

Omavalvontasuunnitelma Exofixo Oy

Signers:

Name	Method	Date
JENNI KOIVUKANGAS	FTN (OP)	2023-02-27 15:12:02



This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



This file is sealed with a digital signature. The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

**YKSITYISEN TERVEYDENHUOLLON OMAVALVONTASUUNNITELMA - LOMAKE****1. PALVELUJEN TUOTTAJAA KOSKEVAT TIEDOT**

Palvelujen tuottajan nimi Exofixo Oy		Palvelujen tuottajan Y-tunnus 3344073-1
Toimipaikan nimi Vuokralaistoimipaikat		
Toimipaikan postiosoite ks. toimilupa		
Postinumero	Postitoimipaikka	
Terveystuollon palveluista vastaava johtaja Jenni Koivukangas		Puhelin [REDACTED]
Postiosoite Sivakkatie 5		
Postinumero 90230	Postitoimipaikka Oulu	
Sähköposti [REDACTED]		

2. TOIMINTA-AJATUS, ARVOT JA TOIMINTAPERIAATTEET

Arvot ja periaatteet Yhtiö tarjoaa laadukkaita yksityisiä lääkäriin vastaanottopalveluja.
Toiminta-ajatus/ Perustehtävä Yhtiö toimii ns. vuokralaisena toisen palveluntuottajan tiloissa käyttäen tämän koneita ja laitteita, yhtiö toimii yhteistyössä tämän palveluntuottajan kanssa ja noudattaa tämän ohjeita ja ohjeituksia.

3. OMAVALVONNAN ORGANISOINTI JA JOHTAMINEN

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

- Yhtiö noudattaa kaikessa toiminnassaan voimassa olevaa lainsäädäntöä. Yhtiö seuraa aktiivisesti lakimuutoksia sekä valvontaviranomaisten kannanottoja. Yhtiö käyttää hallinnollisissa asioissa apunaan asiantuntijoita.
- Yhtiö toimii aktiivisessa yhteistyössä sen palveluntuottajan kanssa, jonka tiloja ja laitteita Yhtiö toiminnassaan käyttää.

Suunnitelma henkilöstön perehdyttämisestä ja kouluttamisesta sekä osallistumisesta omavalvonnan suunnitteluun ja toteuttamiseen

Yhtiön palveluksessa on toimintaa aloitettaessa yksi terveydenhuollon ammattilainen. Yhtiö huolehtii, että mahdollisesti tulevaisuudessa työntekijöitä rekrytoitaessa sen työntekijät saavat näihin ohjeisiin ja käytäntöihin riittävän perehdytyksen ko.toimintayksikössä.

4. HENKILÖSTÖ

Kuvaus henkilöstön määrästä ja rakenteesta

Jenni Koivukangas, LT, Silmätautien erikoisl., Silmäkirurgian erityispätevyys

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

1. Henkilön laillistus ja kelpoisuus varmistetaan Terhikki-tietokannasta
2. Soveltuvuus varmistetaan henkilökohtaisessa tapaamisessa
3. Noudatetaan lähtökohtaisesti kuuden kuukauden koeaika

Kuvaus henkilöstön ja opiskelijoiden perehdyttämisestä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä lääkehoitosuunnitelmaan, potilasasiakirjakäytäntöihin ja latteiden- ja tarvikkeiden käyttöön.

Yhtiö huolehtii tarvittavan ammatilliseen täydennyskoulutukseen osallistumisenedellytyksistä soveltuvien tavoin. Yhtiössä toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöt ylläpitävät ja kehittävät ammattitoiminnan edellyttämää ammattitaitoa sekä perehtyvät ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin seuraavien tavoin:

1. Koulutukset ja tilaisuudet (ammattiliitot, muut palveluntuottajat)
2. Hyvä henkilöstöjohtaminen ja -hallinto: Tiedotus, kehityskeskustelut ja henkilöstötapaamiset.
3. Sääntelyn seuranta ja tiedotus

Kuvaus henkilökunnan ammattitaidon ja työhyvinvoinnin ylläpitämisestä ja osaamisen johtamisesta.

Täydennyskoulutussuunnittelu- ja seurantamenettelyt, osaamisen, ammattitaidon ja sen kehittymisen seuranta, kehityskeskustelut.

Hyvä johtaminen ja henkilöstöhallinto:

- Säännölliset kehityskeskustelut
- Säännöllinen tiedotus
- Yhtiö seuraa ammatillisten koulutusten tarjontaa ja tarjoaa tarpeellisia koulutuksia henkilöstölle

5. TOIMITILAT, LAITTEET JA TARVIKKEET

Kuvaus potilasturvallisuuden kannalta kriittisten tilojen suunnittelusta sekä tilojen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa. Yhtiö toimii aktiivisessa yhteistyössä sen palveluntuottajan kanssa, jonka tiloja ja laitteita Yhtiö toiminnassaan käyttää.

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

Ns. vuokranantajana toimivan palveluntuottajan ohjeiden mukaisesti.

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

Ns. vuokranantajana toimivan palveluntuottajan ohjeiden mukaisesti.

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

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

Vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot:

Jenni Koivukangas, 0440120383, jenni.koivukangas@gmail.com

Kuvaus toimipaikassa olevista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

Silmälääkärivastaanoton tavanomainen varustelu.

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

Yhtiö ja sen vastuuhenkilöt kannustavat kaikkia työntekijöitä ilmoittamaan rohkeasti havaitsemistaan vaaratilanteista sekä tekemään kehitysehdotuksia. Ajatustenvaihto osana arkea. Havaitusta vaaratilanteesta on ilmoitettava, se tutkitaan ja tehdään korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet.

Säteilyn käyttö terveydenhuollossa

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

Säteilyturvakeskuksen turvallisuuslupa myönnetty

Kliinisen mikrobiologian laboratoriotointa

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

6. POTILASASIAMIES

Potilasasiamiehen nimi ja yhteystiedot

Tiina Ojala, 045 604 8322, tiina.ojala@kielokallio.fi, Seppäläntie 17, 01260 Vantaa

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

Potilasasiamies neuvoo ja avustaa potilaita muistutusten ja potilasvahinkoilmoitusten tekemisessä puhelimitse ja sähköpostitse.

- Potilasasiamies on tavoitettavissa puhelimitse, sähköpostitse ja kirjeitse. Kaikkiin yhteydenottoihin vastataan ja niitä aletaan selvittää asiassa kohtuullisessa ajassa.
- Potilasasiamiehelle voi jättää myös yhteydenottopyynnön tai palautteen.

7. LÄÄKEHOITO

Kuvaus lääkehoitosuunnitelman ylläpidosta, päivittämisestä ja toimeenpanosta sekä toteuttamisen seurannasta

Lääkehoitosuunnitelma on laadittava sosiaali- ja terveysministeriön Turvallinen lääkehoito -oppaan (2021:6) mukaisesti. STM:n opas löytyy osoitteesta: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/162847>

Lääkehoidolla ei ole keskeistä merkitystä annettavissa palveluissa, joten yhtiö ei ole laatinut omaa lääkehoitosuunnitelmaa. Yhtiö tarjoaa palveluja toisen terveydenhuollon palveluntuottajan toimiyksikön tiloissa ja välineillä. Toiminnassaan yhtiö ja sen henkilöstö noudattavat näin ollen sen terveydenhuollon palveluntuottajan toimintaohjeita, jonka tiloissa yhtiö toimii. Jos tilanne lääkehoidon osalta muuttuu, yhtiö laatii lääkehoitosuunnitelman sosiaali- ja terveysministeriön Turvallinen lääkehoito -oppaan (2021:6) mukaisesti.

Kuvaus toimintakäytännöistä lääkehoidon toteuttamisessa tapahtuneissa poikkeamatilanteissa

Ks. edellä.

Kuvaus toimintakäytännöistä potilaalta palautuneiden ja käyttämättä jääneiden lääkkeiden käsittelystä

Ks. edellä.

Kuvaus lääkehoidon toteutumisesta, lääkkeiden kulutuksen seurannan valvonnasta

Ks. edellä.

8. RISKIEN JA EPÄKOHTIEN TUNNISTAMINEN JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

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

Yhtiön toiminnassa pyritään siihen, että vaaratilanteiden välttäminen ja riskienhallinta ovat luonnollinen osa jokapäiväistä toimintaa. Yhtiön riskienhallinnassa hyödynnetään mukaillen ja soveltuvien osin Fimean (ent.Lääkelaitos) julkaisua Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2004, Terveydenhuollon laadunhallinta, Turvallinen hoitoyksikkö – Malli terveydenhuollon hoitoyksikön riskienhallintaan.

Kuvaus menettelystä, jolla läheltä piti -tilanteet ja havaitut epäkohdat käsitellään Yhtiö toimii aktiivisessa yhteistyössä sen palveluntuottajan kanssa, jonka tiloja ja laitteita Yhtiö toiminnassaan käyttää. Epäkohdat ja toteutuneet riskit käsitellään viipymättä ja ryhdytään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin.
Kuvaus menettelystä, jolla todetut epäkohdat korjataan Yhtiö ja toiminnasta vastaava johtaja käsittelevät vastaanoton toimintaansa koskevia riskejä ja niiden hallintakeinoja kattavammin aihealueittain vähintään kerran vuodessa toiminnansuunnittelun yhteydessä. Arvioinnissa apuna käytetään em. vastaanotolla käytössä olevaa riskienarviointiaineistoa. Riskit ja riskienhallintakeinot otetaan suoraan osaksi toimintasuunnitelmaa ja toimintaa.
Kuvaus siitä, miten korjaavista toimenpiteistä tiedotetaan henkilöstölle ja tarvittaessa yhteistyötahoille Sisäinen tiedotus: henkilökohtaisesti, sähköpostilla ja paikan päällä lähimmille kollegoille. Ulkoinen tiedotus: yhtiön johto sähköisesti ja tarvittaessa henkilökohtaisesti.
Lisätietoa tästä muun muassa STM:n julkaisuja 2011:15: Riskienhallinta ja turvallisuussuunnittelu. Opas sosiaali- ja terveydenhuollon johdolle ja turvallisuussuunnittelijoille: https://stm.fi/julkaisu?pubid=URN:ISBN:978-952-00-3315-6

9. POTILASASIAKIRJAT JA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY

Kuvaus potilastietojen kirjaamisesta, käsittelystä ja salassapitosäännösten noudattamisesta. Lisätietoa potilasasiakirjojen säilyttämisestä. Toimipaikoissa on käytössä sähköinen potilastietojärjestelmä, johon kirjaudutaan omilla henkilökohtaisilla tunnuksilla tai varmennekortilla.
Kuvaus henkilöstön perehdyttämisestä ja osaamisen varmistamisesta potilasasiakirjahallintoon ja tietosuoja-asioihin. Uuden työntekijän aloittaessa käydään läpi vastaanoton ja yhtiön toimintaperiaatteet sekä tietosuojaseloste.
Tietosuojavastaavan nimi ja yhteystiedot Jenni Koivukangas, Puhelin: 0440120383 Sähköposti: jenni.koivukangas@gmail.com
Potilasrekisterinpitäjän on laadittava yleisen tietosuoja-asetuksen (EU.2016/679) 30 artiklan mukainen seloste käsittelytoimista. Myös henkilötietojen käsittelijän on ylläpidettävä selostetta kaikista rekisterinpitäjän lukuun suoritettavista käsittelytoimista yleisen tietosuoja-asetuksen (30 art.) mukaisesti. Tietosuojavaltuutetun selostepohja: https://tietosuoja.fi/seloste-kasittelytoimista Potilas- ja asiakasrekisterinpito -lomake (www.valvira.fi) Lomakkeen täyttöohje Muita tietosuojaan liittyviä oppaita sivulla: https://tietosuoja.fi

10. POTILAAN OSALLISTUMISEN VAHVISTAMINEN JA MUISTUTUSTEN KÄSITTELY

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

Potilasasiamies neuvoo ja avustaa potilaita muistutusten ja potilasvahinkoilmoitusten tekemisessä puhelimitse ja sähköpostitse.

- Potilasasiamies on tavoitettavissa puhelimitse, sähköpostitse ja kirjeitse. Kaikkiin yhteydenottoihin vastataan ja niitä aletaan selvittää asiassa kohtuullisessa ajassa.

Kuvaus palautteiden käsittelystä toimipaikassa

- Henkilökohtaisesti

- Esimerkkitapauksina anonyymisti yhteisissä tapaamisissa oppimismielessä.

Kuvaus palautteen käytöstä toiminnan kehittämisessä

- Jokainen palaute käsitellään sekä arvioidaan ja toteutaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet.

- Toiminnan ja osaamisen kehittämisen kannalta hyvistä palautteista tiedotetaan myös yhtiön muita työntekijöitä.

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

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

Kuvaus menettelytavoista muistutuksiin vastaamisesta

Yhtiö pyrkii vastaamaan potilaan tekemään muistutukseen kohtuullisessa ajassa, jonka katsotaan olevan tapauksesta riippuen 1-4 viikkoa.

- Yhtiön vastaava johtaja hyväksyy kaikki muistutuksiin annettavat vastaukset.

- Yhtiö antaa vastauksensa potilaalle lain vaatimalla tavalla kirjallisesti.

11. OMAVALVONNAN TOTEUTTAMISEN SEURANTA JA ARVIOINTI

Kuvaus omavalvonnan toteutumisen seurannasta

Oman toiminnan laadun seuraaminen ja jatkuva parantaminen on osa päivittäistä tekemistä. Vastaava johtaja seuraa toimintaa ja huolehtii, että yhtiö ja tulevaisuudessa myös mahdollinen muu henkilöstö toteuttavat korjaavat toimenpiteet. Toimiessaan toisen palveluntuottajan tiloissa käyttäen tämän koneita ja laitteita Yhtiö toimii tiiviissä yhteistyössä tämän toisen palveluntuottajan edustajien ja henkilöstön kanssa.

Kuvaus omavalvontasuunnitelman päivittämisprosessista

Yhtiö ja vastaava johtaja tarkastelevat ja päivittävät omavalvontasuunnitelman tarvittavilta osin vähintään kerran vuodessa toiminnan suunnittelun yhteydessä. Laki- ja sääntelymuutoksista johtuvat päivitykset ja muutokset tehdään sääntelymuutosten voimaantulosäädösten puitteissa.

Toimintaohjeisiin tulleet muutokset kirjataan viiveettä omavalvontasuunnitelmaan ja niistä tiedotetaan henkilökunnalle.

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

Paikka ja päiväys

Digitaalinen allekirjoitus

Omavalvontasuunnitelman hyväksyy ja vahvistaa terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

Nimen selvennys

Jenni Koivukangas

Omavalvontasuunnitelman liitteet:

Omavalvontasuunnitelma Exofixo Oy

Name

JENNI KOIVUKANGAS

Date

2023-02-27

Identification



JENNI KOIVUKANGAS



This document contains electronic signatures using EU-compliant PAdES - PDF
Advanced Electronic Signatures (Regulation (EU) No 910/2014 (eIDAS))