



Yksityisen terveydenhuollon omavalvontasuunnitelma

1. Palvelujen tuottajaa koskevat tiedot

Palvelujen tuottajan nimi		Palvelun tuottajan Y-tunnus
Toimipaikan nimi		
Postiosoite		
Postinumero	Postitoimipaikka	
Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja		Puhelinnumero
Postiosoite		
Postinumero	Postitoimipaikka	
Sähköposti		

2. Toiminta-ajatus/Perustehtävä

Arvot ja toimintaperiaatteet
Toiminta-ajatus/Perustehtävät

3. Omavalvonnan organisointi ja johtaminen

Kuvaus toimenpiteistä ja menettelytavoista, joilla terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja huolehtii laissa säädetyistä velvollisuuksista.

Suunnitelma henkilöstön perehdyttämisestä ja kouluttamisesta sekä osallistumisesta omavalvonnan suunnitteluun ja toteuttamiseen.

4. Henkilöstö

Kuvaus henkilöstön määrästä ja rakenteesta

Kuvaus henkilöstön rekrytoinnin periaatteista (kelpoisuuden varmistaminen: (<https://julkiterhikki.valvira.fi/>) kielitaidon varmistaminen, lasten kanssa työskentelevien rikosrekisterin tarkistaminen jne.)

Kuvaus henkilöstön ja opiskelijoiden perehdyttämisestä. Erityistä huomioita on kiinnitettävä lääkehoitosuunnitelmaan potilasasiakirjakäytäntöihin ja laitteiden- ja tarvikkeiden käyttöön.

Kuvaus henkilökunnan ammattitaidon ja työhyvinvoinnin ylläpitämisestä ja osaamisen johtamisesta. Täydennyskoulutussuunnittelu- ja seurantamenettelyt, osaamisen, ammattitaidon ja sen kehittymisen seuranta, kehityskeskustelut.

5. Toimitilat, laitteet ja tarvikkeet

Kuvaus potilasturvallisuuden kannalta kriittisten tilojen suunnittelusta sekä tilojen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa.

Kuvaus tilojen järjestämisestä, kulunvalvonnasta sekä murto- ja palosuojauksesta. Erityistä huomiota kuvauksessa tulee kiinnittää lääkehuolto- ja laboratoriotiloihin.

Kuvaus siivous, jätehuoltoon ja ongelmajätteiden käsittelyyn liittyvistä menettelyistä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tartuntavaarallisiin jätteisiin liittyviin käytäntöihin. (STTV:n oppaita 3.2006)

Terveystieteiden laitteen tarkoituksena on terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 5 §:n mukaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut muun muassa ihmisen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen Toiminnanharjoittajan velvollisuuksista on säädetty terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 24–26 §:ssä sekä [Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamissa määräyksissä](#) 1-4/2010. Terveystieteiden laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamista vaaratilanteista tehdään ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

Omavalvontasuunnitelmassa toimintayksikölle nimetään ammattimaisesti käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuudesta vastaava henkilö, joka huolehtii vaaratilanteita koskevien ilmoitusten ja muiden laitteisiin liittyvien määräysten noudattamisesta.

Vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot

Kuvaus toimipaikassa olevista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

Kuvaus menettelytavoista laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien vaaratilanteiden ilmoitusten tekemisestä ja muiden laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien määräysten noudattamisesta.

Säteilyn käyttö terveydenhuollossa

Ionisoivan säteilyn käyttö terveydenhuollossa edellyttää Suomessa säteilylain (859/2018) 48 §:n mukaista Säteilyturvakeskuksen turvallisuuslupaa, ellei käytettävät toiminnot ole vapautettu turvallisuusluvasta säteilylain 49 §:ssä.

Säteilyturvallisuuskeskuksen turvallisuuslupa myönnetty

Kliinisen mikrobiologian laboratoriotoiminta

Tartuntatautien vastustamistyössä tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja tehtäviä voidaan suorittaa aluehallintovirastojen hyväksymässä laboratoriossa. Tartuntatautilaki (1227/2016) 18 §.

Kliinisen mikrobiologian laboratorion toimilupa voimassa

asti

6. Potilasasiamies

Potilasasiamiehen nimi ja yhteystiedot

Kuvaus menettelytavoista potilasasiamiehen tehtävien asianmukaisesta määrittelystä: neuvontatehtävä, avustustehtävä, tiedotus- ja koulutustehtävä, palvelujen laadun seuranta ja palautteen antaminen.

7. Lääkehoito

Kuvaus lääkehoitosuunnitelman ylläpidosta, päivittämisestä ja toimeenpanosta sekä toteuttamisen seurannasta Lääkehoitosuunnitelma on laadittava sosiaali- ja terveysministeriön Turvallinen lääkehoito -oppaan (2021:6) mukaisesti. STM:n opas löytyy osoitteesta: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/162847>

Kuvaus toimintakäytännöistä lääkehoidon toteuttamisessa tapahtuneissa poikkeamatilanteissa

Kuvaus toimintakäytännöistä potilaalta palautuneiden ja käyttämättä jääneiden lääkkeiden käsittelystä

Kuvaus lääkehoidon toteutumisesta, lääkkeiden kulutuksen seurannan valvonnasta

8. Riskien ja epäkohtien tunnistaminen ja korjaavat toimenpiteet

Kuvaus menettelystä, jolla riskit, kriittiset työvaiheet ja vaaratilanteet tunnistetaan ennakoivasti

Kuvaus menettelystä, jolla läheltä piti -tilanteet ja havaitut epäkohdat käsitellään

Kuvaus menettelystä, jolla todetut epäkohdat korjataan

Kuvaus siitä, miten korjaavista toimenpiteistä tiedotetaan henkilöstölle ja tarvittaessa yhteistyötahoille

Lisätietoa tästä muun muassa [STM:n julkaisuja 2011:15: Riskienhallinta ja turvallisuussuunnittelu. Opas sosiaali- ja terveydenhuollon johdolle ja turvallisuussuunnittelijoille](#)

9. Potilasasiakirjat ja henkilötietojen käsittely

Kuvaus potilastietojen kirjaamisesta, käsittelystä ja salassapitosäännösten noudattamisesta. [Lisätietoa potilasasiakirjojen säilyttämisestä](#)

Kuvaus henkilöstön perehdyttämisestä ja osaamisen varmistamisesta potilasasiakirjahallintoon ja tietosuoja-asioihin.

Tietosuojavastaavan nimi ja yhteystiedot

Potilasrekisterinpitäjän on laadittava yleisen tietosuoja-asetuksen (EU,2016/679) 30 artiklan mukainen [seloste käsittelytoimista](#). Myös henkilötietojen käsittelijän on ylläpidettävä selostetta kaikista rekisterinpitäjän lukuun suoritettavista käsittelytoimista yleisen tietosuoja-asetuksen (30 art.) mukaisesti.

[Potilas- ja asiakasrekisterinpito](#) -lomake (www.valvira.fi) [Lomakkeen täyttöohje](#)

Muita tietosuojaan liittyviä oppaita sivulla: <https://tietosuoja.fi>

10. Potilaan osallistumisen vahvistaminen ja muistutusten käsittely

Kuvaus menettelytavoista, joilla potilas ja hänen läheisensä voivat antaa palautetta laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden puutteesta.

Kuvaus palautteiden käsittelystä toimipaikassa.

Kuvaus palautteen käytöstä toiminnan kehittämisessä.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (Potilaslaki 785/1992) 10 §:n mukaisesti terveyden- ja sairaanhoitoon ja siihen liittyvään kohteluun tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä muistutus. Muistutusmenettely on ensisijainen keino selvittää hoitoonsa ja kohteluunsa tyytymättömän potilaan asiaa. Muistutukseen on annettava kirjallinen vastaus kohtuullisessa ajassa sen tekemisestä. Kohtuullisena aikana voidaan yleensä pitää 1-4 viikon vastausaikaa, jollei ole erityisiä perusteita pidempään käsittelyaikaan.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta vastaava johtaja vastaa siitä, että muistutukset käsitellään huolellisesti ja asianmukaisesti. Muistutuksessa kuvattu asia on tutkittava puolueettomasti ja riittävän yksityiskohtaisesti, jotta potilas voi pitää asian selvittämistä luotettavana ja kokee tullessa kuulluksi. Muistutuksessa annettavassa ratkaisussa on käytävä ilmi, mihin toimenpiteisiin muistutuksen johdosta on ryhdytty ja miten asia on muuten ratkaistu. Muistutuksen johdosta annettuun ratkaisuun ei voi hakea muutosta, mutta asia voidaan ottaa uudelleen käsittelyyn, mikäli asiassa ilmenee jotakin uutta. Muistutuksen käsittelyssä syntyneet asiakirjat säilytetään omana arkistonaan erillään potilasasiakirja-arkistosta. Mikäli muistutuksen käsittelyssä syntyneet asiakirjat sisältävät potilaan hoidon kannalta oleellista tietoa, ne voidaan liittää siltä osin potilasasiakirjoihin. Lisätietoa Valviran sivuilta https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/valvonta/toimintayksikoiden_valvonta/muistutukseen-vastaaminen.

Kuvaus menettelytavoista muistutuksiin vastaamisesta.

11. Omavalvonnan toteuttamisen seuranta ja arviointi

Kuvaus omavalvonnan toteutumisen seurannasta.

Kuvaus omavalvontasuunnitelman päivittämisprosessista.

Toimintaohjeisiin tulleet muutokset kirjataan viiveettä omavalvontasuunnitelmaan ja niistä tiedotetaan henkilökunnalle.

Omavalvontasuunnitelma vahvistetaan vuosittain, vaikka muutoksia ei vuoden aikana olisi tehtykään.

12. Allekirjoitus

Paikka ja päiväys	Omavalvontasuunnitelman hyväksyy ja vahvistaa terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja
	Nimenselvennys

Omavalvontasuunnitelman liitteet:

Aluehallintovirastojen yhteystiedot

[Aluehallintovirastojen yhteystiedot](#)