaisesti. Potilaalle annetaan ohjeet näytteenottoon valmistautumisesta lääkäriltä tai terveydenhoitajalta, joka tekee lähetteen.

Potilasta kohdellaan ystävällisesti, kohteliaasti ja asiallisesti. Näytteenottotilanteessa tarkistetaan potilaan henkilöllisyys, tarvittaessa henkilötodistuksella. Yksityisyyttä noudatetaan, jotta henkilöllisyys ei paljastu asiattomille. Näytteenottaja kysyy potilaalta, onko hänellä epämukavuutta näytteenotossa tai taipumusta pyörtyä, ja tarvittaessa näyte otetaan potilaan ollessa makuuasennossa. Verinäytteen otossa näytteenottoalue puhdistetaan Desinfektolilla. Jos alkoholipohjainen puhdistusaine ei ole sopiva, alue puhdistetaan NaCl:lla.

Näytteenottotilassa ylläpidetään hyvää hygieniää. Pöydät ja potilaan tuoli käsinjonein puhdistetaan säännöllisesti desinfiointiaineella, ja staasi pestään. Näytteenottaja käyttää nitrilikäsineitä.

EKG-rekisteröinnissä näkyvyys suojataan. Rekisteröinnin tulos liitetään potilaan sähköiseen läheteasiakirjaan. Tuloste annetaan vain hoitavalle lääkärille.

Ennen spirometriatutkimusta varmistetaan, ettei potilaalla ole vasta-aihetta tutkimukselle. Potilas saa ohjeet tutkimukseen valmistautumisesta, ja tutkimushetkellä tarkistetaan, onko ohjeita noudatettu. Potilaan pituus ja paino mitataan tarvittaessa. Tutkimuksessa käytetään kertakäyttöisiä tarvikkeita. Suukappale, suodatin ja nenäklipsi vaihdetaan jokaiselle potilaalle. Potilaalla tulee olla mukana oma keuhkoputkia laajentava lääkitys lääkärin reseptillä. Jos potilaalla ei ole omaa lääkitystä mukana, käytetään Botnia Työterveyden Ventoline 0,1 mg, 4 annosta, inhalaatiokammiolla, joka puhdistetaan käytön jälkeen. FVC (nopea vitaalikapasiteetti) puhalluksia tehdään enintään viisi kertaa kummassakin vaiheessa potilaan terveyden ja tutkimuksen laadun varmistamiseksi.

3.2 Vastuu palveluiden laadusta

Suurin vastuu palveluntuottajan laadunhallinnasta on laboratoriojohtaja Annika Sundqvistilla. Päteville laboratoriohoitajille Carina Björkille ja Sara Klingenbergille kuuluu vastuu laadunvalvontamittausten suorittamisesta ja raportoinnista sekä potilastyön toteuttamisesta laatuvaatimusten mukaisesti.

Laatutyö on jatkuvaa, ja sen tavoitteena on jatkuva parantaminen. Esimiehen ja työntekijöiden tulee voida kommunikoida vapaasti mahdollisista puutteista tai epäkohdista, ja nämä tulee korjata viipymättä. Jos työntekijä haluaa ilmoittaa epäkohdista työsuojeluviranomaiselle, se on voitava tehdä ilman ilmoittajan henkilöllisyyden paljastumista.

3.3 Potilaan asema ja oikeudet

Potilaan asemaa ja oikeuksia koskevan lain (785/1992) mukaan potilaalla on oikeus hyvään terveydenhuoltoon ja kohteliaaseen kohteluun hoidon aikana. Potilaan hoito tulee järjestää ja potilaalle tulee tarjota kohtelu, joka kunnioittaa hänen vakaumustaan ja ihmisarvoaan. Potilaalla on oikeus tietoon, itsemääräämisoikeuteen ja aktiiviseen osallistumiseen hoitoon.

Potilas saa varata ajan näytteenottoon ilman kohtuuttoman pitkää odotusaikaa. Aamupäivän aikoja kello 8-9:30 on oltava saatavilla potilaille, jotka tarvitsevat paastoamista, niin että odotusaika ei ylitä kahta viikkoa. Kun palveluntuottaja on varmistanut riittävän henkilökunnan, voidaan tuottaa useita näytteenottokäyntejä.

Potilaalla on oikeus saada tietoa siitä, mitä näytteitä otetaan ja mitä tutkimuksia tehdään, miten ne käytännössä etenevät, mistä potilas saa näytetulokset ja tietoa tutkimuksen tarkoituksesta. Potilas kohtaa palveluntuottajan henkilöstön asiallisesti. Mikäli havaitaan epäasiallista kohtelua, pidetään keskustelu asianomaisten työntekijöiden kanssa, ja toimenpiteitä voidaan ottaa tapahtuman vakavuuden mukaan.

Odotushuoneessa on tietoa siitä, miten tehdä huomautus ja kuka on potilasasiamies, jotta se on näkyvissä potilaille.

Mikäli potilas ei halua ottaa tiettyä näytettä, sitä kunnioitetaan, eikä näytettä oteta. Potilaan toivomuksia muista näytteistä kuin määrätyistä käsitellään hoitavan lääkärin tai terveydenhuoltajan kanssa, ja niitä voidaan tarvittaessa ottaa. Potilaalla on myös oikeus pyytää näytteitä ilman lähetettä, jolloin hän maksaa niistä itse ja voi tarkistaa näytetuloksensa Oma Kanta -palvelusta tai saada ne laboratoriohenkilökunnalta suojattuna sähköpostina. Palveluntuottaja ei ole vastuussa näytetulosten tulkinnasta, kun näytteitä otetaan omasta pyynnöstä. Laboratoriojohtaja Annika Sundqvist vastaa omasta pyynnöstä otettavien näytteiden järjestämisestä, tutkimusprojekteista ja ulkopuolisilta lääkäreiltä saaduista lähetteistä.

Laboratoriojohtaja vastaa siitä, että palveluntuottaja pysyy ajan tasalla potilaan oikeuksia koskevien lakien ja säädösten muutoksista.

Palveluntuottajan henkilökunta toimii potilaalle laaditun hoitosuunnitelman mukaan. Määrätyt näytteet tulee ottaa heti, kun se on mahdollista tai oikea aika seurantaan. Botnia Työterveysyhdistys on jäsenyrittäjänsä kanssa sopinut, mitkä laboratoriotutkimukset sisältyvät heidän sopimukseensa, ja jos hoitava lääkäri katsoo, että sopimukseen kuulumattomia analyysejä tulisi silti ottaa, potilasta on informoitava potilaalle aiheutuvista kustannuksista, ja hänelle on annettava mahdollisuus kieltäytyä näytteenottamisesta.

Potilasasiamies on Botnia Työterveysyhdistys ry:n vastaava työterveyshoitaja, Heli Peltokangas, heli.peltokangas@botniary.fi, puhelin 06 7813500. Osoite: Asematie 1, 68600 Pietarsaari.

3.4 Huomautusten käsittely

Laboratoriojohtaja Annika Sundqvist on vastuussa huomautusten asiallisesta käsittelystä. Tätä varten on olemassa yksityiskohtaiset kirjalliset ohjeet, jotka ovat henkilöstön saatavilla (BEHANDLING AV ANMÄRKNING, 1.2.2022, Liite 1).

Potilaalla, joka on tyytymätön saamaansa terveydenhuoltoon tai kohteluun sen yhteydessä, on lain mukaan potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) oikeus esittää huomautus. Odotustilassa on tietoa ja ohjeita siitä, miten potilas voi tehdä huomautuksen.

Huomautus tulee tehdä kirjallisesti osoitteeseen annika.sundqvist@citotest.fi tai info@citotest.fi potilaan, omaisen tai muun edustajan toimesta. Annika Sundqvist kirjaa huomautuksen ja käsittelee sen. Vastauksen huomautukseen tulee antaa 1-4 viikon kuluessa.

Mikäli huomautuksen käsittelyn yhteydessä havaitaan, että laboratorion toiminnassa on tekijöitä, jotka vaarantavat potilasturvallisuuden, toiminta korjataan välittömästi. Jos potilasturvallisuutta ei voida taata omilla toimenpiteillä, asiasta tehdään ilmoitus valvontaviranomaiselle.

3.5 Henkilöstö

Palveluntuottajalla on 3 työntekijää. Annika Sundqvist on laboratoriojohtaja ja laboratoriohoitaja/bioanalyytikko, työskentelee 100%. Carina Björk on laboratoriohoitaja/bioanalyytikko, työskentelee 100%. Sara Klingenberg on laboratoriohoitaja/bioanalyytikko ja tuntityöntekijä 1.8-31.12.2024, hän työskentelee maanantaisin ja keskiviikkoisin sekä tarvittaessa. Kaikilla työntekijöillä on suorat työsopimukset palveluntuottajan kanssa ja he työskentelevät kaikissa palveluyksiköissä.

Työntekijöiden ammattioikeudet on tarkistettu Valviran Terhikki-rekisterin kautta. Kaikki voivat käyttää potilaskontakteissa ruotsia, suomea ja englantia. Uutta työntekijää rekrytoitaessa tarkistetaan ammattioikeuksien lisäksi myös koulutus, pätevyys ja kielitaito asiakirjojen ja haastattelun avulla. Uuden työntekijän perehdyttämisen yhteydessä järjestetään opastusta ja ohjausta. Tätä varten on käytössä tarkistuslista (Liite 2).

Henkilöstölle tarjotaan mahdollisuus jatkuvaan osaamisen kehittämiseen. Ennen uusien analyysien tai menetelmien käyttöönottoa järjestetään koulutusta kaikille työntekijöille. Potilaskeskeisen diagnostiikan passin (Vieritutkimuspassi) on hankittava kaikilta työntekijöiltä EKG:tä, kemiallista virtsan analysointia ja spirometriaa varten, ja ne ovat voimassa 3 vuotta. Henkilöstölle tarjotaan mahdollisuus osallistua LabLT:n, Labquality Days -tapahtumaan, joka on suunnattu laboratorioalan ammattilaisille, sekä muihin sopiviin koulutuksiin ja kursseille.

Palveluntuottajalla ei ole ollut opiskelijoita harjoittelupaikassa tai tilapäisessä työssä. Ohjausta annetaan yhteistyössä koulutuslaitoksen kanssa, mikäli opiskelijoita otetaan tulevaisuudessa harjoitteluun, ja jos opiskelijoita palkataan tulevaisuudessa tilapäiseen

työhön, varmistetaan työnteko-oikeus koulutuslaitokselta.

Henkilöstön osaamista ja työn tarkoituksenmukaisuutta seurataan jatkuvasti. Mikäli puutteita havaitaan, käydään keskustelu työntekijän ja laboratoriojohtajan välillä, jossa sovitaan, miten edetään. Erityistä koulutusta ja ohjausta tarjotaan tarpeen mukaan.

3.7 Potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta

Laboratoriojohtaja Annika Sundqvist seuraa jatkuvasti näytteenottoaikojen määrää ja pituutta sekä sitä, miten henkilöstö ehtii tarjota palveluja potilaille, jotka on varattu näytteenottoaikoihin. Näytteenottoaikojen määrä ja pituus mukautuvat palveluyksikössä olevien työntekijöiden määrään kyseisenä aikana. Jos työntekijöiden määrä ei riitä useammalla palveluyksiköllä työskentelyyn, sovitaan Botnia Työterveyden kanssa, mikä palveluyksikkö priorisoidaan.

Varmistaakseen henkilöstön saatavuuden ja tyydyttääkseen potilaiden palvelutarpeet voi Sara Klingenberg työskennellä myös muina päivinä kuin maanantaina ja keskiviikkona, kuten ensisijaisesti on sovittu.

Laboratoriojohtaja, työntekijät ja Botnia Työterveyden tilaajat kommunikoivat jatkuvasti siitä, miten työkuorma ja toivotut palvelut ovat tasapainossa. Jos työkuorma kasvaa kohtuuttomasti, palvelujen saatavuutta tulisi rajoittaa niin, että henkilökunnan työmäärä on sopivaa, kunnes lisää henkilökuntaa on palkattu ja perehdytetty.

3.8 Alueiden välisen yhteistyön ja palvelujen koordinoinnin

Palveluntuottajalla on yhteistyötä ja tiedonvaihtoa omistajansa Botnia työterveys ry:n kanssa. Yhteistyötä tapahtuu muun muassa jakamalla tiloja, ja palveluntuottajalla on pääsy samaan potilastietojärjestelmään ja Teamsiin. Tiedonvaihtoa tapahtuu säännöllisesti henkilökunta kokousten yhteydessä kerran kuukaudessa. Kun tiedon tarve on kiireellinen, henkilökunta voi ottaa suoraan yhteyttä Botnia Työterveyden työntekijöihin henkilökohtaisesti, sähköpostilla, puhelimitse tai Teamsin kautta.

Palveluntuottajalla ja Botnia Työterveydellä on erilliset sopimukset Vita Laboratoriot Oy:n kanssa. Analyysipyyntöjen lähettäminen ja näytetulosten vastaanottaminen tapahtuu sähköisesti. Tarvittaessa nopean palautteen saamiseksi palveluntuottajan työntekijät voivat ottaa yhteyttä Vita Laboratoriot Oy:n asiakaspalveluun puhelimitse 09 228800 tai sähköpostitse asiakasneuvonta@vita.fi. Vita Laboratoriot Oy:n verkkosivustolla on tietoa näytteenotosta, potilasohjeista, terveydenhuollon henkilöstön ohjeista, lähetteistä ja muista lomakkeista sekä yhteystiedot.

Uniapneatutkimukset ja vuorokausipainemittaukset lähetetään sähköisesti Coronaria Analyysipalveluille, ja lausunto tulee myös sähköisesti. Heihin voi ottaa yhteyttä sähköpostitse analyysipalvelut@coronaria.fi tai puhelimitse 045 2300 600.

Spirometria tehdään Medikron ohjelmistolla ja materiaalilla, jotka tilataan heiltä sähköpostitse. Jos ongelmia ilmenee, voi lähettää yhteydenottopyynnön verkkosivustolla olevan lomakkeen kautta tai kiireellisissä tapauksissa puhelimitse numeroon 044 7777007 klo 9-11, 12-14 sekä sähköpostitse tuki@medikro.fi.

IT-tuki saadaan Louneasta, Mikael Westerlundilta, 040 5379 638.

3.9 Tilat ja laitteet

Palveluyksikön tilat osoitteessa Asematie 1, 68600 Pietarsaari koostuvat laboratoriotilasta, kahdesta näytteenottotilasta, yhdestä EKG- ja uniapneatutkimushuoneesta sekä yhdestä toimistohuoneesta, joiden yhteispinta-ala on noin 56 m². Odotustila, näytteenotto-wc, spirometriatila, arkisto ja sosiaaliset tilat jaetaan Botnia Työterveyden kanssa.

Näytteenottotilat ja EKG/yöpolygrafia -huone ovat ikkunattomia tai ikkunat on peitetty, ja niissä on äänieristetyt lukittavat ovet, vesipiste saippualla ja käsidesinfektiolla, hyvä valaistus, korkeus-säädettävät pöydät henkilökunnalle, tietokoneet, jotka lukitaan kun henkilökunta poistuu, ja näytteenottotiloissa on tarratulostin. Näytteenottotiloissa on potilaalle tarkoitettu näytteenottotuoli, joka voidaan kääntää niin, että potilas voi maata, ja niissä on säädettävät käsinojat. Näytteenottajalle on satulatuoli pyörillä. Näytteenottopöydässä on pyörät ja se on varustettu lisävalaistuksella, koeputkisekoittajalla ja koeputkelle tarkoitettulla telineellä, ja niissä on tilaa riittävästi näytteenottomateriaalia muutamaksi päiväksi. Näytteenottajalla on käytettävissään nitrilihanskat, kasvomaski ja visiiri, ja käytettävät näytteenottoneulat ovat turvallisuustyyppin. Käytetyt neulat asetetaan Sharpsafe-astioihin tai vastaaviin, ja verisolujen ja muiden käyttämättömien näytemateriaalien putket asetetaan riskijätelaatikkoon. EKG-laite on Welch Allyn Cardio Perfect. EKG-rekisteröinnin yhteydessä luodaan PDF-tiedosto, joka linkitetään potilaan näytteenottotuloksiin. Lääkärillä on myös pääsy tulkintaohjelmaan toimittajalta omassa tietokoneessaan.

Spirometria suoritetaan Medikron tietokoneohjelmalla ja laitteilla äänieristetyssä huoneessa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Potilaan on tuotava oma keuhkoputkia laajentava lääkkeensä. Jos potilaalla ei ole mukanaan omaa lääkettään, Botnia Työterveyden Ventolinea voidaan käyttää Volumatic-annostelukammiossa, joka sterilisoidaan käytön jälkeen. Putket, suodattimet ja nenäklipsit käytetään vain yhdellä potilaalla.

Odotushuoneessa on mahdollista eristää hengitystiesairauksista kärsivät potilaat muista potilaista.

Näytteenotto-wc on sovitettu liikuntarajoitteisille ja sitä voivat käyttää potilaat myös muuhun tarkoitukseen kuin näytteenottoon. Huumausainetesteissä näytteenottaja voi valvoa testihenkilön virtsanäytettä siten, että yksityisyyttä kunnioitetaan, viereisestä huoneesta avattavan luukun kautta.

Laboratoriotila on vain henkilökunnan käytössä, ja ovesa sekä huoneessa on tartuntavaarasta varoittavia kylttejä. Tilassa on tietokoneita, näytteiden laskentapintoja, Mega Star 600 -sentrifuugi, Clinitec Status+ virtsatestilaite vetokaapissa. EKG-laite, Welch Allyn Cardio Perfect, sijaitsee erityisessä näytteenottotilassa. Henkilökunta voi työskennellä seisten tai istuen. Huoneessa on hyvä ilmanvaihto ja valaistus. Potilastietoja sisältävät asiakirjat säilytetään lukittavissa kaapeissa. Jääkaapin ja pakastimen lämpötila kirjataan päivittäin.

Tilojen tarkastus ja hyväksyntä on suoritettu vuonna 2017, kun palveluntuottaja muutti osoitteeseen Asematie 1. Tarkastuksen ajankohta oli 14.6.2017 ja tarkastuspöytäkirja on laadittu Pietarsaaren kaupungin sosiaali- ja terveystieteiden ylilääkärin Pia-Maria Sjöströmin

toimesta. Tarkastuksessa olivat läsnä myös Annika Sundqvist, Marika Lassfolk ja Heli Peltokangas. Yhteenvetona todettiin, ettei ongelmia ollut ilmennyt. Tilojen lupahakemus hyväksyttiin aluehallintovirastolta.

1.6.2024 Katri Wallin aluehallintovirastosta suoritti työterveysvalvontatarkastuksen. Tarkastuksessa todettiin, että yritysterveyden työpaikkaselvitys ei ollut ajan tasalla. Se on sen jälkeen päivitetty. Myös todettiin, että käytössä olleet terävät instrumentit, kuten neulat, eivät olleet varustettuina turvallisuusmekanismeilla. Tarkastuksen jälkeen käytössä on ollut vain neuloja, joissa on sisäänrakennettu turvallisuusmekanismi.

Palveluntuottajalla on aluehallintovirastolta Länsi- ja Sisä-Suomesta lupa laboratorio näytteiden ottamiseen (toimintayksikössä ja potilaan/asiakkaan tiloissa), kliininen neurofysiologia (toimintayksikössä), kliininen fysiologia (toimintayksikössä), kliininen kemia ja/tai hematologia (toimintayksikössä). Palveluntuottajalla on myös mikrobiologinen sopimus Synlabin kanssa. Auditointi sairaalamikrobiologi Minna Ervolan kanssa on suoritettu vuonna 2022, ja auditointiraportti on allekirjoitettu 14.6.2022.

Työntekijöiden riskejä työssä ovat neulapistovammat ja tartuntataudit, kuten covid-19. Kemikaaleja käytetään säästeliäästi. Laboratoriotilassa on asiakirjat riskinarviointia varten sekä turvallisuustiedotteet kaikista käytettävistä kemikaaleista, sekä silmänhuuhtelupullot. Ohjeet neulapistovammoista ja tarttuvan veren sekä eritteiden altistumisesta on päivitetty vuonna 2024 ja ne ovat näkyvissä henkilökunnan ilmoitustaululla laboratoriotilassa (Liite 3). Nitriilihanskoja tulisi käyttää näytteenotossa. II R-tyypin kasvomaskeja käytetään, kun potilaalla on jokin hengitystiesairaus, lisäksi visiiriä käytetään nielunäytteissä tai kun tartuntariski on muusta syystä suurempi. Suojapukuja, päähineitä ja jalkasuojia sekä FFP2-tyypin kasvomaskeja on varastossa. Biologisten onnettomuuksien riski otetaan huomioon, biologista materiaalia käsitellään varovasti ja ne lähetetään Vita Laboratoriot Oy:n ohjeiden mukaisesti, ja ylijäämämateriaali sijoitetaan riskijätteisiin. Jos biologista materiaalia sattuu joutumaan huonekaluille tai lattialle, henkilökunta puhdistaa ne desinfiointiaineella ja suojaa itsensä puhdistuksen aikana. Biosuojelusta ja biosuojelusta voi lukea lisää Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen sivuilta: <https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/bioturva>. Palveluntuottajan tulee huomioida ja ehkäistä potilailta tulevaa väkivaltaa. Potilaita kohdellaan ystävällisesti ja asiallisesti väkivaltaisten reaktioiden välttämiseksi. Väkivaltaa henkilökunnalle ei hyväksytä. Väkivallan tai uhkan sattuessa henkilökunta poistuu huoneesta mahdollisimman nopeasti ja ilmoittaa asiasta muille. Fyysisen väkivallan aiheuttamat vahingot todetaan Pihlajalinna Työterveyden lääkäriin ja rikosilmoitus tehdään matalalla kynnyksellä. Terävät esineet, kuten sakset, eivät saa olla näkyvissä. Näytteenoton aikana näytteenottajalla on vapaa pääsy ovea kohti. Hälytyspainike on näytteenottotilassa. Laboratoriotilassa on sammutuspeite ja käsisammutin. Vuokranantajan pelastussuunnitelma on myös laboratoriotilassa.

Potilaan tietosuojaa noudatetaan pitämään näytteenottotilan ovi suljettuna, kun potilaan henkilöllisyys tarkistetaan ja näytteenotto suoritetaan. Näytteenottotilan tietokone tulee sijoittaa siten, että potilaat eivät näe työlistä päivän potilaista tai muiden potilaiden tietoja. Jokainen työntekijä on saanut tiedon siitä, mitä salassapitovelvollisuus tarkoittaa, ja on allekirjoittanut sitoumuksen salassapitovelvollisuuden ja potilastietojen turvallisen käytön noudattamisesta.

Vuonna 2017 tehtiin muutostöitä ja tilojen mukauttamista palveluntuottajan tarpeisiin ennen muuttoa. Kiinteistön huollosta ja kunnossapidosta vastaa tarvittaessa vuokranantaja Jbb, joka käyttää ulkopuolisia toimijoita ilmanvaihto-, LVI-, remontti- ja korjaustöissä. Siivouksesta vastaa Pcs. Riskijätteen noudon hoitaa Lassila & Tikanoja. Työvaatteet pesetetään SJT Tvätteri Ab:lla. Jos tiloissa epäillään olevan puutteita tai ongelmia, otetaan yhteyttä vuokranantaja Jbb. Mikäli puutteita ei korjata, otetaan yhteyttä Pihlajalinnan työterveyshoitajaan.

Jbb vastaa toimintamalleista, resursseista, suunnitelmista sekä kiinteistön pitkäaikaisesta ylläpidosta, ja ottaa huomioon palveluntuottajan tarpeet.

Toimipisteissä tulee käyttää vain tarkoituksenmukaisia laitteita. Sentrifugien osalta on voimassa oleva huoltosopimus VWR:n kanssa, ja huolto suoritetaan vuosittain. Virtsaliuskatesti- ja EKG-laitteiden toimittaja on kouluttanut paikan päällä henkilöstön käytön osalta, ja käyttöohjeet ovat saatavilla. Botnia Työterveys on hankkinut Medikrospirometrialaitteen. Muu laitteiston laatu ja soveltuvuus tarkastetaan säännöllisesti. Henkilöstöllä on Labqualityn myöntämä Vieritutkimuspassi pikatestien CRP:n, virtsan liuskatestin, EKG:n ja spirometrian osalta, ja passi on voimassa kolme vuotta. Passit uusitaan niiden voimassaolon päättyessä. Henkilöstölle tarjotaan mahdollisuus osallistua laboratoriohenkilöstölle järjestettäviin koulutustilaisuuksiin, erityisesti vuosittaiset Laboratoriolääketiede ja Labquality Days.

3.10 Lääketieteelliset tuotteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Kertakäyttötuotteita käytetään vain kerran, minkä jälkeen ne heitetään pois. Tuotteiden päiväykset tarkistetaan huolellisesti, ja vanhentuneita tuotteita ei käytetä. Näytteenottoputkia ja -astioita tilataan Vita Laboratoriot Oy:lta. Glukoosiliuos Glucose Pro (75 g glukoosia/200 ml) ostetaan apteekista ja annetaan potilaalle juotavaksi henkilökunnan valvonnassa sokerirasituksen yhteydessä.

Potilasohjeet kotona otettavia näytteitä varten, kuten virtsanäytteet, ulosteenäytteet, ambulatoirinen yöpolygrafia ja vuorokausiverenpaineen rekisteröinti, ovat saatavilla ruotsiksi, suomeksi ja englanniksi.

Mikäli sattuu onnettomuus lääketieteellisen tuotteen käytön yhteydessä, ilmoitus tehdään Fimealle käytännön mukaisesti, ilmoituslomake on liitettynä tähän suunnitelmaan (Liite 4).

Potilastietojärjestelmä, jota palveluntuottaja käyttää, on Dynamic Health, jonka Botnia Työterveys on hankkinut Tietoevryltä. Botnia Työterveys vastaa järjestelmän asianmukaisesta käytöstä, henkilökunnan kouluttamisesta ja toimittajan kanssa yhteydenpidosta mahdollisten ongelmien ilmetessä. Ambulatoirisen yöpolygrafian ja vuorokausiverenpaineen rekisteröinnin lähettämiseen ja vastaanottamiseen käytetään Coronaria Analyysipalveluiden Alaska-ohjelmaa. EKG-laitteella on oma tulkintaohjelma, joka voidaan asentaa myös lääkärin tietokoneille.

Tietoturvasuunnitelma on laadittava mahdollisimman pian. Hallitus ja laboratoriopäällikkö ovat vastuussa suunnitelman laatimisesta ja päivittämisestä.

Myös ulkoisten palveluntarjoajien, kuten laitteiden huoltoa tekevien, on allekirjoitettava salassapitositoumus ja potilastietojen suojaamisen vakuutus.

Mikäli tietojärjestelmän vaatimuksia ei täytetä tai häiriöitä esiintyy, otetaan yhteyttä toimittajaan. Potilastietojärjestelmän Dynamic Health osalta Botnia Työterveys ottaa yhteyttä, ja heillä on velvollisuus ottaa yhteys toimittajaan. Tietojärjestelmiä ei käytetä ennen kuin on ilmoitettu, että poikkeamat on korjattu.

Palveluissa käytettävän teknologian tulee olla soveltuvaa, tarkoituksenmukaista ja turvallista. Henkilökunnalle on annettu kirjalliset ohjeet käytöstä, ja he voivat myös löytää yksityiskohtaisia ohjeita Vita Laboratoriot Oy:n ja Coronaria Analyysipalveluiden verkkosivuilta. EKG-laitteen ja Medikro-spirometriaparaatin yksityiskohtaiset kuvaukset ovat myös saatavilla verkossa.

Jos potilastietojärjestelmässä on pidempi katkos, lääkärit ja terveydenhuollon työntekijät voivat kirjoittaa paperilähetteitä laboratorioon. Näytteet merkitään selkeästi henkilötiedoilla ja analyysikoodilla. Heti kun potilastietojärjestelmä on jälleen toiminnassa, lähetteet tehdään sähköisesti, ja näytteet merkitään uudelleen järjestelmän tarroilla.

Jos ambulatoorinen yöpolygrafian tai vuorokausiverenpaineen laite ei toimi, on käytettävissä useita muita laitteita. Tarvittaessa uusi laite voidaan tilata Coronaria Analyysipalveluista. Jos EKG-laite lakkaa toimimasta, EKG voi ottaa Botnia Työterveyden terveydenhoitaja Kokkolassa, kunnes vika on korjattu tai uusi laite on hankittu.

Potilaan yksilölliset tarpeet ja itsemääräämisoikeus on varmistettava, kun käytetään teknologiaa palveluiden tuottamiseksi. Oikeita henkilötietoja käytetään, ja tunnistamisessa voidaan käyttää henkilöllisyystodistuksia. Mahdolliset virheet on korjattava viipymättä. Botnia Työterveys vastaa potilaiden suostumuksen keräämisestä henkilötietojen käyttämiseen ja siirtoon Oma Kanta -palveluun.

3.11 Potilastietojen käsittely ja tietosuoja

Laboratoriojohtaja Annika Sundqvist on vastuhenkilö potilastietojen käsittelyssä. Henkilökunta on saanut tietosuojakoulutusta päivittäisessä työssään – tiedonsuojauksen perusteet kaikille. Työn alussa käydään läpi, kuinka potilastietoja käsitellään. Mikäli potilastietoja, kuten tutkimustuloksia, tarvitaan lähettää, se tapahtuu joko postitse potilaalle itselleen tai potilaan hyväksymälle hoitavalle lääkärille, tai suojatun sähköpostin kautta potilaalle. Tarvittaessa järjestetään lisäkoulutusta henkilökunnalle.

Henkilötietoja säilytetään Botnia Työterveyden potilastietojärjestelmässä Dynamic Health. Tiedot saadaan heidän asiakasyhteyksiltään tai suoraan potilaalta potilassuhteen syntyessä. Potilailla on oikeus tarkistaa omat henkilötietonsa jättämällä kirjallinen pyyntö Botnia Työterveyteen.

EU-tietosuoja-asetusta 2016/679 noudatetaan henkilötietojen käsittelyssä.

Palveluntuottajan tietosuojavastaava on laboratoriojohtaja Annika Sundqvist, Asematie 1, 68600 Pietarsaari, puh. 06 76813552.

3.12 Säännöllisesti kerätyn palautteen ja muun palautteen huomioon ottaminen

Palautetta potilailta, omaisilta ja läheisiltä saadaan pääasiassa suullisessa muodossa. Palautetta voi myös jättää lomakkeelle ja asettaa nimettömästi vastaanoton läheisyydessä olevaan laatikkoon, jota jaetaan Botnia Työterveysry:n kanssa. Potilaat, omaiset ja läheiset voivat myös ottaa yhteyttä potilasasiamies Heli Peltokankaan tai jättää kirjallisen huomautuksen. Palautetta käsitellään yhdessä henkilökunnan kanssa ja sitä otetaan huomioon toiminnan kehittämisessä.

4. Omavalvonnan riskienhallinta

4.3 Vastuu riskienhallinnasta, riskien tunnistamisesta ja arvioinnista palveluyksikössä

Laboratoriojohtaja Annika Sundqvist vastaa riskienhallinnasta palveluntuottajan pääyksikössä osoitteessa Asematie 1, Pietarsaari. Riskikartoitus on tehty ja päivitetty työterveyshuollon työpaikkaselvityksen yhteydessä vuonna 2023.

Työssä esiintyvien riskien luettelo, kemikaaliluettelo ja kaikkien käytettävien kemikaalien turvallisuustiedotteet ovat henkilöstön käytettävissä laboratoriotiloissa.

Toiminnassa on alhaisia riskejä.

4.4 Riskienhallinnan menetelmät ja toiminnan puutteiden ja virheiden käsittely

Riskien tarkastelua varten on käytössä tarkistuslista. Tarkastelu tehdään säännöllisesti (vuosittain, tarvittaessa useammin). Koko henkilöstö voi osallistua riskien tarkasteluun niiden tunnistamiseksi.

Laitteiden kuntoa tarkkaillaan jatkuvasti. Näytteenottotuolit pääyksikössä osoitteessa Asematie 1 on varustettu lukittavilla pyörillä, ja selkä- ja jalkatuet voidaan säätää siten, että potilas voi maata. EKG-tutkimuspöytä on korkea, jotta henkilöstön ergonomia on hyvä, ja potilaiden turvallista siirtämistä varten on käytössä tukeva siirrettävät tikkaat.

Mikäli puutteita havaitaan tai vaarallisia tilanteita syntyy, laboratoriojohtaja Annika Sundqvist informoidaan, ja hän käy yhdessä henkilöstön kanssa läpi tapahtuneen ja sopii siitä, miten turvallisuutta voidaan parantaa.

Palveluntuottajalla on vain kolme työntekijää, joten työpaikkasuojelun edustajaa ei ole nimetty. Laboratoriojohtaja Annika Sundqvist vastaa työssä turvallisuudesta ja riskienhallinnasta.

Henkilöstö voi valita raportoida puutteista suoraan työpaikkasuojeluviranomaisen puhelinneuvontaan 0295 016 000, sähköpostitse osoitteeseen tyosuojelu.lansi@avi.fi

tai ammattiliitolle.

Viranomaisilta saatuja pyyntöjä noudatetaan, ja pyydetyt tiedot lähetetään mahdollisimman pian.

4.5 Riskienhallinnan seuranta ja raportointi sekä tietojen varmistaminen

Riskienhallintaa seurataan säännöllisesti, vuosittain tai tarvittaessa useammin. Hygieniaohteet ja ohjeet infektion torjunnasta saadaan Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselta, ensisijaisesti heidän verkkosivuiltaan tai sähköpostitse palveluntuottajalle, ja tarvittaessa Pohjanmaan hyvinvointialueelta. Puutteista ja vaarallisista tilanteista on ilmoitettava laboratoriojohtaja Annika Sundqvistille. Valituksia voidaan myös jättää aluehallintovirastolle erillisellä lomakkeella, Valvonta ja kantelut (avi.fi). (Liite 5)

4.6 Ostopalvelut ja alihankinta

Palvelut ambulatoriseen yöpolygrafiaan ja vuorokausittaisiin verenpainemittauksiin ostetaan Coronaria Analyysipalveluista, joiden erikoislääkärit arvioivat rekisteröinnit ja antavat lausunnon. Henkilötietoja ei lähetetä, vaan rekisteröinnit lähetetään koodattuna.

5 Toteuttaminen, julkaiseminen, seuranta ja suunnitelman päivittäminen

5.3 Toteuttaminen

Itsevalvontasuunnitelma tulee olla fyysisesti saatavilla henkilökunnalle laboratoriotilassa. Henkilökunnalle tiedotetaan suunnitelman päivityksistä. Suunnitelma käydään läpi ja päivitetään kerran vuodessa tai useammin tarpeen mukaan.

5.4 Julkaiseminen

Itsevalvontasuunnitelma on hyväksyttävä hallituksessa, ja julkaistava sen jälkeen verkkosivustolla. Omavalvontasuunnitelman läpikäynti ja päivittäminen on aikataulutettava siten, että se päivitetään säännöllisesti. Lisäksi erityinen läpikäynti ja päivittäminen on tehtävä palveluissa tapahtuvien muutosten yhteydessä. Palvelujen laatu ja potilasturvallisuus on otettava huomioon päivityksissä. Mahdolliset havaitut puutteet on korjattava viipymättä.

6 Hallinta

Valvira ohjaa omavalvontasuunnitelman soveltamista.

Liitteet:

- Liite 1: Huomautuksen käsittely
- Liite 2: Tarkistuslista uuden työntekijän perehdyttämiseksi
- Liite 3: Ohjeet neulanpistovammoista, altistuminen verelle tai eritykselle

- Liite 4: Lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus. Versio 2.
- Liite 5: Ilmoitus sosiaali- tai terveydenhuollon toiminnan epäkohdasta

Lähteet:

Valvira: Omavalvontamääräys on julkaistu <https://valvira.fi/-/omavalvontamaarays-on-julkaistu>

Laki Yksityisestä terveydenhuollosta 9.2.1990/152
<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1990/19900152>

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta 741/2023
<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2023/20230741>

Valtioneuvosto: Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026 <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/163858>

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023
<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2023/20230703>

Laki lääikinnällisistä laitteista 719/2021 <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Määräys tietoturvasuunnitelmaan säilytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista
https://thl.fi/documents/155392151/190361269/THL_Maarays_3_2024_Tietoturvasuunnitelmaan_sisallytettavista_sevityksista_ja_vaatimuksista.pdf/9123733d-c1ae-09f5-e05d-a33894441c6c/THL_Maarays_3_2024_Tietoturvasuunnitelmaan_sisallytettavista_sevityksista_ja_vaatimuksista.pdf?t=1708438054468

Tietosuojavaltuutetun toimisto: Tietosuojavastaavat
<https://tietosuoja.fi/tietosuojavastaavat>

Laki työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta 20.1.2006/44
<https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2006/20060044?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=ty%C3%B6suojelun%20valvontalaki>

Työsuojelu.fi: Yhteystiedot Länsi- ja Sisä-Suomessa <https://tyosuojelu.fi/asiointi-ja-yhteystiedot/yhteystiedot/lansi-ja-sisa-suomi>

Suomi.fi: Sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan epäkohdasta ilmoittaminen aluehallintovirastoon <https://www.suomi.fi/palvelut/sosiaali-tai-terveydenhuollon-toiminnan-epakohdasta-ilmoittaminen-aluehallintovirastoon-aluehallintovirasto/7902e682-e146-4833-b5b2-3fbf5ab61a70>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Bioturva <https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/bioturva>



Annika Sundqvist, laboratoriojohtaja, 26.9.2024