

SYNLAB Suomi Omavalvontasuunnitelma

Sisällys

1.	PALVELUJEN TUOTTAJAA KOSKEVAT TIEDOT	2
2.	TOIMINTA-AJATUS, ARVOT JA TOIMINTAPERIAATTEET	2
3.	OMAVALVONNAN ORGANISOINTI, LAATIMINEN JA JOHTAMINEN	2
3.1	Toimenpiteet ja menettelytavat, joilla terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja huolehtii laissa säädetyistä velvollisuuksista	3
3.2	Henkilöstön perehdyttäminen ja kouluttaminen sekä osallistuminen omavalvonnan suunnitteluun ja toteuttamiseen	3
4.	HENKILÖSTÖ	3
4.1	Henkilöstön määrä ja rakenne	3
4.2	Henkilöstön rekrytoinnin ja riittävyyden periaatteet ja seuranta	4
4.3	Henkilöstön ja opiskelijoiden perehdyttäminen	4
4.4	Henkilökunnan ammattitaidon ja työhyvinvoinnin ylläpitäminen sekä osaamisen johtaminen	4
5.	TOIMITILAT, LAITTEET JA TARVIKKEET	5
5.1	Potilasturvallisuuden kannalta kriittisten tilojen suunnittelu sekä tilojen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa	5
5.2	Tilojen järjestäminen, kulunvalvonta sekä murto- ja palosuojaus	5
5.3	Siivoukseen, jätehuoltoon ja ongelmajätteiden käsittelyyn liittyvät menettelyt	6
5.4	Hygieniakäytännöt	6
5.5	Luvat ja niihin nimetyt vastuuhenkilöt	7
5.6	Käytössä olevat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet	8
5.7	Laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien vaaratilanneilmoitusten tekeminen ja muiden laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien määräysten noudattaminen	8
6.	POTILASASIAVASTAAVA	9
7.	LÄÄKEHOITO	9
7.1	Lääkehoitosuunnitelman ylläpito, päivittäminen ja toimeenpano sekä toteuttamisen seuranta	9
7.2	Toimintakäytännöt poikkeamatilanteissa	9
7.3	Potilaalta palautuneiden ja käyttämättä jääneiden lääkkeiden käsittely	9
7.4	Lääkehoidon toteuttaminen ja lääkkeiden kulutuksen valvonta	10
8.	RISKIEN JA EPÄKOHTIEN TUNNISTAMINEN JA KORJAAVAT TOIMENPITEET	10
8.1	Riskien ja vaaratilanteiden ennakoiva tunnistaminen sekä kirjaaminen	10

8.2	Läheltä piti –tilanteiden ja epäkohtien käsittely.....	10
8.3	Epäkohtien korjaaminen.....	10
8.4	Korjaavista toimenpiteistä tiedottaminen henkilöstölle ja yhteistyötahoille	10
9.	POTILASASIAKIRJAT JA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY.....	10
9.1	Potilastietojen kirjaaminen, käsittely ja salassapito	11
9.2	Rintasyövän seulonnan toteuttamisen seuranta	12
9.3	Henkilöstön perehdytys tietosuojaan	12
9.4	Tietosuojavastaava	12
10.	POTILAAN OSALLISTUMISEN VAHVISTAMINEN JA MUISTUTUSTEN KÄSITTELY 13	
10.1	Palautekanavat	13
10.2	Palautteiden käsittely	13
10.3	Toiminnan kehittäminen	13
10.4	Muistutuksiin vastaaminen	13
11.	OMAVALVONNAN TOTEUTTAMISEN SEURANTA JA ARVIOINTI	14
11.1	Toteutumisen seuranta	14
11.2	Suunnitelman päivittäminen	14

1. PALVELUJEN TUOTTAJAA KOSKEVAT TIEDOT

Palvelun tuottaja SYNLAB Suomi Oy
 Osoite Kivihaantie 7, 00310 Helsinki
 Puhelin 010 326 3260
 y-tunnus 2674625-7

SYNLAB Suomi Oy:n terveydenhuollon palveluista vastaavana johtajana toimii Rutta Kuusela (kliinisen kemian ja mikrobiologian erikoislääkäri)
 Kivihaantie 7, 03100 Helsinki, puh. +358 50 525 6776, rutta.kuusela@synlab.fi

2. TOIMINTA-AJATUS, ARVOT JA TOIMINTAPERIAATTEET

SYNLAB Suomi Oy:n toiminnan omavalvontaa ohjaa kolme asiakirjakokonaisuutta:

1. [Toimintakäsikirja](#)
2. [Toimipisteiden käsikirja](#)
3. [Omavalvontaohjelma](#)

Yrityksen arvot, toimintaperiaatteet ja perustehtävä on kuvattu [Toimintakäsikirjassa](#).

3. OMAVALVONNAN ORGANISOINTI, LAATIMINEN JA JOHTAMINEN

3.1 Toimenpiteet ja menettelytavat, joilla terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja huolehtii laissa säädetyistä velvollisuuksista

Lääketieteellinen johtaja toimii terveydenhuollon palveluista vastaavana johtajana ja vastaa laboratorio- ja kuvantamistoiminnan lainmukaisuudesta, palvelujen lääketieteellisestä sisällöstä, laadunhallinnasta ja potilasturvallisuudesta.

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja huolehtii velvoitteistaan johtoryhmän jäsenenä valvomalla, että henkilökunnan määrä, koulutus ja ammattitaito ovat riittävät toimintaan suhteutettuna sekä huolehtimalla laitteiden ja tilojen asianmukaisuudesta. Lääketieteellinen johtaja vastaa potilaita koskevien merkintöjen laatimisesta ja huolehtii, että säilyttämisestä tehtyjä ohjeita noudatetaan sekä huolehtii vastineet potilaiden tekemiin muistutuksiin.

SYNLAB Suomi Oy:n potilasturvallisuuden hallinta on kuvattu erillisessä [potilasturvallisuussuunnitelmassa](#).

Tämä omavalvontasuunnitelma on toimipistekohtainen, toimipisteiden yhteystiedot, lääkehoidosta vastaavat henkilöt kuvattu erillisessä [liitteessä](#).

3.2 Henkilöstön perehdyttäminen ja kouluttaminen sekä osallistuminen omavalvonnan suunnitteluun ja toteuttamiseen

Omavalvontasuunnitelma kuuluu henkilöstön yleisperehdytykseen toimintajärjestelmän osana. Henkilöstö toteuttaa omavalvontasuunnitelmaa toimimalla sen mukaisesti ja osallistuu suunnitelman päivittämiseen tai korjaamiseen omalla osaamisalueellaan. Omavalvontasuunnitelman muutoksista tiedotetaan henkilöstöä mm. henkilöstöinfoissa ja Intrassa.

4. HENKILÖSTÖ

4.1 Henkilöstön määrä ja rakenne

SYNLAB Suomi Oy:ssä työskentelee noin 300 henkilöä, joista suurimmat ammattiryhmät ovat bioanalytiikot, laboratoriohoitajat, röntgenhoitajat ja osastonsihteerit. Työsuhteen alussa terveydenhuoltoalan henkilöstön pätevyys varmistetaan Lupa ja valvontaviraston, LVV (ent. Valvira) ylläpitämästä terveydenhuollon ammattihenkilörekisteristä. Lasten kanssa lain tarkoittamalla tavalla työskentelevät joutuvat esittämään rikosrekisteriotteen ennen työhönottoa. Lisäksi henkilön osaaminen varmistetaan koeajan puitteissa. Työhönottoprosessissa käydään tarkasti läpi valittavan henkilön pätevyys ja osaamiset suhteessa tehtävässä vaadittaviin ja työtehtävän edellyttämät luvat. Pätevyyteen, osaamiseen ja tehtävän vaativuuteen liittyvä dokumentaatio säilytetään yrityksen HR-tietojärjestelmässä.

Henkilöstön perehdyttämisessä kiinnitetään erityistä huomiota laboratorio- ja kuvantamislaitteiden sekä tarvikkeiden käyttöön, näytteenotto-osaamiseen, lääkehoitosuunnitelmaan, tulosten kirjaamiskäytäntöihin ja asiakaspalvelutaitoihin. SYNLAB Suomi järjestää henkilöstölle kattavasti ammatillista täydentävää koulutusta. Esihenkilö varmistaa koulutuksen tarpeen ja toteutumisen kehityskeskustelun yhteydessä. Seuraamme erityisesti lakisääteisen säteilysuojelukoulutuksen toteutumista osana laatuauditointeja.

Osaamisen kehittämisen lisäksi työkyvyn johtamista toteutetaan päivittäisen esihenkilötyön lisäksi säännöllisillä, vuosittaisilla koko henkilöstöä koskevilla henkilöstötutkimuksilla. Esihenkilöllä on velvollisuus seurata työntekijän työkykyä ja työssä suoriutumista varhaisen puuttumisen mallin mukaisesti. SYNLAB Suomi Oy:llä on lisäksi käytännön ohjeet päihdeongelmaan puuttumiseen. Työterveyshuolto osallistuu aktiivisesti tunnistamalla ja tiedottamalla työpaikan mahdollisista terveys- ja työkykyriskeistä työntekijöille sekä yrityksen työsuojeluorganisaatiolle ja yritysjohdolle.

4.2 Henkilöstön rekrytoinnin ja riittävyyden periaatteet ja seuranta

Työntekijää palkattaessa kiinnitetään huomiota seuraaviin asioihin: koulutus, ammattitaito, työkokemus, soveltuvuus SYNLABin palvelukseen, yhteistyökyky sekä kyky ja halu itsensä ja tehtäviensä jatkuvaan kehittämiseen. Rekrytointi uusiin tehtäviin voi tapahtua joko yrityksen sisältä tai ulkopuolelta. Rekrytointitarpeen määrittelevät esihenkilöt yhdessä henkilöstöosaston kanssa. Työntekijän pätevyysvaatimukset määritellään työtehtävittäin. Rekrytoinnin suorittavat yhteistyössä esihenkilöt ja henkilöstöosasto noudattaen edellä mainittuja kriteereitä. Työhönottohaastattelu tehdään jäsenettyä tekniikkaa käyttäen. Toimipisteen vastuuhenkilö vastaa henkilöstön riittävyydestä, sijaisjärjestelyistä toimipisteissä. Riittävä henkilöstö varmistetaan työvuorosunnittelulla. Akuuttien poissaolojen järjestelyyn on olemassa oma toimintamalli.

Rekrytointia tehdään monikanavaisesti sähköisillä työkaluilla ja rekrytointiprosessi hoidetaan pääsääntöisesti HR-yksikön koordinoimana.

4.3 Henkilöstön ja opiskelijoiden perehdyttäminen

Yritystasolla on laadittu omat perehdytysohjelmat asiakaspalveluun, ammattilaisneuvontaan ja keskuslaboratorioon sekä toimipisteiden kuvantamis- ja laboratoriotointaan. Henkilöstön perehdytykset dokumentoidaan henkilökohtaiselle perehdytyskortille. Perehdytys alkaa työsuhdetta solmittaessa ja jatkuu työsuhteen edetessä. Yleisperehdytykseen kuuluu mm. toiminta-/laatu-järjestelmä, turva-asiat, poikkeamien ja asiakaspalautteiden hallintajärjestelmä, omavalvontaohjelma ja -suunnitelma, potilasasiakirjojen käsittely, tietosuojaja tietoturva. Työtehtäväkohtainen perehdyttäminen toteutetaan yksilöllisesti. Työhön perehdyttäjinä toimivat kaikki työntekijät omilla vastuualueillaan. Perehdyttämisjaksolla sekä toiminta-, työ-, menetelmä- ja reagenssi-ohjeissa käsitellään työturvallisuuteen liittyvät asiat sisältäen laitteiden ja tarvikkeiden käytön, työpaikan olosuhteet, oikeat työskentelytavat ja terveysvaarat. Paikallistoimipisteitä varten on laadittu erilliset lääkehoitosuunnitelmat (kappale 6). Siihen osallistuvalla henkilökunnalle toteutetaan erillinen perehdytys ja näyttökoe. Opiskelijoiden perehdytyksessä noudatetaan pääpiirteittäin muiden vastaavissa tehtävissä toimivien perehdytysperiaatteita.

4.4 Henkilökunnan ammattitaidon ja työhyvinvoinnin ylläpitäminen sekä osaamisen johtaminen

Jokainen työntekijä on velvollinen kehittämään ammattitaitoaan. Työnantaja mahdollistaa tämän huomioiden kulloisenkin tarpeen ja koulutusmahdollisuudet. Osaamisen kehittämiseen tähtäävä koulutus voi olla sekä sisäistä, oman yrityksen tarjoamaa, että ulkoista, jonkin muun tahon järjestämää koulutusta. Yksiköt ja

toimipisteet määrittelevät ja tuovat esiin visioon, strategiaan ja kehityskeskusteluissa nousseisiin osaamistarpeisiin ja koulutustarpeisiin perustuvat koulutustarpeet henkilöstöhallinnolle. Koulutustarpeita arvioitaessa hyödynnetään myös tietoa tarvittavista pätevyyksistä ja niiden vanhenemisesta. Edellä mainittujen tietojen pohjalta laaditaan koulutussuunnitelmat, joilla varmistetaan oman alan ammattitaidon kehittäminen ja ylläpito. Työntekijä ja esihenkilö määrittelevät ja arvioivat yhdessä yksilön osaamistason ja -tavoitteet. Koulutuksen tarvetta ja toteutumista arvioidaan kehityskeskusteluissa ja niistä tehdään henkilökohtainen suunnitelma. Työhyvinvoinnin tilaa seurataan mm. säännöllisillä henkilöstötyytyväisyyskyselyillä sekä tila- ja turva-auditoinneilla. Yhteenvedot esitellään koko henkilöstölle talon yhteisissä, sisäisissä infotilaisuuksissa.

5. TOIMITILAT, LAITTEET JA TARVIKKEET

5.1 Potilasturvallisuuden kannalta kriittisten tilojen suunnittelu sekä tilojen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa

Lääketeieteellisten laboratorio- ja kuvantamispalvelujen tuottaminen edellyttää niihin erityissuunniteltuja tiloja. Kullekin toiminnalle on määritelty erillinen tilaohje, jossa otetaan huomioon viranomaismääräykset, käytännön potilasturvallisuus sekä laboratoriotilojen soveltuvuus kliiniseen laboratoriotoimintaan. Toimitiloja suunniteltaessa ja etsiessä otetaan huomioon toiminnassa käytettävät toimitilat, mukaan lukien toimintaympäristö ja välineet, niiden turvallisuus, turvallinen käyttö ja soveltuvuus tarkoitukseensa.

Uusien toimitilojen käyttöönottoa edeltävästi haetaan **LVV:lta** lupa palvelujen antamiseen uudessa toimitilassa. Toimipistekohtaiset lupapäätökset ja päivämäärät päivitetään [Omavalvontasuunnitelman toimipistelistauksessa](#).

Riskienhallinta toteutetaan vuosittain tehtävillä toimipistekohtaisilla riskienarvioinnilla tiimivastaavien toimesta poikkeamienhallintajärjestelmään. Mahdolliset poikkeamat ja niiden korjaavat toimenpiteet toteutetaan välittömästi toimipisteen työntekijöiden kanssa (kappale 7).

Toimipisteiden käsikirja ohjeistaa menettelyt ja tiedonkulun prosessin toimitilojen ylläpitoon, huoltoon ja kiinteistön ylläpitoa koskeviin toimintamalleihin, resursseihin ja suunnitelmiin.

Toimipisteiden välineiden huoltaminen on ohjeistettu toimipisteiden käsikirjassa. Laitteiden käytön ja käytössä olevien tietojärjestelmien vaatima koulutus järjestetään henkilökunnan perehdytyksen yhteydessä ja tarvittaessa lisäkoulutuksella (esim. uudet laitteet) palvelulinjojen toimesta (kuvantaminen, lähilaboratorio ja asiakaspalvelu).

5.2 Tilojen järjestäminen, kulunvalvonta sekä murto- ja palosuojaus

Toimipaikkojen tilajärjestelyt pyritään ensisijaisesti sijoittamaan maan tasoon yhteen kerrokseen, jolloin kulku ja pääsy on mahdollisimman vaivatonta ja esteetöntä. Tiloissa huomioidaan erityisesti potilas- ja henkilöstöturvallisuus, yksilönsuoja sekä esteetön kulku. Potilaat pääsevät ulko-ovesta vapaasti aulatilaan, mutta kaikki ovet

henkilökunnan puolelle ovat lukittavissa sisäpuolelta. Toimipaikoissa on murtosuojaus ja säädösten mukainen palosuojaus, jonka hälytys ohjataan vartiointiliikkeelle tai kiinteistövalvontaan. Henkilöstöllä on osassa toimipaikoista hälytyspainike, josta hälytys ohjataan vartiointiliikkeelle.

Toimipisteiden kiinteistöjen työturvallisuus- ja toimintamallit ja suunnitelmat löytyvät toimipistekohtaisesti Teams-kanavalta.

Laboratorionäytteiden säilyttämiseen ennen kuljetusta analyysilaboratorioon on oma jääkaappinsa jokaisen laboratorionäytteenottoa tarjoavan yksikön laboratoriotilassa. Lämpötilaseuranta toteutetaan kaikissa yksiköissä palveluvalikoiman mukaan lääkesäilytykseen käytetyissä huone- ja/tai jääkaapeissa ja pakastimissa.

Kivihaantien keskuslaboratoriotilat sijaitsevat vuokraussopimuksella hankituissa tiloissa, jotka pidetään suljettuina ja niihin pääsee vain kulunvalvonta-avaimella ja vierailijat henkilökunnan saattamina. Jokainen vierailija täyttää salassapitosopimuksen ja liikkuminen tapahtuu henkilökunnan valvonnassa. Kiinteistö on jaettu palo-osastoiksi. Kulkuteiden kohdalla osastoivissa seinissä on palo-ovet, jotka pidetään suljettuina. Kivihaantien kiinteistö on kytketty automaattiohjattuun valvontajärjestelmään.

5.3 Siivoukseen, jätehuoltoon ja ongelmajätteiden käsittelyyn liittyvät menettelyt

Paikallistoimipisteiden siivouksesta ja jätehuollosta huolehtii ulkoinen siivouspalvelutoimija, jonka kanssa on erillinen valtakunnallinen sopimus. Keskuslaboratorion kiinteistön siivoukseen, jätteiden huoltoon ja ongelmajätteiden käsittelyyn on tehty sopimukset palvelutuottajien kanssa. Palvelutuottajien sopimukset löytyvät keskitetysti suojatulta verkkolevyasemalta (X-asema: Sopimukset).

Työtilojen yleisestä järjestyksestä ja siisteydestä vastaa henkilökunta. Jätteet lajitellaan ja säilytetään niille tarkoitetuissa, lukituissa tiloissa sekä paikallistoimipisteissä, että Kivihaan kiinteistössä SYNLAB:n jätehuolto-ohjeiden mukaisesti. Henkilökunnan perehdytysohjelmaan kuuluu myös perehdyttäminen jäteohjelmaan sekä turvallisiin ja oikeisiin toimintatapoihin. Erityistä huomiota kiinnitetään tartuntavaarallisiin jätteisiin liittyviin käytäntöihin.

5.4 Hygieniäkäytännöt

Mahdollinen henkilökunnan tartuntariski minimoidaan perehdytyksellä, asianmukaisella työympäristöllä, henkilösuojainten käytöllä, ohjeistetuilla toimintatavoilla ja henkilökunnalle tarjottavilla rokotteilla. Henkilösuojainten käyttö on ohjeistettu työohjeissa ja/tai Turvakansiossa. Käsihygienia on ohjeistettu käsienpesupaikoilla.

Mikrobiologian laboratorio on merkitty Tartuntavaara -merkeillä. Biosuojakaapit ovat käytössä työvaiheissa, joissa olisi muutoin olemassa tartuntariski aerosolien ja/tai roiskeiden välityksellä. Työpöytien, lämpökaappien ja biosuojakaappien pesu ja desinfiointi on ohjeistettu erikseen.

Henkilökunnan sosiaalitulat on sijoitettu työtiloissa niin, että vältetään diagnostisen työn kannalta asiattomien toimintojen vaikutus tutkimuksien toteuttamiseen ja tutkimustulosten laatuun.

5.5 Luvat ja niihin nimetyt vastuhenkilöt

Säteilyn käytön osalta niissä toimipisteissä, joissa käytetään ionisoivaa säteilyä, on Säteilyturvakeskuksen (STUK) turvallisuuslupa. Säteilyturvaan liittyviä ohjeistuksia päivitetään Säteilyturvakeskuksen sivuilla <https://www.stuk.fi/>.

Intra [Säteilysuojelu](#)

Intra [Kuvantamisen yhteystiedot](#)

Kivihaan keskuslaboratorion mikrobiologian laajalle toiminnalle on (Taso 1) lupa tartuntatautien vastustamistyössä tarvittavien laboratoriotutkimusten ja tehtävien suorittamiseen (ESAVI/15272/2020). Toimilupa on toistaiseksi voimassa oleva ja sisältää noin 200 valvonnan alaista SYNLABin asiakkaiden vieritestitoimintayksikköä (Taso 3) sekä tukilaboratoriona toimiminen asiakkaiden kahdelle suppean (Taso 2) laboratoriotuotannon toimintayksiköille. Laajan toiminnan lupaehtoina on, että laboratoriotuotanto on kliinisen mikrobiologian erikoislääkärin johtamaa ja laboratoriossa on riittävästi toiminnan laajuuteen nähden läsnä kliinisen mikrobiologian asiantuntijuutta. Kliinisen mikrobiologian erikoislääkärivastuussa toimii lääketieteellinen johtaja Rutta Kuusela (LL, EL kliininen kemia, kliininen mikrobiologia). Merkittävät muutokset toiminnassa, kuten uudet vastuhenkilöt, uudet tutkimukset tai merkittävät muutokset menetelmissä ilmoitetaan Etelä-Suomen aluehallintoviranomaisille ja muutokset toimeenpannaan sen jälkeen, kun AVI on käsitellyt ilmoitukset. Kliinisen mikrobiologian alihankintana kotimaassa tai ulkomailla teetettäviä tutkimuksia koskee omat erilliset toimiluvassa mainitut lupaehdot, joiden toteutuminen tarkistetaan lupaehtoista ennen alihankinnan toteutumista. Mikrobiologian toimilupaohjeistuksia päivitetään THL:n sivustolla [THL: Kliinisen mikrobiologian laboratorioden toimilupamenettely](#).

Kivihaan keskuslaboratorion toiminnassa huumausaineiden toteamiseksi käytettävien valmisteiden sekä testijärjestelmien valmistukseen ja käsittelyyn on huumausainelainsäädännön mukaisesti huumausaineiden käsittelylupa (FIMEA/2026/002221-4, voimassa 30.4.2029 saakka) ja lähtöaineiden käsittelylupa (FIMEA/2026/002222-4, voimassa 30.4.2029 saakka). Huumausainelain 16 §:n mukaiset vastuhenkilöt löytyvät [SYNLAB Intrasta](#). Vastuhenkilön tai hänen sijaisensa lakatessa hoitamasta tehtävänsä hänen tilalleen määrätään uusi vastuhenkilö tai sijainen ja haetaan hyväksyminen Fimeasta seitsemän päivän kuluessa. Huumausainevalvontaan liittyviä ohjeistuksia päivitetään Fimean sivuilla <https://www.fimea.fi/valvonta/huumausainevalvonta>.

LVV, (ent.Valvira) on myöntänyt Kivihaan keskuslaboratorion toiminnalle teollisuusalkoholin käyttöluvan alkoholilainsäädännön mukaisesti. Lupa on toistaiseksi voimassa oleva ja lupanumero on 42069326 (Dnro 545/42/2020). Verottoman alkoholin käytöstä ja varastosta pidetään kirjaa siten, että varastotapahtumat sekä käyttö ilmenevät luotettavalla tavalla ja tästä sekä alkoholilainsäädännön noudattamisesta huolehtivat alkoholinkäytön vastuhenkilömme [SYNLAB Intra](#).

Vastuuhenkilömuutoksista tehdään kirjallinen ilmoitus LVV:oon. Teollisuusalkoholin käyttölupaan liittyvää ohjeistusta päivitetään LVV:n sivuilla <https://lvv.fi/alkoholi/keittioalkoholi> .

5.6 Käytössä olevat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Lääketieteellisten kuvantamispalvelujen tuottaminen edellyttää laitekantaa, joka vaihtelee toimipaikoittain riippuen siitä, mitä palvelua kussakin toimipaikassa tuotetaan. SYNLAB Suomi Oy:n terveydenhuollon laitteita ovat magneettikuvauslaitteet, mammografialaitteet, ultraäänilaitteet, röntgenkuvauslaitteet, ekg-laitteet spirometrialaitteet ja radiologien kuvankatselumonitorit. Keskuslaboratoriossa on laboratoriotutkimuksiin käytettäviä analysaattoreita ja ohjelmistoja sekä näyttöiden käsittelyyn liittyviä laitteita ja tarvikkeita.

Toimipisteissä käytetään vain vaatimukset täyttäviä asiakastietolain mukaisia tietojärjestelmiä, jotka vastaavat käyttötarkoitukseltaan palveluntuottajan toimintaa ja joiden tiedot löytyvät LVV:n tietojärjestelmärekisteristä. Potilastietojärjestelmänä toimii Acute (Vitec).

5.7 Laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien vaaratilanneilmoitusten tekeminen ja muiden laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien määräysten noudattaminen

Vaaratilanneilmoitukset tehdään aina välittömästi vaaratapahtuman yhteydessä siinä toimipaikassa ja sen henkilökunnan toimesta, joka on tilanteessa ollut paikalla. Ilmoitus tehdään poikkeama- / vaaratapahtumailmoitusprosessin [[SYNLAB Intra](#)] mukaisesti. Lisäksi laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvissä vaaratapahtumissa tehdään välitön ilmoitus vastaavalle prosessinomistajalle, keskuslaboratorion osalta lisäksi keskuslaboratorion johdolle ja toimipisteiden osalta aluejohtajalle sekä toimipisteiden johtajalle. Vialliset laitteet merkitään niin, että niiden tahaton käyttö estetään, kunnes laite on jälleen toimintakunnossa.

Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen aiheuttamasta vaaratilanteesta on aina tehtävä ilmoitus Fimealle ja laitteen tai tarvikkeen valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle niin pian kuin mahdollista. Ilmoitus tehdään vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen. Tilanteet voivat liittyä laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksiin, suorituskyvyn poikkeamaan tai häiriöön, riittämättömään merkintään, riittämättömään tai virheelliseen käyttöohjeeseen tai käyttöön. Vakavasta vaaratilanteesta ilmoitus tehdään 10 vuorokauden kuluessa siitä, kun käyttäjä tai valmistaja on ensimmäisen kerran saanut tiedon tapahtumasta ja Läheltä piti –tapauksesta 30 vuorokauden kuluessa. Kiireellisissä tapauksissa ilmoituksen voi tehdä ensin puhelimitse 029 522 3341, mutta ilmoitus tulee tehdä viipymättä myös kirjallisena. Vaaratilanneohjeita ja sähköisiä ilmoituslomakkeita päivitetään Fimean sivustoilla https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/vaaratilanteista-ilmoittaminen.

Mikäli kyse on poikkeavasta tapahtumasta säteilyn käytössä, ilmoitetaan lisäksi säteilyn käytön vastaavalle joka tekee ilmoituksen Säteilyturvakeskukselle STUK:n ohjeiden mukaisesti. [SYNLAB Intra Säteilysuojelu](#).

6. POTILASASIAVASTAAVA

Lain potilasasiavastaavista ja sosiaaliasiavastaavista 739/2023 mukaisesti hoitoonsa tyytymättömälle potilaalle kerrotaan mahdollisuudesta tehdä muistutus ja ohjataan potilasta ottamaan tarvittaessa yhteyttä sen hyvinvointialueen potilasasiavastaavaan, jonka alueelle sijoittuvassa toimipisteessä asiointi on tapahtunut. Hyvinvointialueen potilasasiavastaava ohjaa potilasvahinkoa koskevan korvausvaatimuksen, muistutuksen tai kantelun vireille saattamisessa sekä neuvoo ja antaa tietoa potilaan oikeuksiin liittyvissä kysymyksissä. **Potilasasiavastaavien yhteystiedot löytyvät hyvinvointialueiden kotisivuilta.** Hyvinvointialueet löytyvät mm. sosiaali- ja terveysministeriön sivuilta: <https://stm.fi/hyvinvointialueet-kartalla>.

Sosiaali- ja terveysministeriön sivut potilasasiavastaavasta:
<https://stm.fi/potilasasiavastaava-sosiaaliasiavastaava>

7. LÄÄKEHOITO

7.1 Lääkehoitosuunnitelman ylläpito, päivittäminen ja toimeenpano sekä toteuttamisen seuranta

SYNLABin toimipisteiden lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan lääkehoitosuunnitelman ylläpito, päivittäminen ja toimeenpano ja seuranta. [Lääkehoitosuunnitelma](#) on laadittu sosiaali- ja terveysministeriön [Turvallinen lääkehoito: opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen](#) -oppaan (2021:6) mukaisesti.

Kussakin toimipaikassa on nimetty lääkehoidosta vastaava lääkehoitoon koulutusta saanut laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tiimivastaava (esim. sairaanhoitaja tai röntgenhoitaja). Toimipisteiden lääkehoidon vastuuhenkilöt löytyvät erillisestä liitteestä.

Toimipisteiden lääkehoitosuunnitelman laatiminen sekä päivittäminen kuuluu yhteistyössä lääkehoidosta vastaaville hoitajille ja toimipisteiden lääketieteelliselle vastuuhenkilölle. Lääkehoitosuunnitelman toteutumista seurataan valtakunnallisesti toimipisteiden nimetyiltä lääkehuollosta vastaavilta hoitajilta saadun palautteen perusteella.

7.2 Toimintakäytännöt poikkeamatilanteissa

Mahdollisista lääkepoikkeamista kuten väärästä annostelusta tehdään välittömästi ilmoitus lääketieteelliselle johtajalle. Mahdollisista havaituista tai epäillyistä lääkeaineiden haittavaikutuksista ilmoitetaan välittömästi lääketieteelliselle johtajalle, joka päättää tehdäänkö haittavaikutuksesta ilmoitus Fimealle ja päättää ilmoittajan kanssa siitä, kuka ilmoituksen tekee. Näistä tehdään myös ilmoitus poikkeamien hallintajärjestelmään.

7.3 Potilaalta palautuneiden ja käyttämättä jääneiden lääkkeiden käsittely

Toimipisteen lääkehoidosta vastaava henkilö huolehtii vanhentuneiden lääkkeiden poistamisesta asianmukaisesti.

7.4 Lääkehoidon toteuttaminen ja lääkkeiden kulutuksen valvonta

Toimipisteiden lääketilauksien toteumaa ja kulutusta valvotaan keskitetysti laskujen tarkastuksen yhteydessä kaikkien toimipisteiden osalta. Diapamin käytöstä on erillinen kulutuksen seurantalomake. [Diapam-kirjanpito 020516.docx](#)

8. RISKIEN JA EPÄKOHTIEN TUNNISTAMINEN JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

8.1 Riskien ja vaaratilanteiden ennakoiva tunnistaminen sekä kirjaaminen

Työsuojelu- ja turvaorganisaatio sekä sisäiset auditoijat yhdessä henkilökunnan kanssa arvioivat määräajoin toimitilojen turvallisuusriskit sisäisillä auditoinneilla ja tarkastuksilla. Toimipisteiden sisäisten auditointien tavoitteena on tunnistaa ja löytää työssä esiintyvät vaara- ja kuormitustekijät ennakoivasti sekä harmonisoida työprosesseja riskejä pienentävästi. Lisäksi työprosesseja kehitetään jatkuvasti asiakaspalautteen ja henkilöstön palautteen perusteella.

Vuosittain päivitetään toiminta-/osastokohtainen riskikartoitus, joka sisältää ennakoivat toimenpiteet riskin vähentämiseksi ja toipumissuunnitelman mahdollisen riskin toteuduttua. Lisäksi jokaisella työntekijällä on velvollisuus ilmoittaa havaitsemistaan epäkohdista, Läheltä piti -tilanteista ja vaaraa aiheuttavista tekijöistä poikkeamienhallintajärjestelmään.

8.2 Läheltä piti –tilanteiden ja epäkohtien käsittely

Läheltä-piti -tilanteet, havaitut epäkohdat ja poikkeamat sekä niiden aiheuttamat toimintatapamuutokset käsitellään säännönmukaisesti kyseisessä osasto-/yksikkökokouksessa. Käsittelyn yhteydessä mietitään myös mitä siitä opittiin ja miten vastaava vältetään jatkossa. Läheltä piti -tilanteista ja epäkohdista informoidaan työsuojelutoimikuntaa, joka käsittelee nämä raportit kokouksessaan ja työsuojelupäällikkö tekee niistä vuosittain yhteenvedon johdon katselmukseen. Potilaita tai lääkehuoltoa koskevissa poikkeamissa arvioidaan myös poikkeaman merkitys potilasturvallisuudelle.

8.3 Epäkohtien korjaaminen

Läheltä piti- tilanteissa tai riskinarvioinneissa havaitut epäkohdat pyritään korjaamaan välittömästi niiden havaintopaikassa. Tarvittaessa esihenkilö tai työsuojelupäällikkö yhdessä työsuojelutoimikunnan kanssa valvoo epäkohtien korjaamista. Mikäli korjausten toteuttaminen vaatii merkittäviä muutoksia määritettyihin työprosesseihin tai merkittäviä investointeja, hyväksyntä haetaan palveluista vastaavalta johtajalta.

8.4 Korjaavista toimenpiteistä tiedottaminen henkilöstölle ja yhteistyötahoille

Läheltä piti -tilanteiden yhteenvetoja ja toimenpiteitä seurataan osastoittain/toimipisteittäin ja niistä informoidaan kokouksissa. Palautteiden korjaavista toimenpiteistä ja toimintatavan muutoksista informoidaan asianosaisia joko henkilökohtaisesti tai sopivassa henkilökunnan kokouksessa. Kokousmuistiot ovat henkilökunnan nähtävillä. Asiakkaita ja yhteistyötahoja informoidaan korjaavista toimenpiteistä joko puhelimitse, sähköpostilla tai vastinekirjeellä vastuuhenkilön tai hänen määräämänsä tahon kautta.

9. POTILASASIAKIRJAT JA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY

9.1 Potilastietojen kirjaaminen, käsittely ja salassapito

Potilasrekisteristä vastaa lääketieteellinen johtaja Rutta Kuusela. Potilasrekisteri koostuu potilaan hoidon suunnitteluun, järjestämiseen, toteuttamiseen ja seurantaan liittyvistä potilasasiakirjoista. SYNLAB Suomen potilasrekisterin kuuluu SYNLAB Suomen kuluttaja-asiakkaista koostuva henkilörekisteri. SYNLABin asiakasyrityksien potilastiedot on jaettu teknisesti osarekistereihin. Osarekistereiden potilastiedoista vastaa diagnostiikkapalveluja tilannut palveluntarjoaja. SYNLAB hallinnoin rekistereitä teknisesti. Teknisestä hallinnoinnista vastaa SYNLAB Suomen tietohallintojohtaja.

SYNLAB Suomen Potilasrekisteri on yhteinen kaikkien toimipaikkojen kesken (sisältää toimipisteiden asiakkaat sekä Testaakotona.fi -verkkopalveluiden asiakkaat) ja on yhteiskäytössä kaikkien niiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden kesken, jotka toimivat joko työsuhteisina, itsenäisinä ammatinharjoittajina tai erillisten yritysten kautta palveluiden tuottajina SYNLAB Suomi Oy:lle. Yhteisrekisteriä käyttävät terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat tehneet SYNLAB Suomi Oy:n kanssa sopimuksen rekisterin käytöstä. Potilastietoja käsittelevät vain potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin liittyvät henkilöt. Kaikki potilastietoja käsittelevät henkilöt ovat tehneet SYNLAB Suomi Oy:n kanssa sopimuksen potilastietojen käsittelystä ja salassapitosäännösten noudattamisesta. Potilastietoja käsittelevillä on laista tuleva salassapitovelvollisuus.

Sähköisen potilastietojärjestelmän lokitiedot tarkistetaan tarvittaessa tai otosluontoisesti erillisen suunnitelman mukaisesti (käytönvalvonta) tai asiakastietolain mukaisesti potilaan pyynnöstä. Lokitiedot koostuvat työntekijöiden tai muiden potilastietojen käyttäjien tiedoista. Potilaalle voidaan luovuttaa asiakastietolain mukaan tieto työntekijöistä, jotka ovat käsitelleet potilaan henkilötietoja. Palveluiden tuottamiseen liittyen käytönvalvontaa voidaan toteuttaa myös palveluita tilanneelle asiakkaalle. Työntekijöiden henkilötietojen käsittelystä vastaa toimitusjohtaja.

Henkilöstö perehdytetään potilasasiakirjahallintoon ja tietosuoja -asioihin SYNLAB Suomi Oy:n yleisessä perehdytysohjelmassa. SYNLABilla on lisäksi group-tason tietosuojavastaava, joka on tarvittaessa käytettävissä ja tukee SYNLAB Suomen tietosuojaprosessia:

- kirjataan potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot
- henkilörekisterit
- rekisterinpitäjä vastaa potilasasiakirjajärjestelmän suunnittelusta, toteuttamisesta, säilyttämisestä sekä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä velvoitteista
- kirjalliset ohjeet potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä ja tietojen luovuttamisesta
- rekisteröidyn oikeudet
- *Potilasrekisterin tietosuojakäytäntö* eli informointi potilasrekisteriin liittyvien henkilötietojen käsittelystä pidettävä potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla. Verkossa synlab.fi/tietosuojaseloste/

9.2 Rintasyövän seulonnan toteuttamisen seuranta

Rintasyövän seulonnan tutkimuksissa radiologit lausuvat tutkimukset. Jokaisen primääriseulonnan tulkitsee 2 radiologia. Radiologien lausuntomäärät tarkastetaan kuukausittain, sekä vuosittain. Kuukausittain radiologikohtaiset primääriseulonta- ja varmistustutkimusmäärät raportoi kuvantamisen palvelupäällikkö rintaradiologian ylilääkärille, joka raportoi määrät rintaradiologeille. Rintaradiologien kokouksessa määrät käydään läpi kvartaaleittain yhdessä aluejohdon ja palvelulinjan kanssa. Joka vuoden lopussa otetaan raportti koko vuoden seulontamäärästä per radiologi. Seulontamääriä seurataan, jotta ne pysyvät kohtuullisina jokaisen radiologin kohdalla. Jatkotoimenpiteisiin ryhdytään, jos seulontamäärät kasvavat liian suuriksi per radiologi.

Rintasyövän seulonnan osalta seurataan seulontavuoden tunnuslukuja. Varmistustutkimusten määrää suhteutettuna seulontaan osallistuneiden määrään, sairaalalähetteen määrää suhteutettuna seulontaan osallistuneiden määrään ja seulontaan osallistuneiden lukumäärää suhteutettuna kutsuttavien määrään. Lisäksi seurataan Syövän ja *in situ*-muutosten toteamismäärää. Rintaradiologien kokous järjestetään 2 kertaa vuodessa, jossa määrät käydään läpi ja verrataan valtakunnallisiin rintasyövän seulonnan tunnuslukuihin (osallistumisprosentti, jatkotutkimusprosentti, sairaalaläheteprosentti) rintaradiologien, palvelulinjan ja aluejohdon kanssa. Seulontavuoden lopussa raportoidaan syöpärekisterille seulontavuoden tulokset. Jos seulontavuoden tunnusluvut eivät täsmää valtakunnallisiin tunnuslukuihin, aloitetaan selvitystyöt ja tarvittaessa jatkotoimenpiteet.

Rintasyövän seulonnan kuvankatselumonitorien laatu vastaa aina voimassa olevaa ohjeistusta mammografiatutkimusten kuvankatselumonitorien vaatimuksista. Kuvankatselumonitorien laatua seurataan visuaalisella näyttökuvalla ja laatu testeillä.

9.3 Henkilöstön perehdytys tietosuojaan

- tietojen luottamuksellisuus, eheys ja käytettävyys
- miten tietosuoja toteutetaan
- henkilötietojen sähköisen käsittelyn seuranta ja valvonta
- henkilökunnan tietämyksen lisääminen
- puutteiden tuominen esille

9.4 Tietosuojavastaava

Tietosuojavastaava seuraa ja antaa neuvoja SYNLAB Suomen henkilötietojen käsittelyssä ja Suomen terveydenhuollon säädösten noudattamisessa potilastietojen käsittelyn osalta.

Tietosuoja-asioiden ohjausryhmä kokoontuu operatiivisissa asioissa aina tarvittaessa. Ohjausryhmään kuuluvat lääketieteellinen johtaja, tietohallintojohtaja ja tietosuojavastaava. Tietoturvasuunnitelmalla varmistetaan, että rekisterinpitäjän oikeudet ja vastuut toteutuvat asianmukaisesti. Tietoturvasuunnitelman ajantasaisuudesta vastaa tietosuojavastaava.

SYNLABilla on lisäksi konsernitason tietosuojavastaava, joka on tarvittaessa käytettävissä ja tukee SYNLAB Suomen tietosuojaprosessia.

SYNLAB Suomi Oy
Rosa Ikonen
tietosuojavastaava@synlab.fi

SYNLAB Group
Natalya Spuling
external Data Privacy Officer (DPO) of
SYNLAB International GmbH
natalya.spuling@pmps-gmbh.com

10. POTILAAN OSALLISTUMISEN VAHVISTAMINEN JA MUISTUTUSTEN KÄSITTELY

10.1 Palautekanavat

Potilas ja hänen läheisensä voivat antaa palautetta suoraan, puhelimitse, sähköpostilla tai kotisivujen palauteosion kautta. Paikallistoimipisteissä asioivat asiakkaat saavat käynnin jälkeen asiakaskokemusta mittaavan kyselyn. Palautteen voi antaa omalla nimellään tai anonyymisti. Toimipisteissä on tarjolla palautelomakkeita ja hoitovirhe-epäilyihin liittyvä ohjeistus. Jokainen työntekijä on velvollinen ottamaan vastaan ja kirjaamaan palautteet poikkeamienhallintajärjestelmään. Hoitovirhe-epäilyihin liittyvät kirjeet toimitetaan lääketieteelliselle johtajalle.

10.2 Palautteiden käsittely

Paikallistoimipisteille osoitetut palautteet käsitellään tiimivastaavien ja aluejohtajien toimesta. Mikäli palaute vaati erityisosaamista asiakaspalvelusta, kuvantamisesta tai lähilaboratoriosta, palautteen käsittelevät asiakaspalvelupäällikkö, kuvantamisen palvelupäällikkö tai lähilaboratorion palvelupäällikkö. Käsittelyn yhteydessä määritetään ja käynnistetään tarvittavat lisäselvitykset tai arvioidaan tarvittavat toimintatapamuutokset ja tiedotetaan niistä tarvittavilta osin. Palautteet tuodaan tiedoksi toimipaikkoihin säännöllisissä kokouksissa.

10.3 Toiminnan kehittäminen

Palautteiden käsittelyn yhteydessä muodostuneet kehitysehdotukset tuodaan laajuudesta riippuen joko toimipisteen kehitystyöhön tai yrityksen kehitysprosessiin. Palautteiden perusteella tehdään oman toiminnan arviointia ja tunnistetaan muutos- ja vahvistustarpeita prosesseissa. Kehitystyöhön osallistuu kehityspäällikön ja palvelupäälliköiden lisäksi työntekijöitä läpi organisaation.

10.4 Muistutuksiin vastaaminen

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa ([785/1992](#)) todetaan, että terveyden- ja sairaanhoitoonsa tai siihen liittyvään kohteluunsa tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä muistutus terveydenhuollon toimintayksikön vastaavalle johtajalle. Potilaiden tekemiä suoria muistutuksia käsitellään lääketieteellisen johtajan toimesta ja hän pyytää tarvittaessa lisäselvityksiä asianomaisilta terveydenhuollon ammattihenkilöiltä. Kirjallinen vastaus pyritään antamaan mahdollisimman pikaisesti, kuitenkin viimeistään 1- 4 viikon kuluessa. Muistutuksen käsittelyn seurauksena terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja käynnistää tarvittavat kehittämistoimenpiteet, jotta epäkohdat ja ongelmat hoitoon liittyvissä tapahtumissa voitaisiin jatkossa ehkäistä.

11. OMAVALVONNAN TOTEUTTAMISEN SEURANTA JA ARVIOINTI

11.1 Toteutumisen seuranta

SYNLAB Suomi Oy:n keskuslaboratorio on akkreditoitu ja toimipisteet sertifioitu. Yhtiön toimintakäsikirjaan (laatujärjestelmä) sisältyy tässä omavalvontasuunnitelmassa selostetut toimet. Toimintajärjestelmän mukaan yhtiön tavanomaisiin toimintatapoihin kuuluu ohjeistuksen noudattamisen seuranta ja toimintojen säännöllinen auditointi. Siten myös omavalvonnan toteutumisen seuranta on jatkuvaa sekä sisäisten että ulkoisten auditointien, arviointien ja tarkastusten avulla.

Seuranta toteutetaan kvartaaleittain, tulokset käydään läpi johtoryhmässä, tiedotetaan henkilökunnalle ja muutokset päivitetään omavalvontasuunnitelmaan.

11.2 Suunnitelman päivittäminen

Tässä omavalvontasuunnitelmassa kuvatut toimet sisältyvät SYNLAB Suomen toimintakäsikirjaan ja Toimipisteiden käsikirjaan. Toimintakäsikirjaa päivitetään toiminnan kehittämiseen ja arviointiin liittyen jatkuvasti, vähintään vuosittain, ja siten myös omavalvontaan liittyvien toimien päivitys on säännöllistä sisältäen sekä jäljitettävän muutosten kirjausprosessin että tiedottamisen henkilökunnalle.