

**Valvira**Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

1(8)

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

Palvelujen tuottajan nimi Medelle Oy		Palvelujen tuottajan Y-tunnus 10688566
Toimipaikan nimi Medelle Oy/ Noyacon		
Toimipaikan postiosoite Korkeavuorenkatu 30 a		
Postinumero 00140	Postitoimipaikka Helsinki	
Terveystieteiden palveluista vastaava johtaja Merja Tuomi-Nikula		Puhelin 0401824954
Postiosoite Korkeavuorenkatu 30a		
Postinumero 00140	Postitoimipaikka Helsinki	
Sähköposti merja.tuomi-nikula@felicitas.fi		

2. TOIMINTA-AJATUS, ARVOT JA TOIMINTAPERIAATTEET

Arvot ja periaatteet

Medelle Oy toiminta on tarjota korkeatasoista lääketieteellistä osaamista naistentautien alueella.

Toiminta-ajatus/ Perustehtävä

Medelle Oy toiminta-ajatuksena on tuottaa lääketieteellisesti korkeatasoista yksityistä yleis- ja erikoislääkäripalvelua potilaiden tarpeisiin.

Yritys toimii Mehiläinen Oy:n lääkärikeskuksista vuokratuissa tiloissa. Toiminta tukeutuu Mehiläinen Oy:n organisaatioon, tiloihin, tutkimus- ja hoitovälineistöön, sekä sen osaavaan hoitohenkilökuntaan, mukaan lukien kaikki lääkärintyöhön oleellisena lisänä tarvittava lääketieteellinen tutkimus- ja hoitovälineistö, -materiaali, -laitteisto, ja näiden puhdistus, ylläpito ja huolto.

5. TOIMITILAT, LAITTEET JA TARVIKKEET

Kuvaus potilasturvallisuuden kannalta kriittisten tilojen suunnittelusta sekä tilojen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa.

Yritys käyttää toimintaansa Mehiläisen toimitiloja, joissa on huomioituna potilasturvallisuus sekä soveltuvuus terveydenhuollon palvelujen antamiseen (Kts. Mehiläisen toimiluvat ja omavalvontasuunnitelma).

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

Yritys toimii vuokralaisena Mehiläisen tiloissa, joten Mehiläinen vastaa tilojen kulunvalvonnasta, murto- ja palosuojauksesta. Yhtiön työntekijä(t) toimivat Mehiläiseltä saamiensa ohjeiden mukaisesti koskien kulkua Mehiläisen tiloissa että avainten/kulkukorttien huolellista käsittelyä ja henkilökortin esillä pitoa. Terveystieteiden palveluista vastaava johtaja varmistaa että henkilöstö on tutustunut yksikön pelastussuunnitelmaan, poistumisturvallisuusselvitykseen ja alkusammutusvälineisiin sekä osallistuu toimitiloissa järjestettäviin palo- ja pelastusharjoituksiin.

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

Mehiläisessä siivous on ulkoistettu ja ostopalvelua varten on käytössä siivous-/hygieniakriteerit erilaisten tilojen siivoukselle niissä tapahtuvan toiminnan vaatimuksien mukaan. Mehiläisellä on valtakunnallinen jäteohje, jossa on huomioituna jätteiden asianmukainen lajittelu. Vaaralliset jätteet kuten pistivät, terävät ja tartuntavaaralliset jätteet ja lääkejäte laitetaan oikein suojautuen niitä kutakin varten varattuihin jäteastioihin, jotka jäteyhtiö toimittaa jatkokäsittelyyn. Tietosuojajäte kerätään lukollisiin tietosuojalaitteisiin. Yhtiön työntekijät lajittelevat jätteet Mehiläisen ohjeen mukaan.

Terveystieteiden laitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 5 §:n mukaan instrumenttia, 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 laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamista vaaratilanteista tehdään ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

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

Vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot: **Merja Tuomi-Nikula**

Linkki Valviran määräyksiin: <https://www.valvira.fi/-/maarays-4-2010-terveydenhuollon-laitteesta-ja-tarvikkeesta-tehtava-ammattimaisen-kayttajan-vaaratilanneilmoitus>

Kuvaus toimipaikassa olevista terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

Yritys käyttää Mehiläisessä toimiessaan Mehiläisen terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Mehiläisen laitteet ovat valtakunnallisessa laiterakenteissa ja Mehiläinen vastaa, että ne huolletaan laitetoimittajan ohjeiden mukaisesti ja että laitteita käytävillä on tarvittava osaaminen laitteiden käyttöön.

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

Yrityksen henkilöstö noudattaa Mehiläisen ohjeistusta, miten vaaratilanteista ilmoitetaan Haipro-järjestelmän kautta ja tarvittaessa infovat asiasta Mehiläisen yksikön esimiehen, joka huolehtii asian käsittelyn eteenpäin.

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 §.

Kliinisen mikrobiologian laboratorion toimilupa voimassa -

asti.

Kuvaus menettelystä, jolla läheltä piti -tilanteet ja havaitut epäkohdat käsitellään

Toiminnassa tapahtuvat poikkeamat kirjataan potilasasiakirjoihin poikkeaman liittyessä potilaan hoitoon. Jos poikkeama liittyy yrityksen toimintaan, tehdään tästä tarvittavat kirjaukset yrityksen arkistoihin. Poikkeamat käsitellään kaikkien asianosaisten kanssa. Yrityksellä on toimintaohje poikkeamien käsittelyyn, menettelyyn, vastuunjakoihin ja korjaustoimenpiteisiin. Poikkeaman merkitys potilasturvallisuuteen arvioidaan aina. Potilasvahinkoepäilyssä kaikkia yrityksen työntekijöitä on ohjeistettu tukemaan potilasta ja neuvomaan hänelle potilasvahinkoilmoituksen tekemisestä ja yhteydenotosta yrityksen potilasasiamieheen. Vastaava johtaja vastaa tietojen toimittamisesta potilasvakuutuskeskukseen.

Jos läheltä piti -tilanteesta tai epäkohdasta on tehty HaiPro-ilmoitus Mehiläisen järjestelmään, se tulee sähköpostitse käsittelijälle ja esimiehelle, jotka ottavat tarvittaessa käsittelyyn myös yhtiön lääkärin, mikäli tilanne koskee myös häntä. Jos tapahtuman käsittely niin vaatii, kontaktoidaan myös asiakas. (Jos HaiPro koskee asiakasta häneen ollaan yhteydessä.) Ilmoitusten pohjalta tehdään välittömät korjaavat toimenpiteet viipymättä.

Kuvaus menettelystä, jolla todetut epäkohdat korjataan

Mehiläisessä yksikön esimies suunnittelee korjaavat toimet yhdessä Mehiläisen henkilöstön kanssa ja jos korjaavat toimet koskevat myös yhtiön lääkärinä, hänelle informoidaan uudesta tavasta toimia. Yrityksen vastaava johtaja valvoo henkilökohtaisesti, että todetut epäkohdat korjaavat muutokset toimeenpannaan yrityksen toiminnassa viipymättä.

Kuvaus siitä, miten korjaavista toimenpiteistä tiedotetaan henkilöstölle ja tarvittaessa yhteistyötahoille

Vastaava johtaja tiedottaa epäkohdasta ja siitä kuinka tilanne olisi mahdollista välttää jatkossa joko suullisesti tai kirjallisesti riippuen tapahtuman luonteesta. Vastaava johtaja on tarvittaessa yhteydessä asianosaisiin ja muihin yhteistyötahoille.

Mehiläisessä HaiPro-ilmoitusten korjaavat toimet käsitellään yksikkökokouksessa kuukausittain ja korjaavat toimet infotaan sähköpostilla sellaisille ammattiryhmille/tahoille, jotka eivät ole kokouksessa läsnä. HaiPro ilmoitusten tapausselostet ovat kaikkien luettavissa Mehiläisen potilasturvallisuus sivustoilla. Kts. tarkemmin Mehiläisen omavalvontasuunnitelmaa.

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

Yhtiön lääkärin laativat potilasasiakirjat terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain ja potilaslain mukaisesti merkiten asiakirjoihin hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Yhtiö toimii rekisterinpitäjänä vastaten potilasasiakirjojen toteuttamisesta ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä velvoitteista. Potilasasiakirjat säilytetään osana Mehiläisen sähköistä potilasasiakirja-arkistoa. Yhtiössä noudatetaan Mehiläisen tietosuojakäytäntöä, potilasasiakirjojen tietojen käsittelyn ja luovutuksen ohjeistusta. Potilaalla on mahdollisuus saada Mehiläisestä lokitiedot, joista näkee, ketkä ovat hänen tietojensa katsoneet.

Kuvaus henkilöstön perehdyttämisestä ja osaamisen varmistamisesta potilasasiakirjahallintoon ja tietosuoja-asioihin.

Yrityksen potilasasiakirjat tehdään ja säilytetään Mehiläisen sähköisessä järjestelmässä. Mehiläinen edellyttää tämän vuoksi yrityksen henkilöstöltä sitoutumista tietosuojakäytäntöihin ja samalla kun Mehiläinen perehdyttää yrityksen työntekijän potilaskertomusjärjestelmään, perehdytetään tietosuoja-asioihin. Kaikkien Mehiläisessä työskentelevien tulee suorittaa tietosuoja/turva -verkkokurssin osana perehdytysohjelmaa. Mehiläisen intranetissä on henkilöstölle tarkempia ohjeita potilastietojen salassapitoon, käsittelyyn ja luovuttamiseen.

Tietosuojavastaavan nimi ja yhteystiedot

Medelle Oy; Merja Tuomi-Nikula

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>

11. OMAVALVONNAN TOTEUTTAMISEN SEURANTA JA ARVIOINTI

Kuvaus omavalvonnan toteutumisen seurannasta

Vastaava johtaja suunnittelee, kokoaa, käsittelee ja kehittää läheltä piti - ja riskitilanteista esiin tulleita asioita yhdessä yrityksen henkilöstön kanssa. Menettelyohjeisiin tulleet muutokset kirjataan viivettä omavalvontasuunnitelmaan ja niistä tiedotetaan henkilöstölle ja yhteistyökumppaneille.

Kuvaus omavalvontasuunnitelman päivittämisprosessista

Vastaava johtaja vastaa, että omavalvontasuunnitelma pysyy ajan tasalla ja vahvistaa sen vuosittain. Valvontaviranomaisilla on aina mahdollisuus tutustua yrityksen omavalvontasuunnitelmaan ja siihen liittyviin asiakirjoihin. Tarvittaessa, esim. valvontaviranomaisen vaatiessa, omavalvontasuunnitelmaa täydennetään, korjataan tai muutetaan.

Toimintaohjeisiin tulleet muutokset kirjataan viiveettä omavalvontasuunnitelmaan ja niistä tiedotetaan henkilökunnalle.

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

Paikka ja päiväys

Helsinki 5.5.2025

Omavalvontasuunnitelman hyväksyy ja vahvistaa terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

Nimen selvennys

Merja Tuomi-Nikula

Omavalvontasuunnitelman liitteet: