

Eiran sairaalan omavalvontasuunnitelma 2024

30.07.2024, versio 11

Laatija: Marja Alander

Hyväksyjä: Anna Back

1. Johdanto

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 27§ mukaan palveluntuottajan on valvottava oman ja alihankkijoidensa toiminnan laatua, asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Omavalvontasuunnitelma on asiakirja, joka kuvaa organisaation järjestelmälliset toimet ja menettelyt toiminnan laadun arvioimiseksi, seuraamiseksi ja valvomiseksi. Tämä omavalvontasuunnitelma kattaa kaikki palveluyksikössä niin palveluntuottajan kuin sen lukuun tuotetut palvelut. Eiran sairaalassa toimivat terveydenhuollon palveluntuottajat (elinkeinonharjoittajat ja osakeyhtiöt) ovat sitoutuneet noudattamaan Eiran sairaalan omavalvontasuunnitelmaa.

2. Tiedot palvelujen tuottajasta ja toimipaikasta

Palvelun tuottajan nimi: Sairaala Eira Oy
Palveluntuottajan y-tunnus: 0111077-0
Toimipaikan postiosoite: Laivurinkatu 29, 00150 Helsinki
Toimipaikan puhelinnumero: 09 16 201
Terveydenhuollon palveluista
vastaava johtaja: Anna Back, työterveyshuollon erikoislääkäri, ylilääkäri
anna.back@eiransairaala.fi

3. Toiminnan kuvaus

Eiran sairaala on korkealuokkainen yksityinen sairaala ja lääkäriasema, joka palvelee yksityishenkilöitä ja yrityksiä pääkaupunkiseudun ja Uudenmaan läänin alueella. Eiran sairaalan missio on auttaa ihmisiä voimaan paremmin tarjoamalla sekä terveyttä edistäviä että sairauksia hoitavia ja parantavia palveluita. Eiran sairaalan ydintoiminta-alueet ovat elektiivinen kirurgia valituilla erikoisaloilla sekä laaja-alainen erikoislääkäritoiminta. Näitä täydentävät yleislääkäripoliklinikka, työterveyshuolto sekä vuodeosasto, joka tarjoaa lyhyt- ja pitkäaikaista vuodeosastohoitoa. Kaikki Eiran sairaalan tarjoamat palvelut tuotetaan pääsääntöisesti Laivurinkadun ja Tehtaankadun kiinteistöissä. Osa vastaanotoista toteutetaan etänä (video- ja puhelinvastaanotot). Lisäksi Eiran sairaalassa toimii pienimuotoisesti kotilääkäri- ja kotisairaanhoidajapalvelut sekä potilaan kotona tehtävä laboratorionäytteiden otto.

Eiran toiminnan arvot ovat:

- aito välittäminen
- korkealaatuinen ammattitaito
- jatkuva parantaminen

Eiran sairaalan ja lääkäriaseman perustehtävänä on tuottaa palveluita, jotka edistävät asiakkaan terveyttä, hoitavat ja parantavat sairauksia ja ovat lääketieteellisesti tutkittuja, yleisesti hyväksytyjä hoitomenetelmiä. Tuotettavat palvelut perustuvat asiakaslähtöisyyteen ja ne pyritään tarjoamaan asiakkaan tarpeen mukaan oikea-aikaisesti. Johto ja henkilöstö ovat sitoutuneet toiminnan jatkuvaan parantamiseen. Toiminnan jatkuvaan parantamista ohjaavat nopea reagointi asiakaspalautteisiin ja tulostittareihin. Jatkuvalle ja säännölliselle arvioinnille varmistetaan, että prosessit toimivat ja että korkea laatu toteutuu kaikissa palvelutilanteissa. Eiran sairaala on sitoutunut noudattamaan toiminnassaan ISO-9001 laatujärjestelmän mukaisin kriteerein luotuja prosesseja. Järjestelmä on kirjallisesti dokumentoitu ja linkitetty Eiran sairaalan intranettiin koko henkilöstön ja ammatinharjoittajien nähtäväksi.

4. Oma- ja ulkovalvonnan organisointi ja terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tehtävät

Eiran sairaalassa palvelujen lääketieteellisestä sisällöstä, lainmukaisuudesta sekä hoidon vaikuttavuuden seurannasta ja potilasturvallisuudesta vastaa ylilääkäri. Liiketoimintojen vastaavat lääkärit tekevät yhteistyötä ylilääkäriin kanssa. Heidän tukena toimivat Eiran sairaalan palvelujen ohjeistuksesta ja valvonnasta vastaavat hallinnolliset tiimit, liiketoimintapäällikkö, laatuvalvonnasta sekä yksiköiden esihenkilöt. Operatiivisen johtamisen organisaatio ja vastualueet on kuvattu, ja ne löytyvät Eiran sairaalan intranetistä.

5. Laadunhallinta

Eiran sairaala on sitoutunut kaikessa toiminnassaan korkeaan laatuun ja jatkuvaan parantamiseen. Eiran sairaalalla on Kiwa Inspectan myöntämä SFS-EN ISO 9001:2015-laatujärjestelmäsertifikaatti, joka kattaa koko Eiran sairaalan liiketoiminnan. Laatujärjestelmän perustana on toimialaa koskeva lainsäädäntö sekä potilasturvallisuus. Lääketieteellistä laatua ja vaikuttavuutta sekä asiakas- ja sidosryhmätyytyväisyyttä mitataan ja seurataan systemaattisesti.

Eiran sairaalan toimintajärjestelmässä määritellään tarkasti, kuinka Eiran sairaalassa toimitaan palvelun laadun, turvallisuuden, tuloksellisuuden sekä asiakaslähtöisyyden varmistamiseksi. Toimintajärjestelmässä kuvataan mm.

- prosessikartta
- toiminta- ja laatuohjelma
- toimintaympäristö ja sidosryhmät

- asiakirjojen ja tallenteiden (lomakkeet, työohjeet, potilasohjeet, menettelysäännöt) hallinta
- riskienhallinta

Asiakastyytyväisyyttä mitataan ja seurataan jatkuvasti laadunhallintajärjestelmän standardin mukaisesti asiakaslähtöisen toiminnan ylläpitämiseksi ja edelleen parantamiseksi. Eiran sairaalan palautejärjestelmään kerätään palautteita

- Eiran sairaalan nettisivujen digitaalisella palautelomakkeella
- uloskäyntien yhteydessä olevilla palautelaitteilla
- suullisesti annettuja palautteita henkilökunnan kirjaamana
- asiakaspalautelomakkeilla

Asiakkaalle vastataan aina, jos hän on ilmoittanut yhteystietonsa ja toivoo yhteydenottoa. Palautetta voi aina antaa myös anonymisti. Kaikki asiakaspalautteet käsitellään palautejärjestelmässä, joka ohjaa ja rekisteröi palautteen käsittelyä sekä tilastoi ja raportoi palautteiden aikaansaamia toimenpiteitä. Palautteita seurataan jatkuvasti organisaation jokaisella tasolla sekä erillisissä laatukselmuksissa ja johdon katselmuksissa.

Auditoinnit kuuluvat ISO 9001-laadunhallintajärjestelmään. Eiran sairaalassa tehdään sisäisiä ja ulkoisia auditointeja sekä johdon katselmuksia. Sisäinen auditointitiimi koordinoi sisäisiä auditointeja ja raportoi tuloksista. Kehityskohteiden toimenpiteet määritellään ja seurantamenettelyistä sovitaan. Ulkoiset auditoinnit suoritetaan vuosittain Kiwa Inspectan toimesta. Lisäksi Eiran sairaalan toimintaa auditoidaan ja tarkastetaan seuraavien virallisten tahojen toimesta

- kuvantamisen ulkoiset kliiniset auditoinnit (Labquality Oy)
- Fimea (lääkekeskus)
- STUK (kuvantamisyksikkö)
- Tukes (välinehuollon autoklaavit)
- Kelan suorakorvausmenettelyn auditoinnit

Sisäisiin tarkastuksiin ja auditointeihin kuuluvat mm.

- laboratorion laaduntarkkailut
- lääkekeskuksen sisäiset tarkastukset
- kuvantamisen itsearviointimenettely ja kliiniset sisäiset auditoinnit
- hygieniaan liittyvä säännöllinen omavalvonta
- välinehuoltoon liittyvä säännöllinen omavalvonta

Auditointien arviointikriteerit

- soveltuvat lait, asetukset, viranomais määräykset, luvat
- sovellettava standardi, ISO 9001:2015
- Eiran sairaalan prosessit ja ohjeet
- Eiran sairaalan toiminnan tavoitteet, mittarit, seuranta
- asiakaslupaukset
- kliinisen toiminnan laatu

Potilasturvallisuuden varmistaminen on olennainen osa kokonaisvaltaista laadunhallintaa. Eiran sairaalassa potilasturvallisuutta seurataan jatkuvasti käytännön toiminnassa ja poikkeamia käsitellään, raportoidaan ja ennaltaehkäistään yhteisen ilmoitusjärjestelmän avulla. Kaikki Eiran sairaalassa työskentelevät pääsevät kirjaamaan ilmoituksia intranetin kautta. Liiketoimintapäällikkö ja tiiminvetäjät käsittelevät ilmoitukset ja käynnistävät niiden edellyttämät toimenpiteet. Vakavien vaaratilanteiden käsittelyyn osallistuvat myös ylilääkäri ja toimitusjohtaja. Juurisyyanalyysin tekeminen on olennaista ilmoitusten käsittelyssä ja sitä seuraavissa menettelyissä. Ilmoitusten tilastoinnin ja raportoinnin kautta havaitaan mahdollisesti toistuvia ongelmia, joiden korjaavista toimenpiteistä henkilöstöä tiedotetaan kokouksissa ja koulutustilanteissa.

Leikkausosastolla on käytössä tarkistuslistat, joille merkityt asiat kulloinkin erikseen sovittu työntekijä käy läpi ja kuittaa tarkistetuiksi kohta kohdalta. Tarkistuslistat tallennetaan ja niiden käyttö dokumentoidaan anestesiakaavakkeeseen.

Eiran sairaalassa potilasturvallisuutta seurataan mm. seuraavasti:

- dokumentoimalla infektioilmoitusten määrä vuositasolla
- erottelemalla läheltä piti -tilanteiden osuus kaikista ilmoituksista
- dokumentoimalla korvatut potilasvahingot

6. Riskien tunnistaminen ja korjaavat toimenpiteet

Eiran sairaalan johto määrittelee organisaationsa merkittävät riskit, varautumisen menettelymallit sekä toimintamallit riskin toteutuessa. Riskianalyysiä tehdään riskienhallintatiimissä sekä jokaisessa liiketoimintayksikössä erikseen. Riskien ja mahdollisuuksien käsittely on systemaattista ja kaikille prosesseille määritetään riskit ja ne kirjataan toimintajärjestelmään. Tunnistetuille riskeille laaditaan toimenpiteet riskien toteutumisen ehkäisyksi tai niiden vaikutuksien minimoimiseksi. Prosessinomistajat vastaavat riskien toteutumisen ja niitä ehkäisevien toimenpiteiden seurannasta. Koko yhtiön kattava seuranta tapahtuu johdon katselmuksen yhteydessä.

Eiran sairaalassa noudatetaan intranetistä löytyvää ohjeistusta riskien toteutumisen ehkäisemisessä sekä niiden mahdollisesti toteutuessa. Tällä varmistetaan käytäntöjen, prosessitavoitteiden sekä potilas- ja työturvallisuusriskien hallinta. Hätätilanteiden toimintamenettelyt ja vastuut, mukaan lukien ensiaputilanteiden hoito ja toimitilapoikkeustilanteet on kuvattu tarkasti ohjeistuksessa, joka löytyy intranetistä. Kriisitilanteissa toimitaan johdon ohjeiden mukaisesti. Toimitiloihin liittyvät poikkeustilanteet käsitellään turvallisuusohjeissa ja työturvallisuusriskit arvioidaan työpaikkaselvitysten yhteydessä.

Läheltä piti -tilanteet kirjataan ja käsitellään toimintayksiköissä. Myös toiminnan ennakoivat korjaavat suunnitelmat dokumentoidaan. Pääprosessit on kuvattu ja yksiköiden laatuvaastavat kirjaavat niihin tulevat muutokset. Sisäisillä auditoinneilla havainnoidaan ja

arvioidaan myös mahdollisia kriittisiä tekijöitä toiminnassa ja ehdotetaan korjaavia toimenpiteitä.

7. Henkilöstö

Vuoden 2023 lopussa Eiran sairaalassa oli vakituisessa tai (yli 6kk) määräaikaisessa työsopimussuhteessa yhteensä 74 henkilöä. Itsenäisinä ammatinharjoittajina Eiran sairaalassa toimii noin 125 terveydenhuollon ammattilaista. Henkilöstö on valtaosaltaan terveydenhuollon ammattilaisia ja muu henkilökunta koostuu markkinoinnin, talouden ja asiakaspalvelun asiantuntijoista.

Eiran sairaala varmistaa terveydenhuollon tehtävissä toimivan henkilöstön pätevyystiedot Valvirasta ennen toiminnan aloittamista ja reagoi asian vaatimalla tavalla valvontaviranomaisilta ja asiakkailta saatavaan palvelujen ja henkilöstön toimintaa koskevaan palautteeseen. Lasten kanssa lain tarkoittamalla tavalla työskentelevät joutuvat esittämään rikosrekisteriotteen ennen työhönottoa. Rekrytointiprosessiin kuuluu myös uudessa työssä aloittavan henkilön työtehtävän edellyttämien lupien ja kielitaidon tarkistaminen.

Henkilöstölle on laadittu yksityiskohtainen perehdytysohjelma, johon on nimetty vastuullinen perehdyttäjä. Tämän omavalvontasuunnitelman läpikäynti kuuluu henkilöstön perehdytysuunnitelmaan ja päivityksistä tiedotetaan intranetissä. Jokainen perehdytyksen osa-alue kirjataan perehdytyksen aikana käsitellyksi, kun siihen liittyvät asiat on käyty läpi perehdytettävän kanssa ja varmistettu, että perehdytettävä on sisällön ymmärtänyt. Lääkehoitosuunnitelma, tietoturva ja -suoja -osa-alueet, potilasasiakirjakäytännöt sekä laiteperehdytys ovat perehdytyksessä omina osioinaan. Tiiminvetäjät vastaavat perehdytyksen suunnittelusta ja sen toteutumisen seurannasta. Perehdytysmateriaalit löytyvät intranetistä. Opiskelijalle nimetään oma vastuuvohtaja, joka perehdyttää hänet työpaikan toimintaan ja joka sopii opiskelijan puolesta tutustumiskäynnit eri yksiköissä ja arvioi opiskelijan suoritusta. Uudet ammatinharjoittajat perehdytetään liiketoimintapäällikön, tiiminvetäjien ja IT-yhteistyökumppanin toimesta. Liiketoimintapäällikkö kontrolloi myös jatkossa uuden ammatinharjoittajan aloittamisen jälkeen tämän suoritumista ja mahdollisia työtehtävien edellyttämiä lisätarpeita sähköpostilla tai henkilökohtaisella päivityshaastattelulla.

Henkilökunnan ammattitaitoa ylläpidetään säännönmukaisten sisäisten ja ulkoisten koulutusten avulla. Jokaiselle työntekijälle on laadittu henkilökohtainen koulutuskortti, jonka ylläpidosta vastaavat lähiesihenkilö ja työntekijä itse. Kehityskeskusteluissa arvioidaan toteutuneita suunnitelmia ja jatkokoulutusten tarvetta. Kehityskeskustelut pidetään säännöllisesti vähintään kerran vuodessa. Mm. tietoturva ja -suojakoulutukset sekä ensiapukoulutukset järjestetään koko henkilökunnalle vuosittain.

Itsenäiset ammatinharjoittajat, jotka toimivat Eiran sairaalassa terveydenhuollon ammattihenkilöinä, vastaavat itse lääketieteellisen osaamisensa tasosta ja ylläpidosta. Eiran sairaala edellyttää, että niillä terveydenhuollon ammattihenkilöillä, jotka toimivat sopimussuhteessa, on ammattinimikkeensä mukainen osaamistaito. Esimerkiksi lakisääteisen säteilysuojakoulutuksen (859/2018) 37 §:n 1 momentissa tai 41 §:n 4 momentti) toteutumista ja työterveyshuollon täydennyskoulutuksen toteutumista seurataan vuositasona.

Työhyvinvointiin kiinnitetään huomiota työterveyshuollon sopimuksen sisällössä, päivittäisessä työssä ja kehityskeskusteluissa. Työhyvinvointikyselyt teetetään vuosittain. Käytössä on varhaisen tuen malli. Eiran sairaalassa toimii tehtävänsä valittu työsuojelupäällikkö ja työsuojeluvaltuutettu ja kaikki työturvallisuuteen liittyvät ohjeet löytyvät intranetistä. Eiran Sairaalalla on ohjeet erilaisten työturvallisuus- ja työkykyriskien hallintaan kuten uhka- ja väkivaltatilanteissa menettelyyn, toimenpiteisiin verialtistustilanteissa sekä toimintaohjeet häirinnän ja epäasiallisen kohtelun tilanteissa. Työsuojelun päämääränä on

- luoda terveellinen, turvallinen ja työyhteisön hyvinvointia edistävä työympäristö
- ehkäistä työympäristöön liittyviä vaaroja ja haittoja ennalta
- luoda yrityskulttuuri, jossa jokainen työntekijä myös omalta osaltaan edistää hyvää työilmapiiriä
- työtapaturmien ja sairauspoissaolojen ehkäiseminen
- toteuttaa lakisääteisiä tehtäviä yhdessä tiiminvetäjien ja työterveyshuollon kanssa

8. Toimitilat

Eiran sairaalan toimitilat sijaitsevat kahdessa kiinteistössä, joiden välillä on sekä sisäinen että ulkoinen kulkuyhteys. Kiinteistöä valvotaan murtohälytysjärjestelmällä ja tallentavalla kameravalvonnalla. Palo- ja poistumisturvallisuuden omavalvonta toteutetaan Pelastuslaitoksen ohjeiden mukaisesti.

Eiran sairaalasta on laadittu koko rakennusta koskeva turvallisuus selvitys. Palo- ja pelastusharjoitukset pidetään säännöllisin väliajoin. Poistumisturvallisuus selvitys on tehty Pelastuslain 379/2011 mukaisesti ja se on Pelastuslaitoksen hyväksymä ja koskee molempia kiinteistöjä. Sairaalan toimintayksiköiden pelastussuunnitelmat sisältyvät koko rakennusta koskevaan Turvallisuus- ja pelastussuunnitelmaan, joka katselmoidaan säännöllisesti ja päivitetään tarpeen mukaan.

9. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Sairaalan laitteista ylläpidetään keskitettyä laiterekisteriä, joka varmentaa laitteiden toimivuuden ja tarkkuuden. Rekisteriin merkitään myös henkilökunnan perehdytys ja koulutus laitteisiin. Jokaisella yksiköllä on laitevastaava, joka huolehtii laitteiden huoltoon lähettämisestä ja laiterekisterin tietojen päivittämisestä. Ennen terveydenhuollon laitteen käyttöönottoa laitevastaava kirjaa laitetiedot kattavasti rekisteriin (719/2021 34§). Ennen

laitteen käyttöönottoa varmistetaan, että laitteen myyjä on antanut perusteellisen koulutuksen sen tekniseen ja toiminnalliseen käyttöön. Myös nimetty laitevastaava perehdyttää muut työntekijät laitteen turvalliseen käyttöön (STM oppaat 2015:13), pitää huolta määräaikaishuolloista ja kunnossapidosta sekä kirjaa laitteen seurantatiedot rekisteriin.

Eiran sairaalassa on käytössä vain CE-merkityt laitteita (MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 tai MDD Medical Device Directive (EU) 93/42/EEC-asetusten mukaisia). Kuvantamisyksiköllä on säteilylain 857/2018 mukainen turvallisuuslupa ja nimetty säteilyturvallisuusvastaava. Säteilyturvallisuusasiantuntijan sekä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan tehtävät hoitaa erikseen nimetty sairaalafysikko. Eiran sairaalassa toimivat STA sekä LFA ovat Physico-Medicaen fyysikoita.

Terveys- ja hyvinvointivaltion käytettävät painelaitteet ilmoitetaan niiden käyttöönoton yhteydessä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston painelaiterekisteriin painelaitelain 1144/2016 ja valtioneuvoston asetuksen 2016/1549 mukaisesti ja määräaikaistarkastukset teetetään ajallaan (2016/1144 70§). Terveys- ja hyvinvointivaltion laitteiden määräaikaishuollot ja käytön aikaiset tarkastukset toteutetaan Eiran sairaalassa valmistajan ohjeiden mukaisesti, jotta varmistetaan käytön aikana laitteiden asianmukaisuudesta, turvallisuudesta, toimintakunnosta ja kyvystä tuottaa oikeaa diagnostista tietoa (719/2021 32§ kohta 2). Mittaukset tehdään kalibroiduilla tai muutoin asianmukaisilla ja luotettavilla laitteistoilla.

Vaaratilanteesta tehdään lääkinällisiä laitteita koskevan lain 719/2021 33§ mukainen ilmoitus Fimeaan, ja jos kyseessä on poikkeava tapahtuma säteilyn käytössä, myös Säteilyturvakeskukseen. Säteilyn käytön poikkeamat, jotka eivät edellytä välitöntä ilmoitusta viranomaiselle, raportoidaan määrämuotoisesti Säteilyturvakeskukselle vuosittain. Vaaratilanteesta tai laitteen toiminnan poikkeustilanteesta (vika, onnettomuus, vaaratilanne) tehdään merkintä sekä laiterekisteriin että sisäiseen ilmoituskanavaan (poikkeama/läheltä piti), jossa asia käsitellään protokollan mukaisesti.

10. Lääkehoito

Eiran sairaalassa vastaava farmaseutti yhdessä ylilääkärin kanssa vastaa lääkehoidon turvallisuuden edistämisestä ja valvonnasta. Eiran sairaalassa on yksi lääkekeskus, jonka hoitajana toimii vastaava farmaseutti. Hänen velvollisuutenaan on vastata lääkehuollon järjestämisestä ja noudattaa lainsäädäntöä sekä viranomaismääräyksiä.

Lääkehoitosuunnitelmat on tehty jokaisen yksikön erityispiirteet huomioon ottaen ja tallennettu toimintajärjestelmään. Vastaava farmaseutti suorittaa oikeaoppisen lääkehoidon toteutumisen valvontaa jokaisella osastolla suunnitelman mukaisesti. Lääkekeskuksen toimintaa valvotaan sisäisin tarkastuksin sekä Fimean toimesta.

Eiran sairaalan lääkehoitosuunnitelmat on laadittu kansallisen ”Turvallinen lääkehoito, opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen” (STM julkaisu 2021:6) mukaisesti. Yksiköiden lääkehoitosuunnitelmissa kuvataan lääkehoidon toteutumisen seuranta sekä sen valvonta, ja

päivitys tehdään etukäteen laaditun aikataulun mukaisesti. Lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan mm. seuraavat asiat:

- lääkehuollon toteuttaminen (mm. tilaaminen, säilytys, hävittäminen)
- lääkkeiden jakaminen
- PKV-lääkkeet
- dokumentointi, tiedonkulku, riskien tunnistaminen
- lääkehoidon osaaminen

Hoitohenkilökunnalla on kirjalliset lääkehoitoluvat. Sairaanhoitajat, joiden työtehtävät edellyttävät suonenensisäisesti annettavan lääkehoidon osaamista, osallistuvat Skhole Oy:n verkossa tapahtuvaan lääkehoitokoulutukseen. Kurssin hyväksytysti suoritettuaan ja tarvittavat näytöt annettuaan työntekijä saa Eiran sairaalan lääkehoitoluvan. Näytöt epiduraalisesta lääkehoidosta ja laskimoporttien hoidosta suoritetaan niillä osastoilla, joissa kyseisiä taitoja tarvitaan. Näitä ei tarvitse suorittaa niillä osastoilla, joissa ne ovat tarpeettomia. Kirjalliseen lupaan merkitään myös eri lääkkeenantotapojen näyttösuoritukset ja kuittaus hyväksytystä suorituksesta. Lääkehoitoluvat on uusittava 5 vuoden välein ja voimassaolon valvoo lähiesihenkilö, joka valvoo myös sijaisten lääkehoitolupia.

Lääkkeitä säilytetään asianmukaisesti lukittavissa tiloissa. Lääkekaapin avaimet ja kulunvalvonta järjestetään niin, että vain valtuutetut voivat käsitellä lääkkeitä. Erityistä huomiota kiinnitetään väärinkäytön vaaraan liittyviin lääkkeisiin, jotka säilytetään erillisessä lukitussa lokerossa. Alkoholivarasto on lukittava, mikä estää asiattomien pääsyn varastotilaan. Lääkekeskuksen lukitus on kaksinkertainen ja sisältää tiedonkeruun avauksista.

Lääkepoikkeamat kerätään erikseen ja käsitellään asian vaatimassa laajuudessa. Lääkehoidon toteuttamisessa tapahtuneilla poikkeamilla tarkoitetaan virheitä, ongelmia ja läheltä piti -tilanteita.

Poikkeamatilanteessa toiminta on ohjeistettu. Lääke- ja nestehoitoon liittyviä vaaratapahtumia ovat muun muassa antovirhe, jakovirhe, kirjaamisvirhe ja säilytysvirhe. Haittavaikutukset ilmoitetaan Fimealle ja viranomaisilmoituksen tekee hoitava lääkäri.

Lääkkeiden säilytysolosuhteita valvotaan ja jääkaapeissa on kalibroidut lämpömittarit. Lääkekeskuksen hoitaja eli vastaava farmaseutti tilaa sairaalassa käytettävät lääkkeet. Potilailta palautuneet lääkkeet käsitellään lääkejätteenä. Vanhentuneet tai käyttökelvottomat lääkkeet poistetaan lääkevarastosta. Käyttämättä jääneet ja vanhentuneet lääkkeet kerätään asianmukaisesti jäteastioihin, jotka säilytetään lukittavissa tiloissa.

11. Hygieniäkäytännöt

Hygieniäkäytäntöjen osiossa korostetaan keskeisten toimenpiteiden merkitystä potilasturvallisuuden ja infektioiden leviämisen ehkäisemisen kannalta. Henkilökunnan sitoutuminen asianmukaiseen hygieniäkäyttämiseen on keskeinen tekijä laadukkaan terveydenhuollon varmistamisessa. Eiran sairaalassa on vastaava hygieniahoitaja, jonka

tehtäviin kuuluu varmistaa, että sairaalan hygieniakäytännöt ja intranetistä löytyvät ohjeet ovat ajan tasalla. Lisäksi hänen vastuullaan on:

- pitää infektiorekisteriä sairaalassa
- antaa koulutusta ja informaatiota kaikille sairaalan ammattiryhmille
- tutustua ja seurata uudistuvia käytäntöjä ja informoida niistä sairaalan muuta henkilöstöä
- tehdä toimintaohjeet tartuntavaarallisia tapauksia varten ja antaa ohjausta eristystilanteissa
- valvoa aseptiikan toteutumista sairaalan eri osastoilla ja vastata laadunvarmennuksesta

Hygieniakäytännöissä korostetaan asianmukaista käsienpesua, mikä on olennaista ja välttämätöntä ennen potilaiden hoitoa ja ruokailua. Lisäksi varmistetaan, että käsidesinfiointiaineita on kattavasti saatavilla ja että niitä käytetään potilaiden hoitotilanteissa. Pintojen, laitteiden ja välineiden säännöllinen puhdistus ja desinfiointi ovat olennaisia, rutiininomaisia käytäntöjä, jotka on toteutettava sairaalan ohjeiden mukaisesti. Paitsi että hygieniaan liittyvästä omavalvonnasta pidetään kirjaa, dokumentoidaan myös valvonnan johtopäätökset ja virheiden korjaamiseksi tehdyt toimenpiteet.

Henkilökunnan on potilaiden hoitotilanteissa käytettävä asianmukaisia suojavaatteita tartuntatautien torjumiseksi. Rokotusten asianmukainen toteutus on välttämätöntä henkilökunnan suojaamiseksi ja potilaiden turvallisuuden takaamiseksi. Henkilökunnan säännöllisellä hygieniakäytäntöjen koulutuksella varmistetaan niiden päivittäinen noudattaminen ja potilasturvallisuuden ylläpitäminen sairaalaympäristössä. Kaikilla sairaala-apulaisilla on voimassa oleva hygieniapassi.

Ruokahuolto vuodeosastoilla noudattaa elintarvikelain vaatimuksia ruoan kuljetuksen, tarjoamisen ja säilyttämisen osalta. Elintarvikkeiden vanhenemispäivien ja tarjoilu- sekä säilytyslämpötilojen seuranta on ohjeistettu, ja ruoan käsittelyssä noudatetaan hyvää käsihygieniaa. Vuodeosastoilla tarjottavan lämpimän potilasruoan lämpötilaa seurataan ja se kirjataan päivittäin. Myös potilasruokien säilytykseen tarkoitettujen jääkaapin ja pakastimen lämpötiloja seurataan ja dokumentoidaan viikkotasolla.

Jätehuolto-ohjeistus noudattaa voimassa olevaa jätelakia. Eiran sairaalassa jätteiden asianmukainen käsittely, säilytys, kuljetus ja varastointi on ohjeistettu varmistuen, ettei jätteistä aiheudu vaaraa tai haittaa yhdessäkään jätehuollon vaiheessa. Eiran sairaalalla on voimassa olevat sopimukset jätetilojen käytöstä, kuljetuksesta, käsittelystä ja loppukäsittelystä. Materiaalihankinnoissa pyritään vähentämään jätemääriä ja noudattamaan kestävän kehityksen periaatteita.

Välinehuolto vastaa potilaiden tutkimus- ja hoitotarpeisiin tarvittavien välineiden puhtaudesta, desinfioinnista, steriiliydestä ja toimintakelpoisuudesta. Koulutettujen

välinehuoltajien tehtäviin kuuluvat instrumenttien ja hoitotarvikkeiden pesu, kuivaus, tarkistus, huolto, kokoaminen, pakkaus, sterilointi, säilytys sekä lajittelu käyttäjille. Oikein suoritettulla ja tarkasti ohjeistetulla välinehuollolla varmistetaan potilas- ja työturvallisuus. Välinehuollon laitteet testataan säännöllisesti asiantuntijoiden ohjeistuksen mukaan ja huolto suoritetaan laiterekisterin mukaisessa järjestyksessä.

Siivouksen ja pyykkihuollon palvelut on ulkoistettu ja palveluntuottaja vastaa toimintansa ohjeista ja laadunvalvonnasta. Säännölliset laatuierrokset tehdään yhteistyössä siivouspalveluntuottajan palvelun laadun varmistamiseksi. Siivouksessa kiinnitetään erityistä huomiota terveydenhuollon erityispiirteisiin, kuten eritetahradesinfektioon, siivousvälineiden puhtauteen ja oikeaan työjärjestykseen. Siivousohjeissa huomioidaan myös tarvittavat pesu- ja desinfektioaineet niiden suositusten mukaisesti. Pyykkihuollon ohjeet perustuvat palveluntuottajien ohjeistuksiin pyykistä ja sen lajittelusta ja niissä otetaan huomioon myös mahdolliset varotoimet ja eristyspotilaiden hoidosta annetut pyykin käsittelyohjeet.

12. Potilasasiakirjat ja henkilötietojen käsittely

Potilas- ja henkilötietoja käsitellään tietosuoja- ja potilaslainsäädännön mukaisesti tietosuojaselosteessa mainittuihin käyttötarkoituksiin. Keskeiset säännökset ovat EU:n yleinen tietosuoja-asetus (EU 2016/679, tietosuoja-asetus), tietosuojalaki (1050/2018), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, potilaslaki), sekä laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023). Potilastiedot ja muut asiakkaiden henkilötiedot muodostavat tietosuoja-asetuksessa tarkoitettun henkilökäytön rekisterin. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja potilaslain mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen laatimaan ja säilyttämään potilasasiakirjoja, joihin kirjataan selkeästi, ymmärrettävästi ja virheettömästi potilaan hoidon kannalta oleelliset tiedot. Potilastiedot tallennetaan Eiran sairaalan potilastietorekisteriin, jota käyttävät hoitohenkilökunta ja Eiran sairaalassa työskentelevät terveydenhuollon ammattilaiset. Yhteisrekisteriä käyttävät itsenäiset ammatinharjoittajat ja erillisten yritysten kautta toimivat terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat tehneet sopimuksen vastaanottotoiminnasta Eiran sairaalan kanssa. Potilasasiakirjoja säilytetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain mukaisesti.

Eiran sairaala noudattaa potilastietojen salassapitovelvoitetta. Potilaan hoitoon ja hoitamiseen liittyviin tehtäviin osallistuvat henkilöt saavat käsitellä tietoja vain tehtävien edellyttämässä laajuudessa. Jokainen Eiran sairaalassa työskentelevä henkilö allekirjoittaa erillisen salassapitosopimuksen. Potilastietoja voidaan luovuttaa ainoastaan potilaan antaman luovutusluvan ja lain tarkoittamalla perusteella. Potilastietojärjestelmän käyttöön on myönnetty henkilökohtaiset käyttöoikeudet, jotka on määritelty työtehtävien edellyttämien käyttäjäroolien mukaisesti. Potilastietojärjestelmän käyttöä ja lokitietoja seurataan Eiran Tietosuojan valvontasuunnitelman mukaisesti osana omavalvontaa. Lisäksi selvityksiä käynnistetään potilaiden selvityspyyntöjen perusteella sekä mahdollisten henkilökunnan ja johdon tekemien ilmoitusten perusteella.

13. Tietoturva ja tietosuojaja

Tietoturva velvoittaa Eiran Sairaalan täyttämään lain edellyttämät vaatimukset potilasturvallisuudesta ja luottamuksellisuudesta. Tietoturvasta on laadittu kattava toimintamalli, joka on intranetissä kaikkien luettavissa. Tietoturvaa koskeva toimintamalli kuvaa Eiran sairaalan tietoturvakäytännöt ja jatkuvuuden hallinnan. Päivittäisestä tietoturvajohtamisesta vastaa Eiran sairaalan tietoturvapäällikkö.

Henkilökuntaa koulutetaan vuosittain tietosuoja- ja turva-asioissa ja ne ovat osa jokaisen uuden työntekijän perehdytysohjelmaa. Koulutuksessa käydään läpi mm. asiakkaan tietosuojaoikeuksia, salasanojen käyttöä, potilasasiakirjoihin liittyvät salassapitoperiaatteet sekä tietosuojan valvontaan liittyvät asiat. Näille on myös laadittu kirjalliset ohjeet, jotka löytyvät Eiran sairaalan intranetistä. Jokaisella Eiran sairaalassa työskentelevällä on velvollisuus ilmoittaa kaikista tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvistä puutteista ja epäkohdista. Laissa määritellyistä tietoturva- ja tietosuojaloukkauksista tehdään ilmoitukset erillisen prosessin mukaisesti.

Eiran sairaalassa on nimetty tietosuojavastaava, tietosuojavastaava@eiransairaala.fi Tietosuojavastaavan tehtäviin kuuluu auttaa organisaatiota tietosuoja koskevien säännösten noudattamisessa, ottaa vastaan potilaiden yhteydenottoja ja tehdä yhteistyötä valvontaviranomaisten kanssa.

14. Potilasyhteyshenkilö ja hänen tehtävänsä

Potilasasiamiehen tehtävien siirryttyä kunkin hyvinvointialueen vastuulle Eiran sairaalassa toimii potilasyhteyshenkilö, jonka tehtävä on neuvoa potilaita lain - laki potilasasiavastaavista ja sosiaaliasiavastaavista 739/2023, 2§ - soveltamiseen liittyvissä asioissa sekä toimia muutenkin potilaan oikeuksien edistämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilasyhteyshenkilön tehtävä on ensisijaisesti neuvoa-antava.

Potilasyhteyshenkilöön saa yhteyden: potilasyhteyshenkilo@eiransairaala.fi

15. Potilaan osallistumisen vahvistaminen ja muistutusten käsittely

Palautteen antaminen on pyritty tekemään mahdollisimman helpoksi. Asiakaspalautteen voi antaa puhelimitse, sähköpostitse, verkkosivujen kautta tai ulko-ovien luona olevien palautelaitteiden avulla. Palautteen voi antaa myös suullisesti henkilökunnalle, joka kirjaa palautteet järjestelmään.

Asiakaspalautteet käsitellään nopeasti. Palautteen vastaanottaja pyrkii mahdollisuuksiensa mukaan korjaamaan tai hyvittämään tapahtuneen sekä kertomaan palautteesta sille, jota palaute koskee sekä tämän esihenkilölle. Toimitusjohtaja päättää vakavampien poikkeamien jatkotoimenpiteistä ja vastaa tarvittaessa palautteeseen. Toimitusjohtaja voi valtuuttaa myös jonkun muun henkilökunnan jäsenen hoitamaan palautteeseen vastaamisen.

Muistutuksiin vastataan pyynnön mukaisesti. Vastaukset lähetetään määräajassa, viivyttelemättä annettuun osoitteeseen.

16. Kantelut ja muut valvonta-asiat

Kantelun selvityspyyntöön vastaavat asianosainen tai asianosaiset, ylilääkäri ja tarvittaessa myös toimitusjohtaja. Vastaukset toimitetaan tämän jälkeen Valviraan tai Aluehallintovirastoon. Kanteluun johtanut asia tai tapahtuma käydään läpi ja tavoitteena on, ettei vastaavaa tapahdu toistamiseen. Ammattihenkilöön kohdistuvat valvonta-asiat käydään läpi ylilääkäriin ja toimitusjohtajan kanssa. Toimipaikkaan kohdistuvat valvonta-asiat voivat olla valvontakäyntejä tai kirjalliseen menettelyyn perustuvaa valvontaa. Näiden asioiden käsittelystä ja ratkaisumenettelyistä vastaavat ylilääkäri ja toimitusjohtaja sekä kyseisten liiketoimintayksiköiden esihenkilöt.

17. Potilasvahinkoepäilyt

Potilasvahinkoa tai hoitovirhettä epäiltäessä potilas ohjataan ottamaan yhteyttä hyvinvointialueen potilasasiavastaavaan. Eiran sairaalan potilasyhteyshenkilö ohjaa, neuvoa ja avustaa tarvittaessa potilasta. Tapauksesta kirjataan myös ilmoitus Eiran sähköiseen järjestelmään ja ilmoitus käsitellään Eiran sairaalan sisäisen prosessin mukaisesti. Päämääränä on poistaa ongelman aiheuttanut juurisyy.

18. Omavalvonnan asiakirjat ja seuranta

Omavalvontasuunnitelma ja siihen liittyvät ohjeet ja lomakkeet sekä sitä täydentävät asiakirjat (mm. prosessikuvaukset, työohjeet ja vastuukuvaukset) on tallennettu Eiran sairaalan toimintajärjestelmään. Omavalvontasuunnitelma katselmoidaan neljän kuukauden välein ja päivitetään tarvittaessa. Omavalvontasuunnitelman hyväksyy ylilääkäri. Laatuauditoinneissa varmistetaan, että liiketoimintayksiköt toimivat omavalvontasuunnitelman edellyttämällä tavalla.