

Plan för egenkontroll för Oy Citotest Ab

1. Inledning
2. Uppgifter om tjänsteproducenten, tjänsteenheten och verksamheten
 - 2.1 Grunduppgifter om tjänsteproducenten
 - 2.2 Grunduppgifter för tjänsteenheten
 - 2.3 Tjänster, verksamhetsidé och principer
3. Patientsäkerhet
 - 3.1 Kvalitetsmässiga krav på tjänsterna
 - 3.2 Ansvar för tjänsternas kvalitet
 - 3.3 Patientens ställning och rättigheter
 - 3.4 Behandling av anmärkningar
 - 3.5 Personal
 - 3.6 Uppföljning av tillräckligheten för den personal som deltar i patientarbetet
 - 3.7 Sektorsövergripande samarbete och samordning av tjänster
 - 3.8 Lokaler och utrustning
 - 3.9 Medicintekniska produkter, informationssystem och användning av teknik
 - 3.10 Behandling av patientuppgifter och dataskydd
 - 3.11 Beaktande av regelbundet insamlad respons och övrig respons
4. Egenkontrollens riskhantering
 - 4.1 Ansvar för riskhantering, identifiering och bedömning av risker vid tjänsteenheten
 - 4.2 Metoder för riskhantering och behandling av missförhållanden och brister som framkommer i verksamheten
 - 4.3 Uppföljning av och rapportering om riskhantering och säkerställande av kunskaper
 - 4.4 Köptjänster och underleverans
 - 4.5 Beredskaps- och kontinuitetsshantering
5. Verkställande, publicering, uppföljning av genomförandet och uppdatering av planen för egenkontroll
 - 5.1 Verkställande
 - 5.2 Publicering
6. styrning

AnnikaSundqvist, laboratoriechef, 26.9.2024

1 Inledning

En plan för egenkontroll ska uppgöras för privata producenter av social- och hälsovårdstjänster. Denna plan är uppgjord enligt Valviras direktiv och lagen om tillsynen över social- och hälsovården (14.4.2023/741) och ersätter de planer för egenkontroll som har uppgjorts tidigare. Med hjälp av planen för egenkontroll ska verksamhetens kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet säkerställas. Respons och anmärkningar från patienter ska regelbundet samlas in och följas upp. I planen för egenkontroll beskrivs också hur kontinuerlig uppföljning av personalens tillräcklighet ska ske. I planen för egenkontroll beskrivs också producentens utrymmen, utrustning, informationssystem, köptjänster, riskhantering och beredskapshantering.

2 Uppgifter om tjänsteproducenten, tjänsteenheten och verksamheten

Tjänsteproducenten ägs i sin helhet av Botnia Företagshälsovård rf och har sin huvudsakliga tjänsteenhet i Jakobstad, i utrymmen som hyrs av Botnia Företagshälsovård rf, och mindre tjänsteenheter i Karleby och Granholmen.

2.1 Grunduppgifter om tjänsteproducenten

Tjänsteproducent:

Oy Citotest Ab

FO-nummer 0181560-7

Kontaktuppgifter:

Besöks- och leveransadress: Stationsvägen 1, 68600 Jakobstad

Tel 06-7813 550.

E-post info@citotest.fi

Ansvarsperson och ansvarig föreståndare för hälso- och sjukvårdstjänsterna: Laboratoriechef Annika Sundqvist, annika.sundqvist@citotest.fi, tel. 06 7813552

Styrelse:

Ordförande Riitta Huhtala, Stationsvägen 1, 68600 Jakobstad. riitta.huhtala@botniary.fi Tel 06-7813 550.

Styrelsemedlemmar:

Heli Peltokangas, Stationsvägen 1, 68600 Jakobstad. heli.peltokangas@botniary.fi Tel 06-7813 550.

Jenni Koski, Stationsvägen 1, 68600 Jakobstad. jenni.koski@botniary.fi Tel 06-7813 550.



Mikael Snellman, Granholmsvägen 1, 68600 Jakobstad. mikael.snellman@snellman.fi Tel 06-7813 550.

Jan Höglund, Fabriksvägen 6, 68700 Terjärv. Jan-Erik.Hoglund@raniplast.com Tel 06-7813 550

2.2 Grunduppgifter för tjänsteeheterna

Adress 1: Stationsvägen 1, 68600 Jakobstad. Tel 06-7813 550. E-post info@citotest.fi

Provtagning måndag-fredag med tidsbokning via Botnia Företagshälsovårds webbsida, hälsovårdare, läkare och kanslipersonal.

Ansvarsperson laboratoriechef Annika Sundqvist annika.sundqvist@citotest.fi

Övriga kontaktpersoner laboratorieskötare Carina Björk carina.bjork@citotest.fi och laboratorieskötare Sara Klingenberg sara.klingenberg@citotest.fi

Tjänsteproducentens personal tar också prover i Botnia Företagshälsovårds utrymmen på Långbrogatan 1-3D, 67100 Karleby, måndag och onsdag förmiddag. Tidsbokning via Botnia Företagshälsovårds webbsida, hälsovårdare, läkare eller kanslipersonal. Botnia Företagshälsovård ansvarar för utrustningen.

Tel Botnia Företagshälsovårds växel 06 7813500.

Ansvarsperson för Botnia Företagshälsovård Karlebyenheten: Ansvarig företagshälsovårdare Marja-Liisa Mainio marja-liisa.mainio@botniary.fi

Ansvarsperson för laboratorieverksamheten laboratoriechef Annika Sundqvist annika.sundqvist@citotest.fi .

Övriga kontaktpersoner laboratorieskötare Carina Björk carina.bjork@citotest.fi och laboratorieskötare Sara Klingenberg sara.klingenberg@citotest.fi

Tjänsteproducentens personal tar också prover i Botnia Företagshälsovårds utrymmen på Granholmsvägen 1, 68600 Jakobstad, i utrymmen som Botnia Företagshälsovård getts tillgång till av Oy Snellman Ab, torsdag morgon klockan 8-9. Tidsbokning via Botnia Företagshälsovårds webbsida, hälsovårdare, läkare eller kanslipersonal. Botnia Företagshälsovård ansvarar för utrustningen.

Tel Botnia Företagshälsovårds växel 06 7813500.

Ansvarsperson för Botnia Företagshälsovård på Granholmsvägen: Företagshälsovårdare Anna Nygård anna.nygard@botniary.fi



Ansvarsperson för laborieverksamheten laboratoriechef Annika Sundqvist annika.sundqvist@citotest.fi.

Övriga kontaktpersoner laboratorieskötare Carina Björk carina.bjork@citotest.fi och laboratorieskötare Sara Klingenberg sara.klingenberg@citotest.fi

2.3 Tjänster, verksamhetsidé och principer

Laboratoriet Oy Citotest Ab producerar i första hand provtagningstjänster för Botnia Företagshälsovård rf, och tjänsterna gäller samtliga medlemsföretags anställda. Laboratoriet erbjuder också provtagningstjänster till patienter med remiss från privatläkare och sådana som vill ha prover tagna efter eget önskemål.

Blodprover, bakterieodlingar, drogtester och andra mänskliga prover tas fysiskt i huvudenheten på Stationsvägen 1, i Karlebyenheten, samt i Granholmnenheten och sänds till Vita Laboratoriet Oy, Laivakatu 5F, 00150 Helsingfors. Botnia Företagshälsovård rf har avtal med Vita Laboratoriet Oy för patienter från sina medlemsföretag. Oy Citotest Ab har eget avtal med Vita Laboratoriet Oy för patienter som inte hör till företagshälsovården.

EKG-registrering tas i huvudenheten på Stationsvägen 1 i egen regi.

Spirometri tas i huvudenheten på Stationsvägen 1 i egen regi.

För ambulatorisk nattpolygrafi och dygnsregistrering av blodtrycket har tjänsteproducenten avtal med Coronaria Analyysipalvelut, Mannerheimvägen 164, 00300 Helsingfors. Patienter instrueras av laboratoriepersonalen på i huvudsak Stationsvägen 1, i mindre omfattning på Karlebyenheten, registreringen sker hemma och laboratoriepersonalen sänder in registreringsfilen och patientens anteckningar elektroniskt.

I huvudenheten på Stationsvägen 1 och i Karlebyenheten undersöks urinprover med snabbtester.

Tjänsteproducenten har Regionförvaltningsverkets tillstånd för tagning av laboratorieprover (i verksamhetsenheten och i patientens hem/klientens lokaler), Klinisk neurofysiologi (i verksamhetsenheten), Klinisk fysiologi (i verksamhetsenheten), Klinisk kemi och/eller hematologi (i verksamhetsenheten).

3 Patientsäkerhet

Patientens säkerhet beaktas i alla situationer. Preanalytiska fel undviks genom att proven tas vid rätt tidpunkt, på rätt sätt, i rätt typ av behållare, hanteras, förvaras och skickas till det analyserande laboratoriet enligt deras föreskrifter. Patienten ska ges föreskrifter om förberedelse för provtagningen av den läkare eller hälsovårdare som gör remissen.

Patienten bemöts vänligt, artigt och sakligt. Vid provtagningstillfället kontrolleras patientens identitet, vid behov med id-handlingar. Avskildhet iaktas så att identiteten inte röjs för obehöriga. Provtagaren frågar patienten om hen har obehag för provtagning och benägenhet att svimma, och vid behov tas prov med patienten i liggande ställning. Vid blodprov putsas

provtagningsområdet med Desinfektol. Ifall det inte är lämpligt med alkoholhaltigt putsmedel putsas provtagningsområdet med NaCl.

I provtagningsrummet hålls god hygien. Borden och patientens stol med armstöd putsas med desinficeringsmedel för ytor regelbundet, och stas tvättas. Provtagaren använder nitrilhandskar.

Vid EKG-registrering är insynen skyddad. Resultatet från registreringen länkas till patientens elektroniska remiss. Utskrift ges endast till vårdande läkaren.

Inför spirometriundersökning säkerställs att patienten inte har något tillstånd som innebär kontraindikation. Patienten ska få information om förberedelser som ska göras inför undersökningen och vid undersökningstillfället kontrolleras om anvisningarna har följts. Patientens längd och vikt mäts vid behov. Vid undersökningen används engångsmaterial. Munstycke, filter och näsklämma används nya för varje patient. Patienten ska ha med egen luftrörsutvidgande medicin på läkarrecept. Ifall patienten inte har med egen medicin används Botnia Företagshälsovårds Ventoline 0,1 mg, 4 doser, med inhalationskammare, som rengörs efteråt. FVC blåses högst 5 gånger i båda stadierna av omsorg för patientens hälsa och kvaliteten.

3.1 Kvalitetsmässiga krav på tjänsterna

Tjänsterna är av hög kvalitet, patientorienterade och säkra, och de utförs på behörigt sätt. Provtagning, mätning, registrering och sändning av prover görs enligt vedertagna principer och enligt instruktioner från tillhandahållare av apparatur och analystjänster. Den behöriga personalen kontrollerar provtagnings- och sändningsföreskrifter och dagligen temperatur i kylskåp och frys. Datum på provtagningsmaterial och rör kontrolleras, utgångna används inte. På etiketter för provrör finns information om särskilda provtagningsföreskrifter.

Varje vecka mäts kontroller på apparaterna för snabbtest av urinprover. Utgångsdatum på analysstickor kontrolleras och används inte om datum utgått. Från Labquality beställs yttre kontroller som används enligt instruktionerna, resultatet sänds in, rapporten följs upp och delges alla anställda.

EKG-kontroller och spirometrikontroller beställs också från Labquality. Läkarna som är anställda på Botnia Företagshälsovård rf konsulteras för klinisk tolkning.

3.3 Ansvar för tjänsternas kvalitet

Det högsta ansvaret för tjänsteproducentens kvalitetsarbete har laboratoriechefen Annika Sundqvist. De behöriga laboratoriesköterna Carina Björk och Sara Klingenberg har ansvar för att kvalitetskontrollmätning utförs och rapporteras, och att patientarbetet utförs enligt kvalitetskraven.

Kvalitetsarbetet pågår kontinuerligt och ständig förbättring eftersträvas. Chef och medarbetare ska utan hinder kunna kommunicera med varandra om eventuella brister eller missförhållanden, och sådana ska utan dröjsmål rättas till. Om en anställd önskar rapportera

om missförhållanden till arbetarskyddsmyndigheten ska det kunna ske utan att anmälarens identitet röjs.

3.4 Patientens ställning och rättigheter

Enligt lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) har patienten rätt till en god hälso- och sjukvård samt ett gott bemötande i anslutning till vården. Vården av patienten ska ordnas och patienten bemötas så att övertygelse och integritet respekteras och så att människovärdet inte kränks. Patienten har rätt till information och självbestämmanderätt och rätt till aktivt deltagande i vården.

Patienten ska kunna få tid till provtagning utan oskäligt lång väntetid. Morgontider mellan 8-9:30 ska finnas tillgängliga för patienter som behöver vara fastande så att väntetiden inte överstiger två veckor. Då tjänsteproducenten har säkerställt att tillräcklig personal finns kan flera provtagningstider genereras.

Patienten har rätt att få information om vilka prover som tas och vilka undersökningar som görs, hur de går till i praktiken, varifrån patienten får provresultaten och information om syftet med undersökningen.

Patienten bemöts sakligt av tjänsteproducentens personal. Ifall man upptäcker osakligt bemötande hålls ett samtal med den berörda anställda, och åtgärder kan vidtas beroende på den inträffade händelsens allvarlighetsgrad.

I väntrummet finns information om hur man går till väga om man vill lämna in anmärkning, och vem som är patientombudsman synligt för patienterna.

Om patienten inte vill ta ett specifikt prov, respekteras det och provet tas inte. Patientens önskemål om andra prover än de som ordinerats diskuteras med vårdande läkare eller hälsovårdare, och kan vid behov tas. Patienten har också rätt att själv önska prover utan remiss och betalar då själv för dem, samt söker fram sina provresultat på Mina Kanta eller får dem tillsända på skyddad e-post av laboratoriepersonalen. Tjänsteproducenten ansvarar inte för tolkning av provresultat då prover tas på egen begäran. Laboratoriechefen Annika Sundqvist ansvarar för arrangerandet av möjligheten att ta prover på egen begäran, för forskningsprojekt, och med remisser från utomstående läkare.

Laboratoriechefen ansvarar för att tjänsteproducenten håller sig uppdaterad i ändringar i lagar och föreskrifter som berör patientens rättigheter.

Tjänsteproducentens personal ska agera enligt den vårdplan som har utarbetats för patienten. De prover som har ordinerats ska tas genast då det är möjligt eller då det är rätt tid för uppföljning. Botnia Företagshälsovård har med sina medlemsföretag kommit överens om vilka laboratorieanalyser som ingår i deras avtal, och om vårdande läkaren anser att analyser som inte ingår i avtalet ändå ska tas bör patienten informeras om kostnaden som tillkommer patienten själv och få möjligheten att neka till att provet tas.

Patientombudsman är Botnia Företagshälsovård rf:s ansvariga företagshälsovårdare, Heli Peltokangas, heli.peltokangas@botniary.fi, tel 06 7813500. Adress Stationsvägen 1, 68600 Jakobstad.

3.5 Behandling av anmärkningar

Laboratoriechefen Annika Sundqvist ansvarar för saklig behandling av anmärkningar. För ändamålet finns ingående skriftliga instruktioner, som är tillgängliga för personalen (BEHANDLING AV ANMÄRKNING, 1.2.2022, Bilaga 1).

En patient som är missnöjd med den hälso- och sjukvård som fåtts, eller med bemötandet i samband med den, har enligt lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) rätt att framställa anmärkning. I väntrummet finns information och anvisningar om hur patienten går till väga för att framställa anmärkning.

Anmärkning ska göras skriftligt till annika.sundqvist@citotest.fi eller info@citotest.fi av patienten själv, anhörig eller annan företrädare. Annika Sundqvist diarieför anmärkningen och behandlar den. Svar på anmärkningen ska ges inom 1-4 veckor.

Om det i samband med behandlingen av anmärkningen observeras att det i laboratoriets verksamhet finns faktorer som äventyrar patientsäkerheten korrigeras verksamheten omedelbart. Om patientsäkerheten inte kan garanteras med egna åtgärder gör man en anmälan till tillsynsmyndigheten.

3.6 Personal

Tjänsteproducenten har 3 anställda. Annika Sundqvist är laboratoriechef och laboratorieskötare/bioanalytiker, arbetar 100%. Carina Björk är laboratorieskötare/bioanalytiker, arbetar 100%. Sara Klingenberg är laboratorieskötare/bioanalytiker och timanställd 1.8-31.12.2024, hon arbetar måndagar och onsdagar samt vid behov. Samtliga anställda har direkt arbetsavtal med tjänsteproducenten och arbetar vid samtliga tjänstenheter.

De anställdas yrkesrättigheter har kontrollerats via Valvira Terhikki-register. Samtliga anställda kan använda svenska, finska och engelska i patientkontaktarna.

Vid nyanställning kontrolleras förutom yrkesrättigheter också utbildning, kompetens och språkkunskaper med hjälp av dokument och intervju. I samband med introduktion av nyanställda ordnas inskolning och vägledning. För ändamålet finns en checklista (Bilaga 2).

Personalen ska ges möjlighet till fortlöpande kompetensutveckling. Innan nya analyser eller metoder tas i bruk ordnas utbildning för samtliga anställda. Pass för patientnära diagnostik (Vieritutkimuspassi) ska tas av alla anställda för EKG, kemisk analys av urin, och spirometri, och de är i kraft 3 år. Personalen erbjuds att delta i LabLT, Labquality Days som är riktade till yrkesutbildade i laboratoriebranschen samt andra lämpliga skolningar och utbildningar.

Tjänsteproducenten har inte haft studerande på praktikplats eller i tillfälligt arbete.Handledning ges i samråd med utbildningsanstalten ifall studerade tas emot för praktik i framtiden, och ifall studerande i framtiden anställs för tillfälligt arbete säkerställs rätten att arbeta från utbildningsanstalten.

Personalens kompetens och arbetets ändamålsenlighet följs upp kontinuerligt. Ifall missförhållanden uppdragas hålls ett samtal mellan medarbetaren och laboratoriechefen, där man kommer överens om hur man går vidare. Särskild utbildning och vägledning erbjuds vid behov.

3.7 Uppföljning av tillräckligheten för den personal som deltar i patientarbetet

Laboratoriechefen Annika Sundqvist följer kontinuerligt med antalet provtagningstider och längden på provtagningstiden och hur personalen hinner tillhandahålla tjänsterna till de patienter som är inbokade på provtagningstiderna. Antalet provtagningstider och längden på provtagningstiderna anpassas till antalet anställda på plats under den aktuella tiden på tjänstenheten. Om antalet anställda inte räcker till för att arbeta på fler än en tjänstenhet kommer man överens med Botnia Företagshälsovård om vilken tjänstenhet som ska prioriteras.

För att säkerställa tillgången till personal och tillgodose patienternas behov av tjänster kan Sara Klingenberg arbeta även andra dagar än måndagar och onsdagar, som i första hand överenskommit.

Laboratoriechefen, medarbetarna och beställarna på Botnia Företagshälsovård kommunicerar kontinuerligt om hur arbetsbelastningen och de önskade tjänsterna är i balans. Ifall arbetsbelastningen blir oskäligt hög bör tillgången till tjänsterna begränsas så att personalen hinner med, tills mera personal har anställts och introducerats.

3.8 Sektorsövergripande samarbete och samordning av tjänster

Tjänsteproducenten har samarbete och informationsutbyte med sin ägare Botnia Företagshälsovård rf. Samarbete sker bland annat så att utrymmen delas, och tjänsteproducenten har tillgång till samma patientdatasystem och Teams. Informationsutbyte sker regelbundet i samband med personalmöten en gång per månad. Då behovet av information bör ske snabbt kan personalen ta direkt kontakt med anställda på Botnia Företagshälsovård personligen, e-post, telefon eller Teams.

Tjänsteproducenten och Botnia Företagshälsovård har skilda avtal med Vita Laboratoriet Oy. Sändning av analysbegäran och mottagande av provresultat sker elektroniskt. Vi behov av snabb respons kan anställda hos tjänsteproducenten ta kontakt med Vita Laboratoriet Oy:s kundtjänst på telefon 09 228800 eller per e-post asiakasneuvonta@vita.fi. På Vita Laboratoriet Oy:s hemsida finns information om provtagning, patientföreskrifter, instruktioner för hälsovårdspersonal, remisser och andra blanketter samt kontaktuppgifter.

Sömnapnéundersökningar och dygnsregistrering av blodtrycket sänds elektroniskt till Coronaria Analyysipalvelut, och utlåtande kommer också elektroniskt. Med dem kan man ha kontakt per e-post analyysipalvelut@coronaria.fi eller telefon 045 2300 600.

Spirometri görs med programvara och material från Medikro, som beställs per e-post av dem. Om problem uppstår kan man sända en kontaktbegäran via ett formulär på deras hemsida eller per telefon i brådskande fall 044 7777007 kl 9-11, 12-14, samt per e-post tuki@medikro.fi.

It-stöd fås från Lounea, Mikael Westerlund, 040 5379 638

3.9 Lokaler och utrustning

Lokalerna i tjänsteenheten på Stationsvägen 1, 68600 Jakobstad består av ett laboratorieutrymme, två provtagningsrum, ett rum för EKG och sömnapnéundersökningar, och ett kontorsrum på sammanlagt ca 56 m². Vänttrum, provtagnings-wc, rum för spirometri, arkiv och sociala utrymmen delas med Botnia Företagshälsovård.

Provtagningsrummen och rummet för EKG/sömnapnéundersökningar är fönsterlösa alternativt fönstret är övertäckt, och de har ljudisolerade låsbara dörrar, vattenpost med tvål och handdesinficeringsmedel, god belysning, höj- och sänkbara bord för personalen, datorer som låses när personalen avlägsnar sig och i provtagningsrummen finns etikettskrivare. I provtagningsrummen finns provtagningsstol för patienten, som kan fällas ner så att patienten kan ligga, och de har ställbara armstöd. För provtagaren finns sadelstol med hjul. Provtagningsbordet har hjul och är försedda med extra belysning och vagga för provrör, och de har rum för tillräckligt med provtagningsmaterial för några dagar. För provtagaren finns nitrilhandskar, ansiktsmask och visir, och provtagningsnålarna är av säkerhetstyp. Använda nålar sätts i Sharpsafe-byttor eller motsvarande, rör med blodceller och liknande provmaterial som inte ska användas sätts i riskavfallslåda. EKG-apparaten är en Welch Allyn Cardio Perfect. Vid registrering av EKG genereras en pdf-fil som länkas till patientens provresultat. Läkaren ska också ha tillgång till ett tolkningsprogram från leverantören i sin dator.

Spirometri tas med dataprogram och utrustning från Medikro i ett ljudisolerat rum med god ventilation. Patienten ska ha med sin egen luftspröskande medicin. Ifall patienten inte har med sin egen medicin finns Botnia Företagshälsovårds Ventoline som tas genom Volumatic doseringskammare, som steriliseras efteråt. Rör, filter och näsklämma används endast av en patient.

I väntrummet är det möjligt att separera patienter med luftvägsinfektioner från andra patienter.

Provtagnings-wc är anpassat för rörelsehindrade och kan användas av patienter även för annat ändamål än provtagning. Vid drogtester kan provtagaren övervaka testpersonens urinprov så att integriteten respekteras genom en öppningsbar lucka mot angränsande rum.

Laboratorieutrymmet används endast av personalen, på dörren och inne i rummet finns varningsskyltar för smittofara. I utrymmet finns datorer, avställningsytor för prover, Mega Star 600 centrifug, Clinitec Status + urinstixapparat i dragskåp. EKG-apparaten, Welch Allyn Cardio Perfect, finns i ett särskilt provtagningsrum. Personalen kan stå eller sitta i arbetet. Rummet

har god ventilation och belysning. Dokument med patientuppgifter förvaras i låsbara skåp. Temperatur i kylskåp och frys registreras dagligen.

Inspektion och godkännande av lokalerna har utförts 2017 när tjänsteproducenten flyttade till adressen på Stationsvägen 1. Tidpunkten för inspektionen var 14.6.2017 och inspektionsberättelsen är uppgjord av Staden Jakobstad, social- och hälsovårdsverkets chefsläkare Pia-Maria Sjöström. Närvarande vid inspektionen var även Annika Sundqvist, Marika Lassfolk och Heli Peltokangas. I sammanfattningen konstaterades att inga problem uppdagats. Ansökan om ändring av tillstånd i lokaliteterna beviljades av Regionförvaltningsverket.

1.6.2024 utförde Katri Wallin från Regionförvaltningsverket en arbetarskyddsinspektion. Vid inspektionen konstaterades att företagshälsovårdens arbetsplatsutredning inte var uppdaterad. Den har efter det uppdaterats. Det konstaterades också att några vassa instrument, så som nålar, som användes inte var utrustade med säkerhetsmekanism. Efter inspektionen har endast nålar med inbyggd säkerhetsmekanism använts vid provtagningen.

Tjänsteproducenten har tillstånd från Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland för Tagning av laboratorieprover (i verksamhetsenheten och i patientens hem/klientens lokaler), Klinisk neurofysiologi (i verksamhetsenheten), Klinisk fysiologi (i verksamhetsenheten), Klinisk kemi och/eller hematologi (i verksamhetsenheten). Tjänsteproducenten har också mikrobiologiskt avtal med Synlab. En auditering med sjukhusmikrobiolog Minna Ervola har gjorts 2022 och auditeringsrapporten är undertecknad 14.6.2022.

Risker för personalen i arbetet är nålsticksolyckor och infektionssjukdomar som till exempel covid-19. Kemikalier används sparsamt. I laboratrietrymmet finns dokument för riskbedömning och säkerhetsdatablad för samtliga kemikalier som används, samt flaskor för ögonsköljning. Riktlinjer för nålsticksolycka och exponering av smittsamt blod och sekret har uppdaterats 2024 och finns synligt för personalen på anslagstavlan i laboratrietrymmet (Bilaga 3). Nitrilhandskar bör användas vid provtagning. Ansiktsmasker av II R-typ används då patienten har någon luftvägsinfektion, därtill används visir vid svalgprov eller om smittorisken av annan orsak är högre. Rockar, mössor och skoskydd samt ansiktsmask av FFP2-typ finns i lager. Risken för biologiska olyckor beaktas, biologiskt material hanteras varsamt och skickas enligt Vita Laboratoriet Oy:s direktiv, och överblivet material sätts i riskavfall. Om biologiskt material råkar hamna på möbler eller golv rengör personalen dem med desinficerande medel och skyddar sig själv under rengöringen. Om biosäkerhet och bioskydd kan man läsa mera på Institutet för hälsa och välfärd:s sida <https://thl.fi/sv/teman/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/sjukdomar-och-bekampning/biosakerhet-och-bioskydd> Tjänsteproducenten bör beakta risken för och förebygga våld från patienter. Patienter bemöts på ett vänligt och sakligt sätt för att undvika våldsamma reaktioner. Våld mot personalen accepteras inte. Vid våld eller hot om våld avlägsnar sig personalen från rummet fortast möjligt och meddelar andra. Skador som uppstått av fysiskt våld bekräftas hos Pihlajalinnas Företagshälsovårds läkare och polisanmälan görs med låg tröskel. Vassa föremål så som saxar bör inte förvaras synligt. Vid provtagning ska provtagaren ha fri lejd mot dörren. Alarmknapp finns i provtagningsrum. I laboratrietrymmet finns brandfilter och brandsläckare. Hyresvärdens räddningsplan finns också i laboratrietrymmet.

Integritetsskyddet för patienten iakttas så att dörren till provtagningsrummet hålls stängd när identiteten kontrolleras och under provtagningen. Datorn i provtagningsrummet bör ställas i sådant läge att patienter inte kan se arbetslistan med dagens patienter och andra patienters uppgifter. Varje anställd har tagit del av information om vad tystnadsplikten innebär och undertecknat försäkran om att iaktta tystnadsplikten och säker användning av patientuppgifter.

Ombyggnad och anpassning till utrymmen som lämpar sig för tjänsteproducentens behov gjordes 2017 inför inflyttningen. För underhållet och servicen av lokalerna kontaktas hyresvärden Jbb vid behov, som anlitar utomstående aktörer för ventilation, vvs, ombyggnadsarbeten och reparationer. Städning utförs av Pcs. Hämtning av riskavfall utförs av Lassila&Tikanoja. Arbetskläder tvättas av SJT Tvätteri Ab. Vid misstanke om missförhållanden i utrymmena kontaktas hyresvärden Jbb. I fall missförhållanden inte åtgärdas kontaktas företagshälsovårdaren vid Pihlajalinna.

Jbb ansvarar för verksamhetsmodeller, resurser, planer och långsiktigt underhåll av fastigheten, och tjänsteproducentens behov iakttas.

I tjänstenheterna ska användas endast ändamålsenlig utrustning användas. För centrifuger finns serviceavtal med VWR, service ska utföras årligen. Leverantören av urinstixapparat och EKG-apparat har på plats skolat personalen i användningen och användarmanualer finns tillgängliga. Botnia Företagshälsovård har anskaffat Medikro spirometriapparat. Kvalitet och ändamålsenlighet för övrig utrustning går igenom regelbundet. Personalen har via Labquality tagit Vieritutkimuspassi för snabb-CRP, urinstix, EKG, och spirometri, som är i kraft 3 år. Passen förnyas när de går ut. Personalen bereds möjlighet att delta i skolningstillfällen för laboratoriepersonal när sådan ordnas, främst de årliga Laboratoriolääkietiede och Labquality Days.

3.10 Medicintekniska produkter, informationssystem och användning av teknik

Engångsprodukter används endast en gång och kastas därefter. Datum på produkterna kontrolleras och utgångna används inte. Provtagningsrör och -burkar för provtagning beställs från Vita Laboriot Oy så att de är sådana som det analyserande laboratoriet kan använda för analyserna. Glukoslösning Glucose Pro (75 g glucos/200 ml) köps från apoteket och ges åt patienten att dricka under överinseende av personalen i samband med glukosbelastning. Patientinstruktioner för prover som patienten ska ta hemma, som urinprover, avföringsprover, ambulatorisk nattpolygrafi och dygnsregistrering av blodtryck finns på svenska, finska och engelska.

Om tillbud sker i samband med användande av medicinteknisk produkt görs en anmälan till Fimea på deras blankett som bifogas i denna plan (Bilaga 4).

Patientdatasystemet som används av tjänsteproducenten är Dynamic Health, som Botnia Företagshälsovård har upphandlat från Tietoevry. Botnia Företagshälsovård ansvarar för ändamålsenlig användning, utbildning i att använda patientdatasystemet och att kontakta leverantören vid problem. För sändning och mottagning av ambulatorisk nattpolygrafi och

dygnsregistrering av blodtrycket används Coronaria Analyysipalvelut:s program Alaska. EKG-apparaten har ett eget tolkningsprogram som kan installeras även i läkarnas datorer.

En informationssäkerhetsplan ska utarbetas så fort som möjligt. Styrelsen och laboratoriechefen ansvarar för att planen utarbetas och uppdateras.

Försäkran om iakttagande av tystnadsplikt och patientuppgiftssäkerhet undertecknas även av tillhandahållare av köptjänster, till exempel de som utför service på utrustningen.

Om kraven på informationssystem inte uppfylls eller störningar uppstår kontaktas leverantören, angående patientdatasystemet Dynamic Health är det Botnia Företagshälsovård som kontaktas och de har sedan i sin tur skyldighet att kontakta leverantören. Informationssystem används inte före det har kommit meddelande om att avvikelser åtgärdas.

Den teknik som utnyttjas i tjänsterna ska vara lämplig, ändamålsenlig och säker. För personalen finns skriftliga anvisningar för användningen. Personalen kan också söka fram utförliga anvisningar på Vita Laboratoriet Oy:s och Coronaria Analyysipalvelut:s hemsidor. Också för Ekg-apparaten och Medikro spirometriapparaten finns utförliga beskrivningar online. Om det blir ett längre avbrott i patientdatasystemet kan läkare och hälsovårdare göra skriftliga remisser till laboratoriet, och personalen kan ta prover som märks tydligt med personuppgifter och analysförkortning. Genast då patientdatasystemet igen fungerar ska elektroniska remisser göras och proverna ska märkas på nytt med etiketter från systemet. Om en apparat för ambulatorisk nattpolygrafi eller dygnsregistrering av blodtrycket inte fungerar finns flera andra apparater att använda i stället, vid behov beställs en ny apparat från Coronaria Analyysipalvelut. Om EKG-apparaten inte fungerar kan EKG tas av Botnia Företagshälsovårds hälsovårdare i Karleby, tills felet åtgärdats eller en ny apparat skaffats.

Patientens individuella behov och självbestämmanderätt ska säkerställas när man utnyttjar teknik för att producera tjänster. Rätt personuppgifter ska användas, vid identifikation kan id-handlingar användas, eventuella fel ska omgående rättas till. Botnia Företagshälsovård ansvarar för att samla in patienters godkännande av personuppgifter och överföring till Mina Kanta.

3.11 Behandling av patientuppgifter och dataskydd

Laboratoriechef Annika Sundqvist är ansvarig föreståndare för behandling av patientuppgifter. Personalen har genomgått dataskyddsutbildning i vardagen – informationsskyddsgrunder åt alla. Vid anställning går man igenom hur man behandlar patientuppgifter. Om patientuppgifter så som provresultat behöver sändas vidare sker det per post till patienten själv eller den vårdande läkare som patienten har godkänt som mottagare, eller med skyddad e-post till patienten själv. Vid behov ordnas tilläggsutbildning för personalen.

Personuppgifter lagras i Botnia Företagshälsovårds patientdatasystem Dynamic Health. Uppgifterna erhålls från deras kundföretag eller från patienten direkt i samband med att

patientförhållande etableras. Patienter har rätt att kontrollera sina personuppgifter genom att lämna in en skriftlig begäran till Botnia Företagshälsovård.

EU:s dataskyddsförordning 2016/679 beaktas vid behandling av personuppgifter.

Tjänsteproducentens dataskyddsombud är laboratoriechefen Annika Sundqvist, Stationsvägen 1, 68600 Jakobstad, tel. 06 76813552.

3.12 Beaktande av regelbundet insamlad respons och övrig respons

Respons från patienter, anhöriga och närstående kommer främst i muntlig form. Respons kan också lämnas in på blankett och sättas anonymt i en låda i närheten av receptionen som delas med Botnia Företagshälsovård. Patienter, anhörig och närstående kan också ta kontakt med patientombudsman Heli Peltokangas eller lämna in en skriftlig anmärkning. Respons behandlas gemensamt av personalen och beaktas vid utveckling av verksamheten.

4 Egenkontrollens riskhantering

4.1 Ansvar för riskhantering, identifiering och bedömning av risker vid tjänstenheten

Laboratoriechef Annika Sundqvist ansvarar för riskhanteringen vid tjänsteproducentens huvudenhet på Stationsvägen 1 i Jakobstad. En riskkartläggning har gjorts och uppdaterats i samband med företagshälsovårdens arbetsplatsutredning 2023.

Förteckning över risker i arbetet, kemikalieförteckning och säkerhetsdatablad för alla kemikalier som används finns tillgängliga för personalen i laboratorietrymmet.

Verksamheten har låga risker.

4.2 Metoder för riskhantering och behandling av missförhållanden och brister som framkommer i verksamheten

För genomgång av risker finns en checklista. Genomgången ska ske regelbundet (årligen, vid behov oftare). Hela personalen kan vara med vid genomgången av riskerna för att de ska identifieras.

Utrustningens kondition granskas kontinuerligt. Provtagningsstolar på huvudenheten på Stationsvägen 1 har låsbara hjul och rygg- och fotstöd kan ändras så att patienten kan ligga. Britsen för EKG är hög för att personalens ergonomi ska vara god, för patientens säkra förflyttande upp och ner finns en stadig flyttbar trappa.

Om missförhållande upptäcks, eller farliga situationer uppstår, informeras laboratoriechefen Annika Sundqvist, som tillsammans med personalen går igenom det skedda och kommer överens om hur man kan öka säkerheten.

Tjänsteproducenten har endast tre anställda och därmed har ingen arbetarskyddsfullmäktige utsetts. Laboratoriechefen Annika Sundqvist ansvarar för arbetssäkerheten och riskhanteringen.

Personalen kan välja att rapportera missförhållanden direkt till arbetarskyddsmyndighetens telefonrådgivning 0295 016 620, per e-post arbetarskydd.vastra@rfv.fi eller till facket.

Myndigheternas begäranden hörsammas, begärd information sänds så fort som möjligt.

4.3 Uppföljning av och rapportering om riskhantering och säkerställande av kunskaper

Riskhanteringen ska följas upp regelbundet, årligen eller vid behov oftare.

Hygienanvisningar och anvisningar om infektionsbekämpning fås från Institutet för hälsa och välfärd, företrädesvis från deras webbplats eller e-post som säds till tjänsteproducenten, och vid behov från Österbottens Vårdsområde.

Missförhållanden och farliga situationer ska rapporteras till laboratoriechef Annika Sundqvist. Klagomål kan också lämnas in till Regionförvaltningsverket på en separat blankett, Tillsyn och klagomål (rfv.fi). (Bilaga 5)

4.4 Köptjänster och underleverans

Tjänster för ambulatorisk nattpolygrafi och dygnsregistrering av blodtrycket köps av Coronaria Analyssipalvelut, vars specialistläkare bedömer registreringarna och ger utlåtande. Inga personuppgifter sänds dit, utan registreringarna sänds kodade.

5 Verkställande, publicering, uppföljning av genomförandet och uppdatering av planen för egenkontroll

5.3 Verkställande

Planen för egenkontroll ska finnas fysiskt tillgänglig för personalen i laboratorieutrymmet. Personalen får information om uppdateringar av planen. Planen ska gås igenom och uppdateras en gång per år eller oftare vid behov.

Genomgång med hela personalen 13.11.2024

5.4 Publicering

Planen för egenkontroll ska godkännas av styrelsen, översättas till finska och därefter publiceras på hemsidan.

Genomgång och uppdatering av planen för egenkontroll ska schemaläggas så att den uppdateras regelbundet. Dessutom ska en särskild genomgång och uppdatering göras vid ändringar i tjänsterna. Tjänsternas kvalitet och patientsäkerheten ska beaktas i uppdateringarna. Eventuella observerade brister ska utan dröjsmål korrigeras.

6 Styrning

Valvira styr tillämpningen av planen för egenkontroll

Bilagor:

Bilaga 1: Behandling av anmärkning

Bilaga 2: Checklista för introduktion av nyanställd

Bilaga 3: Checklista för skydds rond

Bilaga 4: Riktlinjer för nålsticksolycka, exponering för blod eller sekret

Bilaga 5: Anmälan om tillbud för yrkesmässiga användare av medicintekniska produkter. Version 2.

Bilaga 6: Anmälan om missförhållande inom social- eller hälsovården

Källor:

Valvira: Föreskrift om innehållet i samt utarbetandet och uppföljningen av den tjänsteeenhets-specifika planen för egenkontroll för tjänsteproducenter inom social- och hälsovården <https://valvira.fi/sv/-/foreskriften-om-egenkontroll-har-publicerats>

Lag om privat hälso- och sjukvård 9.2.1990/152

<https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/kumotut/1990/19900152#L2P9>

Lagen om tillsynen över social- och hälsovården 741/2023

<https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2023/20230741>

Statsrådet: Klient- och patientsäkerhetsstrategi och genomförandeplan 2022-2026

<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/163859>

Lag om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården 703/2023

<https://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2023/20230703>

Lagen om medicintekniska produkter 15.7.2021/719

<https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2021/20210719>

Institutet för hälsa och välfärd: Föreskrift om redogörelser och krav som ska tas in i informationssäkerhetsplanen

https://thl.fi/documents/155392151/190320794/THL_foreskrift_3-2024_Foreskrift_om_redogorelser_och_krav_som_ska_tas_in_i_informationssakerhetsplanen.pdf/da61b637-4f4a-c3b7-899d-c2c1680ea323/THL_foreskrift_3-2024_Foreskrift_om_redogorelser_och_krav_som_ska_tas_in_i_informationssakerhetsplanen.pdf?t=1708438890740

Dataombudsmannens byrå: Dataskyddsombud

<https://tietosuoja.fi/sv/dataskyddsombud>

Lag om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen 20.1.2006/44

<https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2006/20060044#O1L2P4d>

Työsuojelu.fi: Kontaktinformation i Västra och Inre Finland

<https://tyosuojelu.fi/sv/arendehantering-och-kontaktinformation/kontaktinformation/vastra-och-inre-finland>

Suomi.fi: Anmälan om missförhållande i social- eller hälsovårdens verksamhet till regionförvaltningsverket

<https://www.suomi.fi/service/anmalan-om-missforhallande-i-social-eller-halsovardens-verksamhet-till-regionforvaltningsverket-regionforvaltningsverket/7902e682-e146-4833-b5b2-3fbf5ab61a70>

Institutet för hälsa och välfärd. Biosäkerhet och bioskydd

<https://thl.fi/sv/teman/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/sjukdomar-och-bekampning/biosakerhet-och-bioskydd>

Annika Sundqvist, laboratoriechef. 26.9.2024