



**Pihlajalinna**

**Bottenhavets Hälsa  
Selkämeren Terveys**

## **Omavalvontaohjelma**

Selkämeren Terveys

Laatija: Operatiivinen ryhmä

Hyväksyjä: Niina Myllymäki

Päivitetty: 30.10.2024

## Sisällysluettelo

1 Johdatus omavalvontaan.....	3
2 Organisaatio.....	3
3 Arvot ja toimintaperiaatteet.....	4
4 Laadunhallintajärjestelmät .....	4
5 Omavalvonnan johtaminen ja organisointi .....	5
6 Henkilöstö .....	5
7 Toimitilat, laitteet ja tarvikkeet .....	7
8 Potilasasiavastaava .....	9
9 Lääkitysturvallisuus .....	9
10 Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet .....	9
11 Potilasasiakirjat ja henkilötietojen käsittely .....	10
12 Potilaan osallistumisen vahvistaminen ja muistutusten käsittely .....	12
13 Omavalvonnan toteuttamisen seuranta ja arviointi .....	13

## 1 Johdatus omavalvontaan

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta 741/2023 eli valvontalaki astui voimaan 1.1.2024. Valvontalaki säättää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnasta, sekä palveluntuottajan toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä ja omavalvonnasta.

Palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omavalvontaohjelma ja julkaistava se julkisessa tietoverkossa tai muulla sen julkisuutta edistävällä tavalla. Omavalvontaohjelma kuvaa, miten palveluntuottaja järjestää ja toteuttaa omavalvontansa. Palveluntuottajan omavalvontaohjelma kattaa kaikki palveluntuottajan palveluyksiköt. Selkämeren Terveys omavalvontaohjelman liitteitä ovat lääkehoitosuunnitelma, tietoturvasuunnitelma ja ympäristösuunnitelma.

Palveluntuottajan palveluyksiköillä tulee yhteisen omavalvontaohjelman lisäksi olla yksikkökohtainen, päivittäistä toimintaa kuvaava omavalvontasuunnitelma ja yksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma. Nämä kattavat palveluyksikön oman ja sen lukuun alihankintana tuotetun palvelun. Omavalvontasuunnitelma sisältää kuvauksen vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä.

Omavalvontaohjelman ja -suunnitelman toteutumista seurataan asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään ja henkilöstöltä kerättävän palautteen perusteella. Seuranta, siihen perustuvat havainnot ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet julkaistaan neljän kuukauden välein. Salassa pidettäviä tietoja ei saa julkaista.

Palveluntuottaja ja palveluyksikön vastuhenkilö vastaavat siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan päivittäisessä toiminnassa palveluja tuotettaessa. Palveluyksikön omavalvontaan sisältyvää palvelujen laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista ja palvelujen kehittämistä toteuttaa palveluntuottajan henkilökunta.

Selkämeren Terveys omavalvontaohjelma on laadittu loppuvuonna 2022. Omavalvontaohjelma ja -suunnitelmia päivitetään jatkossa vuosittain ja tarvittaessa. Päivityksessä huomioidaan myös valvontaviranomaisten mahdollisesti antama ohjaus ja päätökset.

Omavalvonnalla parannamme palvelujen laatua ja turvallisuutta sekä potilaiden oikeusturvaa. Samalla edistämme omavalvonnalla henkilöstön oikeusturvaa ja työturvallisuutta. Omavalvontamme on osa sisäistä valvontaa ja riskienhallintaa. Omavalvonta kuuluu osaksi kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten työtä.

Omavalvonnan tavoitteena on tuoda näkyväksi Pihlajalinna konsernin strategian pohjalta laadittu laatujärjestelmä, tapa seurata, mitata, korjata ja kehittää omaa toimintaa.

Omavalvontaohjelmassa esitämme keinot, joilla seuraamme terveydenhuollon palvelujen toteutumista, turvallisuutta, laatua ja yhdenvertaisuutta sekä tavat, joilla korjaamme havaittuja epäkohtia. Lisäksi kuvaamme seurantaan perustuvien havaintojen ja niiden perusteella tehtävien toimenpiteiden julkaisemistapoja. Laissa erikseen säädetty omavalvontasuunnitelma ja lääkehoitosuunnitelma ovat osa omavalvontaohjelmaa ja tämän asiakirjan liitteinä.

## 2 Organisaatio

Selkämeren Terveys Pihlajalinnan ja Pohjanmaan hyvinvointialueen yhteisyritys, joka tuottaa julkisia terveyspalveluja Kristiinankaupungin sekä Pohjanmaan hyvinvointialueen asukkaille. Selkämeren Terveys

tavoitteena on järjestää asiakkaidensa kannalta lainmukaiset, laadukkaat ja turvalliset palvelut sekä toteuttaa valvontaa osana palvelujen ja tehtävien järjestämistä ja tuottamista.

### 3 Arvot ja toimintaperiaatteet

Pihlajalinna-konsernin toimintaa ohjaavat arvot ovat eettisyys, energisyys ja ennakkoluulottomuus. Pihlajalinnan tehtävänä on auttaa suomalaista elämään parempaa elämää. Kaikki Pihlajalinna-konserniin kuuluvat yhtiöt toimivat samojen arvojen ja tehtävän mukaisesti sekä noudattavat samoja toimintaperiaatteita. Pihlajalinna-konsernin strategisina tavoitteina on olla kuluttajan ja ammattilaisen ykkösvalinta ja tuottaa toimialan sujuvimmat palvelut.

Jatkuvan parantamisen avulla Pihlajalinna-konserni tuottaa entistä laadukkaampia palveluita asiakkaan tarpeita ja odotuksia kuunnellen sekä edistää työterveyttä ja -turvallisuutta. Asiakaslähtöinen palveluiden suunnittelu ja kehittäminen on avainasemassa ja siihen pohjautuu myös Pihlajalinna-konsernin laatupolitiikka.

Selkämeren Terveudessa palvelemme asiakkaita laadukkaasti ja tasapuolisesti. Käytämme näyttöön ja tietoon perustuvia menetelmiä ja hyödynnämme käypähoito -suosituksia. Tarjoamme palveluita oikea aikaisesti, laadukkaasti ja kustannustehokkaasti.

### 4 Laadunhallintajärjestelmät

Pihlajalinna käyttää laadunhallintastandardeja johtamisen tukena. Pihlajalinnalle on myönnetty seuraavat laatusertifikaatit (tilanne 27.11.2023).

#### **ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmä**

Lääkärikeskukset, työterveyspalvelut, sairaalatoiminta, vuodeosastot, Ikipihlaja ympärivuorokautinen asu-  
mispalvelu, Uniikki erityisasu-  
mispalvelu, johtaminen ja konsernipalvelut.

#### **ISO 27001 Tietoturvallisuuden hallintajärjestelmä**

Pihlajalinna Dextra

#### **ISO 14001 Ympäristöasioiden hallintajärjestelmä**

Lääkärikeskukset, työterveyspalvelut, sairaalatoiminta, johtaminen ja konsernipalvelut.

#### **Laatupolitiikka**

Laatutyö perustuu lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattamiseen sekä virallisiin hoitosuosituksiin. Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisilla on omat etiikkaa ja toimintaa ohjaavat periaatteensa, joita työssä noudatetaan.

ISO 9001 auttaa yhdistämään laatujohtamisen osaksi strategiaa ja toiminnan suunnittelua, lisäämään johdon sitoutumista, kannustamaan henkilöstöä osallistumaan laadun kehittämiseen, parantamaan kilpailukykyä kehittämällä resurssitehokkuutta ja karsimalla kustannuksia, tuottamaan tuotteita ja palveluita, jotka täyttävät asiakkaiden vaatimukset nyt ja tulevaisuudessa, parantamaan asiakastytyvyyttä, lisäämään toiminnan luotettavuutta.

Laadunhallinnalla yritys osoittaa kykyään tuottaa johdonmukaisesti palveluita, jota täyttävät palvelun käyttäjien ja tilaajien sekä viranomaisten vaatimukset, sekä lisätään ja ylläpitää korkeaa asiakastyytyväisyyttä sekä vastata ketterästi erilaisiin muutoksiin, riskeihin ja mahdollisuuksiin. Laadunhallinnan keskeisiä periaatteita ovat asiakaskeskeisyys, osallisuuden mahdollistaminen, riskiperusteinen ajattelu sekä jatkuva parantaminen.

Selkämeren Terveys noudattaa konsernin yhteistä laatupolitiikkaa, joka ohjaa laatu- ja turvallisuustyötä. Laadunhallinta perustuu kattavaan omavalvontaan. Konserni valvoo yksiköidensä toimintatapoja sekä toimintaohjeiden, sääntöjen ja määräysten noudattamista omavalvontasuunnitelman mukaisesti ja auditoi kaikki toimipisteensä säännöllisesti.

Omavalvonnan avulla laatuun tai turvallisuuteen liittyvät riskit pystytään tunnistamaan ja korjaamaan nopeasti. Kaikissa yksiköissä on käytössä raportointijärjestelmä, jolla henkilökunta ilmoittaa havaituista poikkeamista. Asiakkaat ilmoittavat havaitsemistaan epäkohdista joko suoraan henkilökunnalle tai palautejärjestelmien kautta.

Selkämeren Terveys seuraa laatua ja potilasturvallisuutta jatkuvasti. Tuloksia, tavoitteita ja toimenpiteiden edistymistä seurataan säännöllisesti johdon katselmuksissa, johtoryhmissä sekä yksikköpalavereissa. Potilasturvallisuuden toteutumista ja kehittymistä arvioidaan mittaamalla esimerkiksi poikkeamia, leikkaushaavainfektioita, potilas-vahinkoilmoituksia ja potilasvakuutuskeskuksen ratkaisuja.

## 5 Omavalvonnan johtaminen ja organisointi

Omavalvonnan avulla johdetaan palvelujen laatua ja kehittämistä. Omavalvonnan asiakirjoja muodostuu kaikista niistä toiminta- ja menettelyohjeista, joita laaditaan yhtenäisen käytännön toteuttamiseksi kaikissa palveluketjun vaiheissa. Omavalvonnan toteutumista seurataan muun muassa osana laadunhallintajärjestelmän auditointeja.

Omavalvontaohjelmassa esitetään menettelytavat palvelutoiminnassa havaittujen riskien, vaaratilanteiden ja laadullisten puutteiden ennaltaehkäisemiseksi ja korjaamiseksi sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillisen osaamisen varmistamiseksi. Omavalvontaohjelma koskee kaikkia yksiköjä.

### Lääketieteellinen johtaminen

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja vastaa omavalvonnasta ja lääketieteellisen toiminnan säädöstenmukaisuudesta.

## 6 Henkilöstö

Selkämeren Terveudessa työskentelee noin 65 työntekijää. Uusien ammattihenkilöiden ammattipätevyys varmistetaan JulkiTerhikki/Suosikki-tietokannasta. Lasten kanssa laissa kirjatulla tavalla työskentelevien rikosrekisteriote tarkistetaan ennen työn alkua. Vuoden 2024 alusta vanhusten ja vuoden 2025 alusta vammaisten kanssa työskentelevien rikosrekisteriotteet tarkistetaan. Lisäksi tarkistetaan tartuntatautilain mukainen soveltuvuus tehtävän mukaiseen potilastyöhön. Haastattelussa arvioidaan henkilön soveltuvuus haettuun tehtävään.

## Henkilöstön ja opiskelijoiden perehdyttäminen

Uudet, tehtävää vaihtavat ja töihin palaavat työntekijät sekä esihenkilötehtävissä aloittavat työntekijät perehdytetään tehtävään ja organisaatioon. Vakituisten työntekijöiden lisäksi perehdytetään myös määräaikaiset työntekijät, vuokratyöntekijät, ammatinharjoittajat ja opiskelijat. Perehdytys toteutetaan henkilökohtaisesti ja opiskeluna verkko-oppimisympäristössä Pihlajalinnan mallin mukaisesti. Lääkehoitoa toteuttavat työntekijät perehdytetään lääkehoitosuunnitelmaan ja yksikön lääkehoidon käytäntöihin. Kaikilla lääkehoitoa toteuttavilla ammattilaisilla tulee olla voimassa oleva lääkelupa.

Terveydenhuollon laitteiden käyttäjien tulee suorittaa käyttökoulutus niihin terveydenhuollon laitteisiin, jotka voivat aiheuttaa vaaratilanteen potilaan hoidossa ja/tai joihin valmistaja/maahantuoja antaa käyttöönottokoulutuksen. Suoritettu käyttökoulutus kirjataan laitekoulutusrekisteriin. Potilastietojärjestelmään perehdyttää sovittu henkilö toimipisteessä tai muu järjestelmän asiantuntija. Opiskelijaperehdytyksen ja ohjauksen organisoinnista vastaa yksikön esihenkilö. Opiskelijan perehdyttämisestä vastaa nimetty ohjaaja.

## Henkilöstön hyvinvointi ja osaaminen

Henkilöstön hyvinvointia seurataan Pihlajalinnan henkilöstökyselyllä Pulssilla, jolla arvioidaan, seurataan ja kehitetään ammattilaisten hyvinvointia ja organisaation toimintatapoja sekä esihenkilötyötä. Pulssi-kyselyn vastaukset käsitellään yksikkö-/tiimikokouksissa.

Työsuhteiset työntekijät ovat lakisääteisen työterveyshuollon, työtapaturma- ja ammattitautivakuutusten piirissä. Päätoimiselle työsuhteiselle henkilöstölle tarjotaan lisäksi laajat työterveyspalvelut, laaja vapaa-ajan tapaturvavakuutus, hyvinvointi-, liikunta- ja kulttuurietu sekä rahallista tukea ulkopuolisiin koulutuksiin osallistumiseen.

Työntekijöillä on vuotuiset tavoite- ja kehityskeskustelut, jotka käydään kahdessa osassa tiimikeskusteluna ja lyhyenä henkilökohtaisena keskusteluna esihenkilön ja työntekijän välillä. Aktiivisen välittämisen mallissa varhaista tukea täydentävät työhön paluun suunnittelu ja kohdennettu tuki, joissa työterveys, työntekijä ja esihenkilö yhdessä tarkastelevat työn riskejä ja etsivät tilanteeseen sopivia ratkaisuja.

Sähköisessä oppimisympäristössä Pihlajalinna Akatemiassa on tarjolla laaja valikoima kaikille pihlajalinnalaisille ja esihenkilöille suunnattuja kursseja. Kaikille pakollisia koulutuksia ovat tietoturva-, etiikka- ja lajittelukoulutukset. Pihlajalinnassa järjestetään säännöllisiä toimipaikkakoulutuksia ja infoja esihenkilöille, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja hallinnon työntekijöille.

## Työsuojelu

Työsuojelu perustuu riskienarviointiin pohjautuvaan työolojen seurantaan ja työterveyshuollon työpaikkaselvityksiin sekä näistä johdettaviin kehittämistoimenpiteisiin. Työympäristöjen riskit arvioidaan yksiköissä vähintään kahden vuoden välein ja aina merkittävien muutosten yhteydessä. Tunnistettujen riskien terveydellistä merkitystä arvioidaan lisäksi työterveyshuollon suorittamissa työpaikkaselvityksissä, joita tehdään vähintään viiden vuoden välein tai merkittävien muutosten yhteydessä.

Työsuojelu on osa jokapäiväistä työntekoa ja työkäytäntöjä. Jokainen on velvollinen noudattamaan turvallisuusohjeita, ottamaan huomioon mahdolliset vaaratekijät ja ilmoittamaan työympäristössään havaitsemistaan puutteista ja työturvallisuuspoikkeamista HSE lite - järjestelmään. Yksikköä koskeva turvallisuushavaintoilmoitus selvitetään yksikössä ja käsitellään yhdessä tiimeissä.

## Tasa-arvo ja yhdenvertaisuus

Selkämeren Terveydellä/Pihlajalinnalla on henkilöstön kanssa laaditut tasa-arvo- ja yhdenvertaisuussuunnitelmat. Selkämeren Terveys edistää tasa-arvoa ja yhdenvertaisuutta muun muassa seuraavin keinoin:

- määritämme etukäteen rekrytoitavan tehtävän valintakriteerit
- edistämme tasa-arvoista ja yhdenvertaista sijoittumista erilaisiin tehtäviin ja työuralla etenemistä
- edistämme työehtojen ja työolojen yhdenvertaisuutta
- helpotamme työn ja perhe-elämän yhteen sovittamista kiinnittämällä huomiota työjärjestelyihin
- emme syrji iän, alkuperän, kansalaisuuden, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, poliittisen toiminnan, ammattiyhdistystoiminnan, perhesuhteiden, terveydentilan, vammaisuuden, seksuaalisen suuntautumisen tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.

## 7 Toimitilat, laitteet ja tarvikkeet

### Toimitilat

Toimitilamme on tarkastettu asianmukaisesti ja tarkastuslausunnot on toimitettu Aluehallintovirastoon / Valviraan. Toimitilojemme palo- ja poistumisturvallisuus on suunniteltu määräysten mukaisiksi. Tiloissamme on murto- sekä paloilmoitinlaitteisto. Lääkkeet säilytetään lukituissa kaapeissa ja/tai huoneissa määräysten mukaisesti.

Osastolla on laadittuna siivoussuunnitelma, jossa kiinnitetään huomioita erityisesti siivousohjeiden noudattamiseen, aseptiseen työjärjestykseen ja siivousvälineiden puhtauteen. Muualla siivous on ulkoistettu, ja asiat käydä ilmi palvelukuvauksesta.

### Fyysinen turvallisuus

Fyysinen turvallisuus sisältää toimitilojen fyysiseen suojaamiseen liittyvät asiat, joilla pyritään varmistamaan tilojen turvallisuus ja estämään tietojen tuhoutuminen, vahingoittuminen tai joutuminen väriin käsiin.

Tähän tietoturvallisuuden osa-alueeseen kuuluvat mm.

- kulunvalvonta
  - kulkuoikeus on määritelty työtehtävien mukaan
  - avainten hallinnasta pidetään kirjanpito.
- henkilökuntaan kuulumattomat henkilöt
  - kaikki henkilökuntaan kuulumattomat henkilöt pitää validoida toimipisteen vastaanotossa (esim. laitteistojen huoltajat, remontoijat, tms)
- tilat
  - tiloissa on tallentava kameravalvonta tarvittavilta osin
  - äänieristysovet
  - tarvittaessa näyttöpäätteenäkymän suojaaminen
  - ovet pidetään lukittuina
  - ikkunat pidetään kiinni
- toimintakäytännöt
  - tyhjän pöydän ja ruudun politiikka
  - tietokoneiden lukitseminen salasanalla silloin kun niiden ääressä ei työskennellä
- tekninen valvonta ja vartiointi
- palo-, vesi-, sähkö-, ilmastointi ja murtovahinkojen torjunta

- tietoaaineistoja sisältävien lähetysten turvallisuus
  - salattu sähköposti
  - kirjeposti
  - fax:n käyttö vain äärimmäisessä pakossa, jolloin varmistetaan, että vastaanottaja on vastaanottamassa faxin
- laiteturvallisuus
  - laitteiden sijoitus ja suojaus
    - verkon aktiivilaitteet ja ohjausyksiköt ovat lukituissa kaapeissa riittävällä jäähdytyksellä varustettuna kuorisuojaus huomioiden
    - palvelimet, palomuurit ja vastaavat laitteet ovat tärkeän teletilan vaatimukset täyttävässä tilassa
  - kaapeloinnin turvallisuus
    - kaapelointi on suojakouruissa tai kaapelihyllyillä
    - kytkentäpäättimet ovat lukituissa tiloissa
  - laitteiden huolto
    - laitteiden huolto on IT-tuen vastuulla ja IT-tuki poistaa tiedot laitteesta ennen huoltoon lähettämistä.
  - toimitilojen ulkopuolelle vietyjen laitteiden turvallisuus
    - toimitilojen ulkopuolelle vietyjen laitteiden tiedot ovat salattuja
  - laitteiston turvallinen käytöstä poistaminen ja kierrättäminen
    - poistettava laitteisto merkitään laitehallintaan ja laitteista tietoa sisältävä osa tuhoetaan tietoturvahävityksen kautta
  - suojattavien kohteiden siirtäminen pois työpaikalta
    - kannettavien ja mobiililaitteiden ohjeistus
    - muualle kuin konsernin tiloihin sijoitettujen suojattavien kohteiden tulee täyttää myös tietoturvaluokitusmääritelmät.

## **Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet**

Lääkinnällisiä laitteita eli terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ovat instrumentit, laitteistot ja vastaavat tarvikkeet, joita valmistaja tarkoittaa käytettäväksi esimerkiksi ihmisten sairauden diagnosoinnissa, ehkäisyssä, tarkkailussa, hoidossa tai lievityksessä.

Laki lääkitämisestä laitteista (719/2021) luo laiteturvallisuuteen liittyviä velvoitteita. Ne koskevat niin organisaatiota, kuin laitteita käytäviä ammattilaisiakin. Potilaille luovutettavien apuvälineiden osalta toimintaa ohjaa myös Opas apuvälinetyötä tekeville ammattilaisille ja ohjeita asiakkaille (STM 2020).

Jokaisen yksikön esihenkilö vastaa oman yksikkönsä laiteturvallisuuden toteutumisesta. Tämän lisäksi yksikössä on nimetty laitevastaava (Lääkinnällisten laitteiden hallinta ja vaaratilanteista ilmoittaminen (TOIM010)). Jokainen työntekijä perehdytetään yksikön terveydenhuollon laitteisiin, ja perehdytys tallennetaan kirjallisena Mepco HR -järjestelmään.

Lääkinnällisistä laitteista pidetään yllä yksikkökohtaista laiterokasteriä. Noudatamme laitehuolloissa laitevalmistajien huolto-ohjelmia. (Laki lääkitämisestä laitteista (719/2021.)) Ostamme lääkitämisistä huolto- ja korjauspalveluja Lääkitätekniikalta sekä suoraan laitetoimittajilta. Käyttäjät raportoivat laitteiden käytön yhteydessä syntyneistä vaaratilanteista HaiPro -järjestelmään sekä tilanteesta riippuen Fimealle (laki



lääkinnällisistä laitteista (719/2021). Huomioimme laitehankinnoissa laitetoimittajien roolin turvallista käyttöä tukevan, ammattilaisille ja potilaille suunnatun opasmateriaalin tuottamisessa.

## 8 Potilasasiavastaava

Potilasasiavastaava auttaa ja neuvoo potilaslain soveltamiseen liittyvissä asioissa, tiedottaa potilaan oikeuksista ja asemasta sekä neuvoo ja tarvittaessa avustaa muistutuksen tai potilasvahinkoilmoituksen tekemisessä. Potilasasiavastaava ei voi ottaa kantaa potilaan lääketieteellisiin hoitopäätöksiin eikä siihen, onko hoidossa tapahtunut potilasvahinko. Pohjanmaan Hyvinvointialueen potilasasiavastaavan yhteystiedot löytyvät hyvinvointialueen ja Valviran verkkosivuilta.

## 9 Lääkitysturvallisuus

Selkämeren Terveiden lääkitysturvallisuuskäytännöt kuvataan yksiköiden lääkehoitosuunnitelmissa. Lääkehoitosuunnitelmat on laadittu Pihlajalinnan tai hyvinvointialueen lääkehoitosuunnitelman pohjalta ja päivitetään vuosittain ja aina olosuhteiden muuttuessa. Lääkehoitosuunnitelmassa tunnistetaan lääkehoitoon liittyvät riskit ja ennaltaehkäistään niitä. Lääkehoitosuunnitelma on keskeinen osa uuden ja työhönsä palaavan, lääkehoitoa toteuttavan työntekijän perehdytystä.

Kaikki lääkehoitoa toteuttavat työntekijät tarvitsevat voimassa olevan, koulutuksensa ja tehtäviensä mukaisen lääkeluvan. Lääkelupakäytännöt on kuvattu lääkehoitosuunnitelmassa.

## 10 Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

Poikkeama on tilanne, jossa toiminta poikkeaa sovitusta käytännöstä tai lainsäädännöstä. Poikkeama voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Poikkeamailmoitusten avulla korjaamme, kehitämme, seuraamme ja arvioimme toimintaamme.

Selkämeren Terveudessa on käytössä seuraavat palautekanavat:

- Poikkeamailmoitus sis. säteilyturvapoikkeaman / HaiPro
- Tietoturvapoikkeama
- Asiakas palaute asiakkaille ja heidän läheisilleen
- Terveysterveystieteen muistutus
- Aloitteet
- Toimittajareklamaatio
- HSE lite - turvallisuushavainto
- Whistleblowing – anonyymi ilmoituskanava

Omavalvontaan liittyvät ohjeistukset ja siihen liittyvien kirjausten ja ilmoitusten tekeminen on keskeinen osa uuden työntekijän perehdyttämistä. Ilmoitusten tekemisen lisäksi henkilöstö voi osallistua itsearviointiin, omavalvontaan liittyviin toimipaikkakohtaisiin palaverihin sekä halutessaan toimittaa terveydenhuollon palveluista vastaavalle johtajalle omavalvontaan liittyviä kysymyksiä, ajatuksia ja ideoita.

Toiminnan suunnitelmallisella kehittämisellä sekä riskien arvioimisella vähennetään ei-toivottujen tapahtumien esiintymistä. Selkämeren Terveudessa toteutetaan riskien arviointi vähintään kahden vuoden välein, missä kartoitetaan merkittävät riskit eri osa-alueilta. Riskien arviointi, suunnitellut/toteutetut

toimenpiteet sekä niiden vaikuttavuus dokumentoidaan. Työhön liittyvää riskinarviointia toteutetaan yhdessä työsuojeluorganisaation ja työterveyshuollon kanssa. Riskien hallintakeinoja ovat mm. yhteisesti sovitut toimintatavat, annettujen ohjeiden ja sääntöjen noudattaminen, turvallisen työympäristön kehittäminen, perehdytys sekä laitteiden huolto. Poikkeamien syiden analysoinnilla määritellään toimenpiteet poikkeaman tai virheen uusiutumisen ehkäisemiseksi.

### **Poikkeamasta ilmoittaminen**

Poikkeavuuden ilmetessä sen havaitsija raportoi siitä välittömästi esihenkilölleen ja/tai prosessin omistajalle sekä täyttää poikkeamailmoituksen/turvallisuushavaintoilmoituksen/tietoturvailmoituksen. Asiakkaat ilmoittavat poikkeamista asiakaspalautteella. Tapahtuneet poikkeamat käsitellään henkilökunnan palaverissa ja kirjataan pöytäkirjaan. Työturvallisuuteen liittyvät poikkeamat ja läheltä piti-tilanteet käsitellään lisäksi työsuojelutoimikunnan kokouksissa.

### **Poikkeaman korjaaminen**

Henkilö, jonka vastuualueella poikkeama havaitaan, pyrkii löytämään syyn, selvittää jo aiheutuneet ja myös mahdolliset tulevat seuraamukset, sekä keinoja ja menetelmät estää ne sekä päättää mitä keinoja kussakin tilanteessa käytetään. Myös poikkeaman toistuminen pyritään estämään.

Korjaavat toimenpiteet vastuutetaan päätöksenteon jälkeen sekä toteutukseen varataan tarvittavat resurssit sekä sovitaan valmistumisaikataulusta. Poikkeamien korjaustoimenpiteiden toteutumisen seurannasta ja toimenpiteiden vaikuttavuuden arvioinnista vastaa lähiesihenkilö/ylilääkäri/prosessinomistaja.

Poikkeaman tunnistamisen jälkeen sen aiheuttaneet syyt selvitetään yhdessä henkilökunnan kanssa osastokokouksissa ja mietitään, miten sen uudelleen esiintyminen pystytään estämään. Usein riittävä tapa laadun parantamiseksi on nopea puuttuminen asiaan sen korjaamiseksi. Korjaavista ja ehkäisevistä toimenpiteistä tiedotetaan jokaista, jota muutos koskee. Tiedottamisesta huolehtii esihenkilö/prosessin omistaja.

## **11 Potilasasiakirjat ja henkilötietojen käsittely**

### **Potilastietojen kirjaaminen, käsittely ja salassapitosäännösten noudattaminen**

Potilastiedot tallennetaan sähköiseen asiakas- ja potilastietojärjestelmään. Käyttöoikeuksien hallintajärjestelmän avulla käyttäjille määritellään heidän tehtäviensä mukaiset käyttöoikeudet. Potilastietorekisterissä olevien tietojen käsittely perustuu lakiperusteiseen velvollisuuteen käsitellä potilastietoja, hoitosuhteeseen perustuvaan oikeutettuun etuun sekä joissakin tapauksissa potilaan antamaan suostumukseen.

Selkämeren Terveys noudattaa potilastietoja käsitellessään tiukasti lainsäädännön asettamia huolellisuus- ja suojaamisvelvoitteita sekä hyvää tiedonhallintatapaa. Yritys varmistaa potilastietoja käsitellessään, että tietojen käsittely on asiallisesti perusteltua ja tarpeellista kuvattuihin käyttötarkoituksiin nähden. Potilastietorekisterin tiedot ovat salassa pidettäviä ja niiden käsittelyyn osallistuvat henkilöt ovat salassapito- ja vaitiolovelvollisia. Tämä salassapito- ja vaitiolovelvollisuus jatkuu myös palvelussuhteiden päätyttyä. Potilastietoihin on pääsy vain sellaisella henkilöstöllä, jolla on työtehtäviensä perusteella tarpeellista käsitellä potilastietoja. Potilastietojen suojaamiseksi Selkämeren Terveys noudattaa tarkkaa käyttäjätunnusten käytöhallintaa. Potilastietojärjestelmä ja siihen tallennetut tiedot on suojattu muun maussa käyttöoikeuksien rajoituksin ja salasanoin, jotka ovat ainoastaan kyseisen järjestelmän käyttäjiksi

valtuutettujen henkilöiden hallussa. Yritys seuraa ja valvoo aktiivisesti ja tiukasti potilastietojen käsittelyä lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Tietosuojavastaava tarkistaa potilastietojärjestelmän lokitietoja satunnaisotannalla ja saadun epäilyn perusteella.

Potilasrekisteriin merkitään potilaan hoidon suunnittelun, järjestämisen, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset ja laajuudeltaan riittävät tiedot selkeitä ja ymmärrettäviä merkintöjä käyttäen. Potilastietorekisteriin kerättyjä potilastietoja säilytetään sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjoista antaman asetuksen (298/2009) mukaisesti. Potilastietojen käsittelyä koskevat lokitiedot säilytetään vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä. Muita potilastietorekisteriin sisältyviä tietoja, kuten puhelunauhoitteita, laskutusta ja perintää koskevia tietoja säilytetään niin kauan kuin on niiden käsittelyn kannalta tarpeen tai kuin lainsäädäntö edellyttää.

### **Henkilöstön tietosuojasaamisen varmistaminen**

Jokaisen työntekijän on suoritettava yleinen tietosuojakoulutus ja siihen kuuluva tentti. Potilastietoja käsittelevien on lisäksi suoritettava potilastietoa koskeva tentti. Koulutukset ja tentit ovat Pihlajalinnan sähköisessä oppimisympäristössä Pihlajalinna Akatemiassa.

Uusien työntekijöiden on suoritettava tentti/tentit yhden kuukauden sisällä aloituksestaan. Tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvä ohjeistus on intrassa jokaisen työntekijän saatavilla. Tietosuojavastaavat pitävät lisäksi eri ammattiryhmille ja toimipisteille kohdennettua koulutusta.

### **Tietoturva**

Selkämeren Terveudessa on tietoturvaohje eri tietojärjestelmien kanssa työskenteleville. Ohje tiivistää keskeisimmät tietoturvallisuuden perusasiat ja antaa käytännön neuvoja tietoturvallisuuden toteuttamiseen omassa työssä.

Esihenkilö hakee työntekijän tietojärjestelmätunnukset. Käyttäjätunnusten tilaamista varten tarvitaan henkilönnumero. Esihenkilö on vastuussa myös tunnusten päättämisestä työsuhteen päättyessä. Asiakasrekisteritietojen käyttö on kuvattu asiakasrekisterin rekisteriselosteessa. Tietoturvaa ja tietosuoja koskevat käytännöt on tarkemmin kuvattu tietoturva-suunnitelmassa.

Selkämeren Terveiden tietosuojavastaava on Irene Ojala, [irene.ojala@pihlajalinna.fi](mailto:irene.ojala@pihlajalinna.fi), tietoturvavastaava toimii palvelupäällikkö Pekka Varis, [pekka.varis@pihlajalinna.fi](mailto:pekka.varis@pihlajalinna.fi).

Hyväksytyn tietosuoja- ja tietoturvapoliitikan mukainen tietosuoja ja -turva tulee sisällyttää luonnollisena osana kaikkeen toimintaan. Tietosuojan ja -turvan kehittäminen ja ylläpito on osa Pihlajalinna-konsernin ja konserniyhtiön yleistä turvallisuustoimintaa, riskien hallintaa ja sisäistä valvontaa.

Jokainen työntekijä on omalta osaltaan vastuussa tietosuojan ja -turvan toteutumisesta sekä velvollinen raportoimaan havaitsemistaan tietosuojaan tai -turvaan liittyvistä uhkista tai poikkeamista annettujen ohjeistuksen mukaisesti. Pihlajalinnassa on toimintaohje ja prosessi poikkeamien käsittelyyn. Näillä pyritään varmistamaan toiminnan jatkuvuus ja jatkuva kehittäminen.

Pihlajalinnan tietojärjestelmiä ja verkkoliikennettä valvotaan ympärivuorokautisesti. Käyttäjien toimintaa ohjataan hyväksytyillä ja saatavilla olevilla ohjeilla, jatkuvalla tiedottamisella sekä tietosuoja- ja tietoturvakoulutuksilla. Ohjeistuksia päivitetään säännöllisesti. Tietoturva-asioiden ohjeistamisesta, tiedottamisesta ja valvonnasta omassa yksikössään vastaa yksikön esihenkilö ja potilastietojen tietosuojan osalta yksikön vastaava lääkäri.

## 12 Potilaan osallistumisen vahvistaminen ja muistutusten käsittely

### Palautteet

Selkämeren Terveudessa on käytössä asiakaspalautteen tekstiviestikysely palvelutapahtuman jälkeen. Potilas tai hänen läheisensä voivat antaa palautetta potilasta hoitaneelle ammattilaiselle suullisesti, sähköpostilla, kirjeellä tai sähköisellä asiakaspalautelomakkeella verkkosivuilla tai yksikössä.

Yksikön vastuuhenkilö perehtyy annettuun palautteeseen, arvioi toimenpiteiden tarpeen ja käynnistää ne sekä ottaa tarvittaessa yhteyttä palautteen antajaan. Vastuuhenkilö keskustelelee asiakkaan kanssa ratkaisusta ja varmistaa asiakkaan tyytyväisyyden ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet. Palautteet käsitellään soveltuvin osin yksiköiden sisäisissä palavereissa ja dokumentoidaan. Tarvittaessa palaute käsitellään konsernitason tasolla.

Jokainen työntekijä saa omaa työtään koskevat palautteet ja osallistuu ratkaisun tuottamiseen. Selkämeren Terveiden operatiivinen ryhmä käsittelee palautteita johtamismallin mukaisesti kuukausittain. Pihlajalinnan johtoryhmä seuraa palautteiden kokonaisuutta, osallistuu tarvittaessa palautteiden käsittelyyn ja vastaa kehittämistoimenpiteistä.

### Terveydenhuollon muistutukset

Mikäli yhteydenotto hoitaneeseen yksikköön tai asiakaspalautteen antaminen ei riitä, hoitoonsa tai kohteluunsa tyytymättömällä potilaalla tai jos hän ei itse kykene tekemään sitä, hänen läheisellään, on oikeus tehdä terveydenhuollon muistutus. Potilas voi tehdä muistutuksen Pohjanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilta löytyvällä sähköisellä lomakkeella tai toimittaa sen muulla tavoin kirjallisesti. Erityisestä syystä (aistivaje tmv.) muistutuksen voi tehdä myös suullisesti. Jos muistutuksen on tehnyt joku muu kuin potilas itse, tulee muistutukseen vastatessa huomioida potilaan terveystietojen salassapito.

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja huolehtii asianmukaisesta muistutukseen vastaamisesta. Muistutukseen on annettava kirjallinen vastaus kohtuullisessa ajassa sen tekemisestä. Kohtuullisena aikana voidaan yleensä pitää 1–4 viikon vastausaikaa, jollei ole erityisiä perusteita pidempään käsittelyaikaan. Muistutuksessa kuvattu asia on tutkittava puolueettomasti ja riittävän yksityiskohtaisesti. Vastauksessa on käytävä ilmi, mihin toimenpiteisiin muistutus on johtanut. Jos muistutuksen tekijä on joku muu kuin potilas itse, potilaan salassa pidettäviä terveystietoja ei voida luovuttaa muistutuksen tekijälle, mikäli hän ei ole niihin terveydellisen edunvalvonnan tai valtakirjan perusteella oikeutettu.

Mikäli terveydenhuollon muistutus ei ole asian käsittelemiseksi riittävä, asiakas voi tehdä asiasta kantelun valvontaviranomaiselle. Valvontaviranomaiset aluehallintovirastot AVIt ja Valvira voivat puolestaan käänntää niille tehdyn kantelun käsiteltäväksi terveydenhuollon muistutuksena.

Terveydenhuollon palveluista vastaavien johtajien ohje muistutusten käsittelystä ja niihin vastaamisesta on Pihlajalinnan toimintakirjastossa. Hyvinvointialueiden potilasasiavastaavat neuvovat potilaita palautteen antamisessa ja muistutuksen tekemisessä.

### Potilasvahinkoilmoitukset

Potilasvakuutuskeskus (PVK) toimii potilaiden ja hoitohenkilöstön turvana. Potilasta suositellaan tekemään ilmoitus PVK:lle, mikäli saadun palautteen/muistutuksen perusteella ilmenee, ettei hoito ole ollut kaikilta

osin asianmukaista. Potilasasiamies neuvoo ja tarvittaessa avustaa potilasta potilasvahinkoilmoituksen tekemisessä. PVK ratkaisee potilasvahinkoja koskevan lainsäädännön perusteella, onko kyseessä hoidon yhteydessä syntynyt korvattava potilasvahinko. PVK korvaa vahingon, jos kokenut ammattilainen olisi voinut välttää vahingon tekemällä jotain toisin ja jos muut potilasvahingon edellytykset täyttyvät.

## 13 Omavalvonnan toteuttamisen seuranta ja arviointi

Omavalvontaohjelma ja -suunnitelma tarkistetaan ja päivitetään vuosittain tai tarvittaessa toiminnan tai toimintaympäristön muuttuessa. Omavalvontaohjelman laatimisesta ja päivityksestä vastaa ylilääkäri ja omavalvontasuunnitelmien laatimisesta ja päivityksestä vastaavat yksiköiden esihenkilöt.

Järjestämislain (612/2021) 40 §:n mukaan omavalvontaohjelma ja omavalvontaohjelman toteutumisen seurantaan perustuvat havainnot, ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet on julkaistava julkisessa tietoverkossa, ja muilla niiden julkisuutta edistävillä tavoilla. Voimaan astuva valvontalaki (741/2023, 26 §) täsmentää, että seurantatiedot tulee julkaista neljän kuukauden välein. Sama velvoite on jatkossa myös palveluntuottajalla, jonka on tehtävä palveluyksikön omavalvontasuunnitelman mukaisesta omavalvonnan seurannasta selvitys, ja sen perusteella tehtävät muutokset on julkaistava neljän kuukauden välein julkisessa tietoverkossa sekä pidettävä julkisesti nähtävänä palveluyksikössä (27§).

Selkämeren Terveiden omavalvontaohjelman toteutumisen seurantaan perustuvat havainnot, ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet julkaistaan neljän (4) kuukauden välein Selkämeren Terveiden verkkosivuilla. Julkaistavia omavalvonnan seurannan osa-alueita ovat muun muassa palveluiden saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus, laatu, vaikuttavuus, yhdenvertaisuus, asiakaskokemus ja osallisuus sekä henkilöstö. Seurantatiedot ja julkiset omavalvontatiedot raportoidaan myös palveluntuottajan ohjausryhmälle.

Selkämeren Terveiden omavalvonnan seurantatietojen sisältöjä, raportointi- ja julkaisutapoja tullaan tulevan vuoden aikana kehittämään tietojohtamisen avulla kerätyn tiedon jalostuessa.