



Omavalvontasuunnitelma 2026 - Sinalab liikkuva näytteenotto

1. Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

1.1 Palveluntuottajan perustiedot

- Palveluntuottajan nimi: Sinalab Oy
- Y-tunnus: 3176835-4
- Yhteystiedot: Pähkinätie 6 c 55, 01710 Vantaa, info@sinalab.fi

1.2 Palveluyksikön perustiedot

- Palveluyksikön nimi: Sinalab Oy
- Yhteystiedot: Pähkinätie 6 c 55, 01710 Vantaa, info@sinalab.fi
- Palveluyksikön valvontalain 10 §:n 4 momentin mukaisen vastuuhenkilön tai palvelualojen vastuuhenkilöiden nimet ja yhteystiedot: Sina Nordman, sina.nordman@sinalab.fi, 0443021085

1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Palveluyksikön tuottamat palvelut ja omavalvontasuunnitelman kattamat palvelut

Toimipisteet ja palvelujen tuottamisen tavat

Sinalab Oy:n palveluyksikkö tuottaa liikkuvia terveydenhuollon näytteenottopalveluita.

Liikkuvan näytteenoton palvelukokonaisuus sisältää seuraavat palvelut:

- laskimoverinäytteiden ottamisen
- muiden laboratoriotutkimuksiin liittyvien näytteiden ottamisen
- potilaan ohjauksen ennen ja jälkeen näytteenoton

- näytteiden preanalyttisen laadun varmistamisen
- näytteiden käsittelyn, pakkaamisen ja lähettämisen

Sinalab Oy ei tuota laboratoriotutkimuksia eikä analysoi laboratorionäytteitä. Tutkimusten analysoinnista vastaa analyysilaboratorio, joka on sopimussuhteessa asiakasorganisaatioon.

Toimipisteet ja palvelujen tuottamisen tavat

Sinalab Oy:n liikkuvat näytteenottopalvelut tuotetaan asiakkaan kotona tai toimintaympäristössä. Palveluja tuotetaan asiakkaiden tarpeiden mukaisesti koko Suomen alueella. Toiminta ei ole sidottu yksittäiseen toimipaikkaan, vaan palvelut tuotetaan liikkuvana palveluna asiakkaiden toimintaympäristöissä.

Palveluyksikön toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Sinalab Oy:n tuottaa laadukkaita, turvallisia ja joustavia näytteenottopalveluita, jotka tukevat asiakkaiden palvelutuotantoa ja toiminnan jatkuvuutta. Palvelu tuotetaan asiakkaan omissa toimintaympäristöissä osana asiakkaan palveluprosessia käyttäen asiakkaan tietojärjestelmiä ja toimintamalleja.

Sinalab Oy toimii valtakunnallisesti ja tuottaa palveluja koko Suomen alueella asiakkaiden tarpeiden mukaisesti.

Toimintaperiaatteet

Sinalab Oy:n toimintaa ohjaavat seuraavat periaatteet:

Potilas- ja asiakasturvallisuus

Kaikki toiminta perustuu turvallisiin työmenetelmiin, laadukkaaseen näytteenottoon, huolelliseen tunnistamiseen, hyvään preanalytiikkaan sekä voimassa olevan lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattamiseen.

● **Asiakaslähtöisyys**

Palvelut suunnitellaan asiakkaan tarpeiden mukaisesti. Toimintaa kehitetään yhteistyössä asiakkaiden kanssa, ja palveluratkaisut räätälöidään tukemaan asiakkaan omaa toimintaa.

● **Ammattitaito ja osaaminen**

Palvelut tuottaa koulutettu ja osaava terveydenhuollon henkilöstö. Henkilöstön osaamista ylläpidetään jatkuvalla perehdytyksellä, osaamisen varmistuksella ja ulkoisella laadun varmistuksella.

- **Laatu ja jatkuva kehittäminen**

Toimintaa arvioidaan säännöllisesti omavalvonnan, asiakaspalautteen, poikkeamailmoitusten ja riskienhallinnan avulla. Havaittujen kehittämiskohteiden perusteella toimintaa parannetaan jatkuvasti.

- **Yhdenvertaisuus ja ihmisarvon kunnioittaminen**

Asiakkaita ja potilaita kohdellaan tasapuolisesti, kunnioittavasti ja heidän yksityisyyttään suojellen. Toiminnassa noudatetaan yhdenvertaisuusperiaatteita ja potilaan itsemääräämisoikeutta.

- **Luotettavuus ja vastuullisuus**

Sinalab Oy toimii avoimesti, eettisesti ja vastuullisesti. Yritys huolehtii tietosuojasta, tietoturvasta, henkilöstön hyvinvoinnista sekä toiminnan lakisääteisten velvoitteiden täyttämisestä.

- **Joustavuus ja toimintavarmuus**

Liikkuva toimintamalli mahdollistaa nopean reagoinnin asiakkaiden muuttuviin palvelutarpeisiin koko Suomessa. Toiminnan jatkuvuus varmistetaan ennakoivalla henkilöstösuunnittelulla, osaamisen ylläpidolla ja omavalvonnalla.

Sinalab Oy:n tavoitteena on olla laboratorio- ja terveydenhuollon organisaatioille luotettava näytteenoton yhteistyökumppani, joka tuottaa asiantuntevia ja laadukkaita palveluja sekä edistää asiakkaidensa toiminnan sujuvuutta, potilasturvallisuutta ja palvelujen laatua.

Sinalab Oy ei ylläpidä omaa näytteenottovastaanottoa eikä laboratoriota. Palvelut tuotetaan asiakkaan toimintatapojen, laatujärjestelmän, työohjeiden sekä tietojärjestelmien mukaisesti. Näytteenottajat käyttävät asiakkaan tutkimuspyyntöjärjestelmää, potilas- ja laboratoriotietojärjestelmiä sekä asiakkaan välineitä ja tarvikkeita.

1.4 Päiväys

14.7.2026 omavalvontasuunnitelman versio 1.

2. Omavalvontasuunnitelman laatiminen ja julkaiseminen sekä vastuunjako

2.1 Omavalvontasuunnitelman laatiminen

Omavalvontasuunnitelma kattaa palveluntuottajan omana toimintana tuotettavat liikkuvat näytteenottopalvelut. Tarvittaessa omavalvontasuunnitelmaa päivitetään vastaamaan toiminnan muutoksia.

Omavalvontasuunnitelma on laadittu palveluyksikön toiminnan laajuuteen ja riskitasoon nähden tarkoituksenmukaiseksi. Suunnitelmaa kehitetään jatkuvasti hyödyntämällä henkilöstön, asiakkaiden ja yhteistyökumppaneiden palautetta sekä toiminnassa havaittuja kehittämistarpeita.

2.2 Vastuut omavalvonnasta

Sinalab Oy:n toimitusjohtaja Sina Nordman toimii palveluyksikön vastuuhenkilönä ja vastaa valvontalain mukaisesti palveluyksikön toiminnan johtamisesta sekä siitä, että palvelut täyttävät niille asetetut laatu-, turvallisuus- ja lainsäädäntövaatimukset koko palvelun tuottamisen ajan.

Jokainen Sinalab Oy:n työntekijä vastaa omalta osaltaan omavalvontasuunnitelman noudattamisesta sekä turvallisten ja laadukkaiden toimintatapojen toteuttamisesta päivittäisessä työssään.

2.3 Omavalvonnan johtaminen käytännössä

Omavalvonta on osa Sinalab Oy:n päivittäistä johtamista ja laadunhallintaa. Palveluyksikön vastuuhenkilö seuraa toiminnan laatua säännöllisesti. Mahdollisiin laatupoikkeamiin puututaan viivytyksettä, niiden syyt selvitetään ja tarvittavat korjaavat sekä ehkäisevät toimenpiteet toteutetaan ja dokumentoidaan.

2.4 Henkilöstön osallistuminen omavalvontaan

Henkilöstö perehdytetään omavalvontasuunnitelman sisältöön työsuhteen alussa. Lisäksi henkilöstölle tiedotetaan kaikista omavalvontasuunnitelmaan tehdyistä muutoksista ja heillä on mahdollisuus osallistua toiminnan kehittämiseen. Omavalvonnan toteutumista käsitellään säännöllisesti henkilöstön kanssa perehdytyksessä ja osaamisen varmistamisessa.

2.5 Omavalvontasuunnitelman toteutumisen seuranta

Omavalvontasuunnitelman toteutumista seurataan jatkuvasti osana päivittäistä toimintaa. Suunnitelma tarkistetaan vähintään kerran vuodessa sekä aina kun toiminnassa tapahtuu olennaisia muutoksia.

2.6 Omavalvontasuunnitelman julkaiseminen

Ajantasainen omavalvontasuunnitelma on henkilöstön saatavilla sähköisessä muodossa Sinalab Oy:n sisäisessä dokumentinhallinnassa. Julkinen versio

omavalvontasuunnitelmasta on asiakkaiden ja muiden sidosryhmien saatavilla pyydettyä sekä Sinalab Oy:n verkkosivuilla.

2.7 Versionhallinta ja asiakirjojen säilyttäminen

Omavalvontasuunnitelmasta ylläpidetään versionhallintaa. Voimassa oleva versio korvaa aina aiemman version, mutta aiemmat versiot säilytetään sähköisessä arkistossa vähintään kymmenen (10) vuoden ajan tai voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

3. Palveluyksikön omavalvonnan toteuttaminen ja menettelytavat

3.1 Palvelujen saatavuuden varmistaminen

Sinalab Oy:n tavoitteena on varmistaa, että asiakkaiden tilaamat näytteenottopalvelut toteutuvat sovitun palvelusopimuksen, laadunhallintaperiaatteiden ja potilasturvallisuuden mukaisesti. Palvelut suunnitellaan yhdessä asiakkaan kanssa siten, että ne vastaavat asiakkaan toiminnan tarpeita.

Palvelut tuotetaan liikkuvana palveluna asiakkaiden omissa toimintaympäristöissä koko Suomen alueella. Näytteenotto toteutetaan asiakkaan potilastietojärjestelmissä sekä noudattaen asiakkaan toimintaprosesseja.

Palvelujen saatavuus varmistetaan huolellisella henkilöstösuunnittelulla, riittävällä näytteenottajapoolilla sekä ennakoivalla resurssien hallinnalla. Kiireellisissä henkilöstötarpeissa pyritään järjestämään sijainen mahdollisimman nopeasti toiminnan jatkuvuuden turvaamiseksi.

Sinalab Oy seuraa palvelujen saatavuutta jatkuvasti asiakaspalautteen, henkilöstön palautteen sekä toimeksiantojen toteutumisen perusteella. Mahdolliset viivästykset, poikkeamat tai palvelun keskeytykset käsitellään omavalvonnan mukaisesti, ja tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan viivytyksettä.

Ostopalvelut ja alihankinta

Sinalab Oy tuottaa rekisteröitävät terveydenhuollon palvelut ensisijaisesti omalla henkilöstöllään. Mikäli palvelujen tuottamisessa käytetään alihankkijoita tai vuokratyövoimaa, Sinalab Oy varmistaa ennen toiminnan aloittamista, että palveluntuottaja täyttää kaikki toiminnalle asetetut lainsäädännölliset, ammatilliset ja laadulliset vaatimukset.

3.2 Palvelujen jatkuvuuden varmistaminen

3.2.1 Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi

Sinalab Oy:llä on yksi rekisteröity palveluyksikkö, palvelujen koordinointi tapahtuu keskitetysti palveluyksikön vastuuhenkilön johdolla. Toimeksiantojen suunnittelusta, henkilöstön sijoittelusta, asiakasyhteistyöstä ja laadun seurannasta vastaa palveluyksikön vastuuhenkilö yhteistyössä asiakkaan nimeämien yhteyshenkilöiden kanssa.

Yhteistyö perustuu kirjallisiin palvelusopimuksiin tai toimeksiantoihin, joissa määritellään palvelun sisältö, vastuut, yhteyshenkilöt, tiedonkulkukäytännöt sekä potilas- ja tietoturvallisuuteen liittyvät toimintatavat.

Näytteenottajat työskentelevät asiakkaan toimintaympäristössä asiakkaan ohjeiden mukaisesti. Potilas- ja laboratoriotiedot kirjataan asiakkaan käyttämiin tietojärjestelmiin.

Mahdolliset palvelun toteuttamiseen vaikuttavat muutokset, poikkeamat tai viivästykset ilmoitetaan viipymättä asiakkaan yhteyshenkilölle. Tarvittaessa sovitaan yhdessä korvaavista toimintatavoista palvelun jatkuvuuden turvaamiseksi.

3.2.2 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

Valmius- ja jatkuvuudenhallinnasta vastaava henkilö

Nimi: Sina Nordman

Tehtävänimike: Toimitusjohtaja / palveluyksikön vastuuhenkilö

Yhteystiedot: Sina Nordman, sina.nordman@sinalab.fi, 0443021085

Valmius- ja jatkuvuudenhallinnan periaatteet

Valmiudella ja jatkuvuudenhallinnalla tarkoitetaan Sinalab Oy:ssä toimintamalleja, joilla varmistetaan palvelujen keskeytymätön ja turvallinen tuottaminen myös poikkeus- ja häiriötilanteissa.

Jatkuvuudenhallinnan tavoitteena on varmistaa, että asiakkaalle sovittu palvelu voidaan toteuttaa myös tilanteissa, joissa toimintaan kohdistuu henkilöstöön, toimintaympäristöön, tietojärjestelmiin tai muihin toiminnan edellytyksiin liittyviä häiriöitä.

Valmius- ja jatkuvuudenhallinta perustuu ennakoivaan riskienhallintaan, henkilöstön perehdyttämiseen, toimintaohjeisiin sekä säännölliseen toiminnan arviointiin.

Käytännön toteutus

Palvelujen jatkuvuus varmistetaan muun muassa seuraavilla toimenpiteillä:

- henkilöstöresurssien ennakoivalla suunnittelulla
- varahenkilö- ja sijaisjärjestelyillä
- ylläpitämällä riittävää näytteenottajaverkoston
- nimeämällä asiakkaalle yhteyshenkilö
- ylläpitämällä ajantasaisia yhteystietoja
- varmistamalla henkilöstön perehdytys
- seuraamalla palvelujen toteutumista jatkuvasti.

Mikäli työntekijä sairastuu tai estyy saapumasta työvuoroon, pyritään asiakkaalle järjestämään korvaava näytteenottaja mahdollisimman nopeasti. Mikäli korvaavaa työntekijää ei ole välittömästi saatavilla, asiasta ilmoitetaan viipymättä asiakkaalle ja sovitaan yhdessä palvelun toteuttamisesta.

Tietojärjestelmä- tai tietoliikennehäiriöissä toimitaan asiakkaan antamien häiriötilanneohjeiden mukaisesti.

3.3 Palvelujen turvallisuuden ja laadun varmistaminen

3.3.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

Sinalab Oy:n tavoitteena on tuottaa laadukkaita, turvallisia, asiakaslähtöisiä ja vaikuttavia liikkuvia näytteenottopalveluja, jotka tukevat asiakkaiden omaa palvelutuotantoa ja täyttävät terveydenhuollon palveluille asetetut lainsäädännölliset vaatimukset.

Palvelut toteutetaan potilas- ja asiakasturvallisuutta, hyvää laboratorio- ja terveydenhuollon ammattikäytäntöä sekä voimassa olevia lakeja, viranomais määräyksiä ja kansallisia suosituksia noudattaen. Toiminnassa huomioidaan erityisesti potilaan oikeudet, tietosuoja, laadukas preanalytiikka sekä laboratorionäytteiden oikea käsittely.

Palveluille asetetut laatuvaatimukset

Sinalab Oy:n palveluiden laatuvaatimukset ovat:

- potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen kaikissa tilanteissa
- laadukas näytteenotto
- oikea potilaan tunnistaminen ennen jokaista näytteenottoa
- tutkimusohjeiden ja toimintatapojen noudattaminen
- laadukas preanalyttinen työskentely
- sujuva yhteistyö asiakkaan henkilöstön kanssa
- luotettava ja ammattimainen asiakaspalvelu
- tietosuojan ja tietoturvan varmistaminen
- toiminnan jatkuva kehittäminen.

Laadunhallinnan toteuttaminen

Laadunhallinta on osa päivittäistä toimintaa ja johtamista.

Laatua seurataan ja arvioidaan muun muassa seuraavien työkalujen avulla:

- omavalvontasuunnitelman toteutumisen seuranta
- asiakaspalaute
- henkilöstöpalaute
- poikkeama- ja vaaratapahtumailmoitukset
- läheltä piti -tilanteiden käsittely
- perehdytyksen toteutumisen seuranta
- kehityskeskustelut
- vuosittainen omavalvonnan arviointi.

Laatupoikkeamat käsitellään viivytyksettä, niiden juurisyyt selvitetään ja tarvittavat korjaavat sekä ehkäisevät toimenpiteet toteutetaan ja dokumentoidaan.

Laadun mittarit

Palvelujen laatua seurataan esimerkiksi seuraavilla mittareilla:

- asiakastyytyväisyys
- reklamaatioiden määrä
- poikkeama- ja vaaratapahtumien määrä
- läheltä piti -ilmoitusten määrä
- perehdytettyjen työntekijöiden osuus
- sovittujen työvuorojen toteutumisaste

Mittareita arvioidaan säännöllisesti, ja niiden perusteella kehitetään toimintaa.

Riskienhallinta

Palveluyksikön riskienhallinnasta vastaa palveluyksikön vastuuhenkilö.

Riskienhallinta on osa Sinalab Oy:n johtamisjärjestelmää ja jatkuvaa omavalvontaa. Riskien tunnistaminen, arviointi, hallinta ja seuranta toteutetaan järjestelmällisesti koko palveluprosessin ajan.

Havaituista riskeistä ja poikkeamista ilmoitetaan viipymättä palveluyksikön vastuuhenkilölle, joka vastaa niiden käsittelystä sekä tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta.

Asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen

Potilas- ja asiakasturvallisuus varmistetaan noudattamalla yhdenmukaisia työohjeita ja asiakkaan toimintamalleja.

Keskeisiä turvallisuusmenettelyjä ovat:

- potilaan tunnistaminen vähintään kahdella tunnistetiedolla ennen näytteenottoa
- tutkimuspyynnön tarkistaminen ennen näytteenottoa
- näyteputkien tunnistaminen ja merkitseminen asiakkaan ohjeiden mukaisesti
- aseptisen työskentelyn noudattaminen
- käsihygienian toteuttaminen WHO:n suositusten mukaisesti
- suojainten asianmukainen käyttö
- turvallinen neulojen ja muiden terävien instrumenttien käsittely ja hävittäminen
- näytteiden oikea säilytys ja kuljetus ohjeiden mukaisesti
- poikkeamien dokumentointi ja käsittely
- perehdytyksen noudattaminen ennen työn aloittamista.

Tarvittaessa työssä käytetään tarkistuslistoja esimerkiksi uuden asiakkuuden aloituksessa, perehdytyksessä sekä vaativissa näytteenottotilanteissa.

Digitaalisten palveluiden turvallisuus

Tietojärjestelmien käytössä noudatetaan asiakkaan tietoturvaohjeita sekä tietosuoja- ja tietoturvakäytäntöjä. Käyttöoikeudet ovat henkilökohtaisia, ja henkilöstö käyttää ainoastaan niitä tietoja, jotka ovat välttämättömiä työtehtävien hoitamiseksi.

Mahdolliset tietoturva- tai tietojärjestelmäpoikkeamat ilmoitetaan viivytyksettä asiakkaalle sekä palveluyksikön vastuuhenkilölle, ja ne käsitellään osana omavalvontaa.

Jatkuva laadun kehittäminen

Sinalab Oy kehittää toimintaansa jatkuvan parantamisen periaatteella. Omavalvonnan, asiakaspalautteen, henkilöstön kehittämis ehdotusten,

poikkeamailmoitusten sekä riskienhallinnan perusteella arvioidaan säännöllisesti palvelujen laatua ja turvallisuutta sekä toteutetaan tarvittavat kehittämistoimenpiteet.

3.3.2 Toimitilat ja välineet

Toimitilat ja toimintaympäristö

Sinalab Oy tuottaa liikkuvia näytteenottopalveluja asiakkaiden omissa toimintaympäristöissä. Sinalab Oy ei ylläpidä omaa näytteenottovastaanottoa eikä laboratoriotiloja.

Välineet ja niiden turvallinen käyttö

Näytteenottopalveluissa käytetään pääsääntöisesti asiakkaan hankkimia ja ylläpitämiä näytteenoton välineitä. Henkilöstö perehdytetään käytettäviin välineisiin ennen työskentelyn aloittamista.

Välineiden soveltuvuuden varmistaminen

Ennen työskentelyn aloittamista varmistetaan, että käytettävät välineet soveltuvat suunniteltuun käyttötarkoitukseen ja ovat toimintakuntoisia. Henkilöstö käyttää vain sellaisia välineitä, joiden käyttöön heidät on perehdytetty.

3.3.3 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja

Asiakas- ja potilastietojen käsittely

Liikkuvassa näytteenottopalvelussa Sinalab Oy toimii asiakkaan potilastietojärjestelmissä. Laboratoriotiedot kirjataan asiakkaan käyttämiin potilas- ja laboratoriotietojärjestelmiin asiakkaan käyttöoikeuksilla.

Sinalab Oy ei ylläpidä omaa potilasrekisteriä. Henkilöstö allekirjoittaa työsopimuksen yhteydessä tietosuojasitoumuksen.

Asiakas- ja potilastietojen kirjaaminen

Potilas- ja laboratoriotiedot kirjataan asiakkaan käyttämiin potilas- ja laboratoriotietojärjestelmiin asiakkaan ohjeiden mukaisesti.

Kirjaamisessa noudatetaan:

- asiakastietolakia
- asiakkaan kirjaamisohjeita

- hyvää kirjaamiskäytäntöä.

Kirjaukset tehdään viivytyksettä ja huolellisesti.

Rekisteröidyn oikeudet

Mikäli potilas haluaa tarkastaa, korjata tai muutoin käyttää tietosuojasetuksen mukaisia oikeuksiaan, hänet ohjataan ottamaan yhteyttä siihen rekisterinpitäjään, jonka potilasrekisteriin tiedot on tallennettu.

Sinalab Oy avustaa tarvittaessa rekisterinpitäjää tietojen selvittämisessä.

Potilastietoja ei luovuteta sivullisille ilman lainsäädännön mukaista perustetta tai rekisterinpitäjän ohjeistusta

3.3.4 Tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Sinalab Oy toimii toisen palveluntuottajan lukuun, jolloin rekisterinpitäjän vastuut säilyvät asiakkaalla. Sinalab vastaa siitä, että sen henkilöstö käsittelee tietoja ainoastaan asiakkaan antamien ohjeiden, käyttöoikeuksien ja voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

Tietojärjestelmissä havaituista olennaisista toiminnallisista poikkeamista, tietoturvahäiriöistä tai käyttöä vaarantavista vioista ilmoitetaan viipymättä asiakkaan nimeämälle yhteyshenkilölle sekä palveluyksikön vastuuhenkilölle.

Sinalab Oy ei käytä toiminnassaan sellaista teknologiaa, joka edellyttäisi potilaan erillistä suostumusta tai keräisi potilaasta tietoja muutoin kuin asiakkaan käyttämien potilas- ja laboratoriotietojärjestelmien kautta. Potilaiden informoinnista henkilötietojen käsittelystä vastaa rekisterinpitäjä voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

3.3.5 Infektioiden torjunta ja yleiset hygieniakäytännöt

Infektioiden torjunnan tavoitteet

Sinalab Oy:n tavoitteena on ehkäistä hoitoon liittyvien infektioiden ja tarttuvien tautien leviämistä sekä varmistaa turvallinen näytteenotto potilaille, henkilöstölle ja yhteistyökumppaneille. Infektioiden torjunta perustuu hyvään hygieniakäytäntöön, aseptiseen työskentelyyn, henkilöstön osaamiseen sekä asiakkaan toimintayksikön ohjeiden noudattamiseen.

Toimintaan liittyvät infektioriskit

Näytteenottotyöhön liittyviä keskeisiä infektioriskejä ovat:

- veri- ja eritevälitteiset tartunnat
- hengitystieinfektiot
- kosketustartunnat
- moniresistenttien mikrobien leviäminen
- pistotapaturmien yhteydessä mahdollisesti tapahtuva altistuminen
- epidemiatilanteet (esimerkiksi influenssa, norovirus tai muut tartuntatautiepidemiat).

Koska palvelua tuotetaan useissa eri toimintaympäristöissä, henkilöstö voi altistua erilaisille tartuntataudeille. Riskien hallinta perustuu tavanomaisten varotoimien johdonmukaiseen noudattamiseen.

Infektioiden ehkäisy

Infektioiden leviämistä ehkäistään muun muassa:

- huolellisella käsihygienialla
- tarkoituksenmukaisten henkilönsuojainten käytöllä
- turvallisella aseptisellä työskentelyllä
- turvallisella neulojen käsittelyllä
- pistotapaturmien ehkäisyllä
- työvälineiden asianmukaisella käsittelyllä

Sinalabilla on toimintaohje neulanpistotapaturmaan ja henkilöstö on ohjeistettu ottamaan yhteyttä työterveyshuoltoon neulanpistotapaturman sattuessa.

Hygieniayhdyshenkilö

Sinalab Oy:n hygieniakäytäntöjen koordinoinnista vastaa palveluyksikön vastuuhenkilö.

Ohjeistus ja koulutus

Aseptinen työskentely kuuluu henkilöstön koulutukseen terveydenhuollon ammattihenkilöinä. Kaikki työntekijät perehdytetään ennen asiakastyön aloittamista hygien noudattamiseen ja aseptiseen työskentelyyn.

Rokotussuoja

Sinalab Oy huolehtii siitä, että henkilöstöllä on tartuntatautilain ja työtehtävien edellyttämä rokotussuoja.

Työntekijä vastaa omien rokotustietojensa ajantasaisuudesta, ja tarvittaessa rokotussuoja varmistetaan työterveyshuollon kautta ennen työtehtävien aloittamista.

Hygieniaohjeiden seuranta

Hygieniakäytäntöjen toteutumista seurataan:

- perehdytyksen yhteydessä
- asiakaspalautteen avulla
- henkilöstön itsearvioinnilla
- poikkeamailmoitusten perusteella
- omavalvonnan yhteydessä
- tarvittaessa työpaikkakäynneillä.

Havaittuihin puutteisiin puututaan viivytyksettä.

Puhtaus, siisteys ja jätehuolto

Sinalab Oy:n henkilöstö huolehtii omalta osaltaan työpisteen asianmukaisesta siisteydestä työn aikana ja työn päättyessä.

Näytteenotossa syntyvät tartuntavaaralliset jätteet, kuten käytetyt neulat, turvaneulat ja veriset materiaalit, hävitetään asiakkaan jätehuolto-ohjeiden mukaisesti niille tarkoitettuihin keräysastioihin.

Pistotapaturmien ehkäisyssä noudatetaan turvallisten työmenetelmien periaatteita, eikä käytettyjä neuloja hylsytetä uudelleen.

3.3.6 Lääkehoitosuunnitelma

Lääkehoidon toteuttaminen palveluyksikössä

Näytteenottopalveluissa ei ylläpidetä lääkevarastoa eikä palveluyksikössä ole käytössä sosiaalihuollon rajattua lääkevarastoa. Tämän vuoksi palveluyksikölle ei ole laadittu erillistä lääkehoitosuunnitelmaa.

Mikäli palvelutoiminnan sisältö muuttuu siten, että siihen sisältyy lääkehoidon toteuttamista, laaditaan ennen toiminnan aloittamista erillinen lääkehoitosuunnitelma sosiaali- ja terveysministeriön **Turvallinen lääkehoito**-oppaan mukaisesti.

3.3.7 Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö

Liikkuvassa näytteenottopalvelussa käytetään asiakkaan omistamia ja ylläpitämiä lääkinnällisiä laitteita, näytteenottovälineitä ja tarvikkeita. Näiden laitteiden ylläpidosta, määräaikaishuolloista ja kalibroinnista vastaa asiakas.

Lääkinnällisten laitteiden käytön osaaminen

Lääkinnällisiä laitteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on tehtävän edellyttämä koulutus, ammattipätevyys ja perehdytys. Tarvittaessa perehdytys dokumentoidaan. Henkilöstön osaamista ylläpidetään perehdytyksen, täydennyskoulutusten sekä käytännön työn ohjauksen avulla.

Laitteiden huolto ja ylläpito

Asiakkaan omistamien laitteiden huollosta, määräaikaistarkastuksista ja kalibroinnista vastaa asiakasorganisaatio. Mikäli Sinalabin henkilöstö havaitsee toimintahäiriöitä asiakkaan lääkinällisissä laitteissa siitä ilmoitetaan viipymättä asiakkaan yhteyshenkilölle. Sinalabin henkilöstö voi osallistua asiakkaan lääkinällisen laitteen kontrollointiin ja suorittaa potilasnäytteiden tutkimuksia laitteella.

3.4 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden ja osaamisen varmistaminen

Henkilöstön määrä, rakenne ja sijaisten käyttö

Sinalab Oy:n palvelut tuotetaan ensisijaisesti yhtiön palveluksessa olevilla laillistetuilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä. Henkilöstö koostuu pääasiassa bioanalytikoista sekä tarvittaessa muista laboratorio- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä, joiden koulutus ja osaaminen vastaavat työtehtävien vaatimuksia.

Henkilöstöresurssit suunnitellaan asiakassopimusten, palvelutarpeen sekä toiminnan laajuuden perusteella. Tarvittaessa palvelujen jatkuvuus turvataan määräaikaistekijöillä tai sijaisilla. Mikäli käytetään alihankintaa tai vuokratyövoimaa, varmistetaan ennen työskentelyn aloittamista, että henkilöt täyttävät samat osaamis-, koulutus- ja kelpoisuusvaatimukset kuin Sinalab Oy:n oma henkilöstö.

Palveluyksikön vastuuhenkilö seuraa henkilöstöresurssien riittävyyttä jatkuvasti ja arvioi niiden vastaavuutta asiakasmääriin, palvelusopimuksiin ja toiminnan muutoksiin.

Henkilöstön riittävyyden varmistaminen

Palveluyksikön vastuuhenkilö vastaa siitä, että palvelujen toteuttamiseen on käytettävissä riittävä määrä ammattitaitoisia henkilöstöä.

Mikäli henkilöstöä ei ole riittävästi, asiasta ilmoitetaan viipymättä asiakkaalle ja arvioidaan yhdessä vaihtoehtoiset toimintatavat palvelun turvalliseksi

toteuttamiseksi. Potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavaa toimintaa ei jatketa riittämättömillä henkilöstöresursseilla.

Ammattioikeuksien varmistaminen

Ennen työsuhteen tai toimeksiannon alkua tarkistetaan jokaisen terveydenhuollon ammattihenkilön ammattioikeus Valviran JulkiTerhikki-rekisteristä.

Tarkistuksessa varmistetaan:

- laillistus tai nimikesuojaus
- mahdolliset ammattioikeuksien rajoitukset
- oikeus harjoittaa ammattia Suomessa.

Tarkistus dokumentoidaan osana rekrytointiprosessia.

Opiskelijoiden työskentely

Mikäli palveluyksikössä työskentelee bioanalyttikko-opiskelijoita tai muita terveydenhuollon opiskelijoita, heidän oikeutensa toimia tilapäisesti terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä varmistetaan voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

Opiskelijat työskentelevät aina nimetyn ohjaajan tai muun laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisina. Heille laaditaan perehdytys- ja ohjaussuunnitelma, ja heidän osaamistaan seurataan koko harjoittelun tai työsuhteen ajan.

Rikostaustan selvittäminen

Jos työntekijä työskentelee tehtävissä, joissa hän työskentelee olennaisesti ja pysyvästi alaikäisten kanssa, tarkistetaan rikostausta lain lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä (504/2002) mukaisesti.

Mikäli työtehtävät kuuluvat valvontalain 28 §:n soveltamisalaan ja sisältävät työskentelyä iäkkäiden tai vammaisten henkilöiden kanssa, selvitetään rikostausta voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ennen työn aloittamista.

Osaamisen ja kelpoisuuden varmistaminen

Palveluntuottaja varmistaa ennen työn aloittamista, että työntekijällä on:

- tehtävään soveltuva koulutus
- riittävä työkokemus
- voimassa oleva ammattioikeus
- tehtävän edellyttämä kielitaito

- riittävä tietosuoja- ja tietoturvaosaaminen
- riittävä osaaminen näytteenotossa ja preanalytiikassa
- tartuntatautilain mukainen rokotesuoja.

Tarvittaessa osaaminen varmistetaan perehdytyksen, työnäytön tai muun arvioinnin avulla.

Perehdytys ja täydennyskoulutus

Jokainen työntekijä perehdytetään ennen asiakastyön aloittamista perehdytysohjelman mukaisesti. Perehdytys dokumentoidaan.

Henkilöstön osaamista ylläpidetään säännöllisellä osaamisen varmistamisella, ammatillisella itseopiskelulla sekä osallistumalla laboratorio- ja terveydenhuollon ajankohtaisiin koulutuksiin.

Osaamisen seuranta

Henkilöstön osaamista arvioidaan jatkuvasti:

- esihenkilön havainnoinnilla
- asiakaspalautteella
- kehityskeskusteluissa
- perehdytyksen arvioinnilla
- poikkeamien käsittelyn yhteydessä
- tarvittaessa osaamisen näytöillä
- Labqualityn ulkoisella preanalytiikan laadunvalvontakierroksella.

Mikäli osaamisessa havaitaan puutteita, työntekijälle järjestetään lisäperehdytystä, ohjausta tai täydennyskoulutusta.

Henkilöstöpalaute

Henkilöstöllä on mahdollisuus antaa palautetta jatkuvasti ja henkilöstöä kannustetaan palutteen antamiseen.. Palautteet käsitellään luottamuksellisesti ja niitä hyödynnetään toiminnan kehittämisessä.

Työturvallisuus

Sinalab Oy huolehtii työturvallisuuslain (738/2002) mukaisista työnantajan velvoitteista.

Työturvallisuutta edistetään:

- vaarojen arvioinnilla
- turvallisilla työmenetelmillä

- ergonomian huomioimisella
- henkilönsuojainten käytöllä
- neulanpistotapaturmien ehkäisyllä
- biologisen altistumisen ehkäisyllä
- työterveyshuollon palveluilla
- psykososiaalisen kuormituksen seurannalla.

Työturvallisuuteen liittyvät havainnot käsitellään osana omavalvontaa ja riskienhallintaa.

3.5 Yhdenvertaisuuden, osallisuuden ja asiakkaan tai potilaan aseman ja oikeuksien varmistaminen

Itsemääräämisoikeutta koskevista ohjeista vastaava henkilö

Nimi: Sina Nordman

Tehtävänimike: Toimitusjohtaja / palveluyksikön vastuhenkilö

Yhteystiedot: Sina Nordman, sina.nordman@sinalab.fi, 0443021085

Sosiaaliasiavastaava

Sosiaaliasiavastaavan palveluista vastaa se hyvinvointialue, jonka alueella palvelu tuotetaan. Yhteystiedot annetaan asiakkaalle tarvittaessa kyseisen hyvinvointialueen voimassa olevien tietojen mukaisesti.

Potilasasiavastaava

Potilasasiavastaavan palveluista vastaa se hyvinvointialue, jonka alueella palvelu tuotetaan. Yhteystiedot annetaan asiakkaalle tarvittaessa kyseisen hyvinvointialueen voimassa olevien tietojen mukaisesti.

Kuluttajaneuvonta

Kuluttajaneuvontaa tarjoaa **Kilpailu- ja kuluttajaviraston kuluttajaneuvonta**.

Puhelin: **09 5110 1200**

Verkkopalvelu: <https://www.kkv.fi/kuluttaja-asiat/kuluttajaneuvonta/>

Kuluttajaneuvontaa käytetään tilanteissa, joissa palvelu tuotetaan suoraan yksityisasiakkaalle.

Muistutuksista vastaava henkilö

Nimi: Sina Nordman

Tehtävänimike: Toimitusjohtaja / palveluyksikön vastuuhenkilö

Yhteystiedot: Sina Nordman, sina.nordman@sinalab.fi, 0443021085

Yhdenvertaisuus ja saavutettavuus

Sinalab Oy sitoutuu tarjoamaan palvelunsa yhdenvertaisesti kaikille asiakkaille ja potilaille. Palvelu toteutetaan asiakkaan toimintaympäristössä siten, että asiakkaan yksityisyys, turvallisuus ja ihmisarvo toteutuvat kaikissa tilanteissa.

Toiminnassa noudatetaan yhdenvertaisuuslakia, potilaslakia, asiakaslakia sekä muuta soveltuvaa lainsäädäntöä.

Esteettömyys ja saavutettavuus

Koska palvelut tuotetaan asiakkaiden omissa toimitiloissa, vastaa toimitilojen esteettömyydestä pääsääntöisesti asiakasorganisaatio.

Sinalab Oy huolehtii omalta osaltaan siitä, että:

- palvelu toteutetaan asiakkaan toimintakyky huomioiden
- näytteenotto järjestetään mahdollisimman esteettömästi
- asiakkaalle annetaan riittävästi aikaa
- vuorovaikutus on selkeää ja ymmärrettävää.

Asiakkaan osallistuminen ja tiedonsaanti

Potilaalle annetaan ennen näytteenottoa hänen ymmärtämällään tavalla riittävät tiedot:

- tutkimuksen tarkoituksesta
- näytteenoton kulusta
- mahdollisista tuntemuksista
- tarvittaessa jälkihoito-ohjeista.

Potilaalla on mahdollisuus esittää kysymyksiä ja osallistua omaa hoitoaan koskevaan keskusteluun. Varsinaisesta tutkimuksesta, hoidosta ja hoitopäätöksistä vastaa asiakkaana toimiva terveydenhuollon palveluntuottaja.

Kielelliset oikeudet

Palvelut pyritään toteuttamaan asiakkaan kielelliset oikeudet huomioiden. Henkilöstöllä on tehtävien edellyttämä suomen kielen taito.

Tarvittaessa asiakkaan organisaatio huolehtii tulkkauspalvelujen järjestämisestä.

Asiallinen kohtelu

Sinalab Oy:n henkilöstö kohtelee kaikkia asiakkaita ja potilaita:

- arvostavasti
- ystävällisesti
- tasapuolisesti
- yksityisyyttä kunnioittaen
- ammattieettisten periaatteiden mukaisesti.

Mikäli epäasiallista kohtelua havaitaan tai siitä saadaan ilmoitus, asia selvitetään viipymättä.

Itsemääräämisoikeus

Sinalab Oy kunnioittaa asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeutta kaikissa palvelutilanteissa.

Näytteenotto perustuu potilaan suostumukseen sekä tutkimuksen määränneen terveydenhuollon ammattihenkilön tekemään tutkimuspyyntöön.

Potilaalla on oikeus:

- saada tietoa tutkimuksesta
- esittää kysymyksiä
- kieltäytyä tutkimuksesta
- keskeyttää tutkimus.

Mahdollisesta tutkimuksesta kieltäytymisestä ilmoitetaan asiakkaan toimintatapojen mukaisesti tutkimuksen tilaajalle.

Hoito- ja palvelusuunnitelmat

Sinalab Oy ei laadi potilaille omia hoito-, palvelu- tai asiakassuunnitelmia.

Palvelut toteutetaan asiakkaan laatimien:

- tutkimuspyyntöjen
- hoitosuunnitelmien
- palvelusuunnitelmien
- työohjeiden

mukaisesti.

Asiakas- ja potilaspalaute

Palautetta kerätään jatkuvasti:

- asiakkailta
- potilailta
- yhteistyökumppaneilta
- henkilöstöltä.

Palautetta voidaan kerätä esimerkiksi:

- suullisesti
- sähköpostitse
- asiakaskyselyillä
- puhelimitse
- verkkosivujen kautta.

Palaute käsitellään palveluyksikön vastuuhenkilön toimesta ja sitä hyödynnetään toiminnan kehittämisessä.

Muistutukset

Potilaalla ja asiakkaalla on oikeus tehdä muistutus kokemastaan palvelusta.

Muistutus:

- kirjataan
- käsitellään luottamuksellisesti
- selvitetään asianosaisten kanssa
- vastataan kirjallisesti ilman aiheetonta viivytystä.

Muistutusten perusteella arvioidaan myös mahdolliset toiminnan kehittämistarpeet.

Kantelut

Mikäli palvelusta tehdään kantelu valvontaviranomaiselle, Sinalab Oy:

- osallistuu asian selvittämiseen
- toimittaa pyydetty selvitykset määräajassa
- toteuttaa tarvittaessa korjaavat toimenpiteet
- seuraa toimenpiteiden vaikuttavuutta.

Kantelut käsitellään myös osana omavalvontaa.

Potilasvahingot

Mikäli palvelussa epäillään potilasvahinkoa:

- tapahtuma dokumentoidaan
- asiasta ilmoitetaan asiakkaan vastuuhenkilölle
- tehdään tarvittavat poikkeamailmoitukset
- potilasta neuvotaan tarvittaessa potilasvahinkoilmoituksen tekemisessä.

Sinalab Oy osallistuu asian selvittämiseen yhteistyössä asiakkaan ja viranomaisten kanssa.

4. Havaittujen puutteiden ja epäkohtien käsittely sekä toiminnan kehittäminen

4.1 Toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely

Sinalab Oy:n tavoitteena on tunnistaa toimintaan liittyvät riskit mahdollisimman varhaisessa vaiheessa sekä puuttua havaittuihin epäkohtiin viivytyksettä. Avoin turvallisuuskulttuuri kannustaa henkilöstöä ilmoittamaan kaikista havaituista puutteista, läheltä piti -tilanteista, haitta- ja vaaratapahtumista sekä muista potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavista tekijöistä ilman pelkoa seuraamuksista.

Palveluyksikön vastuuhenkilö vastaa siitä, että ilmoitukset käsitellään asianmukaisesti, tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan ja niiden vaikuttavuutta seurataan.

Ilmoittaminen asiakkaalle ja viranomaisille

Mikäli epäkohta koskee asiakkaan toimintaa tai vaikuttaa asiakkaan palveluihin, ilmoitetaan siitä viipymättä asiakkaan nimeämälle yhteyshenkilölle.

Jos havaittu epäkohta kuuluu valvontalain 29 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuuden piiriin, palveluyksikön vastuuhenkilö tekee tarvittavan ilmoituksen toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle.

Sama menettely koskee myös mahdollisia alihankkijoita.

Muut lakisäätteiset ilmoitusvelvollisuudet

Palveluyksikössä noudatetaan myös muita lainsäädännön mukaisia ilmoitusvelvollisuuksia, kuten:

- tietoturvaloukkauksia koskevat ilmoitukset
- lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoitukset
- työtapaturmailmoitukset

- tartuntatauteihin liittyvät ilmoitukset
- muut viranomaisille tehtävät lakisääteiset ilmoitukset.

Henkilöstö perehdytetään ilmoitusvelvollisuuksiin työsuhteen alussa.

Poikkeamien käsittely

Jokainen poikkeama käsitellään seuraavan toimintamallin mukaisesti:

1. tapahtuman kirjaaminen
2. välittömät turvallisuustoimenpiteet
3. syiden selvittäminen
4. korjaavien toimenpiteiden suunnittelu
5. vastuuhenkilöiden nimeäminen
6. toteutuksen seuranta
7. vaikuttavuuden arviointi
8. tarvittaessa omavalvontasuunnitelman päivittäminen.

Asiakkaalla, potilaalla sekä heidän läheisillään on mahdollisuus antaa palautetta tai tehdä muistutus palvelusta. Saatu palaute käsitellään samalla systemaattisella tavalla kuin henkilöstön tekemät poikkeamailmoitukset.

4.2 Vakavien vaaratapahtumien tutkinta

Vakavan vaaratapahtuman ilmetessä:

- potilaan turvallisuus varmistetaan välittömästi
- asiakkaan vastuuhenkilölle ilmoitetaan viipymättä
- palveluyksikön vastuuhenkilö käynnistää tapahtuman selvittämisen
- tapahtuma dokumentoidaan
- tarvittavat viranomaisilmoitukset tehdään.

Tutkinnassa selvitetään:

- tapahtumien kulku
- välittömät syyt
- taustatekijät
- mahdolliset järjestelmäpuutteet
- ehkäisevät toimenpiteet.

Tutkinnan tavoitteena ei ole etsiä syyllisiä, vaan tunnistaa toiminnan kehittämiskohteita.

Palveluyksikössä noudatetaan syyllistämätöntä turvallisuuskulttuuria. Tarvittaessa työntekijälle tarjotaan tukea esimerkiksi työterveyshuollon kautta.

Tutkinnan tulokset käsitellään henkilöstön kanssa ja hyödynnetään perehdytyksessä, koulutuksessa sekä omavalvonnan kehittämisessä.

4.3 Palautetiedon huomioiminen kehittämisessä

Sinalab Oy hyödyntää systemaattisesti kaikkea toiminnasta saatavaa palautetta. Palautteet käsitellään palveluyksikön vastuuhenkilön johdolla.

Valvontaviranomaisten antamat ohjeet, suositukset ja päätökset käsitellään viivytyksettä ja huomioidaan toiminnan kehittämisessä.

Henkilöstölle tiedotetaan käytössä olevista palautekanavista perehdytyksen yhteydessä ja työpalavereissa.

4.4 Kehittämistoimenpiteiden määrittely ja toimeenpano

Kaikkien poikkeamien yhteydessä arvioidaan niiden juurisyyt sekä mahdolliset toiminnan kehittämistarpeet.

Kaikki kehittämistoimenpiteet dokumentoidaan palveluyksikön omavalvonnan kehittämisseurantaan.

Palveluyksikön vastuuhenkilö vastaa siitä, että:

- kehittämistoimenpiteet toteutetaan sovitussa aikataulussa
- niiden vaikuttavuutta arvioidaan
- henkilöstölle tiedotetaan muutoksista.

5. Omavalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

Omavalvontasuunnitelma on saatavilla palveluyksikön verkkosivuilla www.sinalab.fi.

Omavalvontasuunnitelma päivitetään aina toiminnan olennaisesti muuttuessa ja vähintään vuosittain. Lisäksi seurannasta laadittava selvitys käydään läpi säännöllisesti, ja julkinen omavalvontasuunnitelma päivitetään tarvittaessa vähintään neljän kuukauden välein, mikäli seurannassa havaitaan muutostarpeita.

Palveluyksikön vastuuhenkilö vastaa siitä, että päivitetty omavalvontasuunnitelma julkaistaan viivytyksettä ja että henkilöstö perehdytetään muutoksiin ennen niiden käyttöönottoa.