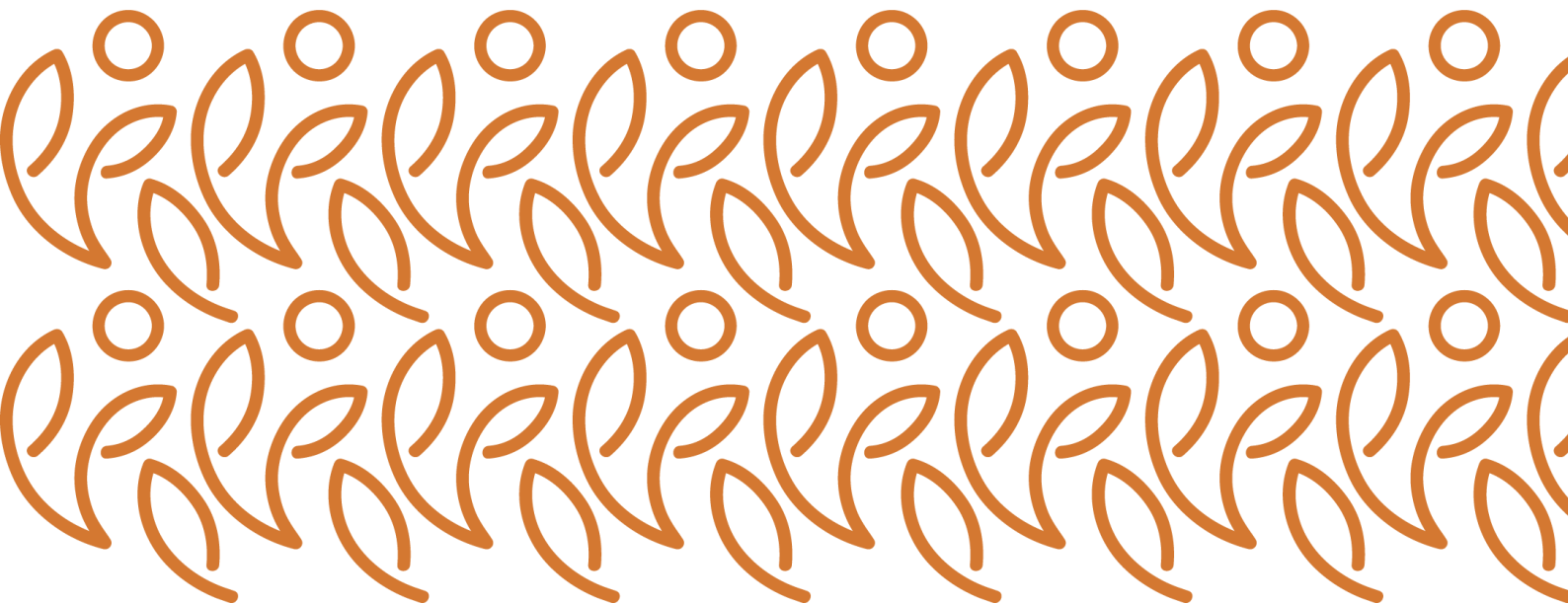


Terveydenhuollon palvelujen omavalvontasuunnitelma

Patologian palveluyksikkö

v1.0



Sisällys

1	Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot	4
1.1	Palveluntuottaja perustiedot.....	4
1.2	Palveluyksikön perustiedot.....	4
1.3	Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet	4
1.3.1	Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet	4
1.3.2	Toimipisteet ja niiden toiminta.....	5
1.3.3	Tutkimuspalvelut	6
1.3.4	Ostopalvelut.....	7
1.4	Asiakas- ja potilasturvallisuus	8
1.4.1	Palveluiden laadulliset edellytykset.....	8
1.4.2	Vastuu palveluiden laadusta	8
1.4.3	Potilaan asema ja oikeudet	9
1.4.4	Muistutusten käsittely	10
1.4.5	Henkilöstö.....	10
1.4.6	Potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta	12
1.4.7	Monialainen yhteistyö ja palveluiden koordinointi	12
1.4.8	Toimitilat ja välineet.....	13
1.4.9	Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö.....	14
1.4.10	Lääkehoitosuunnitelma	18
1.4.11	Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja	18
1.4.12	Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen	19
1.5	Omavalvonnan riskienhallinta.....	20
1.5.1	Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen	20
1.5.2	Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely	23
1.5.3	Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen.....	23
1.5.4	Infektioiden torjunta ja yleiset hygieniakäytännöt	24
1.5.5	Ostopalvelut ja alihankinta	24
1.5.6	Valmius- ja jatkuvuuden hallinta.....	24

- 2 Omavalvonta suunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen
25
- 2.1 Toimeenpano25
- 2.2 Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen25

Omavalvontasuunnitelman laatimisesta ja seurannasta vastaa yksikön osastonhoitaja ja palveluyksikköjohtaja.

Viimeisin päivitys 26.11.2024

Julkaiseminen/julkisuus

yksikössä esillä verkkoasemalla

julkaistu sähköisenä www.hyvaep.fi

1 Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

1.1 Palveluntuottaja perustiedot

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, Seinäjoen keskussairaala

3221323-8

Hanneksenrinne 7, 60220 Seinäjoki

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue

1.2 Palveluyksikön perustiedot

Patologian palveluyksikkö

Hanneksenrinne 7, 60220 Seinäjoki

Palveluyksikön valvontalain 10 §:n 4 momentin mukaisen vastuuhenkilön tai palvelualojen vastuuhenkilöiden nimet ja yhteystiedot

Palveluyksikköjohtaja Jill Hannus

050 474 2244

jill.hannus@hyvaep.fi

Osastonhoitaja Päivi Kärki

050 474 4711

paivi.karki@hyvaep.fi

1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

1.3.1 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Yksikön toimiala on kliininen patologia. Yksikkömme osallistuu taudinmääritykseen ja potilaan hoitoon tutkimalla kliinikon pyyntöjen mukaisesti potilaan kudosis- ja solunäytteitä (histologia ja sytologia) ja suorittamalla lääketieteellisiä ruumiinavauksia Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueella tarpeiden mukaisesti. Patologian yksikköön saapuu vuodessa noin 15 000 kudosisnäytettä, 4000 solunäytettä ja 1000 vainajaa. Patologian palveluyksikössä ei palvella suoraan potilaita. Yksikkö tuottaa vuosittain n. 40 000 morfologista ja

molekyylipatologista tutkimusta. Näistä tutkimuksista on histologisia n. 20 000, sytologisia n. 5 000, immunohistokemiallisia n. 10 000, molekyylipatologisia n. 1000, molekyylibiologisia n. 1000, vainajan säilytyksiä n. 1000 ja lääketieteellistä avauksia n. 40 kpl.

Yksikkömme toimintaa on huhtikuusta 2024 lähtien ohjannut standardin SFS-EN ISO15189:2022 standardi. Toimintajärjestelmämme kuvataan palveluyksikön toimintakäsikirjassa. Tämä omavalvontasuunnitelma noudattaa toimintakäsikirjan sisältöä. Toimintakäsikirja on perehdytetty koko henkilökunnalle ja siinä kuvataan henkilökunnan velvollisuus sitoutua toimintajärjestelmän noudattamiseen.

Patologian palveluyksikön toiminnassa noudatetaan Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen hyvinvointialue- ja palvelustrategiaa, jonka arvoja ovat asiakaslähtöisyys, avoimuus ja rehellisyys, vaikuttavuus ja talous rinnakkain sekä uudistumiskyky ja kehitysmuutoskyky. Patologian palveluyksikön tavoitteena on vastata palvelun käyttäjien ja potilaiden tarpeisiin tarjoamalla riittävät ja laadukkaat tutkimuspalvelut oikea-aikaisesti.

Diagnostiikan tarpeet kartoitetaan yhdessä palvelujen käyttäjien kanssa noudattaen kansallisia ja kansainvälisiä diagnostiikkaa ja hoitoa linjaavia suosituksia ja ohjeita. Toiminnan laadunhallintaa toteutetaan toimintajärjestelmän mukaisesti sisäisen ja ulkoisen laadunvarmistuksen keinoin.

Johtamisessa ja toimintojen ylläpitämisessä tärkeinä ohjaavina tekijöinä ovat riittävien resurssien ylläpitäminen, hyvinvoiva ja osaava henkilökunta ja toimintajärjestelmän sekä noudatettavan standardin mukainen jatkuva parantaminen.

Tavoitteenamme on käyttää laboriotekniikkaa tehokkaasti ottamalla automatisaatiota ja uutta teknologiaa hyödyntävät laitteistot ja menetelmät nopeasti käyttöön yksikössämme. Näin pyrimme takaamaan tehokkaan laboratorioprosessin sekä nopean ja parhaan mahdollisen diagnostiikan. Jotta pystymme vastaamaan kasvaviin tarpeisiin syöpädiagnostiikassa, panostamme lisäksi laajaan immunohistokemian ja molekyylipatologian tutkimusvalikoimaan, mikä mahdollistaa potilaan yksilöllisen hoidon määrittelyn ja nopean hoidon aloituksen hyvinvointialueellamme.

Työturvallisuudessa haluamme olla patologian alan edelläkävijöitä ja varmistaa työntekijöillemme turvallinen työskentely patologian laboratorion haastavassa ympäristössä.

1.3.2 Toimipisteet ja niiden toiminta

Patologian laboratorio

F-laajennus, 3. kerros

Hanneksenrinne 7

60220 Seinäjoki

- Kliinikkojen ja hoitohenkilökunnan neuvonta ja koulutus tutkimuksen valinnassa, pyynnön laadinnassa ja preanalyytisissä tekijöissä
- Kudosnäytteiden valmistaminen näytelaseiksi (histologia)
- Pikadiagnostiikka leikkauksen aikana
- Solunäytteiden valmistaminen näytelaseiksi (sytologia)
- Sytologisten näytelasien esitarkastus
- Immunohistokemiallisten näytelasien valmistus
- Molekyylipatologisten tutkimuksien suorittaminen
- Näytteiden lähetys alihankkijoille (ostopalvelut)
- Näytelasien tutkiminen, patologisanatomisen diagnoosin ja lausunnon muodostaminen
- Vastausten antaminen ja neuvonta postanalyytisissä tekijöissä
- Näyttemateriaalin ja sitä koskevan tiedon säilytys
- Kehitystoiminta
- Koulutus ja opetus
- Syöpärekisteri-ilmoitukset

Obduktio

YD, 0-kerros

Koskenalantie 18

60220 Seinäjoki

- Vainajien säilytys ja luovutus
- Vainajien näytöt
- Lääketieteellisten ruumiinavausten suorittaminen ja vastaaminen
- Sikiöiden ja vainajien (lapset ja mikrobiologiset avaukset) lähetys lääketieteelliseen ruumiinavaukseen (ostopalvelu)
- Oikeuslääketieteellisten vainajien lähetys oikeuslääketieteelliseen ruumiinavaukseen
- Koulutus ja opetus

1.3.3 Tutkimuspalvelut

Patologian palveluyksikön tarjoamat tutkimuspalvelut on kuvattu tutkimusohjekirjassa, joka on kaikkien nähtävissä Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen intrassa ja internetissä.

Tutkimusnimikkeistö noudattaa pääsääntöisesti Kuntaliiton laboratoriotutkimusnimikkeistöä. Tutkimusvalikoiman tarkoituksenmukaisuus katselmoidaan vuosittain käyttämällä avuksi tilastoja ja tarkastelemalla esille nousseita tarpeita palveluyksikköjohtajan johdolla.

Tutkimusohjekirja tarkistetaan vuosittain ja päivitetään tarvittaessa. Tutkimusohjekirjan päivityksestä vastaa ylisolubiologi ja sisällöstä palveluyksikköjohtaja. Tarkistuksen ja päivityksen ajankohta on nähtävissä tutkimuskohtaisesti tutkimusohjekirjassa. Patologian palveluiden käyttäjiä tiedotetaan merkittävistä muutoksista tutkimusohjekirjassa.

Patologian palveluyksikön tutkimusohjekirja ohjeistaa palveluiden käyttäjiä tutkimuksen valinnassa, näytteen ottamisessa, lähettämisessä ja vastauksen tulkinnessa.

Tutkimusohjekirjassa kuvataan tutkimuksittain tutkimusnimike, tutkimuskoodi ja -numero, alihankittavien tutkimusten tekopaikka, indikaatiot, pyyntö, näytteen käsittelyohjeet, tutkimusmenetelmät, tavoitteelliset tuloksen valmistumisajat, vastauksen tulkinta sekä yhteystiedot neuvontapalveluille.

1.3.4 Ostopalvelut

Patologian palveluyksikkö teettää alihankintana sellaiset tutkimukset, jotka vaativat erityisosaamista, -laitteita ja/tai -menetelmiä, joita yksikössämme ei ole saatavilla tai joiden määrä on liian pieni taloudellisen ja laadukkaan tuloksen takaamiseksi. Lisäksi diagnostiikan osalta ostopalveluina voidaan teettää sellaiset tutkimukset, joihin resurssit patologian palveluyksikössä eivät riitä. Yksiköemme patologit konsultoivat toista erikoislääkäriä tapauksissa, joissa se on diagnostiikan kannalta tarpeen. Säännöllisesti kokonaisuudessaan alihankittavat tutkimukset on ilmoitettu tutkimusohjekirjassa. Näytevastauksissa on nähtävissä palveluntuottaja, joka vastauksen on antanut.

Patologian palveluyksikkö vastaa alihankittavien palveluiden vaatimustenmukaisuudesta, laadusta ja yksikön toimintajärjestelmän mukaisista yhtenäisistä toimintatavoista ja nämä asiat otetaan huomioon jo hankintavaiheessa. Ostopalveluiden tarkoituksenmukaisuus tarkistetaan ja toiminta katselmoidaan johdonkatselmuksessa, jossa toteutunutta toimintaa verrataan sopimukseen ja tarjouspyynnössä esitettyihin vaatimuksiin (mm. vastausajat, esiin nousseet ongelmat ja muut huomiot). Ostopalveluiden toiminnassa havaitut puutteet ja poikkeavuudet kirjataan viipymättä poikkeamina tai laboratoriojärjestelmän tapahtumina ja ryhdytään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin.

Julkisten organisaatioiden osalta omavalvontasuunnitelmat tulee olla saatavilla julkisesti. Yksityisten palveluntuottajien osalta AVI on katsonut kyseessä olevan henkilöstövuokrauksesta ja tällä perustella heidän ei tarvitse tehdä omavalvontasuunnitelmaa.

1.4 Asiakas- ja potilasturvallisuus

1.4.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

Patologian palveluyksikön koko henkilökunta sitoutuu noudattamaan standardin ISO 15189:2022 mukaista toimintajärjestelmää, toimintakäsikirjan ja kaikkien siihen liittyvien asiakirjojen mukaisia menettelytapoja sekä hyviä ammattimaisia toimintatapoja.

Henkilökunta perehtyy patologian palveluyksikön toimintakäsikirjassa kuvattuun toimintajärjestelmään, palveluyksikön tavoitteisiin, laatupolitiikkaan, laadunhallintaan ja jatkuvaan parantamiseen sekä niiden noudattamiseen aloittaessaan työt yksikössämme.

Patologian palveluyksikön tavoitteet ja mittarit pohjautuvat Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen strategiaan. Patologian palveluyksikön mittariston avulla tarkastellaan tavoitteiden saavuttamista sekä ohjataan ja kehitetään toimintaa. Mittaristojen tulokset, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet sekä mittariston muutostarpeet käydään läpi johdonkatselmuksessa.

Patologian palveluyksikössä on laadittu mittaristosta erilliset laatumittarit, jotka sisältävät niin sisäisiä laadunvarmistuksen keinoja kuin ulkoisen laadunvarmistuksen. Laatupäällikkö on vastuussa laatumittariston mukaisesta laadunvarmistuksen toteutuksesta. Diagnostiikan osalta vastuu on palveluyksikköjohtajalla. Laatumittareista saatava data katselmoidaan johdonkatselmuksessa ja päätetään tarvittavista korjaavista ja ehkäisevistä toimenpiteistä ja niiden toteutuksesta. Johdonkatselmuksessa arvioidaan myös laatumittareiden käyttökelpoisuus ja vaikuttavuus sekä päätetään tarvittavista muutoksista. Laatumittarit ja niihin tehtävät muutokset hyväksytään palveluyksikön johtoryhmässä.

1.4.2 Vastuu palveluiden laadusta

Yksikössä esihenkilöt toteuttavat sisäistä valvontaa, omavalvontaa ja riskienhallintaa omilla vastuualueillaan ja vastaavat valvonta- ja riskienhallintatoimenpiteiden toteutuksesta ja toimivuudesta sekä raportoivat hyvinvointialueen ohjeiden mukaisesti.

Patologian palveluyksikön henkilökunnasta kukin vastaa omalta osaltaan laadusta toimintajärjestelmän noudattamisen, poikkeamien havaitsemisen ja raportoinnin, jatkuvan parantamisen sekä oman toiminnan osalta.

Patologian palveluyksikössä toimii laatupäällikkö, joka voi olla koulutukseltaan joko erikoislääkäri tai sairaalasolubiologi. Patologian palveluyksikön johtoryhmä valitsee laatupäällikön.

Patologian palveluyksikön johtoryhmä päättää laatupolitiikasta sekä varmistaa johdonkatselmuksien ja sisäisen valvonnan avulla, että toimintajärjestelmä ja laadunhallinta toimivat suunnitellusti, tehokkaasti ja että niitä parannetaan tarpeen mukaan.

Yksikössä toimii laatutyöryhmä (laatupäällikkö, ylilääkäri, osastonylilääkärit, osastonhoitaja, ylisolubiologi, sairaalasolubiologi, laatukoordinaattori). Laatutyöryhmän jäsenten tehtävänä on toimia asiantuntijoina laadunhallinnassa sekä tuoda johtoryhmälle esille laadunhallinnan epäkohtia ja kehitysehdotuksia. Päätökset tekee johtoryhmä. Laatupäällikkö järjestää laatutyöryhmän kokoukset. Laatutyöryhmä kokoontuu vähintään kaksi kertaa vuodessa.

Patologian palveluyksikön laatupäällikkö ja palveluyksikköjohtaja vastaavat toimintajärjestelmän toteutuksesta ja tehokkuudesta, ylläpidosta ja parantamisesta sekä raportoi näistä palveluyksikön johtoryhmälle. Laatupäällikkö vastaa poikkeamien tunnistamisesta sekä korjaavien toimenpiteiden ja jatkuvan parantamisen periaatteiden toteutumisesta. Laadunhallinnan käytännön tehtävissä sekä kehittämässä laatupäällikön kanssa yhteistyössä toimii laatukoordinaattori.

Laadunohjauksen ja -tarkkailun vastuuhenkilönä toimii laatupäällikkö tai hänen sijaisensa sekä vastuualueittain patologi tai biologi. Patologit vastaavat diagnostiikan laadunhallinnasta.

1.4.3 Potilaan asema ja oikeudet

Noudatamme potilaan edun huomioimisessa hyvinvointialueen linjaamia ohjeita (Ks. Asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelma).

Patologian palveluyksikön ja sen henkilökunnan tulee kohdella potilaita, heidän näytteitään, vainajia ja heidän omaisiaan sekä palveluiden käyttäjiä asianmukaisesti sekä syrjimättömyyden ja yhdenvertaisuuden periaatteita noudattaen

- Potilaalle ja palveluiden käyttäjille tarjotaan tietoa tutkimuksista, vastausajoista ja neuvontapalveluista [tutkimusohjekirjassa](#).
- Potilaan näytteenotto-ohjeet ovat saatavilla patologian palveluyksikön [kotisivuilla](#)
- Diagnostiikassa käytetään yleisesti hyväksytyjä, toimiviksi ja luotettaviksi osoitettuja tutkimusmenetelmiä.
- Potilaan näytteelle tai vainajalle tapahtuneet haitalliset tapahtumat raportoidaan ja käsitellään laboratoriotietojärjestelmän tapahtumina tai Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen käytössä olevan [Haipro](#)-järjestelmän kautta
- Potilaalta pyydetään tarvittavat suostumukset näyttemateriaalin käyttöön klinikon tai muun tahon toimesta
- Näyttemateriaalin ja vastausten säilyminen ja saatavuus taataan kaikissa tilanteissa.

- Potilaalla sekä palvelun käyttäjällä, jolla on hoitosuhde potilaaseen, on mahdollisuus antaa asiakaspalautetta toiminnastamme ([Anna palautetta!](#))

1.4.4 Muistutusten käsittely

Potilasmuistutuksissa ja -vahinkotapauksissa noudatetaan hyvinvointialueen Potilas- ja lääkevahinko-ohjetta (M-files). Niiden käsittelystä vastaa palveluyksikköjohtaja johtajaylilääkärin pyyntöjen mukaisesti.

Muut palautteet, ks. luku 1.4.12.

1.4.5 Henkilöstö

1.4.5.1 Henkilöstön määrä ja kelpoisuusehdot

Palveluyksikön ylilääkäri ja osastonhoitaja vastaavat yksikön henkilöstöstä. Patologian palveluyksikössä vakituksia virkoja ja toimia on seuraavasti: ylilääkäri, kaksi osastonylilääkärinä, erikoislääkäri ja erikoistuva lääkäri, osastonhoitaja, ylisolubiologi, sairaalasolubiologi, solubiologi, tietojärjestelmäasiantuntija laatukoordinaattori, 14 laboratoriohoitajaa ja obduktioapulainen.

Sairaspoissaoloihin ei hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti oteta sijaista. Laboratoriohenkilökuntaan kuuluu varahenkilö, joka sijaistaa laboratoriohoitajien lomina. Sijaisia käytetään vakituisten työntekijöiden lomien tai muiden pidempien poissaolojen sijaisina. Hoitohenkilökunnan sijaisilla tulee olla aina tausta hoitohenkilökunnalta. Lisäksi laboratoriohoitajan varahenkilöllä tulee olla koko ajan tausta hoitohenkilökunnan vuosilomista.

Yksikössä työskentelee myös EPHVA:n sihteeripalveluyksiköstä osastonsihteerinä 2,5 ja klinikkasihteerinä 0,5 sekä välinehuollosta välinehuoltajana 0,5 ja sairaalahuollosta sairaalahuoltajana 2.

Patologian palveluyksikkö täydentää omaa henkilöresurssiaan ostopalveluilla ja yhteistoimintasopimuksella, ks. luku 1.3.4. Hankintatoimiston kanssa sovitut konsulttisopimukset täyttämään lääkäreiden avoimia virkoja: Näytemäärät ja työpanos vastaa 2-3 erikoislääkärin työtä.

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen hallintosäännössä kuvataan henkilöstön yleiset vastuut ja velvollisuudet. Noudatamme toiminnassamme terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevia lakeja ja asetuksia (Laki [\(559/1994\)](#) ja asetus [\(564/1994\)](#) terveydenhuollon ammattihenkilöistä) sekä Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen mukaista henkilöstöstrategiaa ja muita henkilöstöasioiden ohjeita.

Patologian palveluyksikön virkojen ja toimien tehtävänkuvaukset ja vastuut sekä tarvittaessa sijaiset/varahenkilöt ja heidän pätevyysvaatimuksensa on kuvattu erillisissä tehtävänkuivissa pois lukien palveluyksikköjohtaja ja osastonhoitaja, joiden tehtävät on kuvattu hyvinvointialueen hallintosäännössä.

Henkilöstön kelpoisuusvaatimusten varmistaminen tapahtuu rekrytointi vaiheessa opiskelutodistusten ja aiemman työkokemuksen tarkistamisella sekä rekisteröintitietojen tarkistamisella JulkiTerhikistä. Kielitaitoa kartoitetaan suullisessa haastattelussa. Kaikkien patologian palveluyksikössä työskentelevien terveydenhuollon ammattilaisten tiedot on tarkistettu JulkiTerhikistä.

Henkilökunnasta on nimetty kaksi turvallisuusvastaavaa, hygieniayhdyshenkilö, kaksi opiskelijaohjaajaa, kaksi tyhy-vastaavaa ja ympäristöyhdysenkilö hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti. Tämän lisäksi henkilökunnasta on nimetty kaksi kemikaalivastaavaa.

1.4.5.2 Perehdytys, pätevyden osoittaminen, osaamisen ylläpitäminen ja arviointi

Patologian palveluyksikössä on laadittu perehdytysohjelma. Perehdyttämällä taataan yksikön tehokas ja tehtävää vastaava laadukas, ammattimainen ja taloudellinen toiminta. Perehdytys pitää sisällään toimenpiteitä, joilla uusi työntekijä oppii työyhteisönsä ja työympäristönsä toimintatavat sekä työtehtävien suorittamiseen liittyvät tehtävät, tavoitteet ja perusteet. Perehdytys takaa laitteiden turvallisen ja tarkoituksenmukaisen käytön, potilas- ja työturvallisuuden kaikessa toiminnassa sekä laadukkaan ja tehokkaan toiminnan. Perehdytyksestä on vastuussa työntekijä, perehdyttäjä ja esihenkilö. Työntekijä ei voi tehdä työtehtäviä, jos hän ei ole saanut niihin perehdytystä. Annettu perehdytys kirjataan ja kuitataan sisällönmukaiseen perehdytyslomakkeeseen sen jälkeen, kun pätevyys on todettu perehdyttäjän toimesta tai tiettyjen työtehtävien osalta näyttö on annettu hyväksytysti. Perehdytyslomakkeesta muodostuu arkistoitava tallenne.

Perehdytyksen jälkeen työnkierto järjestetään siten, että osaamisen ylläpitäminen on mahdollista. Tarvittaessa järjestetään osaamista täydentävää lisä- ja uusintaperehdytystä.

Osaamisen arviointia toteutetaan niin esihenkilöiden toimesta työssään esimerkiksi kehityskeskusteluissa kuin myös useiden laadunhallintaan liittyvien toimintojen avulla: sisäiset auditoinnit, työn seuraaminen tai parityöskentely, työpajat, sisäinen laadunarviointi uusintatarkastusten ja trendiseurantojen osalta sekä ulkoinen laadunarviointi diagnostiikan ja preanalytiikan osalta.

Osaamisen arvioinnin avulla osaamme kohdistaa lisäperehdytykset/koulutukset oikein, löydämme kehityskohteita sekä varmistuaksemme, että toimintatavat ovat mahdollisimman yhtenäiset ja että poikkeavat käytänteet tulisivat esille. Osaamisen arvioinnin eri osa-

alueilla esiin tulleet puutteet ja kehitystarpeet käsitellään joko esihenkilön ja työntekijän toimesta tai prosessiin liittyvissä asioissa siihen soveltuvassa kokouksessa.

1.4.5.3 Täydennyskoulutus

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti jokaisen työntekijän tulisi käydä koulutuksissa vähintään 3 pv/vuosi. Tämän toteutumista seurataan johdonkatselmuksessa kaksi kertaa vuodessa ammattiryhmittäin. Hyvinvointialueen linjaukset koulutuksista ja yksikössä hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaan laadittava vuosittainen koulutussuunnitelma muodostavat raamit kouluttautumiselle. Tarjolla olevista patologian alan koulutuksista on laadittu luettelo, josta jokainen pääsee helposti tutustumaan koulutusmahdollisuuksiin. Koulutus voidaan toteuttaa sisäisenä tai ulkoisena koulutuksena. Yksikkö pyrkii järjestämään vuosittain yhden yksikön sisäisen koulutuspäivän.

1.4.5.4 Opiskelijaohjaus

Opiskelijavastaavat suunnittelevat opiskelijoiden harjoittelujaksot ja ohjaavat opiskelijoita. Jokainen työntekijä osallistuu tarpeen mukaan opiskelijoiden ohjaukseen. Esihenkilö on vastuussa opiskelijoiden johdosta ja valvonnasta.

1.4.6 Potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta

Palveluyksikköjohtaja ja osastonhoitaja vastaavat omalta osaltaan kaikissa tilanteissa, että sosiaali- ja terveyspalvelujen antamiseen on palvelujen tarpeeseen nähden saatavilla riittävä henkilöstö. Patologian palveluyksikössä on toimintaa arkipäivisin klo 7.00-15.00.

Hoitohenkilöstön käytön arviointi ja perusmiehitysmittoitusta ei ole veloitettu tekemään patologian palveluyksikön toiminnassa. Osastonhoitaja tarkkailee ja dokumentoi laboratoriohoitajien henkilöstömäärän päivittäin. Hoitajien sijaisia käytetään pitkäaikaisiin poissaoloihin. Poissaoloissa, joihin ei saada sijaisia, työntekijät pyrkivät yhteistyössä suorittamaan poissaolijan työtehtävät esimiehen johdolla. Myös lisätöitä voidaan tehdä tilanteen niin vaatiessa ja salliessa. Tilanteissa, joissa henkilökuntaresurssit eivät kaikesta huolimatta ole riittävät, näytevastaukset viivästyvät.

Poikkeavien tilanteiden osalta henkilöstön riittävyyden varmistamiseksi on suunnitelma yksikön valmiussuunnitelmassa.

1.4.7 Monialainen yhteistyö ja palveluiden koordinointi

Patologian palveluyksikön laboratoriotietojärjestelmä on integroitu hyvinvointialueella käytössä olevaan Lifecare-potilastietojärjestelmään. Tiedonkulku toteutetaan näiden järjestelmien avulla pyyntöinä ja vastauksina.

Erikoissairaanhoidossa järjestetään eri erikoisalojen meetingejä, joissa käsitellään monialaisesti potilastapauksia. Patologian palveluyksikön patologit osallistuvat kyseisiin meetingeihin klinikoiden pyyntöjen mukaisesti.

Patologian palveluyksiköllä on omat [kotisivut](#) hyvinvointialueen intrassa ja internetissä. Sivuilta löytyy patologian tutkimusohjekirja, potilasohjeet ja ohjeet materiaalitulauksiin. Sivujen ylläpidosta vastaa ylisolubiologi ja sisällöstä palveluyksikköjohtaja.

Patologian palveluyksikön tarjoamat tutkimuspalvelut ja niihin liittyvät neuvontapalvelut on kuvattu tutkimusohjekirjassa, ks. luku 1.3.3.

Patologian palveluyksikköön toimitettavien näytteiden ottamiseen liittyvät [potilasohjeet](#) ovat nähtävillä intrassa ja internetissä sekä M-filesissä. Potilasohjeet tarkistetaan vuosittain ja päivitetään tarvittaessa. Potilasohjeet ja niihin tehtävät muutokset hyväksyy palveluyksikköjohtaja.

1.4.8 Toimitilat ja välineet

Patologian palveluyksikkö jakautuu kahteen toimipisteeseen. Patologian palveluyksiköllä ei ole näytteenottotiloja eikä tiloissa vieraile potilaita. Tarkat tilatiedot ovat saatavilla tilahallinnolta.

Patologian laboratorio	Obduktio
F-laajennus, 3. kerros	YD, 0-kerros
Hanneksenrinne 7	Koskenalantie 18
60220 Seinäjoki	60220 Seinäjoki

Tilat ja välineet, niiden käyttö sekä työturvallisuuteen liittyvät asiat kuuluvat henkilökunnan perehdytysohjelmaan.

Tarkastukset ja viranomaishyväksynät tilojen suhteen löytyvät tilahallinnosta.

Työterveyden suorittama perustyöpaikkaselvitys on tekeillä 2024 vuoden lopussa ja tehdään heidän toimestaan noin 5 vuoden välein.

Tilojen ylläpidosta vastaa hyvinvointialueen puhtauspalvelut sekä tekniikka ja kiinteistöpalvelut. Jokainen työntekijä on velvollinen ilmoittamaan puhtauspalveluihin tai tekemään vikailmoituksen tekniikkaan havaitsemastaan ongelmasta, viasta tai puutteesta viivytyksettä hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti. Näin taataan turvallinen työympäristö.

Tilojen ja välineiden käyttöön liittyvät riskit arvioidaan hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti hyvinvointialueella käytössä olevaan työturvallisuuden riskien arvioinnin järjestelmään, ja se pidetään ajan tasaisena. Tunnistetut riskit minimoidaan tai poistetaan korjaavien toimenpiteiden avulla ja dokumentoidaan riskien hallinta järjestelmään.

1.4.9 Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

1.4.9.1 Yleistä

Patologian palveluyksiköllä on käytössään tutkimusvalikoimansa mukainen laitteisto solu- ja kudoksenäytteiden käsittelyyn, valmistamiseen, tutkimiseen ja säilyttämiseen sekä obduktiotoimintaan. Laitteisiin kuuluu laboratoriolaitteistoa, laitteiden hallintaan liittyviä ohjelmistoja, tietojärjestelmiä, tietoteknisiä laitteita sekä välinehuoltoon että obduktiotoimintaan liittyviä laitteita. Laitekantaa uudistetaan säännöllisesti ja laitteiden rikkoontuessa, jotta voidaan varmistua tutkimustulosten laadusta ja toiminnan jatkuvuudesta.

1.4.9.2 Laittevaatimukset

Laitehankintaa tehtäessä laitevaatimukset spesifioidaan yhdessä laitteen käyttäjän, lääkintätekniiikan, hankinta-asiantuntijoiden sekä tarvittaessa tietohallinnon kanssa. Laittevaatimuksissa huomioidaan laitteen tarve ja soveltuvuus aiottuun käyttötarkoitukseen ja -ympäristöön sekä IT-infrastruktuuri. Yleisesti ottaen laitteella tulee olla CE-merkintä, sen on sovelluttava kliiniseen diagnostiikkaan (IVD- tai MD-asetusten vaatimustenmukaisuus, mikäli mahdollista) ja sen on oltava yhteensopiva olemassa olevaan laitekantaan. Laitteen käyttöön liittyvät työturvallisuusriskit tulee olla minimoitu. Mikäli laitteen ohjelmistossa käsitellään henkilötietoja, laitetoimittajalta edellytetään sitoutumista hyvinvointialueen voimassa oleviin tietoturvasääntöihin ja -määräyksiin sekä toimintakäytäntöihin.

1.4.9.3 Laitteiden hankintamenettely ja hyväksymistestaus

Laitteiden hankintamenettelyissä noudatetaan hankinta- ja logistiikkapalveluiden hankintaohjeistuksia. Saapuessaan laite merkitään lääkintätekniiikan toimesta yksilöllisellä laitetunnisteella, jonka avulla se on yhdistettävissä tekniikan hallinnassa olevan laiterekisteriin tallennettuihin tietoihin. Laitetoimittaja vastaa laitteen toimittamisesta ja asennuksesta käyttökohteeseensa laitevalmistajan suosituksia ja ohjeistuksia noudattaen. Laitteen asennuksen voi sovitusasiainvoimalla suorittaa myös lääkintätekniiikan edustaja. Laiteasentaja suorittaa asennuksen jälkeen testauksen laitteen teknisen toimintakyvyn varmistamiseksi. Laitetoimittajalta edellytetään laitteen käytön opastusta laboratoriohenkilökunnalle, jotta voidaan varmistua oikeanlaisesta käytöstä.

Laajempi laitevalidointi/verifiointi tehdään tarvittaessa ennen laitteen käyttöönottoa, jotta voidaan varmistua laitteen soveltuvuudesta aiottuun käyttötarkoitukseensa. Referenssinä toimivat laitespesifikaatiot, käytössä olevan vastaavan laitteen toiminta tai muu esim. kirjallisuuteen ja kokemukseen pohjautuva tietämys vaaditusta suorituskyvystä.

1.4.9.4 Laitteiden käyttö, ylläpito ja korjaus

Laitteita saa käyttää ainoastaan niiden käyttöön perehtynyt henkilökunta laitevalmistajan ohjeistuksen mukaan ja suoritettuna verifikaation/validaation mukaisella tavalla. Patologian palveluyksikön työntekijät suorittavat Oppiportin Laiteturvallisuus- ja Laiteshallinnan perusteet -verkkokurssit osana perehdytystä.

Toiminnan kannalta keskeisille laboratoriolaitteelle on nimetty pääkäyttäjä/t ja kuvattu tähän rooliin kuuluvat vastuut. Pääsääntöisesti laitteille määritetään käyttäjäroolit siten, että vain tietyt vastuukäyttäjät (administrator-taso) voivat tehdä muutoksia laitteen asetuksiin ja ohjelmiin, ja vastaavasti peruskäyttäjät (user-taso) voivat käyttää laitetta, mutta eivät pääse muuttamaan laitteen tai ohjelmien asetuksia.

Laboratoriossa noudatetaan laitevalmistajan suosittelemia huolto- ja kunnossapitotoimia laitteiden toimintakyvyn varmistamiseksi sekä vikojen ja kontaminaatioiden ennaltaehkäisemiseksi. Laboratoriolaitteiden huoltotoimista vastaavat soveltuvin osin laitteiden käyttöön perehtynyt laboratoriohenkilöstö, laitetoimittaja tai sen valtuuttama toimija, lääkintätekniikka sekä LVI- ja konehuolto.

Laitteiden käyttökunnon päivittäisestä varmistamisesta ja käyttäjälle veloitetuista laitteiden huolto- ja ylläpitotoimista vastaa laboratoriohenkilöstö. Huoltotoimenpiteet kirjataan laitteen paperiseen tai sähköiseen huoltopäiväkirjaan. Laitteen takuuajana varsinaisista huoltotoimista vastaa laitetoimittaja. Takuuajan päätyttyä laitteille hankitaan pääsääntöisesti huoltosopimus; joko määräaikaishuoltosopimus tai täyshuoltosopimus laitteen käyttöasteeseen, kriittisyyteen ja varalaittekantaan perustuen. Mikäli laitteelle ei ole huoltosopimusta tai huolto edellyttää erikoisosaamista, voidaan huolto tilata myös laitetoimittajalta tai sen valtuuttamalta toimijalta erikseen.

Huolto- ja korjaustoimenpiteiden jälkeen laitteen suorituskyky varmistetaan ennen käyttöönottoa.

1.4.9.5 Toiminta laitteiden vikatilanteissa

Vialliseksi todettu laite poistetaan välittömästi käytöstä ja merkitään. Tämän lisäksi tarvittavaa henkilöstöä informoidaan laitteen vikatilanteesta, huolto- ja korjaustoimien aikataulusta sekä mahdollisista vikatilanteen edellyttämistä toimintamuutoksista, esimerkiksi varalaitteen tai varamenetelmän käyttöönottoon liittyen. Varamenettelyt on kuvattu patologian yksikön valmiussuunnitelmassa. Mikäli laite rikkoontuu prosessin aikana

ja vikatilanteesta on saattanut aiheutua haittaa laitteessa olleille näytteille, tapahtuma kirjataan laboratoriotietojärjestelmään näytekohtaisena tapahtumana. Tällöin tämä osataan huomioida diagnostiikassa ja mahdollisessa haittatapahtuman raportoinnissa. Riippuen laiteviasta, arvioidaan sen vaikutukset ja ryhdytään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin viipymättä.

Havaitusta viasta ilmoitetaan laitetoimittajalle tai laitteen huollosta vastaavalle taholle. Havaitusta viasta tehdään sähköinen tekniikan työtilaus-pyyntö tai ilmoitetaan asiasta muulla tavoin viestimällä. Tekniikka kirjaa laiterekisteriin raportin vikatilanteista ja niiden korjauksesta. Tämän lisäksi laitteessa havaitut vikatilanteet kirjataan yksikössä laitteen vikapäiväkirjaan.

Laitteiden huoltoja suorittavat tahot ovat velvoitettuja lähettämään huoltoraportin tehdyistä huolto- ja korjaustoimista sähköisesti tekniikkaan.

1.4.9.6 Laitteita koskevat vaaratilanteet

Laitetta koskevalla vaaratilanteella tarkoitetaan laitteen puutteesta, ominaisuudesta, viasta tai suorituskyvyn poikkeamasta aiheutunutta tapahtumaa tai sen riskiä, joka on vaaraksi laitteen käyttäjälle, muulle henkilölle tai potilaalle tai aiheuttaa potilasturvallisuuden vaarantumisen. Tällaiset vaaratilanteet tutkitaan ja raportoidaan valvovalle viranomaiselle (Fimea) ensisijaisesti suoraan HaiPro-järjestelmän sähköisen rajapinnan kautta tai lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus-lomakkeella. Vaaratilanteesta tehdään aina myös haittatapahtumailmoitus HaiPro-järjestelmään. Mikäli vaaratilanne on johtanut työturvallisuuden vaarantumiseen, tehdään tapahtuneesta myös HaiPro-työturvallisuusilmoitus.

Lääkinnällisen laitteen vaaratilanteen ilmoittamisessa ja käsittelyssä toimitaan Fimean ohjeen [Dnro FIMEA/2021/007734, Määräys ja ohje 16.5.2023](#) mukaisesti. Vaaratilanteesta tehdään ilmoitus laitevalmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle, jotta vaaratilanteen syy voidaan selvittää laitetta ja siihen mahdollisesti tallennettuja tietoja tarkastelemalla ja mahdollistaa asian korjaaminen sekä laitteen käytön jatkaminen. Tieto vaaratilanteesta kirjataan myös laiterekisteriin. Ilmoituksen tehnyt henkilö vastaa mahdollisiin selvityspyyntöihin ja voi tarvittaessa konsultoida asiasta esimerkiksi lääkintätekniikan edustajaa tai muuta asiantuntijaa.

Mahdollisuudet jatkaa laitteen käyttöä ennen korjausta arvioidaan riskiperusteisesti yhdessä lääkintätekniikan kanssa. Jos laitteen käyttöä jatketaan, laitteen toimintaa tarkkaillaan tiiviisti ja kaikki häiriöt kirjataan vikapäiväkirjaan vaaratilanteen toistumisen havaitsemiseksi. Vialliseksi osoittautunut laite merkitään näkyvästi epäkuntoiseksi ja sen käyttö estetään. Mahdollisuuksien mukaan laite korvataan varalaitteella patologian palveluyksikön valmiussuunnitelmassa esitetyn mukaisesti.

Laitetoimittajan tiedotteet liittyen laitteen toimintaan, vaaratilanteisiin tai laitteessa käytettäviin reagensseihin tallennetaan ja ne käsitellään pikimmiten. Mahdolliset laajemmat selvitykset ja toimenpiteet, jotka on tiedotteen takia jouduttu tekemään, dokumentoidaan. Jos ilmenee tarvetta tutkia uudelleen diagnostisia näytteitä esimerkiksi havaittuun laitepoikkeamaan liittyen, palveluyksikköjohtaja arvioi, onko uusintatutkimuksista tarve antaa lisälausunto. Tapauksista tehdään tarpeen mukaan haittatapahtuma ja vaaratilanneilmoitukset.

1.4.9.7 *Laiterekisteri*

Kaikki patologian yksikön laitteet, jotka kuuluvat tekniikan huoltovastuualueeseen, löytyvät hyvinvointialueen tekniikan ylläpitämistä laiterekistereistä. Laiterekisteriin dokumentoidaan laitteen hankintatiedot sekä sen elinkaareen liittyvät toimenpiteet ja tiedot. Sovellukseen merkitään laitetunnus, malli, sarjanumero, laitteen toimittaja ja valmistaja, vastaanottopäivämäärä, sijaintipaikka, laitteelle tehdyt korjaukset ja mahdolliset muutokset, huollon työtilaukset, huollon kustannukset, takuutiedot sekä laitteen poistopäivämäärä.

Laitetoimittajan tulee toimittaa laitteen mukana englannin- ja mahdollisuuksien mukaan suomenkielinen laitemanuaali, josta käy ilmi laitevalmistajan määritelmien mukainen oikeanlainen käyttötapa sekä vaaditut huoltotoimet. Laitteiden käyttöohjeet säilytetään laitteen välittömässä läheisyydessä ja sähköiset ohjeversiot verkkolevyasemalla käyttäjien saatavilla tai laitteen ohjelmiston sisällä. Mikäli laitteelle toimitetaan hankinnan jälkeen uudistettu käyttöohje, esimerkiksi versiopäivityksen seurauksena, poistetaan vanhentunut käyttöohje. Laitteen käyttöönottoa edeltävästä verifioinnista/validoinnista laaditaan raportti, joka tulee olla hyväksyttyä sovitun käytännön mukaisesti ennen laitteen varsinaista rutiinikäyttöä.

1.4.9.8 *Laboratoriotietojärjestelmä ja sen hallinta*

Patologian palveluyksikössä on käytössä Lifecare Patologia laboratoriotietojärjestelmä (LIS = Laboratory Information System), TietoEvry. Lifecare patologia on integroitu potilastietojärjestelmään (LifeCare), useisiin laboratoriolaitteisiin, katselimiin sekä raportointi- ja laskutusohjelmistoihin. Lifecare patologia laboratoriotietojärjestelmän toimittaja TietoEvry hallinnoi ohjelmistoa yhdessä Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen tietohallinnon ja patologian palveluyksikön kanssa.

Hyvinvointialueella käytettävä potilastietojärjestelmä Lifecare on Euramed-tietokannassa ja Valviran Astori-tietojärjestelmärekisterissä. Lifecare-järjestelmän kuvauksessa on maininta siihen integroiduista muista Lifecare-ratkaisuista, mikä Lifecare patologia on.

Ohjelmistopäivityksistä sovitaan yhdessä toimittajan ja tietohallinnon kanssa. Päivitykset testataan toimittajan puolesta ja Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen puolesta mahdollisuuksien mukaan ensin testiympäristössä, jonka jälkeen voidaan siirtyä testaamiseen tuotantoversiossa. Testauksesta tulee olla dokumentaatio toimittajalta ja verifiointiraportti käyttäjän testauksesta ennen käyttöönottoa. Järjestelmää koskevat tukipyynnöt/tiketit kirjataan sähköisesti toimittajan järjestelmään tai asiasta ollaan yhteydessä toimittajaan sähköpostitse tai puhelimitse.

Tietojärjestelmien poikkeustilanteiden hallinta on kuvattu patologian palveluyksikön valmiussuunnitelmassa.

Tietojärjestelmien perehdytys kuuluu patologian palveluyksikön perehdytysohjelmaan ja osaamista ylläpidetään ja pätevyyttä arvioidaan luvussa 1.4.5.2 esitetyin tavoin.

Ostopalvelusopimuksella toimivat palveluntuottajat käyttävät hyvinvointialueen tietohallinnon toimintatapojen mukaisesti hyvinvointialueen etätyökonetta, josta voidaan muodostaa suojattu VPN-yhteys tietojärjestelmiin, mikä mahdollistaa patologiapalveluiden ostamisen ulkopuolisilta toimijoilta etänä. Ostopalveluntuottajat perehdytetään laboratoriotietojärjestelmän käyttöön ja he ovat sopimuksissaan sitoutuneet hyvinvointialueen tietoturva- ja tietosuojakäytänteihin.

Patologian palveluyksikön tietojärjestelmäasiantuntija vastaa tiedotuksesta henkilökunnalle ja ostopalveluna toimiville palveluntuottajille patologian palveluyksikön järjestelmien häiriötilanteissa ja tekee uuden ilmoituksen häiriötilanteen korjauksen jälkeen toiminnan palattua normaaliksi. Hyvinvointialueen tietohallinto vastaa muiden hyvinvointialueen järjestelmien osalta tiedotuksesta.

Hyvinvointialueella on ajantasainen Asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelma, johon tietoturvasuunnitelma sisältyy (1/2024, M-files). Suunnitelma pohjautuu aluehallituksen tietoturva- ja tietosuojapolitiikkaan. Patologian palveluyksikkö noudattaa Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen Asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelmaa. Palveluyksikköjohtaja ja omalta osaltaan osastonhoitaja vastaavat sen toteuttamisesta. Tietojärjestelmien vaikutusten arviointi (DPIA) laaditaan yhteistyössä tietohallinnon kanssa tarvittavista järjestelmistä (prosessissa).

1.4.10 Lääkehoitosuunnitelma

Patologian palveluyksikössä ei ole potilaita, eikä täten myöskään lääkehoitosuunnitelmaa.

1.4.11 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja

Patologian palveluyksikkö noudattaa Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen Tietoturva- ja tietosuojapolitiikkaa 12/2022 kaikessa toiminnassa ja se velvoittaa koko henkilöstöä.

Hyvinvointialueen tietosuojavastaava on Mari Kempas, mari.kempas@hyvaep.fi, puh. 0504742672.

Henkilöstö suorittaa perehtymisen yhteydessä Tietosuoja terveydenhuollossa ja Tietoturva sosiaali- ja terveydenhuollossa -verkkokurssit Oppiportissa sekä jatkossa viiden vuoden välein. Lisäksi esihenkilöt suorittavat Johdon ja esimiesten tietoturvakoulutus ja Tietoturvariskien hallinta terveydenhuollon organisaatiossa -verkkokurssit Oppiportissa ja uusivat kurssit 5 vuoden välein. Henkilökunta allekirjoittaa sopimuksen salassapidosta ja vaitiolovelvollisuudesta työsuhteen alkaessa (M-files). Jokaisen työntekijän vastuulla on omalta osaltaan ohjeiden noudattaminen sekä havaitsemistaan tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvistä poikkeamista, uhkista ja riskeistä tiedottaminen. Salassapito ja tietosuoja koskee myös sopimuksien mukaisesti laite- ja palvelutoimittajia ja heidän työntekijöitään.

Työntekijöillä on käytössä hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti varmennekortit, joilla kirjaututaan työasemille (vahva tunnistautuminen). Käytössä on tietoturvallisuusohjeistuksien mukaiset työtavat ja niitä tarkkaillaan esihenkilöiden toimesta ja mm. Wpro-järjestelmän vuosittaisessa Omavalvonnassa. Henkilökunnasta lääkäreillä, sihteereillä, tietojärjestelmäasiantuntijalla ja laboratoriohoitajilla on oikeudet Lifecare-potilastietojärjestelmän käyttöön. Potilastietojärjestelmässä on käytössä henkilötietojen käsittelyn lokivalvonta. Hyvinvointialueen asiakkaan ja potilaan on mahdollisuus tehdä tietopyyntö siitä, kuka on käsitellyt asiakas- tai terveystietoja.

Havaitusta tietosuojarikkeestä tehdään hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti ilmoitus HaiPro-järjestelmään. Henkilötietojen tietoturvaloukkauksista tulee lisäksi ilmoittaa tietosuojavaltuutetun toimistolle 72 h kuluessa siitä, kun ensimmäinen työntekijä on saanut tiedon tapahtumasta.

1.4.12 Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen

Muistutusten käsittely ks. luku 1.4.4.

Potilaat tai heidän omaisensa voivat antaa palautetta Patologian palveluyksikölle Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen internet-sivujen kautta kohdasta [Anna palautetta](#). Potilas voi antaa palautetta tai tehdä haittatapahtumailmoituksen. Potilaan antama palaute ohjautuu Qpro-ohjelmaan ja vaaratapahtumailmoitus HaiPro-ohjelmaan, joissa ne käsitellään hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti. Kyseisiin järjestelmiin on määritetty käsittelijöiksi patologian palveluyksiköstä palveluyksikköjohtaja, osastonhoitaja, ylisolubiologi/laatu päällikkö, laatu koordinaattori ja sairaalasolubiologi.

Patologian palveluiden käyttäjiltä (pyytävät yksiköt) otetaan vastaan palautetta HaiPro-järjestelmän kautta, puhelimitse, sähköpostilla, klinisissä meetingeissä ja kokouksissa. HaiPro-järjestelmään saapuvat ilmoitukset käsitellään kyseisessä järjestelmässä

hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti luvussa 1.4.4 mainittujen käsittelijöiden toimesta.

Muita reittejä pitkin saapuvat palautteet kirjataan joko laboratoriotietojärjestelmään, jos kyseessä on jotakin tiettyä näytettä tai vainajaa koskeva tapaus tai erilliseen Asiakaspalautteet-tiedostoon, jos asiaa ei voida yhdistää mihinkään näytteeseen tai vainajaan. Palautteen vastaanottajalla on velvollisuus kirjata asia kyseisiin järjestelmiin ja tiedottaa asiasta laatu päällikköä. Heti palautteen vastaanoton yhteydessä tehdään tarvittavat välttämättömiksi katsottavat toimenpiteet asian korjaamiseksi ja haittojen minimoimiseksi. Kirjatut palautteet käsitellään dokumentoidusti. Palautteen seurauksena suunnitellaan tarvittavat ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet sekä määritetään niille vastuuhenkilöt ja aikataulu. Palautteen antajalle vastataan tarvittaessa nimetyn vastuuhenkilön toimesta ja kerrotaan mitä toimenpiteitä palaute aiheuttaa, jos vastaus ei mene missään järjestelmässä palautteen antajalle.

Palveluysikköjohtaja ja laatu päällikkö vastaavat yhdessä nimetyn vastuuhenkilön kanssa siitä, että asiakaspalautteet tulevat käsitellyiksi suunnitelman mukaisesti ja ajallaan.

Palautetta ei kerätä säännöllisesti, mutta asiakkailta (pyytävät yksiköt) voidaan tarvittaessa pyytää palautetta palveluista.

Patologian palveluysikön henkilökunta voi tuoda esille kehitys- ja parannusehdotuksia sekä palautetta, haasteita ja ongelmia kokouksissa, joita järjestetään histologiasta, sytologiasta, immunohistokemiasta/molekyylipatologiasta ja diagnostiikasta noin 1-3 kk välein sekä yksikköpalaverissa viikoittain. Esille tuodut asiat käsitellään kokouksissa dokumentoidusti. Tämän lisäksi kehitysehdotuksia ja palautetta voi antaa omalle esimiehelleen tai esimerkiksi turvallisuusvastaaville, työhyvinvointisuunnittelijoille ja luottamusmiehille sekä muiden hyvinvointialueella käytössä olevien järjestelmien ja toimintamallien kautta.

1.5 Omavalvonnan riskienhallinta

1.5.1 Palveluysikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen

1.5.1.1 Sisäinen valvonta

Hyvinvointialueella toteutetaan kaikissa yksiköissä palveluysikköjohtajan toimesta kerran vuodessa sisäinen valvonta (HaiPro-järjestelmässä), jossa arvioidaan toiminnan riskejä johtamisen näkökulmasta.

1.5.1.2 Haittatapahtumat (HaiPro)

Haittatapahtumat (potilas, tietoturva, työturvallisuus) raportoidaan ja käsitellään Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueella HaiPro-järjestelmässä hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti (ks. Asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelma, M-files). Jokainen työntekijä on

velvollinen raportoimaan huomaamia haittatapahtumia. Lääkinnällisiä laitteita koskevista vaaratilanteista ilmoitetaan Fimealle (ks. luku 1.4.9.8).

Haittatapahtumien käsittelijät (palveluyksikköjohtaja, osastonhoitaja, ylisolubiologi/laatupäällikkö, laatukoordinaattori ja sairaalasolubiologi) käsittelevät haittatapahtuman tarvittavien työntekijöiden kanssa, kirjaavat vaadittavat kohdat Hai-pro-järjestelmään (toimenpiteet, aikataulu ja vastuuhenkilö) ja varmistavat, että tarvittavat ja sovitut toimenpiteet tulevat valmiiksi sovitun aikataulun mukaisesti vastuuhenkilön toimesta. Haittatapahtuman ilmoittaja näkee vastauksen järjestelmästä. Tapahtuneesta potilaalle tai vainajan omaisille tiedottaa tarvittaessa hoitava yksikkö tai niin erikseen sovittaessa patologian palveluyksikkö. Haittatapahtumat tulee käsitellä välittömästi tai viimeistään 14 vrk kuluessa hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti (ks. Asiakas- ja potilasturvallisuussuunnitelma, M-files). Henkilötietojen tietoturvaloukkauksiin liittyvät Hai-pro-ilmoitukset suositellaan käsiteltäväksi 72 h kuluessa.

1.5.1.3 Laboratoriotietojärjestelmään kirjattavat huomiot ja haittatapahtumat

Laboratoriotietojärjestelmään kirjataan kustakin näytteestä tapahtumana normaalista prosessista ja työvaiheista poikkeavat tilanteet, jotka tulee huomioida näytteen jatkoprosessoinnissa ja tulkinnassa. Välittömästi tapahtuman huomaamisen jälkeen työntekijä on velvollinen toimimaan siten, että tapahtumasta aiheutuvat haitat saadaan minimoitua ja lisävahingot estetään. Tapahtuman huomannut työntekijä on velvollinen kirjaamaan tapahtuman. Tapahtumat luokitellaan lieviin, vakaviin ja laatupoikkeamiin. Tapahtuman dokumentoitu käsittely pyritään tekemään kuukauden kuluessa tapahtuman kirjaamisesta. Ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet suunnitellaan tarvittaessa tapauskohtaisesti ja niille asetetaan vastuuhenkilö ja aikataulu. Laatupäällikkö vastaa toimenpiteiden toteutuksen seurannasta.

1.5.1.4 Prosessin riskien hallinta

Patologian palveluyksikön prosessikuvaukset on laadittu keskeisimmistä tehtäväalueista (patologian pääprosessi, histologia, sytologia, molekyylipatologia, obduktio) ja ne ovat tallennettuna hyvinvointialueen IMS-järjestelmässä. Prosessikuvaukset tarkistetaan joka toinen vuosi ja päivitetään tarvittaessa. Muutokset hyväksyy palveluyksikköjohtaja.

Patologian pääprosessin, histologian, sytologian, molekyylipatologian ja obduktion prosessien riskit, riiksi suuruus, riskien hallinta ja jäännösriskit on kuvattu erillisessä Prosessin riskien hallinta -tiedostossa, joka noudattaa prosessikuvauksien mukaista järjestystä. Omavalmisteita koskeva riskien hallinta on kuvattu erillisenä muista prosessin riskeistä Omavalmisteet -tiedostossa.

Riskejä arvioidaan etenkin mahdollisen potilaalle koituvan haitan kannalta. Prosessien riskejä arvioidaan jatkuvasti yksikön koko toiminnan osalta esimerkiksi sisäisten auditointien, poikkeamien, haittatapahtumien, henkilökunnan palautteiden, asiakaspalautteiden ja laboratoriotietojärjestelmän tapahtumien kautta dokumentoidusti. Riskien arviointia tehdään myös uusien laitteiden ja menetelmien käyttöönottoa edeltävän verifioinnin/validoinnin yhteydessä. Jos havaitaan uusia riskejä, ne dokumentoidaan riskien arvioinnin mukaisesti.

Prosessit ja niiden riskit päivitetään aina tarvittaessa ja tarkistetaan kokonaisuutena joka toinen vuosi. Laatupäällikkö vastaa prosessin riskien päivittämisestä. Muutokset hyväksyy palveluyksikköjohtaja.

1.5.1.5 *Työturvallisuuden riskien hallinta*

Työturvallisuuteen liittyvät riskit kuvataan ja niitä hallitaan Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueella Wpro-järjestelmässä (Työn vaarojen selvittäminen ja arviointi (WPro) – EPHVA Intra), joka sisältää henkilökunnan psykososiaaliset riskit. Riskienkartoitus on jatkuvaa työtä, mutta kokonaisuus käydään läpi yksikön turvallisuusvastaavan johdolla yhdessä henkilökunnan edustajien kanssa vähintään kerran vuodessa (psykososiaaliset riskit organisaation ohjeistuksen mukaan). Samassa yhteydessä riskien suuruus arvioidaan ja päätetään ehkäisevistä toimenpiteistä sekä niiden aikataulusta ja vastuuhenkilöistä. Turvallisuusvastaava seuraa toimenpiteiden toteutumista ja kirjaa ne toteutetuiksi WPro-järjestelmään. Riskien kartoituksen tulokset käsitellään henkilökunnan kanssa työpaikkakokouksessa esihenkilön johdolla.

Omavalvonnan ns. turvallisuuskävely toteutetaan turvallisuusvastaavien toimesta Wpro-järjestelmään hyvinvointialueen ohjeistuksen mukaisesti.

1.5.1.6 *Poikkeamat*

Poikkeama on tapahtuma, jossa jokin toiminnalle asetettu vaatimus ei täyty. Kyseessä voi olla standardin vaatimus, lain vaatimus, hyvinvointialueen tai itse itsellemme asettama vaatimus toimintakäsikirjassa sekä siihen liittyvissä asiakirjoissa ja työohjeissa, jotka määrittelevät käytössä olevat menettely- ja toimintatavat.

Poikkeamista ja korjaavista toimenpiteistä tehdään yhteenveto johdonkatselmukseen, jossa arvioidaan korjaavien toimenpiteiden vaikuttavuus.

Poikkeaman havaitsemisen jälkeen pyritään välittömästi estämään lisävahinkojen syntyminen sekä korjaamaan ja minimoimaan syntyneet haitat. Välittömät toimenpiteet voidaan toteuttaa poikkeaman havaitsijan toimesta, mutta niistä kannattaa keskustella matalalla kynnyksellä laatupäällikön tai palveluyksikköjohtajan kanssa. Poikkeama kirjataan ja tuodaan tiedoksi laatupäällikölle. Laatupäällikkö arvioi, onko kyseessä poikkeama ja

asettaa poikkeaman käsittelylle vastuuhenkilön. Vastuuhenkilö arvioi poikkeaman vaikutuksen aikaisemmin valmistetuille potilasnäytteille, tekee juurisyyanalyysin ja suunnittelee korjaavat toimenpiteet. Korjaavat toimenpiteet tulee suunnitella siten, että estetään tai minimoidaan poikkeaman toistuminen ja riskit. Tämän jälkeen laatupäällikkö arvioi korjaavien toimenpiteiden riittävyyden ja päättää yhdessä vastuuhenkilön kanssa aikataulun korjaavien toimenpiteiden toteutukselle. Laatupäällikön vastuulla on huolehtia korjaavien toimenpiteiden toteutuksen seurannasta.

1.5.2 Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely

Toiminnassa ilmenneet epäkohdat ja puutteet käsitellään kappaleessa 1.5.1 esitetyn keinoin.

Prosessin riskienhallinnassa on suunniteltu tunnistettujen riskien hallinta toimet ja kuvattu tarpeen mukaan jäännösriskit. Kun uusia riskejä tunnistetaan mm. Haipro-ilmoitusten, laboratoriotietojärjestelmän tapahtumien, asiakaspalautteiden, henkilökunnan kehitysehdotusten, sisäisten auditointien ja tunnistettujen poikkeamien dokumentoidun käsittelyn avulla, ne sisällytetään prosessin riskeihin ja niille määritetään hallintakeinot sekä jäännösriski.

Esimiehet ja Haipro-haittatapahtumien käsittelijät ovat tutustuneet STM:n julkaisuun 2023:31 Vakavien vaaratapahtumien tutkinta. Epäkohtien ja puutteiden käsittelyssä on käytössä juurisyyanalyysi. Syytä etsitään prosessista ja menettelytavoista, ei henkilöistä. Epäkohta pyritään jatkossa ennaltaehkäisemään, minimoimaan tai korjaamaan muuttamalla prosessia tai menettely- ja toimintatapoja.

Valvontalain 29 §:n mukaan palveluntuottajan ja sen henkilökunnan velvollisuus on ilmoittaa, jos hän tehtävissään huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan. Ilmoitus tehdään ensisijaisesti palveluyksikön vastuuhenkilölle tai muulle toiminnan valvonnasta vastaavalle henkilölle. Ilmoituksen voi tehdä myös suoraan hyvinvointialueelle vapaamuotoisella ilmoituksella ja lähettää se kirjaamo@hyvaep.fi – osoitteeseen.

Patologian palveluyksikkö pyrkii kaikin mahdollisin tavoin ottamaan riskienhallinnassa huomioon sitä koskevat lait ja asetukset sekä seuraamaan ja käsittelemään viranomaisen selvityspyynnöt, ohjauksen ja päätökset.

1.5.3 Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

Palveluyksikköjohtaja, osastonhoitaja ja laatupäällikkö seuraavat luvussa 1.5.1 mainittujen yksikössä havaittujen epäkohtien tunnistamista, dokumentointia ja korjausten toteutumista sekä riskien hallintaa. Riskienhallintakeinojen toimivuutta ja riittävyyttä arvioidaan kaksi

kertaa vuodessa johdonkatselmuksissa. Hyvinvointialueen laatupäälliköllä on päävastuu riskienhallinnan toimivuuden seurannasta ja arvioinnista.

Henkilökunta perehtyy haitta- ja vaaratapahtumien raportointiin HaiPro-järjestelmässä hyvinvointialueen yleisperehdytyksessä (Intra, Perehdytys asiakas- ja potilasturvallisuuteen). Muut luvussa 1.5.1 mainitut tavat tunnistaa ja dokumentoida sekä käsitellä epäkohtia patologian palveluyksikössä sisältyvät patologian palveluyksikön yleisperehdytykseen osana standardin SFS-EN ISO15189:2022 ohjaamaa toimintajärjestelmää.

1.5.4 Infektioiden torjunta ja yleiset hygieniakäytännöt

Kaikkiin patologian laboratorioon saapuviin näytteisiin on suhtauduttava kuin ne olisivat tartuntavaarallisia ja niitä tulee käsitellä aina kun mahdollista vetokaapissa.

Yksikössämme on kaksi hygieniayhdyshenkilöä. Esihenkilöt, hygieniayhdyshenkilö sekä infektioiden torjuntayksikkö huolehtivat infektioiden torjunnan seurannasta (esim. käsihygienian auditointi, omavalvonta). Pisto- ja viiltotapaturmista tehdään työturvallisuuden HaiPro-ilmoitus ja noudatetaan hyvinvointialueen ohjetta Toimintaohje veritapaturman sattua. Työvaatteet ja suojarusteet (suojakäsineet, essut jne.) ovat saatavilla työnantajan puolesta. Yksikössä noudatetaan Hyvinvointialueen ohjetta: Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilökunnan työvaatteet sekä suojainten käyttö infektioiden ja tarttuvien tautien torjunnan näkökulmasta. Työntekijät noudattavat hyvää käsihygieniaa, huolehtivat henkilökohtaisesta hygieniasta ja toimivat päivittäisessä työssä infektioiden torjuntayksikön ohjeiden mukaan.

1.5.5 Ostopalvelut ja alihankinta

Riskien hallintaan on sisällytetty ostopalveluissa ja alihankinta ostettavissa tutkimuksissa tunnistetut riskit ja niiden hallinta. Ostopalvelusopimusten toteutumista seurataan palveluyksikköjohtajan toimesta ja kaksi kertaa vuodessa johdonkatselmuksissa. Patologian palveluyksikön toimintaan kuuluvat sisäiset auditoinnit käsittävät myös ostopalvelut.

1.5.6 Valmius- ja jatkuvuuden hallinta

Patologian palveluyksikölle on laadittu valmiussuunnitelma, jossa kuvataan yksikön toiminta poikkeustilanteissa. Valmiussuunnitelman avulla pyritään poistamaan tai minimoimaan poikkeustilanteista aiheutuva haitta yksikön toiminnalle ja varmistamaan toiminnan jatkuvuus. Valmiussuunnitelman ajanmukaisuus ja toteuttamiskelpoisuus katselmoidaan vuosittain ja päivitetään tarvittaessa. Valmiussuunnitelmasta vastaa ja valmiussuunnitelman päivitykset hyväksyy palveluyksikköjohtajana toimiva erikoislääkäri.

2 Omavalvonta suunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

2.1 Toimeenpano

Yksikkömme toimintaa on ohjannut huhtikuusta 2024 lähtien SFS-EN ISO15189:2022 standardi. Toimintajärjestelmä kuvataan palveluyksikön toimintakäsikirjassa.

Toimintakäsikirja on perehdytetty koko henkilökunnalle ja siinä kuvataan henkilökunnan velvollisuus sitoutua toimintajärjestelmän noudattamiseen. Tämä omavalvontasuunnitelma noudattaa toimintakäsikirjan sisältöä. Toimintakäsikirja on perehdytetty koko henkilökunnalle ja siinä kuvataan henkilökunnan velvollisuus sitoutua toimintajärjestelmän noudattamiseen.

Myös omavalvontasuunnitelma käydään läpi julkaisun jälkeen koko henkilökunnan kanssa ja sisällytetään jatkossa perehdytysohjelmaan. Jokainen henkilökunnan jäsen on velvollinen noudattamaan omavalvontasuunnitelmaa. Henkilökunnalla on velvollisuus tuoda esille puutteet omavalvontasuunnitelmassa ja sen toteutumisessa.

2.2 Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

Omavalvontasuunnitelman laatimisesta, päivityksestä, muutosten hyväksynnästä, tiedottamisesta ja julkaisemisesta vastaavat palveluyksikön osastonhoitaja ja palveluyksikköjohtaja. Suunnitelmaa päivitetään ja kehitetään mahdollisuuksien mukaan yhdessä palveluyksikön henkilökunnan kanssa. Omavalvontasuunnitelman päivittämisessä ja julkaisemisessa huomioidaan palveluissa, niiden laadussa ja asiakasturvallisuudessa tapahtuvat muutokset. Viimeisimmän päivityksen versionumero, päivämäärä, muutokset, laatija ja hyväksyjä ovat nähtävissä tässä luvussa olevassa taulukossa. Versionumero ja päivityspäivämäärä ovat näkyvillä myös asiakirjan kansilehdellä. Omavalvontasuunnitelma pidetään ajantasaisena ja päivitetään aina tarpeen mukaan. Uudet versiot julkaistaan heti päivityksen tekemisen jälkeen ja tiedotetaan henkilökunnalle. Vanhat versiot säilytetään vähintään 2 vuotta patologian palveluyksikön asiakirjahallinnon menettelytapojen mukaisesti.

Omavalvontasuunnitelma on nähtävillä henkilökunnalle verkkoasemalla patologian palveluyksikön asiakirjahallinnon menettelytapojen mukaisesti. Omavalvontasuunnitelma julkaistaan sähköisesti Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla (www.hyvaep.fi).

Omavalvontasuunnitelman toteutumista seurataan 4 kk välein osastonhoitajan ja palveluyksikköjohtajan toimesta. Omavalvontasuunnitelman toteutumisen seuranta ja havaittujen puutteiden korjaaminen toteutetaan dokumentoidusti ja standardin SFS-EN ISO15189:2022 mukaisten toimintajärjestelmässämme kuvattujen jatkuvan parantamisen keinoin.

