

Terveydenhuollon palvelujen omavalvontasuunnitelma

Kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikkö

8432-2024-O



Sisällys

1	Omavalvonta.....	4
2	Omavalvontasuunnitelman laatiminen	5
3	Omavalvontasuunnitelman sisältö	6
3.1	Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot	6
3.1.1	Palveluntuottaja perustiedot.....	6
3.1.2	Palveluyksikön perustiedot.....	6
3.1.3	Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet	9
3.2	Asiakas- ja potilasturvallisuus	10
3.2.1	Palveluiden laadulliset edellytykset.....	10
3.2.2	Vastuu palveluiden laadusta	11
3.2.3	Potilaan asema ja oikeudet	12
3.2.4	Muistutusten käsittely	13
3.2.5	Henkilöstö.....	13
3.2.6	Potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta	19
3.2.7	Monialainen yhteistyö ja palveluiden koordinointi.....	19
3.2.8	Toimitilat ja välineet.....	20
3.2.9	Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö.....	21
3.2.10	Lääkehoitosuunnitelma	23
3.2.11	Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja	23
3.2.12	Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen	24
3.3	Omavalvonnan riskienhallinta.....	24
3.3.1	Asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta toiminnan keskeiset riskit	24
3.3.2	Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen	25
3.3.3	Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely	25
3.3.4	Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen.....	26
3.3.5	Ostopalvelut ja alihankinta	26
3.3.6	Valmius- ja jatkuvuuden hallinta.....	26

4	Omavalvonta suunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen	
	27	
4.1	Toimeenpano	27
4.2	Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen	27

1 Omavalvonta

Hyvinvointialue on järjestämisvastuussa asukkaidensa sosiaali- ja terveydenhuollosta (612/2021). Hyvinvointialueella on oltava riittävä osaaminen, toimintakyky ja valmius sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä ja sen on huolehdittava sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen saatavuudesta kaikissa tilanteissa. Järjestämisvastuunsa toteuttamiseksi hyvinvointialueella on oltava palveluksessaan toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö sekä hallinnollinen ja muu henkilöstö, hallinnassaan asianmukaiset toimitilat ja toimintavälineet sekä muut tarvittavat toimintaedellytykset. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 612/2021 8§).

1.1.2024 astui voimaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaki, joka säätelee sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien omavalvontaa. Valvontalaki kokoaa yhteen sosiaali- ja terveydenhuollon omavalvontaa koskevat säännökset ja vahvistaa palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien omavalvontaa sekä sen ensisijaisuutta.

Omavalvonnalla tarkoitetaan sitä, että palvelujen järjestäjä ja tuottaja valvovat, seuraavat ja arvioivat oman toimintansa laatua, lainmukaisuutta ja turvallisuutta sekä kuulevat asiakkaita ja potilaita laatuun ja asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvissä asioissa ottaen palautteen huomioon toiminnan kehittämisessä. Omavalvonta on valvonnan ensisijainen ja tärkein muoto.

Omavalvonnan tavoitteena on ehkäistä palvelutoiminnassa ilmeneviä epäkohtia, korjata puutteita sujuvasti ja vähentää valvontaviranomaisten tarvetta puuttua niihin jälkikäteisen valvonnan keinoin. Omavalvonta on laadun hallintaa, riskienhallintaa sekä jatkuvuuden ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista.

Valvontalain mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan (hyvinvointialue), joka toimii kahdessa tai useammassa palveluyksikössä tulee laatia omavalvontaohjelma, joka toimii strategisena välineenä ja ohjeena palveluyksiköittäin tehtäville omavalvontasuunnitelmille. Jokaisen hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollonpalvelun tuottajan tulee laatia päivittäisiä toimintoja varten jokaiseen palveluyksikköön omavalvontasuunnitelma.

2 Omavalvontasuunnitelman laatiminen

Sosiaali- ja terveysalan lupavirasto Valvira on 8.5.2024 antanut määräyksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajan palveluysikkökohtaisen omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatisesta ja seurannasta (08.05.2024 V/42106/2023 - Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) - Viranomaisten määräyskokoelmat - FINLEX ®)

Palveluntuottaja vastaa palveluysikkökohtaisen omavalvontasuunnitelman laatisesta. Omavalvontasuunnitelma tulee tehdä sähköisesti ja siihen on kirjattava, kuka vastaa sen laatisesta, toteutumisen seurannasta, päivittämisestä ja julkaisemisesta.

Omavalvontasuunnitelman laajuus ja sisältö määräytyvät palveluysikössä tuotettavien palvelujen ja toiminnan laajuuden mukaan.

Omavalvontasuunnitelman on katettava palveluysikössä tuotetut palvelut, mukaan lukien palveluntuottajan omana toimintana tuotetut palvelut, palveluntuottajan ostopalveluna ja alihankintana hankkimat palvelut ja palvelusetelillä tuotetut palvelut.

Omavalvontasuunnitelman tulee olla selkeä sekä helposti ymmärrettävä ja käytettävä työväline, joka ohjaa palveluysikön henkilöstön käytännön työtä ja toimintaa.

Palveluntuottajalla ja palveluysikön henkilöstöllä on velvollisuus toimia omavalvontasuunnitelman mukaisesti ja seurata aktiivisesti suunnitelman toteutumista.

Palveluntuottajan on otettava omavalvontasuunnitelmaa laatiessaan ja päivittäessään huomioon palveluysikön palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluysikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävä tai muuten saatu palaute.

Omavalvontasuunnitelman laatisesta ja seurannasta vastaa ylikemisti Kari Åkerman

Viimeisin päivitys 07.01.2025

Julkaiseminen/julkisuus yksikössä esillä 07.01.2025

julkaistu sähköisenä 07.01.2025

3 Omavalvontasuunnitelman sisältö

3.1 Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

3.1.1 Palveluntuottaja perustiedot

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue , Seinäjoen keskussairaala

3221323-8

Hanneksenrinne 7, 60220 Seinäjoki

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue

3.1.2 Palveluyksikön perustiedot

Kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikkö

Seinäjoen keskussairaala

Kliinisen kemian ja mikrobiologian

laboratorio

Hanneksenrinne 7,

60220 SEINÄJOKI

Seinäjoen SOTE-keskuksen toimipisteet

Isonkyrön toimipiste

Härkäkiventie 36, 61500 Isokyrö

Peräseinäjoen toimipiste

Keikulinkuja 1,

61100 Peräseinäjoki

Ylistaron toimipiste

Västiläntie 10 A, 61400 Ylistaro

Järvi-Pohjanmaan SOTE-keskuksen
toimipisteet

Alajärven toimipiste

Lääkärintie 1, 62900 Alajärvi

Vimpelin toimipiste

Opintie 1, 62800 Vimpeli

Lehtimäen toimipiste

Erityiskuja 1, 63500 Lehtimäki

Lappajärven toimipiste

Vanhalantie 8, 62600 Lappajärvi

Kaksineuvoisen SOTE-keskuksen
toimipisteet

Kauhavan toimipiste
Kauppatie 127 A, 62200 Kauhava

Alahärmän toimipiste
Härmäntie 10, 62300 Härmä

Evijärven toimipiste
Antinniementie 8, 62500 Evijärvi

Ylihärmän toimipiste
Leinosentie 15, 62375 Ylihärämä

Kortesjärven toimipiste
Päivärinteentie 13, 64420 Kortesjärvi

Lapuan SOTE-keskuksen toimipiste

Lapuan toimipiste
Sairaalantie 3, 62100 Lapua

Ilmajoen SOTE-keskuksen toimipiste

Ilmajoen toimipiste
Pappilantie 2, 60800 Ilmajoki

Kurikan SOTE-keskuksen toimipisteet

Kurikan toimipiste
Mäkitie 47, 61300 Kurikka

Jalasjärven toimipiste
Koskitie 8 A, 61600 Jalasjärvi

Jurvan toimipiste
Sairaalatie 3, 66300 Jurva

Suupohjan SOTE-keskuksen toimipisteet

Kauhajoen toimipiste
Prännärintie 6-8, 61800 Kauhajoki

Teuvan toimipiste
Tuokkolantie 6, 64700 Teuva

Isojoen toimipiste
Kristiinantie 6, 64900 Isojoki

Karijoen toimipiste
Keskitie 2, 64350 Karijoki

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

Ylilääkäri Jaana Kauppila

0504744842

jaana.h.kauppila@hyvaep.fi

Ylikemisti Kari Åkerman

0504743744

kari.akerman@hyvaep.fi

Osastonhoitaja Tuija Lempinen

0504745590

tuija.lempinen@hyvaep.fi

Osastonhoitaja Kati Ahvenlampi

0504744706

kati.ahvenlampi@hyvaep.fi

Osastonhoitaja Päivikki Salminen

0504745024

paivikki.salminen@hyvaep.fi

Osastonhoitaja Raija Hakala

0504743476

raija.l.hakala@hyvaep.fi

Osastonhoitaja Piia Ylisaari

0504746039

piia.ylisaari@hyvaep.fi

3.1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön toimipisteet tuottavat kliinisen kemian sekä kliinisen mikrobiologian ja immunologian erikoisalojen tutkimuksia ja laboratoriopalveluita Seinäjoen keskussairaalassa ja hyvinvointi-alueen SOTE-keskusten alueella seuraavasti:

Seinäjoen keskussairaalan laboratorio

Kliininen kemia, hematologia, veriryhmäserologia (verikeskus), bakteriologia, virologia, mykobakteriologia, mykologia ja infektioserologia

Perusterveydenhuollon toimipisteet Seinäjoen SOTE-keskuksen terveysasemien, Järvipohjanmaan SOTE-keskuksen terveysasemien, Kaksineuvoisen SOTE-keskuksen terveysasemien, Lapuan SOTE-keskuksen, Ilmajoen SOTE-keskuksen, Kurikan SOTE-keskuksen terveysasemien ja Suupohjan SOTE-keskuksen terveysasemien yhteydessä tuotetaan näytteenottopalvelut sekä suurimpien yksiköiden päivystyksenä tarvittava kliininen kemia, hematologia ja vieritutkimukset sekä virtsaviljelyseulonta (Kauhajoki ja JIK-alue).

Lisäksi palveluyksikkö tekee näytteenottoa Eskoon tukiyksikössä, Huhtalantien osastolla M3 ja tarvittaessa muissa maakunnan vanhustenhoiton yksiköissä.

Toteutamme palvelua hyvinvointialueen strategian palvelulupauksen mukaisesti; Palvellen parasta- vierelläsi, kun tarvitset ja arvoinamme on asiakaslähtöisyys, avoin yhdenvertaisuus, vaikuttavuus ja talous rinnakkain, uudistuskyky ja kehittämismyönteisyys.

Vuonna 2023 toimintalukumme olivat 2 630 834 tutkimusta ja 499 645 näytteenottoa.

Kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikkö vastaa koko hyvinvointialueen laboratorioanalytiikasta. Tuotamme määrällisesti itse 97,7 % tutkimuksista ja 2,3 % hankitaan osastopalveluina alihankintalaboratorioista. Vaadimme alihankkijalaboratorioilta joko akkreditointia tai vähintään laatu järjestelmän mukaista toimintaa ostamillamme tutkimuksille.

3.2 Asiakas- ja potilasturvallisuus

3.2.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen on oltava laadukkaita, asiakaskeskeisiä, turvallisia ja asianmukaisesti toteutettuja. Osaava ja palveluyksikön omavalvontaan sitoutunut henkilöstö on keskeinen tekijä palvelujen laadun ja asiakasturvallisuuden varmistamisessa ja palvelujen kehittämisessä (STM:n julkaisuja 2022:2).

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön Seinäjoen keskussairaalan laboratorio sekä Kaksineuvoisen SOTE-keskuksen Kauhavan toimipisteen, Järvi-Pohjanmaan SOTE-keskuksen Alajärven toimipisteen ja Lapuan SOTE-keskuksen laboratoriot ovat FINAS akkreditoituja testauslaboratorioita päätöksellä T177/M29/2023. Muissa toimipisteissä toteutetaan saman laatu järjestelmän mukaista toimintaa ja ne tullaan akkreditoimaan lähivuosien aikana.

Arviointi perustuu standardiin SFS-EN ISO 15189. Luettelo pätevyysalueesta on akkreditointipäätöksen liitteenä ja nähtävissä FINASin kotisivulla, www.finas.fi > akkreditoidut toimijat > T177.

Kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikkö noudattaa laatu- ja johtamisjärjestelmän mukaisia menettelytapoja, jotka on kuvattu palveluyksikön toimintakäsikirjassa ja siihen liittyvissä asiakirjoissa. Toimintakäsikirja ja siihen liittyvät asiakirjat ovat aina yksikön henkilökunnan saatavissa ja luettavissa.

Henkilökunta perehdytetään laatu- ja johtamisjärjestelmän mukaiseen toimintaan sekä perehdyttämisohjelman yhteydessä että erillisissä sisäisissä koulutustilaisuuksissa, joita toteutetaan ensisijaisesti uusille työntekijöille suunnattuina vuosittain. Tarvittaessa annetaan henkilökohtaista opastusta.

Laboratorion sisäisellä laadunvarmistuksella varmistetaan laitteiden ja menetelmien satunnaisvirheiden mahdollisimman nopea havaitseminen ja tulostasojen pysyvyys. Kliinisen kemian menetelmien sisäisessä laaduntarkkailussa määritetään säännöllisesti tunnetun pitoisuuden omaavia humaaninäytteen kaltaisia näytteitä, joiden tulosten tulee olla odotetulla tavoitealueella. Kliinisen mikrobiologialla menetelmien sisäinen laadunvarmistus toteutetaan mikrobien standardikantojen sekä kaupallisten molekylaaristen kontrollien avulla. Mikäli sisäisen laadunvarmistuksen tulokset eivät täytä tavoitteita tehdään laboratoriossa korjaavia toimenpiteitä.

Ulkoisella laadunarvioinnilla varmistetaan menetelmien tulos-tasojen vertailtavuus ja oikeellisuus valtakunnallisesti ja kansainvälisesti. Ulkoisen laadunarvioinnin näytteitä tilataan kaikille laboratorion suorittamille tutkimuksille, joille kierroksia on saatavilla ja niitä saapuu 2-24 kertaa vuodessa/tutkimus tai analyysi. Ulkoisen laadunarvioinnin näytteet

ovat tuntemattoman pitoisuuden tai mikrobikoostumuksen omaavia humaaninäytteen kaltaisia näytteitä tai tuntemattoman antimikrobiherkkyyden omaavia bakteerikantoja. Näytteet analysoidaan ja vastaukset toimitetaan kierroksia järjestävälle taholle. Tuloksia verrataan valtakunnallisesti ja kansainvälistesti muiden laboratorioden tuloksiin. Mikäli tulokset eivät täytä tavoitteita tekee laboratorio korjaavia toimenpiteitä.

Laatu- ja johtamisjärjestelmän vaatimusten noudattamista ja sen kaikkien osatekijöiden soveltuvuutta laboratoriolle seurataan sisäisten auditointien ja johdon katselmusten avulla. Näillä toimenpiteillä varmistetaan työtapojen ja työohjeiden oikeellisuus, tilojen, laitteiden ja menetelmien soveltuvuus sekä henkilökunnan riittävyys.

Sovituista menettelytavoista voidaan poiketa tilanteissa, joissa poikkeava menettelytapa on perusteltua esimerkiksi potilaan kiireellisen hoidon vuoksi. Luvan poikkeavaan menettelytapaan antaa asianomainen vastuuhenkilö, hänen varahenkilönsä tai päivystysvuoron vastuuhenkilö.

3.2.2 Vastuu palveluiden laadusta

Yksikön koko henkilöstö on omalta osaltaan osa laatuorganisaatiota ja oman toimintansa puitteissa vastuussa siitä, että laatujärjestelmää noudatetaan ja laatujärjestelmässä tai toiminnassa havaituista poikkeamista raportoidaan.

Yksikön johto vastaa laatu politiikan luomisesta ja organisaation roolien, vastuiden ja valtuuksien määrittämisestä. Näiden lisäksi yksikön johto varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä toimii vaaditulla tavalla ja tuottaa haluttuja tuloksia. Tässä työkaluina ovat mm. johdon kokoukset sekä johdon katselmus. Katselmuksessa käsitellään mm. laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuus, laatu politiikka, laadunhallintajärjestelmän muutokset ja kehittämis ehdotukset (ks. kappale 4.5 Johdon katselmus).

Laatuorganisaation ylläpidosta, kehittämisestä ja viestinnästä vastaa laatu päällikkö tai hänelle nimetty varahenkilö sekä kukin osastonhoitaja, sairaalakemisti, sairaalamikrobiologi tai erikoislääkäri määritellyn vastualueensa mukaisesti. Kliiniseen mikrobiologian erikoisalaan kohdistuvan laatu järjestelmä dokumentaation ylläpidosta vastaa kliinisen mikrobiologian ylilääkäri varahenkilönään sairaalamikrobiologi.

Laatuorganisaation ylläpidon käytännön tehtävissä sekä kehittämisessä laatu päällikön kanssa yhteistyössä toimivat myös laatu koordinaattorit ja laatu vastaavat. Tarkempi tehtävänjako on kuvattu erillisessä dokumentissa Kliinisen kemian ja mikrobiologian henkilöstön tehtäväkuvat.

Toimialuejohtajat ja professiojohtajat ohjeistavat alaisiaan palvelualueita sekä raportoivat ohjeiden mukaisesti.

Hyvinvointialuejohtaja vastaa sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan järjestämisestä ja yhteensovittamisesta.

Aluehallitus antaa arvion merkittävimmistä riskeistä ja epävarmuustekijöistä, toimenpiteistä havaittujen puutteiden korjaamiseksi sekä konserninvalvonnasta.

3.2.3 Potilaan asema ja oikeudet

Laboratoriolähetteet tehdään LifeCare potilaskertomukseen ja potilas pääsee katsomaan lähetteitä Oman Kannan kautta. Potilas varaa ajan puhelimitse tai verkkoajanvarauksella. Aikoja on tarjolla riittävästi, jotta potilas saa näytteenottoajan ja laboratoriovastaukset ennen hoitokäyntiä.

Näytteenottotilanteessa potilaalle kerrotaan mitä näytteitä ollaan ottamassa. Potilaalla on myös oikeus kieltäytyä näytteenotosta.

Henkilöstö on sitoutunut asiakaslähtöiseen hoitoon. Potilaalla/ läheisellä on oikeus antaa palautetta tai tehdä kantelu, jonka mukaan esihenkilö antaa potilaalle kirjallisen vastauksen sekä tarvittaessa palautteiden perusteella kehitetään yksikön toimintaa. Asiakas voi laatia sähköisen asiakaspalautteen hyvinvointialueen verkkosivuilla tai täyttää yksikössä paperisen asiakaspalautelomakkeen. Tarvittaessa myös henkilökunta voi kirjata asiakkaan luvalla suullisen palautteen. Kaikki asiakaspalautteet kirjataan QPro-järjestelmään.

Hyvinvointialueen verkkosivuilla asiakas voi laatia myös ilmoituksen vaaratilanteesta.

Yksikön potilaiden odotustilan ilmoitustaululla on tiedote potilasasiavastaavan tehtävistä ja yhteistiedot. Potilasasiavastaava neuvoo potilaita potilaiden asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) soveltamiseen liittyvissä asioissa. Neuvoo ja tarvittaessa avustaa potilasta ja potilaan laillista edustajaa, omaista tai muuta läheistä muistutuksen tekemisessä. Neuvoo miten kantelu, oikaisuvaatimus, valitus, vahingonkorvausvaatimus, potilas- ja lääkevahinkoa koskeva korvausvaatimus tai muu potilaan terveydenhuollon oikeusturvaan liittyvä asia voidaan panna vireille toimivaltaisessa viranomaisessa. Tiedottaa potilaan oikeuksista ja toimii potilaan oikeuksien edistämiseksi. Yhteystiedot: Marjo-Riitta Kujala sekä Elina Puputti. Puhelinajat ma klo. 12.30 – 14.00, ti, ke, to klo. 8.30 – 10.00, puh. 06 415 4111.

3.2.4 Muistutusten käsittely

Terveystieteiden asiakkaan ollessa tyytymätön saamaansa hoitoon, palveluun tai kohteluun, hän voi tehdä muistutuksen terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle (HVA:lla johtajaylilääkäri Järvinen Tero, lääketieteen professiojohtaja Kähärä Kirsti). Palveluyksikön ylilääkäri/ osastonhoitaja käsittelevät muistutuksen asianmukaisesti ja antavat kirjallinen vastaus kohtuullisessa ajassa muistutuksen tekemisestä. Vastaus on perusteltava asian laadun edellyttämällä tavalla. Muistutuksen käsitelijä lähettää palvelua koskevat muistutukset (ilman asianomaisten tunnistetietoja) tiedoksi ohjaus- ja valvontayksikölle. Muistutusten perusteella suunnitellaan tarvittavat toimenpiteet, informoidaan tarvittavia tahoja ja tehdään tarvittaessa tarkastuskäynti.

Muistutuksissa ilmi tulleet epäkohdat tai puutteet otetaan huomioon toiminnassa ja sen kehittämisessä. Palveluyksikössä on määritelty työryhmä, joka käsittelee viikoittain yksikölle osoitetut muistutukset ja HaiPro palautteet. Tarvittaessa palautteet viedään käsiteltäväksi palveluyksikön johdon kokoukseen tai tarvittaessa palvelualueen tai toimialueen johdolle.

3.2.5 Henkilöstö

Seinäjoen keskussairaala klinisen kemian ja mikrobiologian laboratorio

Virkojen ja toimien määrä henkilöstöryhmittäin on seuraava:

ylilääkäri	2
ylikemisti	1
sairalamikrobiologi	1
kemisti/sairalakemisti	4
osastonhoitajat	5
apulaisosastonhoitaja	2
laatukoordinaattorit	2
laboratoriohoitajat	72 + 11 vakit. varahenkilö
tutkimuslaborantit	1
perushoitajat	2
tietojärjestelmäasiantuntija	2
logistiikkatyöntekijä	1
vieritutkimusasiantuntija	1
sairaanhoitaja	2 vakit. varahenkilö

Lisäksi laboratoriossa työskentelee seitsemän (7) osastonsihtööriä, jotka ovat hallinnollisesti sihteeriyksikön työntekijöitä sekä kaksi (2) välinehuoltajaa, jotka kuuluvat hallinnollisesti välinehuollon yksikköön.

Muut toimipisteet

Järvi-Pohjanmaan SOTE-keskuksen toimipisteet (Alajärvi, Vimpeli, Lappajärvi ja Lehtimäki): viisi (5) laboratoriohoitajaa ja yksi (1) perushoitaja. Kaksineuvoisen SOTE-keskuksen toimipisteet (Kauhava, Evijärvi, Korttesjärvi, Ylihärmä ja Alahärmä): seitsemän (6) laboratoriohoitajaa ja kaksi (2) vakituista laboratoriohoitajan varahenkilöä. Lapuan SOTE-keskuksen toimipiste: neljä (4) laboratoriohoitajaa. Ilmajoen SOTE-keskuksen toimipiste: kolme (3) laboratoriohoitajaa ja yksi (1) lähihoitaja. Kurikan SOTE-keskuksen toimipisteet (Kurikka, Jalasjärvi ja Jurva): viisi (5) laboratoriohoitajaa ja kolme (3) lähihoitajaa. Suupohjan SOTE-keskus: (Kauhajoki, Isojoki, Karijoki, Teuva) kuusi (6) laboratoriohoitajaa ja kaksi (2) lähihoitajaa

Järvi-Pohjanmaan, Kaksineuvoisen ja Lapuan toimipisteiden toiminnasta vastaa yksi (1) apulaisosastonhoitaja. Suupohjan ja JIK-alueen toimipisteiden toiminnasta vastaa yksi (1) osastonhoitaja.

Terveystieteiden ammattihenkilöstön ja nimikesuojatun ammattihenkilöstön osalta noudatetaan niitä vaatimuksia, jotka on laissa säädetty (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstöstä 559/1994, muutos 2015 huomioiden) ja nimike-suojattujen ammattihenkilöiden osalta asetuksella (564/1994, muutokset 2007 ja 2010 huomioiden).

Kelpoisuusehtoina kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön kaikkiin virkoihin ja toimiin henkilöitä valittaessa noudatetaan hyvinvointialueen viranhaltijoiden ja työntekijöiden kelpoisuusvaatimuksia (Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, Viranhaltijoiden ja työntekijöiden kelpoisuusvaatimukset).

Laatupäällikön pätevyysvaatimuksena on sairaalakemistin tai -mikrobiologin, kliinisen kemian tai kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin tutkinto tai muu tehtävään soveltuva koulutus sekä riittävä kokemus sairaalalaboratoriossa ja perehtyneisyys akkreditointikäytäntöihin, laatujärjestelmään sekä käytössä olevaan akkreditointistandardiin. Laatukoordinaattorin pätevyysvaatimuksena on laboratoriohoitajan tutkinto tai muu tehtävään soveltuva koulutus.

Henkilön koulutus ja pätevyys tarkistetaan asiakirjoista ja JulkiTerhikki tietopalvelusta henkilöä toimeen tai virkaan valittaessa ja kirjataan Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen henkilöstöhallinto-ohjelmistoon (PRIMA). Pätevyys erilaisten työtehtävien suorittamiseen todetaan ja kirjataan kliinisen kemian perehdytystiedostoon.

Uuden työntekijän perehdyttäminen toteutetaan perehdytysohjelman mukaisesti. Perehdytysohjelman rakenne on alla kuvatun mukainen:

Yleisperehdytys:

Etelä-Pohjanmaan keskussairaalan ohjeistuksen mukainen yleisperehdytys. Yksikön organisaatio ja laatu- ja johtamisjärjestelmä, tilat, henkilökunta, toimintaperiaatteet, tutkimustoiminta ja työturvallisuus

Yleisperehdytyksen antaja on hoitohenkilökunnan osalta hyvinvointialueen hoitotyön palveluiden yksikkö tai osastonhoitaja ja maakunnan toimipisteissä vastaava hoitaja. Uusille kemisteille, mikrobiologeille ja lääkäreille yleisperehdytyksen antaa palvelu-/vastuuyksikön johtaja, toinen saman alan henkilö, samaa tehtävää hoitanut henkilö tai osastonhoitaja.

b) Tietojärjestelmät ja atk:n käyttö

Perehdytyksen antavat ensisijaisesti laboratorion tietojärjestelmäasiantuntijat ja tarvittaessa atk-asioista vastaava kemisti/mikrobiologi /laboratoriohoitaja tai atk-suunnittelija. Kliinisellä kemialla käytössä olevaan sisäiseen laadunohjausohjelmistoon (Quality Manager, QM) uusi työntekijä saa perehdytyksen ensimmäisessä työpisteessään, jossa ohjelmisto on käytössä.

c) Ryhmäkohtainen perehdytys sekä työ- ja laitekohtainen perehdytys

Perehdyttäjänä on ryhmävastaava tai työtehtävään aikaisemmin perehdytetty henkilö, tai tarvittaessa teknisen linjan vastuhenkilö.

d) Perehdytys näytteiden ottoon

Perehdyttäjänä on näytteenoton ryhmävastaava tai näytteenotto-koulutuksen saanut ja laboratorion näytteenotto toiminnan tunteva laboratoriohoitaja.

Perehdytys toteutetaan huomioiden eri potilasryhmien ja näytteenottoaikojen erityispiirteet.

e) Sijaisten perehdytys

Pitkäaikaiset sijaiset perehdytetään kuten vakituudessa työsuhteessa oleva henkilöstö. Lyhytaikaiset sijaiset perehdytetään tehtäviinsä perehdytysohjelman mukaisesti hänelle suunniteltujen työtehtävien edellyttämässä laajuudessa.

Perehdytys eri osa-alueille tai tehtäviin uusitaan tarvittaessa pitkiltä virkavapailta palaaville, ryhmästä toiseen siirtyville henkilöille tai myös henkilön omasta aloitteesta.

f) Vastuuhenkilöiden perehdytys

Vastuuhenkilöt perehdytetään laboratorion toimintaan ja oman osavastuualueensa tehtäviin yksilöllisesti ja tarpeen mukaan toteutettavan perehdytysohjelman mukaisesti. Vastuuhenkilöiden varahenkilöt perehdytetään tehtäviinsä asianomaisen vastuuhenkilön toimesta siltä osin kuin toiminta varahenkilönä edellyttää.

g) Täydennyskoulutus

Täydennyskoulutuksen tavoitteena on tukea ja kehittää henkilökunnan ammattitaitoa ja valmiuksia monipuolisesti. Koulutussuunnitelma on osa toiminta- ja taloussuunnitelmaa. Suunnittelussa otetaan huomioon sekä esiin tulleet erityistarpeet että näköpiirissä olevat tulevaisuuden tarpeet. Jokainen henkilökunnan jäsen laatii kehityskeskustelua varten listauksen koulutustarpeistaan ja -tarpeistaan, joka kattaa kolmen vuoden ajanjakson. Esimies kerää nämä tiedot laboratorion yhteiseen koulutussuunnitelmaan, jonka perusteella pyritään suuntaamaan koulutusta. Henkilökunta on työehtosopimuksen mukaisesti velvollinen osallistumaan koulutukseen.

Koulutusta toteutetaan sekä sisäisenä että ulkoisena koulutuksena. Vastuuhenkilöiden koulutuksessa huomioidaan ao. vastuuhenkilön tehtäväalueesta johtuvat erityistarpeet. Koulutustarpeet ja muut koulutukseen liittyvät asiat käsitellään johdon katselmuksessa.

h) Koulutuksessa hankitun pätevyiden seuranta

Perehdyttämiskoulutuksessa hankittu pätevyys kirjataan laite- ja menetelmäkohtaisiin perehdytyskortteihin. Sisäiseen koulutukseen osallistuminen kirjataan osallistujaluetteloon kullakin koulutuskerralla.

Sekä sisäinen että ulkoinen koulutus katsotaan henkilön täydennyskoulutukseksi. Täydennyskoulutuksen toteutumista seurataan käytössä olevan eHRM-koulutustiedoston (Human Resource Management) avulla (ks. 5.4.3). Muussa koulutuksessa hankittu pätevyys todetaan henkilön itsensä esittämän osallistumistodistuksen tai muutoin todennetun osallistumisen perusteella ja tieto tallennetaan eHRM:een.

i) Koulutuksen vaikuttavuuden arviointi

Koko henkilökunnan osalta koulutuksen vaikuttavuutta henkilöstön ammattitaitoon ja työhyvinvointiin arvioidaan kehityskeskusteluissa sekä itsearvioinnilla käytössä olevan lomakkeen avulla.

Koulutustarvetta arvioidaan vuoden aikana toiminnansuunnittelukokouksissa. Koulutuksen vaikuttavuutta toimintatapojen ja työmenetelmien kehittämiseen arvioidaan kerran vuodessa johdon katselmuksessa, kokoamalla yhteen vuoden aikana koulutuksen perusteella tehtyjen kehittämisehdotusten toteutuma käytännön toiminnassa. Yhteenvedot koostaa hoitohenkilöstön osalta osastonhoitaja ja akateemisen henkilökunnan osalta ylikemisti.

j) Ammattipätevyiden tarkistaminen rekrytoitaessa

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

Bioanalytiikan ja lääketieteen opiskelijoita käytetään lyhyissä sijaisuuksissa. Opiskelijoilta vaaditaan kirjallinen opintosuoritusote ja heille laaditaan opiskelijaohjaajasopimus. Suoritettuja opintopisteitä tulee olla 140, että opiskelija voi työskennellä analyysilaitteilla. Alle 140 opintopisteen

suorittaneet voivat toimia näytteenottotehtävissä, sekä vastata vieritutkimuksia.

Osastonhoitaja suunnittelee opiskelijan perehdytyksen ja varmistaa perehdytyksen toteutumisen kirjallisesti, sekä varmistaa käytännön osaamisen opiskelijalta ja ohjaajalta suullisesti.

Perehdytyksestä täytetään perehdytyslomakkeet ja mahdollisuuksien mukaan pyritään siihen, että perehtymisen alussa sama henkilö ohjaa työntekijää mahdollisimman paljon. Opiskelijat eivät koskaan työskentele yksikössä yksin vaan ohjausapua on aina saatavilla.

Rikostaustan selvittämistä opiskelijoilta ja työntekijöiltä ei vaadita. Laboratorion hoitajat työskentelevät lasten ja vauvojen kanssa, mutta kontaktit ovat lyhyitä.

k) Ammattipätevyyden seuranta

Akateemisen henkilökunnan ja osastonhoitajien osalta ammattipätevyyden säilymistä arvioidaan koulutukseen osallistumisen ja vuosittaisen täydennysperehdytyksen toteutumisen seurannan avulla. Omakohtaista perehtyneisyyttä omaan vastuualueeseen tuetaan kannustamalla työvierailuihin toisiin sairaala-laboratorioihin ja kongresseihin.

Hoitajien, sihteerien ja tutkimuslaboranttien ammattipätevyyttä seurataan arvioimalla koulutukseen osallistumista ja toteutunutta työnkiertoa. Laite- ja työ-pistekohtainen osaaminen tarkistetaan vuosittain toteutettavan laite/tehtävävalmiuden seurannan avulla.

Koko henkilökunnan työssä suoriutumista katselmoidaan työn lomassa mm. seuraavin keinoin:

- kehityskeskustelut
- ulkoisen laadunarvioinnin tai muut rinnakkaissuoritukset
- hygieniaviljelyt (IUI)
- preanalytiikan laadunarviointikierrokset
- auditoinnit
- asiakaspalautteet
- ABO-verkkokurssi
- HAIPRO-ilmoitukset

- osaamiskartoitus
- parityöskentely

3.2.6 Potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta

Palveluyksikön vastuuhenkilöt varmistavat kaikissa tilanteissa, että sosiaali- ja terveyspalvelujen antamiseen on palvelujen tarpeeseen ja potilaiden määrään nähden riittävä henkilöstö.

Työvuorosuunnittelulla varmistetaan että kaikissa työvuoroissa on riittävä määrä henkilöstöä. Näytteenottomääriä ja tutkimusmääriä seuraamalla varmistetaan että henkilöstöä on riittävästi toteuttamaan toiminnan vaatima tarve.

Hoitajien sijaisia käytetään pitkäaikaisiin poissaoloihin ja äkillisiin poissaoloihin pyydetään tarpeen mukaan rekrytointiyksiköstä kiertäviä varahenkilöitä.

3.2.7 Monialainen yhteistyö ja palveluiden koordinointi

Kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön palveluiden tuottamisessa huomioidaan sekä asiakkaiden tarpeet ja toivomukset että käytettävissä olevat henkilö- ja laiteresurssit ja asiantuntemus. Asiakkaille tiedotetaan palveluista, toiminnasta ja toiminnan muutoksista aktiivisesti. Yksikön toimintaa kehitetään jatkuvasti siten, että asiakkaiden esittämät toivomukset ja ehdotukset tulevat huomioiduksi. Asiakkaita rohkaistaan antamaan sekä positiivista että negatiivista palautetta.

Kaikille laboratoriotutkimuksia tilaaville asiakkaille toimitetaan vuoden alussa ja tarvittaessa useammin tutkimushinnasto. Kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikkö ylläpitää sähköistä laboratorio-ohjekirjaa. Ohjekirja on selattavissa hyvinvointialueen [www-sivuilla](#). Ohjekirjaa päivitetään uusien tutkimusten käyttöönoton yhteydessä tai vanhoissa tutkimuksissa tapahtuvien muutosten (esim. viitearvot) yhteydessä.

Laboratoriopalveluista ja palveluiden muutoksista, uusista käyttöön otettavista laboratoriotutkimuksista, muuttuvista viitearvoista, poistettavista tutkimuksista sekä tutkimuksista, joissa menetelmän vaihto vaikuttaa tulosten tulkintaan, näytteenottoon tai näytteen käsittelyyn, ilmoitetaan asiakkaille erillisillä laboratoriotiedotteilla.

Laboratoriotiedotteiden jakelu asiakkaille toteutetaan kulloinkin tarpeelliseksi katsotussa laajuudessa

Potilastiedot ja toimeksiantoja koskevat tiedot ovat luottamuksellisia. Salassapitovelvollisuus koskee sekä omaa henkilökuntaa että potilastietoja käsitteleviä ulkopuolisia yhteistyötahoja. Potilastietojen luovuttamisessa noudatetaan voimassa olevia lakeja (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, Henkilötietolaki 523/1999) ja hyvinvointialueen ohjeita.

Kliinisen kemian ja kliinisen mikrobiologian ylilääkäri, sairaalakemistit ja sairaalamikrobiologit antavat kliinistä konsultaatiota sekä laboratoriotutkimusten toimintaan, laatuun ja suorituskyykyyn liittyvää informaatiota asiakkaille oman vastuualueensa ja koulutuksena mukaisesti. Osastonhoitajat antavat näytteen-ottoon ja laboratorion palvelutuotantoon liittyvää informaatiota asiakkaille. Koko henkilökunta on velvollinen antamaan informaatiota oman koulutuksensa mukaiselta osaamisalueelta asiakkaille sekä yksikön omalle henkilöstölle.

3.2.8 Toimitilat ja välineet

1. Seinäjoen keskussairaalan kliinisen kemian ja mikrobiologian laboratorio

Tilat sijaitsevat kantasairaalan 2 kerroksessa E-osassa. Laboratorion tilan kokonaispinta-ala on 2505 m², joka on lähes kokonaan laboratoriotoininnan käytössä. Huoneet on numeroitu. Laboratorion pohjapiirroksat samoin kuin sähköistystä, lämpö-, vesi- ja ilmastointirakenteita koskevat piirustukset säilytetään sairaalan teknisellä osastolla. Elatusaineiden ja reagenssien valmistusta varten laboratoriolilla on omat tilansa sekä välinehuoltoa varten omat tilansa. Laboratoriossa on lisäksi kokous- ja taukotilat sekä henkilötyöhuoneita/toimistotiloja.

Laboratorion näytteenottoyksiköt toimivat Y-talossa ja M-talossa. Y-talon tiloissa on 11 verinäytteenottopistettä, 3 virtsanäytteenotto WC:tä (joista yksi soveltuu valvottuun huumenäytteenottoon), varastotiloja sekä pikadiagnostiikkatila. Näytteenottoyksikön pinta-ala on 851 m². M-talossa on osastokohtaiset näytteenottohuoneet. Kantasairaalan laboratoriotilojen yhteydessä on erillinen näytteenottohuone ja näytteenantotila. Näytteenottotilat ovat erillisiä huoneita, joiden ovet ovat äänieristettyjä. Toimiston edessä on lasiset eriöt, joihin asiakas siirtyy saamaan palvelua laboratorion toimistossa.

2. Muut toimipisteet

Kliinisen kemian yksiköllä on perusterveydenhuollon toimipisteet Järvi-Pohjanmaan SOTE-keskuksen terveysasemilla (Alajärvi, Vimpeli ja Lehtimäki), Kaksineuvoisen SOTE-keskuksen terveysasemilla (Kauhava, Lappajärvi, Evijärvi, Korttesjärvi, Ylihärmä ja Alahärmä), Lapuan SOTE-keskuksessa, Suupohjan SOTE-keskuksen terveysasemilla (Kauhajoki, Teuva, Isojoki ja Karijoki), Kurikan SOTE-keskuksen terveysasemilla (Kurikka, Jalasjärvi ja Jurva), Ilmajoen SOTE-keskuksessa ja Seinäjoen SOTE-keskuksen terveysasemilla (Ylistaro, Isokyrö ja Peräseinäjoki).

Toimipisteitten pohjapiirustukset, samoin kuin sähköistystä ja lämpö-, vesi- ja ilmastointirakenteita koskevat piirustukset säilytetään kunkin kaupungin tai kunnan teknisellä osastolla.

Tiloja ja tilojen käytettävyyttä arvioidaan säännöllisesti auditoinneissa ja Riskien Arvioinnin yhteydessä vuosittain tai tarpeen mukaan. Keskussairaalan kiinteistöhuolto vastaa tilojen peruskunnosta. Sairaalahuoltaja suorittaa päivittäin perussiivouksen.

3.2.9 Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Kliinisen kemian ja kliinisen mikrobiologian palveluyksikössä voidaan käyttää sekä omia että vuokrattuja laitteita. Laitteet ovat asianmukaisesti huollettuja ja mahdollisuuksien mukaan jäljitettävästi kalibroituja. Laitteiden ylläpidossa ja kalibroinnissa on huomioitu olemassa olevat suositukset.

Laitteita saa käyttää vain laitteen käyttöön perehdytetty henkilökunta. Laitteiden käyttäjärekisterit sisältyvät palveluyksikön perehdytystiedostoihin. Tiedostoihin kirjataan henkilöstön saama laitteiden käyttäjäkoulutus ja käyttäjäseuranta.

Mittausten jäljitettävyys SI-yksiköihin ja/tai kansallisiin tai kansainvälisiin mittanormaaleihin on varmistettu laitteiden kalibrointi- ja toimintakunnon tarkistus -järjestelmällä ja toimintakunnon seuraamisjärjestelmällä, jonka piiriin kuuluvat laitteet ja laitteistot, joiden mittaustulokset ja ominaisuudet vaikuttavat analyysituloksiin.

Kalibroinnit ja määräaikaishuollot toteutetaan yksikön huolto-/kalibrointiohjelman mukaisesti (yksikön oma laiterekisteri / Laitteiden kalibroinnit ja määräaikaishuollot). Kyseistä dokumenttia ylläpitää laatu päällikkö yhdessä teknisen linjan vastuuhenkilöiden kanssa. Dokumentti säilytetään sähköisessä muodossa.

Kalibroinnit ja toimintakunnon tarkistukset toteutetaan laitevalmistajan suosittelemien aikaväleihin tai saatujen kokemusten perusteella laitekohtaisesti. Lisäksi mittalaitteet kalibroidaan sellaisen huollon ja/tai korjauksen jälkeen, joka on voinut vaikuttaa laitteen mittaussominaisuuksiin. Uusien laitteiden kalibrointi suoritetaan tarvittaessa useammin.

Laboratoriolaitteiden toimintakuntoa ylläpidetään jatkuvasti ja seurataan säännöllisesti. Määräaikaistarkistukset toteutetaan laitevalmistajan suosituksen perusteella laaditun huolto-/kalibrointiohjelman mukaisesti.

Laitteiden kalibroinneista, määräaikaistarkistuksista, huolloista, vioista ja korjaustoimenpiteistä tehdään merkinnät laitteiden yhteydessä oleviin laitepäiväkirjoihin. Laitepäiväkirja säilytetään laitteen välittömässä läheisyydessä. Laitepäiväkirjojen ylläpidosta huolehtii kyseisen laitteen vastuukäyttäjä, hänen varahenkilönsä tai heidän puuttuessaan ko. työpisteessä toimiva hoitaja, joka huolehtii siitä, että huolto- ja korjaustoimenpiteet suorittanut henkilö kirjaa toimenpiteet huolto- ja korjauslistoihin.

Laitteistoa, jossa havaitaan vika tai toimintahäiriö, ei käytetä ennen kuin vika on korjattu ja laitteen on osoitettu toimivan oikein. Vika kirjataan laitepäiväkirjaan. Vialliset laitteet merkitään laitteeseen liitetyllä, selvästi erottuvalla ja nimikirjoituksella varustetulla

tiedotteella. Laitteen vastuuhenkilö selvittää vian tai rajoista poikkeamisen vaikutuksen aiempiin testaustuloksiin. Tarvittaessa kutsutaan paikalle asianomaisen laitteen huoltoon koulutettu henkilö joko sairaalan omasta laitehuollosta tai laitteen toimittajan huollosta.

Päivystysaikana ja tilanteissa, jolloin vastuuhenkilö ei ole tavoitettavissa ja rinnakkaislaite tai varalaite ei ole käytettävissä, otetaan yhteys suoraan sairaalan huolto-organisaation henkilöstöön.

Laitteen korjannut henkilö tekee selvityksen viasta ja sen korjauksesta sekä siihen hankituista tarvikkeista laitepäiväkirjaan ja kuittaa korjauksen tehdyksi.

Laitteen käyttökuntoisuus tarkistetaan huollon tai vikakorjauksen jälkeen. Huollon tai vikakorjauksen laajuus ja vaikuttavuus laitteen toimintaan ratkaisee, kuinka perusteellisesti laite testataan. Määräaikaishuollon jälkeen toimivuus varmistetaan ensisijaisesti laitekohtaisten ohjeiden mukaan analysoitavilla laadunohjausnäytteillä. Vikakorjauksen yhteydessä toimintakunnon varmistamisessa menetellään kuten merkittävän laatu-poikkeaman yhteydessä.

Kaikista näytteiden käsittelyyn ja analysointiin käytetyistä laitteista on olemassa työohjeet. Laitteiden ja ohjelmistojen käyttö- ja huolto-ohjeet ovat työpisteissä käytössä joko sähköisessä muodossa tai paperitulosteena.

Laittekanta säilytetään ajanmukaisena. Laitehankinnoissa noudatetaan hyvinvointialueen hankintaohjeita. Hankinnat toteuttaa hyvinvointialueen hankintatoimisto palveluyksikön tekemän hankintaesityksen perusteella. Hankinnat toteutetaan kokonaistaloudellisesti edullisimpana hankintana siten, että tarjoushinnan ja käyttökustannusten lisäksi otetaan huomioon laitteen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, laitteen analyttiset ja tekniset ominaisuudet sekä laitteen yhteensopivuus ja tulosten yhdenmukaisuus eri palveluyksiköiden välillä. Näiden lisäksi otetaan huomioon huollon ja varaosien saatavuus.

Uudet laitteet tarkastetaan ennen käyttöönottoa. Tarkastamisesta vastaa tekniikan palveluyksikkö. Tarkastuksessa varmistetaan, että laitetiedot vastaavat tilausta ja laite täyttää standardin SFS-EN 61010 työturvallisuusvaatimukset.

Vastaanottotarkastus suoritetaan sen jälkeen, kun laitteen käyttökuntoisuus on todettu laboratoriossa. Tarkastuksessa käydään läpi hankintasopimuksessa mainitut ehdot ja mahdolliset laitteessa ilmenneet viat ja toimituksessa esiintyneet puutteet.

Vastaanottotarkastuksessa on läsnä sairaalan hankintatoimiston edustaja, laboratorion edustaja, teknisen osaston edustaja ja myyjän edustaja. Vastaanottotarkastuksesta laaditaan pöytäkirja. Takuu-aika alkaa hyväksytyin vastaanottotarkastuksen päivämäärästä.

Ennen kuin uusi laite otetaan rutiinikäyttöön, annetaan riittävä käyttökoulutus laitetta käyttävälle henkilökunnalle. Huoltokoulutus sairaalan laitetta huoltaville henkilöille annetaan laitetoimittajan toimesta ennen takuuajan loppumista. Laitteella suoritettavat

analyysimenetelmät verifioidaan tai tarvittaessa validoidaan ennen kuin ne otetaan rutiinikäyttöön.

Vanhentuneet laitteet poistetaan käytöstä. Poistettavista laitteista täytetään poistoilmoituslomake, joka toimitetaan poistettavan laitteen mukana tekniikan palveluyksikköön, joka suorittaa mahdolliset laitteelle tarvittavat toimenpiteet (esim. tietokoneen kovalevyn tuhoaminen) ja toimittaa poistoilmoituksen hankintatoimistoon. Käytöstä poistettu poistetaan laiterekisteristä ja omaisuuskirjanpidosta.

Organisaatiolla on ajantasainen tietoturvasuunnitelma, joka pohjautuu aluehallituksen tietoturva- ja tietosuojapolitiikkaan. IT- yksikkö vastaa tietotekniikkaan liittyvistä toiminnoista, ongelmatilanteissa yhteydenotto sähköisen IT-helpin tai puhelimen kautta. Yksikössä on käytössä turvasähköpostit. Henkilöstö suorittaa perehtymisen yhteydessä tietosuoja ja tietoturvakoulutuksen Oppiportissa sekä jatkossa viiden vuoden välein.

Palveluyksikössä on käytössä Lifecare- laboratorio tietojärjestelmä. Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue on rekisterinpitäjä.

Palveluyksikkö noudattaa Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen sairauskertomusten käsittelystä ja arkistoinnista annettuja yleisohjeita sekä kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön Tiedonohjaussuunnitelmaa. Kliinisen kemian ja mikrobiologian yksikön tiedonohjaussuunnitelma sisältää seuraavat tiedot: asiakirjojen ja tiedostojen asiakirjaryhmät ja nimikkeet, arkistointijärjestys, säilytysaika, säilytyspaikka, mahdolliset lisätiedot ja suojelu-ryhmä poikkeusoloissa. Arkistoitu materiaali ja tiedot säilytetään suojattuna siten, ettei ulkopuolisilla henkilöillä ole mahdollisuutta nähdä tai käsitellä arkistoituja tietoja tai päästä arkistotiloihin. Elektronisesti säilytetyn tiedon lukemisessa ja käsittelyssä noudatetaan tietosuojasta annettuja ohjeita. Potilas- ja kontrollinäytteistä saadut tulokset säilytetään siten, että kuitatut alkuperäiset tulokset ovat todennettavissa. Tiedot analyysien vakioinneista säilytetään käytetystä laitteistosta ja vakioimistavasta riippuen sähköisessä muodossa laitteiston tiedostossa ja/tai suoraan luettavassa muodossa, erikseen kansioituna tai potilastulosten yhteydessä.

3.2.10 Lääkehoitosuunnitelma

Yksikössä ei käytetä lääkkeitä potilaiden hoitoon.

3.2.11 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja

Tulokset automaattilaitteilta siirtyvät potilastiedostoihin sähköisesti. Tulokset raportoidaan tilaajalle ensisijaisesti sähköisesti suoraan potilaan terveys-/sairauskertomusjärjestelmään. Laboratoriotulokset ovat nähtävissä välittömästi niiden valmistumisen jälkeen tilaajien atk-päätteillä ja haluttaessa tulostettavissa kirjallisena. Kiireellisessä tapauksessa tulos voidaan raportoida pyytävälle yksikölle puhelimitse tai telefaksilla.

Vastausten valmistumisaika on ilmoitettu laboratorio-ohjekirjassa. Päivystyksenä tilatut testit analysoidaan ja vastataan mahdollisimman nopeasti. Vastausten mahdollisesta viivästyisestä ilmoitetaan tilaajalle. Tilaajat voivat itse tarvitessaan tulostaa potilaan tuloskertymän tai tuloslistan. Hyvinvointialueella on yksi yhteinen potilastietojärjestelmä.

Tulokset niistä laboratoriotutkimuksista, esim. lausunnoista, joiden vastauksia ei sellaisenaan voi vastata atk-välitteisesti, raportoidaan tutkimusten tilaajalle erillisillä vastauslomakkeilla.

Laboratorio ei anna tutkimustuloksia suoraan potilaalle.

Yksikössä tehdään tietosuojarikkeessä ilmoitus HaiPro-järjestelmässä sekä ohjeen mukaan ilmoitukset 72 tunnin sisällä tietosuojavaltuutetulle. Henkilötietojen tietoturvaloukkausilmoitus tehdään HaiPro- vaaratapahtumajärjestelmään; ” tietojen salassapito vaarantunut tai muu poikkeama”. Organisaation tietosuojavastaaja on Kempas Mari; 0504742672, mari.kempas@hyvaep.fi.

Jokaisen velvollisuus on noudattaa tietosuojaan ja asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn liittyvää lainsäädäntöä sekä yksikölle laadittuja asiakas- ja potilastietojen kirjaamiseen liittyviä ohjeita ja viranomais määräyksiä. Poikkeamat käsitellään 72 tunnin sisällä esihenkilön ja tietosuojavastaavan toimesta. Henkilökunta suorittaa perehtymisen yhteydessä tietoturva- ja tietosuoja verkkokurssit.

3.2.12 Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen

Yksiköissä on käytössä palautuslaatikko paperisille palautelomakkeille ja lisäksi asiakkaat voivat antaa palautetta sähköisesti hyvinvointialueen ulkoisten sivujen kautta. Lisäksi palveluyksikkö toteuttaa säännöllisesti asiakaspalautetapahtumia, jolloin jokaista asiakasta pyydetään antamaan palautetta palveluyksikön palveluista.

Opiskelijapalautetta kerätään jatkuvasti Cles-kyselyn avulla.

Palautteet käsitellään viikon sisällä palautteen antamisesta osastonhoitajan toimesta. Viikoittain osastonhoitajat, ylilääkäri, ylikemisti ja laatupäällikkö käyvät läpi palautteet palaverissa. Lisäksi palautteet käsitellään henkilökunnan kanssa viikkopalavereissa tai yksikkökokouksissa. Kehittämistoimenpiteitä suunnitellaan ja yksikön toimintaa arvioidaan yksikön johdon kokouksissa ja yhdessä henkilökunnan kanssa viikkopalavereissa.

3.3 Omavalvonnan riskienhallinta

3.3.1 Asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta toiminnan keskeiset riskit

Näytteenottotoiminnan kannalta keskeisimmät riskit ovat henkilökunnan riittävyys ja tietojärjestelmien toiminta. Näissä tilanteissa asiakkaan palvelu voi jäädä toteutumatta. Asiakkaan kannalta merkittävimmät riskit liittyvät itse näytteenottotapahtumaan.

Näytteenotossa neula voi vahingoittaa suonen seinämää ja aiheuttaa verenvuototoa kudokseen tai neula voi osua hermoon ja aiheuttaa lievän hermovaurion.

3.3.2 Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen

Läheltä piti- tai vaaratilanteessa asianomainen kirjaa HaiPro-järjestelmää kuvauksen tapahtumasta ja lähettää sen tapahtuneen yksikön esihenkilölle. Asiakas tai hänen läheisensä voi tehdä vaaratapahtumailmoituksen hyvinvointialueen verkkosivujen kautta. Palautteet käsitellään viikon sisällä palautteen antamisesta osastonhoitajan toimesta. Viikoittain osastonhoitajat, ylilääkäri, ylikemisti ja laatupäällikkö käyvät läpi palautteet palaverissa.

Yksikössä tunnistetaan mahdolliset riskitekijät, ne kirjataan Riskien arvioinnin (WPro) -järjestelmään ja riskien arvioinnin kartoituksen tekee yksikön turvallisuusvastaavat yhdessä esihenkilön kanssa kerran vuodessa tai tarpeen mukaan. Mahdollisista esiin tulevista riskeistä mietitään tarvittaessa riskin poistava tai lieventävä toimintamalli, toimintamallit löytyvät yksikön omalta verkkoasemalta.

3.3.3 Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely

Esihenkilö saa tiedon vaaratapahtumasta HaiPro-järjestelmästä sähköpostiinsa, hän käsittelee sen mahdollisimman pian viimeistään 2 viikon kuluessa ja toimiin tilanteen vaatimalla tavalla. Henkilötietojen tietoturvaloukkaus- ilmoitus tehdään. HaiPro -vaaratapahtumajärjestelmään mahdollisimman pian tapahtuneen jälkeen; ” tietojen salassapito vaarantunut tai muu poikkeama”. Tiedon siirtäminen eteenpäin on tietosuojavastaavan päätös, ja tiedon siirtäminen eteenpäin tietosuojavaltuutetun toimistolle tapahtuu 72 tunnin sisällä siitä kun asia tullut esiin. Kaikki potilaitten ja asiakkaiden antamat palautteet käsitellään viikon sisällä palautteen antamisesta osastonhoitajan toimesta.

Viikoittain osastonhoitajat, ylilääkäri, ylikemisti ja laatupäällikkö käyvät läpi palautteet palaverissa. Lisäksi henkilökunta voi antaa palautetta suoraan esihenkilöille tai sähköisellä palautejärjestelmällä. Korjausten toteutuminen seurataan palavereissa kunnes korjaavat toimenpiteet voidaan kuitata niiden valmistuttua. Kaikista palautteista tiedotetaan henkilöstölle ja samalla henkilökunta saa muistutuksen järjestelmän käytöstä.

Yksiköissä tehdään vuosittain toimintajärjestelmän mukaisia laatuauditointeja, joiden avulla tarkkaillaan ohjeistuksen ja toiminnan laatutasoa. Näissä havaittujen poikkeamien ja kehitysehdotusten korjaamisesta vastaa toiminnasta vastuussa oleva henkilö. Auditointien poikkeamien käsittelyä ja niiden korjaamista seuraa palveluyksikön laatupäällikkö.

Myös hyvaep.fi – sivustolla osio epäkohtien ilmoitus-velvollisuudesta ja linkki ilmoituksen tekemiseen. Ohjaus- ja valvontapalvelut - Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue (hyvaep.fi)

3.3.4 Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

Palveluyksikössä järjestetään toimintajärjestelmän mukainen johdon katselmus vuosittain tammikuussa, jossa tarkastellaan kaikkia omavalvontaan liittyvistä toimenpiteistä tehtyjä yhteenvetoja ja tehdään niiden perusteella johtopäätökset. Mikäli johtopäätöksissä todetaan että omavalvontaan vaaditaan korjaustoimenpiteitä, kirjataan ne tulevan vuoden suunnitelmaan.

Yksikön hygieniayhdyshenkilö vastaa infektioiden seurannan toteuttamisesta yhdessä yksikön esihenkilöiden ja infektioiden torjunnan yksikön kanssa mm. käsihygienian auditointi, omavalvontaa sekä yksikössä tulee noudattaa varovaisuutta pistävien ja viiltävien tarvikkeiden kanssa. Pisto- ja viilto tapaturmista tehdään HaiPro-ilmoitus ja noudatetaan Toimintaohjetta veritapaturman sattuessa – ohjetta. Työnantajan puolesta on työvaatteet sekä suojavaatteet. Yksikön henkilökunta käyttää pääsääntöisesti mikrokuituisia työvaatteita.

Yksikössä annetaan säännöllisesti koulutusta kriisitilanteisiin liittyen. Yksikön valmiussuunnitelman koulutus on Moodle-koulutuksen pakollinen koko henkilöstölle.

3.3.5 Ostopalvelut ja alihankinta

Aliahankintatutkimukset kilpailutetaan 4 vuoden välein. Kilpailutuksessa vaaditaan tutkimuksilta akkreditointia tai laboratoriolta laatujohtamisen mukaista toimintaa. Yksikkö tekee myös aliahankintalaboratorioiden auditointia. Lisäksi palveluyksikkö seuraa aliahankittavien tutkimusten viiveaikoja ja vastauspalvelua. Mikäli toiminta ei ole laadukasta tai tarjousten mukaista tehdään toiminnasta reklamaatio ja tarvittaessa poikkeamailmoitus.

3.3.6 Valmius- ja jatkuvuuden hallinta

Palveluyksikön johtaja ja ylikemisti vastaavat valmiussuunnitelmasta.

Valmiussuunnitelmassa on kuvattu hyvin laajasti kaikkien mahdollisten palveluun vaikuttavien tapahtumien aikainen toiminta ja kuinka palveluyksikkö toteuttaa toiminnan, mikäli joitakin tiloja on pois käytöstä. Lisäksi on kuvattu varautuminen tavarantoimittajien toiminnan häiriöihin ja kansainvälisten kriisien aiheuttamiin saatavuusongelmiin.

4 Omavalvonta suunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

4.1 Toimeenpano

Kliinisen kemian ja mikrobiologian palveluyksikön omavalvonta liittyy osana palveluyksikön toimintajärjestelmään. Palveluyksikön toimintajärjestelmän toimivuus tarkastetaan FINAS-akkreditointipalvelun toimesta vuosittain.

Kaikki toimintajärjestelmään liittyvät asiat perehdytetään koko henkilöstölle perehdytysjärjestelmän mukaisesti. Mikäli henkilö on pois pidemmän ajan (esim. äitiyslomalla) annetaan hänelle täydennysperehdytys hänen palatessaan palveluyksikköön. Kaikki uudistetut työohjeet ja toimintaperiaatteet perehdytetään henkilöstölle ennen niiden käyttöönottoa.

4.2 Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

Omavalvontasuunnitelma on palveluyksikön henkilöstön tiedossa ja saatavilla sähköisenä palveluyksikön M-files asiakirjajärjestelmästä. Lisäksi omavalvontasuunnitelma on hyvinvointialueen hyvaep.fi verkkosivuilla. Omavalvontasuunnitelman muutokset tiedotetaan henkilöstölle viikkopalavereissa, päivitetään suunnitelmaan ja julkaistaan uudet julkaisut verkkokansioon sekä verkkosivuille.

Omavalvontaohjelman toteutumisen seuranta toteutetaan ja raportoidaan palveluyksikön johdon katselmuksessa. Yksikön ylikemisti, laatupäällikkö ja ylilääkäri päivittävät omavalvontasuunnitelman kerran vuodessa ja se julkaistaan välittömästi, julkaisemisessa huomioidaan palveluissa, niiden laadussa ja asiakasturvallisuudessa tapahtuvat muutokset. Tärkeät muutokset päivitetään omavalvontasuunnitelmaan viiveettä.

Hyvinvointialueella omavalvontaohjelman toteutumisen seurantaan liittyvät havainnot julkaistaan neljän kuukauden välein. Yksikön esihenkilöt ja vastuuhenkilöt seuraavat omavalvontasuunnitelman toteutumista ja varmistavat havaittujen puutteellisuuksien korjaukset.

Omavalvontasuunnitelma on palveluyksikön näytteenottopisteissä asiakkaiden nähtävillä.