



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

**Yksityisen terveydenhuollon  
omavalvontasuunnitelma**

1 (8)

## 1 Palvelujen tuottajaa koskevat tiedot

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

## 2 Toiminta-ajatus, arvot ja toimintaperiaatteet

|                               |
|-------------------------------|
| Arvot ja toimintaperiaatteet  |
|                               |
| Toiminta-ajatus/ Perustehtävä |
|                               |

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

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

### 4 Henkilöstö

Kuvaus henkilöstön määrästä ja rakenteesta.

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

Kuvaus henkilöstön ja opiskelijoiden perehdyttämisestä. Erityistä huomiota 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.

Kuvaus potilasturvallisuuden kannalta kriittisten tilojen suunnittelusta sekä tilojen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa.

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

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

Terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan 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 (629/2010) 24–26 §:ssä sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamissa määräyksissä 4/2010. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamista vaaratilanteista tehdään ilmoitus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

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

Vastuuhenkilön nimi ja yhteistiedot: \_\_\_\_\_

Linkki Valviran määräyksiin: [http://www.valvira.fi/files/tiedostot/m/a/maarays\\_4\\_2010\\_kayttajan\\_vt\\_ilmoitus.pdf](http://www.valvira.fi/files/tiedostot/m/a/maarays_4_2010_kayttajan_vt_ilmoitus.pdf)

Kuvaus toimipaikassa olevista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

Kuvaus menettelytavoista laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien vaaratilanneilmoitusten tekemisestä ja muiden laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien määräysten noudattamisesta.

### Säteilyn käyttö terveydenhuollossa

Ionisoivan säteilyn käyttö terveydenhuollossa edellyttää Suomessa säteilylain (592/1991) 16 §:n mukaista Säteilyturvakeskuksen turvallisuuslupaa, ellei käytettävät toiminnot ole vapautettu turvallisuusluvasta säteilylain 17 §:ssä.

Säteilyturvakeskuksen turvallisuuslupa myönnetty: \_\_\_\_\_

### Kliinisen mikrobiologian laboratoriotointa

Tartuntatautiin vastustamistyössä tarvittavia laboratoriotutkimuksia ja tehtäviä voidaan suorittaa aluehallintovirastojen hyväksymässä laboratoriossa. Tartuntatautilaki ( 583/1986) 10 §.

Kliinisen mikrobiologian laboratorion toimilupa voimassa: \_\_\_\_\_ asti.

## 6 Potilasasiamies

Potilasasiamiehen nimi ja yhteystiedot:

Kuvaus menettelytavoista ja potilasasiamiehen tehtävien määrittely: 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 (2005:32) mukaisesti. STM:n opas löytyy osoitteesta: [http://www.stm.fi/julkaisut/nayta/\\_julkaisu/1083030](http://www.stm.fi/julkaisut/nayta/_julkaisu/1083030)

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 julkaisu 2011:15: Riskienhallinta ja turvallisuussuunnittelu. Opas sosiaali- ja terveydenhuollon johdolle ja turvallisuussuunnittelijoille: [http://www.stm.fi/julkaisut/nayta/\\_julkaisu/1571326](http://www.stm.fi/julkaisut/nayta/_julkaisu/1571326)

## 9 Potilasasiakirjat ja henkilötietojen käsittely

Kuvaus potilastietojen kirjaamisesta, käsittelystä ja salassapitosäännösten noudattamisesta.

Kuvaus henkilöstön perehdyttämisestä potilasasiakirjahallintoon ja tietosuoja-asioihin sekä tähän liittyvän osaamisen varmistamisesta.

Tietosuojavastaavan nimi ja yhteystiedot:

Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely. Opas terveydenhuollolle. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2012:4.)

Potilasrekisteriä ylläpitävän palvelun tuottajan on laadittava henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen rekisteriseloste, vaikka palvelujen tuottaja toimii toisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan tiloissa.

Tietosuojavaltuutetun ohje ja lomake: <http://www.tietosuoja.fi/uploads/64znaj.pdf> ja <http://www.tietosuoja.fi/uploads/8cv17p0zbo1.pdf>

Muita tietosuojaan liittyviä oppaita sivulla: <http://www.tietosuoja.fi/27212.htm>

## 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.

Potilaslain 10 §:n perusteella 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.

Terveydenhuollon palveluista 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 tulleen 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. [Valviran antamassa ohjeessa 2:2012](#) on tarkemmat ohjeet muistutusmenettelystä ja siihen liittyvistä käytännöistä terveydenhuollossa.

[Laki potilaan asemasta ja oikeuksista \(785/1992\)](#)

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.

Paikka ja päiväys

Allekirjoitus

Omavalvontasuunnitelman hyväksyy ja vahvistaa terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

Nimen selvennys

### Omavalvontasuunnitelman liitteet:

**Lisätietoja:**

