

Omavalvontasuunnitelma

Sisällysluettelo

1	Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot	3
1.1	Palveluntuottajan perustiedot	3
1.2	Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet	4
2	Asiakas- ja potilasturvallisuus	5
2.1	Palvelujen laadulliset edellytykset	5
2.2	Vastuu palvelujen laadusta	5
2.3	Potilaan asema ja oikeudet	6
2.4	Muistutusten käsittely	6
2.5	Henkilöstö	7
2.6	Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta	8
2.7	Monialainen yhteistyö ja palvelujen koordinointi	8
2.8	Toimitilat ja välineet	9
2.9	Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö	10
2.10	Lääkehoitosuunnitelma	10
2.11	Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuojat	10
2.12	Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen	11
3	Omaavalvonnassa riskienhallinta	11
3.1	Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen	11
3.2	Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely	12
3.3	Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen	13
3.4	Ostopalvelut ja alihankinta	13
3.5	Valmius- ja jatkuvuudenhallinta	13
4	Omaavontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen	13
4.1	Toimeenpano	13
4.2	Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen	14

1 Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

1.1 Palveluntuottajan perustiedot

Fimlab Laboratoriot Oy

Y-Tunnus: 2392519-6

Arvo Ylpön katu 4, 33520 Tampere

Fimlab Laboratoriot Oy on julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien kokonaan omistama ja omistajilleen laboratoriopalveluja tuottava osakeyhtiö. Yhtiön pääosakkaat ovat Pirkanmaan, Kanta-Hämeen, Keski-Suomen, Päijät-Hämeen ja Pohjanmaan hyvinvointialueet. Ne ovat päättäneet tuottaa laboratoriopalveluja yhteistoiminnassa ja antaneet järjestämisvastuullaan olevat laboratoriopalvelut kokonaisuudessaan tai pääosin Fimlabin tehtäväksi. Yhtiön pienosakkaat Etelä-Pohjanmaan, Satakunnan ja Varsinais-Suomen hyvinvointialueet sekä NordLab hyvinvointiyhtymä ovat antaneet palvelutuotantonsa edellyttämiä laboratoriopalveluja Fimlabin tehtäväksi niiltä osin kuin se on ollut tarpeen laadun, osaamisen ja kustannustehokkuuden turvaamiseksi. Yhtiö on omistajiensa sidosyksikkö ja tuottaa laboratoriopalveluja muille terveydenhuoltoalan toimijoille vain sidosyksikköaseman sallimissa rajoissa.

Fimlabin tuottamat laboratoriopalvelut kattavat asiantuntijapalveluineen koko hoitoketjun tuen tutkimusten tilaamisesta näytteenottoon, näytekuljetuksiin, analytiikkaan ja tutkimustulosten välittämiseen takaisin tilaajalle. Fimlab vastaa omalta osaltaan lääkärien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten perus- ja erikoistumiskoulutuksesta sekä alan tutkimuksesta ja muista laboratoriopalveluihin liittyvistä hyvinvointialueiden lakisääteisistä velvoitteista, kuten häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin liittyvästä varautumisesta ja toiminnan jatkuvuuden hallinnasta.

Laboratoriotoiminta on terveydenhuollon toimivuuden kannalta kriittinen tukipalvelu. Sitä tarvitsevat kaikki terveydenhuollon organisaatiot ja tasot. Laboratoriotuloksilla on merkittävä rooli kliinisessä päätöksenteossa. Fimlabin pääasiallisia tehtäviä ovat näytteenotto ja näytteiden analysointi. Fimlabissa toteutuu vuositasolla noin 3,3 miljoonaa näytteenottotapahtumaa ja yli 17 miljoonaa tutkimusta laboratorion eri erikoisaloilla. Fimlabin toiminta-alueen väestöpohja on noin 1,4 miljoonaa suomalaista.

Fimlabin omavalvontasuunnitelma on osa Fimlabin sisäistä johtamisjärjestelmää. Omavalvontasuunnitelman lisäksi johtamisjärjestelmä sisältää laadunhallintajärjestelmän ja kestävyysseikat. Johtamisjärjestelmässä on otettu huomioon toimintaa ohjaava lainsäädäntö ja muu sääntely.

1.2 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Fimlabilla on kliinisen kemian, hematologian, mikrobiologian, patologian ja genetiikan erikoisalojen analytiikkapalvelutuotantoa ja näihin kiinteästi liittyvää näytteenottoa. Lisäksi Fimlabilla on hedelmöityshoitolaboratorio. Fimlab huolehtii toiminta-alueensa verikeskuspalveluista, tekee kliinisen fysiologian alaan kuuluvia potilastutkimuksia ja toimii tukilaboratoriona pääosakkaina olevien hyvinvointialueiden vieritutkimuksia tekeville toimintayksiköille. Potilaiden tutkimisen ja hoidon ohella Fimlab tuottaa myös tieteellisten tutkimushankkeiden edellyttämiä näytteenotto-, analytiikka- ja projektipalveluja. Fimlabin ydinprosessit jaetaan asiakaspalveluun ja diagnostiikkapalveluun.

Fimlabin päätoimipaikka ja keskuslaboratorio sijaitsevat Tampereella. Lisäksi Fimlabilla on neljä suurta ympäri vuorokauden toimivaa analytiikkalaboratoriota keskussairaaloissa Jyväskylässä, Lahdessa, Hämeenlinnassa ja Vaasassa. Toiminta-alueella on myös pieniä analytiikkalaboratorioita tukemassa hyvinvointialueiden päivystyksellisiä toimintoja. Lisäksi Fimlab tukee ja ylläpitää vierianalytiikan tutkimusten tekemisen edellyttämää perustaa niissä hyvinvointialueiden toimipisteissä, joissa tutkimukset suorittaa hyvinvointialueiden henkilöstö. Näytteenottoa toimipisteistä on yli 100 eri puolilla Pirkanmaata, Kanta-Hämettä, Päijät-Hämettä, Keski-Suomea ja Pohjanmaata. Näytteenoton osalta palvelutuotanto kattaa sekä polikliniset että sairaalaympäristössä tarvittavat osasto- ja päivystysnäytteenottopalvelut. Näytteenottoa toimipisteissä otetaan myös biopankkinäytteitä ja tieteellisiin tutkimushankkeisiin liittyviä näytteitä.

Fimlabin tehtävänä on työskennellä nyt ja tulevaisuudessa sen eteen, että jokaisella ihmisellä on vastaukset oman terveytensä edistämiseen yhdessä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.

Fimlabin visiona on olla laboratoriopalvelujen vastuullinen edelläkävijä. Olemme hyvinvointialueiden oma laboratorioyhtiö ja suomalainen laboratoriopalvelujen asiantuntija, joka tarjoaa huippuosaamista aina uuteen tietoon ja parhaisiin käytäntöihin nojaten. Kehityksemme nojaa vastuulliseen toimintaan, jatkuvaan uudistumiseen, sitoutuneisiin asiakkuuksiin ja kannattavaan kasvuun. Tavoitteenamme on koko palveluprosessin hallinta ylivoimaisen tehokkaasti.

Fimlabin arvot ovat vastuullisuus, yhdessä tekeminen, jatkuva kehittyminen ja luottamus. Näihin perustuvat myös Fimlabin eettiset toimintaperiaatteet. Tavoitteenamme on vaikuttava ja kustannustehokas toiminta. Asemamme Suomen johtavana laboratoriona perustuu vahvaan asiantuntijuuteen sekä toiminnan jatkuvaan arviointiin ja kehittämiseen. Palveluprosessejamme kehitetään yhdessä julkisten terveydenhuollon palveluntuottajien ja niiden kumppanien kanssa sujuvan, tehokkaan ja vaikuttavan palvelukokonaisuuden toteuttamiseksi.

Fimlabin strategiaan kuuluu kolme strategialupaus: asiakaslupaus, henkilöstölupaus ja ympäristölupaus.

Asiakaslupaus

Tuotamme vastauksia sairauden hoitoon ja terveyden edistämiseen. Olemme kansainvälisen tason huippulaboratorio.

Henkilöstölupaus

Olemme toisiamme arvostava, vastuullinen ja kehittyvä asiantuntijayhteisö. Kehitämme työhyvinvointia ja johtamista. Meillä työssään saa syventyä, vaikuttaa ja kukoistaa.

Ympäristölupaus

Kehitämme toimintaamme luonnon kantokyvyn ylläpitämiseksi ja ilmastomuutoksen hillitsemiseksi. Hyvinvoiva luonto luo perustan ihmisten terveydelle.

2 Asiakas- ja potilasturvallisuus

2.1 Palvelujen laadulliset edellytykset

Fimlabin laadun johtaminen, laatuvaatimukset ja laadunhallinnan toteuttamistavat perustuvat lääketieteellisten laboratorioiden laatu- ja pätevyysvaatimuksia koskevaan standardiin SFS-EN ISO 15189. Fimlab osoittaa pätevyytensä tuottaen lääketieteellisiä laboratoriopalveluja Tampereen keskuslaboratorion akkreditointimenettelyllä. Akkreditointielin on FINAS-akkreditointipalvelu. Muiden laboratorioiden osalta noudatetaan vaatimuksiltaan vastaavaa omavalvontaa.

Laatuindikaattoreita käsitellään diagnostiikan ja palvelutuotannon sekä asiakaspalvelun johtoryhmissä osana omavalvontaa johtamisen vuosikellon mukaisesti kolme kertaa vuodessa. Erikoisalat, asiakaspalvelu ja muut palvelualueet vastaavat omavalvonnan mukaisten laatuindikaattorien raportoinnista omilla vastuualueillaan.

Yhtiössä toimii laatu- ja regulaatiotyöryhmä, joka arvioi, suunnittelee ja kehittää yhtiön laatukulttuuria, omavalvontaa sekä laatuindikaattoreita. Laatu- ja regulaatiotyöryhmän jäsenistä nimetään vuosittain FINAS-yhteyshenkilö. Lisäksi työryhmä koordinoi laboratorion laadunhallintaa koskevien yleisten koulutusten suunnittelua ja järjestämistä. Lääketieteellinen johtaja valitsee työryhmän jäsenet eri erikoisaloilta ja alueellisilta sijainneilta.

Erikoisaloilla, asiakaspalvelussa, tietohallinnossa ja muilla palvelualueilla laadunhallinnan menettelyistä ja dokumentaatiosta vastaavat lääketieteelliset ja tuotannolliset tai muut erikseen nimetyt vastuuhenkilöt. Heidän tehtäviinsä kuuluu oman vastuualueensa sisäisten auditointien ja arviointien järjestäminen, päävastuu ulkoisen laadunarvioinnin järjestämisestä, laatutavoitteiden asettaminen ja niiden toteutumisen seuranta.

2.2 Vastuu palvelujen laadusta

Lääketieteellinen johtaja on Fimlabin terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

Lääketieteellinen johtaja vastaa Fimlabin diagnostisesta toiminnasta ja toimii yhteyshenkilönä

valvovien viranomaisten suuntaan. Lääketieteellinen johtaja vastaa laboratoriotoiminnan laadusta yhdessä erikoisalojohtajien ja prosessijohtajan kanssa. Palvelujohtaja vastaa asiakaspalvelun laadusta yhdessä alueella toimivien aluejohtajien kanssa.

Diagnostiikan ja palvelutuotannon sekä asiakaspalvelun johtoryhmät käsittelevät palvelun laatua johtamisen vuosikellon mukaisesti. Erikoisaloilla, asiakaspalvelussa, tietohallinnossa ja muilla palvelualueilla laadunhallinnan menettelyistä ja dokumentaatiosta vastaavat lääketieteelliset ja tuotannolliset tai muut erikseen nimetyt vastuuhenkilöt.

Jokainen yksittäinen Fimlabin työntekijä vastaa laadusta ja laadunhallinnan menettelyiden noudattamisesta omassa työssään jatkuvasti.

2.3 Potilaan asema ja oikeudet

Potilaan asemasta ja oikeuksista säädetään potilaslaissa. Laboratoriopalvelumme on järjestetty niin, että jokaisella potilaalla on mahdollisuus saada hänelle määrätty tutkimukset oikea-aikaisesti. Palvelujen saatavuus ja saavutettavuus on turvattu yhdenvertaisesti.

Potilaalla on oikeus siihen, että hänen terveydentilaansa ja hoitoonsa liittyvät tiedot käsitellään luottamuksellisesti. Potilas saa itse päättää, kenelle hänen tietojaan voidaan luovuttaa. Potilaalla on oikeus saada tietoa omista tutkimustuloksistaan selkeästi ja ymmärrettävästi. Fimlab tuottaa tietoa lähtökohtaisesti kokonaishoidosta vastaaville ja tutkimukset tilanneille terveydenhuollon yksiköille ja rajoitetusti suoraan potilaille.

Terveydenhuollon ammattilaiset kohtelevat potilaita yhdenvertaisesti ja kunnioittavasti. Potilaalle taataan oikeus tulla kuulluksi ja kohdelluksi ilman syrjintää. Potilaalla on oikeus antaa palautetta ja tarvittaessa valittaa hoitonsa järjestämisestä tai hoidon laadusta. Valitusprosessi on selkeä, ja potilaalla on mahdollisuus saada apua valituksen laatimiseen.

Fimlab kerää aktiivisesti palautetta potilailtaan. Palautetta käytetään asiakasprosessien kehittämisen tukena. Hyvinvointialueet vastaavat potilasasiavastaavien toiminnan järjestämisestä. Fimlabin toiminta-alueeseen kuuluvien hyvinvointialueiden potilasasiavastaavien yhteystiedot löytyvät Fimlabin julkisilta verkkosivuilta.

2.4 Muistutusten käsittely

Lääketieteellinen johtaja vastaa sekä viranomaisilta että potilailta tulevien muistutusten käsittelystä. Vastineet muistutuksiin toimitetaan määräajassa ja kopio sekä muistutuksesta että vastineesta tallennetaan sähköiseen kansioon, jonne on rajattu pääsy. Kertyneiden muistutusten määrä ja sisältö raportoidaan neljän kuukauden välein omavalvontaraportissa ja vuosikooste käsitellään johtoryhmässä kerran vuodessa. Tarvittaessa toimintaa korjataan muistutusten pohjalta.

2.5 Henkilöstö

Fimlabissa työskentelee noin 1200 henkilöä. Työsuhteista noin 88 prosenttia on toistaiseksi voimassa olevia ja 12 prosenttia määräaikaisia. Yhtiön toiminnan tavoitteet ohjaavat aina työvoiman käyttöä ja tarvetta. Työskentelevän henkilöstön määrää säätelee tehtävän työn määrä ja laatu.

Ulkopuolista työvoimaa käytetään tilanteissa, joissa omaa henkilöstöä ei ole saatavilla eikä rekrytoinnit ole tuottaneet toivottua tulosta. Osa työtehtävistä on lähtökohtaisesti ulkoistettu ja ne tuotetaan eri palveluntuottajien kanssa tehtyjen ostosopimusten pohjalta, esimerkiksi välinehuolto ja puhtaanapito.

Terveydenhuollon ammattilaisten osalta ammattioikeudet ja perusosaaminen varmistetaan Valviran JulkiTerhikki-rekisteristä ennen työsopimuksen allekirjoitusta. Rekrytointiprosessin aikana vaaditaan tutkinto- ja koulutustodistukset sekä aiemmat työtodistukset, jolla varmistetaan asianmukainen koulutus ja kokemus kyseessä olevaan tehtävään, ja myös referenssit tarkistetaan. Tiedot tallennetaan HRM- järjestelmään ja todistukset tallennetaan sähköiseen arkistoon.

Terveydenhuollon ammattilaisen tehtävissä tilapäisesti toimivien opiskelijoiden oikeus työskennellä varmistetaan opintorekisteriotteella ja siinä todetuilla suoritetuilla opinnoilla. Esihenkilön tehtävänä on tehdä opiskelijalle perehdytysuunnitelma kuten muillekin työntekijöille sekä arvioida ja johtaa työn tekemistä työnjohto- ja valvontavelvollisuuden mukaisesti.

Lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) sekä valvontalain 28 §:n mukaista selvitystä iäkkäiden ja vammaisten kanssa työskentelevistä ei sovelleta laboratorio- eikä näytteenottotyöhön.

Jokaiselta työntekijältä edellytetään potilastietojen ja liiketoimintaamme koskevien tietojen salassapitoa. Työsopimuksen yhteydessä allekirjoitetaan erillinen salassapitosopimus.

Jokaiselle työntekijälle laaditaan kirjallinen tehtäväkuvaus. HR ylläpitää voimassa olevien tehtäväkuvauksen rekisteriä. Tehtäväkuvaukset ovat rekisteröitynä jokaisen henkilön työsuhdetietoihin HRM-järjestelmään. Tehtäväkuvauksen ajantasaisuus katselmoidaan esihenkilön toimesta vähintään vuosittain tai tehtävänsisällön muuttuessa.

Osaamisen strateginen kehittäminen on tulevaisuusorientoitunutta johtamista, jossa henkilöstön osaaminen on organisaation keskeinen kilpailutekijä ja liiketoiminnan mahdollistaja. Liiketoiminnan päätökset ovat riippuvaisia henkilöstön osaamisesta ja sen organisoinnista. Osaamisen kehittäminen on suunnitelmallista koulutusta ja valmentamista sekä muita osaamisen kehittämiseen tähtääviä toimenpiteitä tulevaisuuden osaamisen uudistamiseksi, varmistamiseksi ja kehittämiseksi. Näillä varmistetaan koko henkilöstön, niin työntekijöiden kuin esihenkilöidenkin, osaamisen ylläpitäminen ja kehittäminen sekä vastataan työn ja työtehtävien asettamiin vaatimuksiin ja ennakoitavissa oleviin muutostarpeisiin.

Työhyvinvointi ja sen johtaminen on keskeinen osa Fimlabin strategiaa ja toimintaa. Henkilöstölupauksemme mukaisesti kehitämme työhyvinvointia osana johtamistamme.

2.6 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta

Riittävän henkilöstön varmistaminen takaa työskentelyn laadun, tehokkuuden ja edistää työntekijöiden hyvinvointia ja jaksamista. Seurannassa hyödynnetään erilaisia mittareita, kuten asiakaspalautetta, suoritemääriä ja palvelujen käyttöastetta, jotta toimintoja voidaan kehittää jatkuvasti. Palvelupäälliköt ja asiakaspalvelukoordinaattorit seuraavat henkilöstön riittävyyttä palvelutuotannon tarpeisiin viikko- ja päivätasolla. Sen lisäksi asiakastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyttä tarkastellaan asiakaspalvelun ja diagnostiikan johtoryhmissä neljännesvuosittain. Tämä kokonaisvaltainen lähestymistapa auttaa luomaan kestävämmän ja asiakaslähtöisemmän toimintaympäristön.

2.7 Monialainen yhteistyö ja palvelujen koordinointi

Monialainen yhteistyö ja palvelujen koordinointi toteutuu yhteistyössä asiakkaiden kanssa. Fimlabilla on useita eri asiakasryhmiä.

Tilaaja-asiakas on sopimussuhteessa Fimlabin toimintaan. Pääasiallisia tilaaja-asiakkaita ovat Fimlabin omistajina toimivat hyvinvointialueet. Näiden lisäksi Fimlabin asiakkaina on julkisia ja yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuoltoalan organisaatioita sekä valtio (muun muassa Puolustusvoimat ja vankilat).

Terveydenhuollon yksikkö tuottaa terveydenhuollon palveluita tilaaja-asiakkaan organisaatiossa tai sopimussuhteessa siihen.

Ammattilaisasiakas toimii terveydenhuollon yksikössä ja tuottaa palveluja tilaaja-asiakkaan alaisuudessa. He päättävät laboratoriotutkimusten tarpeesta, tilauksesta ja vastauksen tulkinnasta henkilöasiakkaille. Ammattilaisasiakas voi olla myös suoraan Fimlabin asiakas toimiessaan yksityisenä yrittäjänä tai yksityisen yrityksen kautta työskentelevänä terveydenhuollon ammattilaisena. Ammattilaisasiakkaiden ryhmään kuuluvat myös tutkijat.

Henkilöasiakas on henkilö, joka asioi palvelussamme terveydenhuollon ammattilaisen läheteellä tai itse tehdyllä läheteellä itse maksavana asiakkaana. Palvelumme ovat henkilöasiakkaalle maksuttomia, kun häntä koskeva lähete tulee tilaaja-asiakkaidemme organisaatiosta. Henkilöasiakas voi asioida Fimlabissa myös yksityislääkärin läheteellä tai itse tekemällään läheteellä, jolloin hän maksaa palvelunsa itse.

Tilaaja-asiakkaiden kanssa järjestetään säännöllisesti strategisia ja operatiivisia ohjausryhmäkokouksia, joiden tavoitteena on yhteisen tilannekuvan ja näkemyksen muodostaminen laboratoriotuotannon kehittämisen tarpeista. Tilaaja-asiakkailla, hoitoyksiköillä ja ammattilaisasiakkailla on pääsy Fimlabin Extranet -palveluun, jossa on reaaliaikaista tietoa laboratoriopalvelujen käytöstä ja kustannuskehityksestä.

Fimlab tuottaa asiakaspalvelua ja neuvontaa monikanavaisesti tilaaja-asiakkailla, ammattilaisasiakkailla ja henkilöasiakkailla. Palvelua tuotetaan suomen, ruotsin ja englannin

kielellä. Palvelua tuotetaan sähköisissä kanavissa, verkkosivuilla ja puhelimessa. Palvelun kautta on mahdollista varata aika laboratorion näytteenottoon, peruuttaa varattu aika ja saada ohjausta ja neuvontaa laboratoriotutkimuksiin ja prosesseihin liittyen. Ammattilaisasiakkaille tarjotaan ohjausta ja neuvontaa laboratoriopalveluista ja niihin liittyvistä prosesseista ja heidät ohjataan tarvittaessa oikealle asiantuntijalle konsultaatiotilanteissa.

2.8 Toimitilat ja välineet

Fimlabilla on yli 100 toimipistettä, joiden ylläpidosta ja turvallisuudesta vastaavat Fimlabin toimitilapalvelut yhdessä toimipisteiden toiminnasta vastaavien johtajien kanssa. Toimitilojen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa vastaavat Fimlabin lääketieteellinen johtaja yhdessä aluejohtajien ja erikoisalajohtajien kanssa. Fimlabilla on laadittu toimitilojen osalta toimitilakonsepti, joka perustuu Fimlabin vakioituihin toimintamalleihin, arvoihin, toiminnan tavoitteisiin ja turvallisuuteen.

Fimlab toimii hyvinvointialueiden, kuntien ja yksityisten kiinteistönomistajien omistamissa tiloissa vuokrasuhteessa.

Fimlab tavoittelee näytteenottotoiminnassa toimipisteverkostoa, joka vastaa alueen asukkaiden näytteenottopalvelujen tarvetta. Uusien näytteenottopisteiden valinnassa painottuvat näytteenottotoimipisteen saavutettavuus julkisilla liikennevälineillä, parkkipaikkojen läheisyys, esteettömyys, palvelujen käyttäjien luontaiset asiointireitit (esimerkiksi kauppakeskukset) ja turvallisuus. Uusien toimipisteiden valinnassa kiinnitetään huomiota vastuullisuusnäkökulmiin niin, että nämä voidaan todentaa kiinteistönomistajalta.

Toimitilat on varustettu lääkintäkäyttöön hyväksytyillä näytteenottokalusteilla sekä laadukkailla toimistokalusteilla. Näytteenottohenkilökunta perehdytetään näytteenottotilojen ja kalusteiden turvallisuusnäkökulmiin ja käyttöön. Palvelupäälliköt vastaavat uusien työntekijöiden perehdyttämisestä.

Keskuslaboratorioiden varustuksesta ja turvallisuudesta vastaavat toimitilapäällikkö yhdessä lääketieteellisen johtajan ja toiminnasta vastaavien alue- ja erikoisalajohtajien kanssa. Keskuslaboratoriopaikkakuntia ovat Tampere, Hämeenlinna, Vaasa, Jyväskylä ja Lahti. Keskuslaboratoriot sijaitsevat hyvinvointialueen keskussairaaloissa ja toimitilojen turvallisuudesta vastaa Fimlabin toimitilapäällikkö yhteistyössä hyvinvointialueen keskussairaalan toimitilojen turvallisuudesta ja soveltuvuudesta vastaavien tahojen kanssa. Pirkanmaalla Fimlab toimii itsenäisenä vuokralaisena omassa keskuslaboratoriossaan. Toimintaympäristö on erottamaton osa Tampereen yliopistosairaalan kokonaisuutta.

Fimlab hankkii käyttöönsä toiminnan toteuttamiseen ja ylläpitoon tarvittavat välineet. Välinehankinnat tehdään Fimlabin hankintakäytäntöjen mukaisesti. Kaikissa välinehankinnoissa varmistetaan, että välineet ovat tarkoitukseen sopivia ja turvallisia.

Fimlabin näytteenotossa ja analytiikassa käytetään virallisten hyväksyttyjen ohjeistusten ja työohjeiden mukaisia välineitä. Uusien välineiden tarkoituksenmukaisuus, turvallisuus ja verifiointin tarve arvioidaan ja tarvittaessa verifiointi toteutetaan ennen välineiden käyttöönottoa.

Uusien välineiden käyttöönoton hyväksyy toiminnosta vastaava vastuuhenkilö esimerkiksi menetelmävastuuhenkilö, lääketieteellinen vastuuhenkilö tai muu vastaava. Työntekijät perehdytetään työtehtäviensä mukaisten välineiden käyttöön.

2.9 Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Lääketieteellinen johtaja vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaisten velvoitteiden noudattamisesta yhtiössä. Lääkinnällisten laitteiden hankinnat tehdään Fimlabin hankintakäytäntöjen mukaisesti varmistaen, että laitteet ovat CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita, laitteita, jotka on valmistettu omavalmistusta koskevien säännösten mukaisesti tai laitteita, joille on myönnetty viranomaislupa markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon.

Lähtökohtaisesti Fimlabin laboratoriotietojärjestelmät palvelevat Fimlabin ydinprosesseja eli näytteenottoa ja analytiikkaa. Fimlab ottaa vastaan asiakkaiden potilastietojärjestelmiin tekemät tutkimuspyynnöt sähköisinä sanomavälityspalvelun kautta. Fimlabin sisällä saapuneita tutkimuspyyntöjä käsitellään Fimlabin omalla laboratoriotietojärjestelmällä. Analytiikassa käytetään erilaisia väliohjelmistoja ja analytiikkaa tukevia sovelluksia. Laboratoriotulokset välitetään takaisin tutkimukset tilanneen hoitoyksikön potilastietojärjestelmään. Pääsääntöisesti laboratoriotulokset siirtyvät Kanta-arkistoon potilastietojärjestelmistä.

Fimlabissa käytetään asiakastietolain mukaisia tietojärjestelmiä, jotka vastaavat käyttötarkoitukseltaan Fimlabin toimintaa ja joiden tiedot löytyvät Lupa- ja valvontaviraston tietojärjestelmärekisteristä. Asiakastietolain mukaisten, yhtiössä käytettävien tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuus todennetaan tietoturvasuunnitelman mukaisesti. Tietoturvasuunnitelman ylläpidosta vastaavat tietoturvapäällikkö ja tietosuojavastaava.

2.10 Lääkehoitosuunnitelma

Fimlabilla on käytössä ajantasainen lääkehoitosuunnitelma. Laboratorion potilaat ovat tutkimuspotilaita, joille ei anneta varsinaista lääkehoitoa. Tietyissä tutkimuksissa lääkeaineita käytetään tutkimusaineina. Lääkehoitosuunnitelmasta ja sen mukaisen toiminnan valvonnasta vastaa lääketieteellinen johtaja. Lääkehoitosuunnitelman laatimisesta vastaa laatu- ja regulaatiotyöryhmässä erikseen nimetty henkilö.

2.11 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuojaja

Fimlabin toimitusjohtajalla on kokonaisvastuu rekisterinpidosta sekä tietosuojan ja tietoturvan resursoinnista. Lääketieteellinen johtaja toimii terveydenhuollon palveluista vastaavana johtajana ja vastaa yhteistyössä toimitusjohtajan kanssa potilasrekisterin rekisterinpidosta. Lääketieteellisellä johtajalla on päävastuu tietosuojan käytännön toteutumisesta Fimlabissa. Fimlabin tietosuojavastaavan yhteystiedot (03 311 75259, tietosuoja@fimlab.fi) ovat julkisesti

saatavilla Fimlabin verkkosivuilla. Tietosuojavastaava toimii EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädännön tarkoittamana ja organisaation itselleen nimittämänä tietosuojavastaavana.

Fimlabissa on käytössä oma tiedonohjaussuunnitelma, josta ilmenevät säilytettävä tieto, säilytysaika ja -vastuu, arkistointitapa sekä mahdolliset lisätiedot. Tiedonohjaussuunnitelman määrittämisestä ja noudattamisesta vastaavat erikoisalajohtajat, aluejohtajat sekä muiden toimintojen osalta toiminnan vastuuhenkilöt. Tiedonohjaussuunnitelman ylläpitämistä koordinoi tietosuojavastaava.

2.12 Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen

Fimlab kerää asiakaspalautetta ja mittaa asiakaskokemusta kaikilta asiakkailtaan. Asiakkaat voivat antaa asiakaspalautetta julkisen verkkosivuston kautta, henkilökohtaisesti, sähköpostilla, puhelimella ja asiakaskokemusmittauksen kautta.

Henkilökunta kirjaa sähköpostitse, henkilökohtaisesti ja puhelimesta vastaanottamansa palautteen yhtiön intranetin asiakaspalautelomakkeelle. Julkisen verkkosivuston ja intranetin kautta kirjattu palaute ohjautuu automaattisesti sähköiseen asiakaspalautejärjestelmään.

Asiakaspalautteet luokitellaan palautteen sisällön ja vakavuusasteen mukaan. Palautteiden määrää, sisältöä ja vakavuutta seurataan ja käsitellään asiakaspalvelun ja diagnostiikan johtoryhmissä neljännesvuosittain. Asiakaspalautteiden kerääminen useita eri kanavia pitkin lisää mahdollisuuksia asiakkaiden kuulemiseen. Kerättyä palautetta hyödynnetään yhtiön toiminnan kehittämisessä.

Asiakaskokemuksen mittaamiseen käytetään THL:n suosittelemaa yhtenäistä tapaa mitata asiakaskokemusta. Mittarina on Net Promoter Score (NPS) eli suositteluindeksi. Mittaus kattaa kaikki Fimlabin toimipisteet, ja kysely toteutetaan näytteenoton jälkeen henkilöasiakkaille lähetettävällä tekstiviestillä. Asiakaskokemuksen mittaamisen yhteydessä henkilöasiakkaitamme kannustetaan jättämään myös kirjallista palautetta palvelustamme.

Tilaaja-asiakkailta NPS-arviointi pyydetään sähköpostitse asiakasyhteistyökokouksiin osallistuneilta. Terveystieteiden ammattilaisasiakkailta mitataan asiakaskokemusta ja kerätään palautetta jatkuvasti ja tehostetusti vähintään kaksi kertaa vuodessa toteutettavilla sähköisillä kyselyillä.

3 Omavalvonnan riskienhallinta

3.1 Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen

Riskienhallinta on systemaattista toimintaa, jonka tarkoituksena on taata koko yhtiön kattava ja tarkoituksenmukainen riskien tunnistaminen, arviointi, hallinta sekä valvonta. Se on olennainen

osa yhtiön suunnitteluprosessia, päätöksentekoa, päivittäistä johtamista ja toimintaa sekä valvonta- ja raportointimenettelyjä. Riskejä arvioidaan ja hallitaan liiketoimintalähtöisesti ja kokonaisvaltaisesti.

Fimlabin kokonaisvaltainen riskienhallinnan järjestelmä pohjautuu COSO ERM -viitekehykseen ja ISO 31000 -standardiin. Riskit luokitellaan strategisiin, operatiivisiin ja taloudellisiin riskeihin.

Strategisia riskejä tunnistetaan ja arvioidaan osana vuosisuunnittelun prosessia. Uusia tai vielä tunnistamattomia kasvavia riskejä arvioidaan systemaattisesti osana toimintaympäristöanalyysiä ja säännöllisiä riskiarviointoja.

Riskienhallinnan vastuut on jaettu siten, että hallitus vastaa yhtiön riskienhallinnasta ja hyväksyy riskienhallinnan periaatteet. Toimitusjohtaja ja ylimmän johdon jäsenet vastaavat riskienhallinnan toteutumisesta ja riskitiedon hyödyntämisestä päätöksenteon ja tiedolla johtamisen tukena. He myös vastaavat siitä, että riskeistä raportoidaan riittävällä ja asianmukaisella tavalla.

Johtoryhmän jäsenet tunnistavat, arvioivat ja seuraavat oman vastuualueensa toimintaan liittyviä operatiivisia riskejä tukeutuen omien organisaatioidensa havaintoihin ja osaamiseen. Keskeiset havaitut riskit sisällytetään yhtiötason riskienhallintaan. Toimitusjohtaja ja ylimmän johdon jäsenet tunnistavat, arvioivat ja seuraavat strategisia riskejä.

Talousjohtaja vastaa yhtiön kokonaisvaltaisen riskienhallintaprosessin kehittämisestä ja vakuutusratkaisuksista. Yhtiön toimintaan liittyvät mahdolliset terveyshaittaa aiheuttavat riskit kuuluvat yhtiön kokonaisvaltaisen riskienhallinnan piiriin. Tietoturvariskeistä sekä työturvallisuusriskeistä toteutetaan vuosittain erilliset arvioinnit.

3.2 Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely
Fimlabissa hallitaan riskejä määrittelemällä ainakin riskitason yhdeksän (9) ylittävälle riskeille hallintatoimenpiteet, vastuuhenkilöt ja määrääjat. Hallintatoimenpiteet voivat liittyä riskin välttämiseen, pienentämiseen, siirtämiseen tai riskiin varautumiseen. Riskien toteutumista seurataan ja toteumatietoa hyödynnetään riskien tunnistamisen, arvioinnin ja hallintakeinojen kehittämisessä.

Fimlab on FINAS-akkreditointipalvelun akkreditoima testauslaboratorio, jonka akkreditoinnissa noudatetaan standardin SFS-EN ISO/IEC 15189:2022 vaatimuksia. Riskienhallinta sisältyy em. standardin vaatimukseen, joten yhtiön riskienhallinnan menettelyt auditoidaan FINAS-akkreditointipalvelun toimesta säännöllisesti.

Valvovien viranomaisten selvityspyynnöt, ohjaus ja päätökset ohjataan lääketieteelliselle johtajalle, joka johtaa niiden edellyttämät tarvittavat toimenpiteet osaksi Fimlabin toimintaa ja koordinoi vastaukset viranomaisten selvityspyyntöihin.

3.3 Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

Vastuuhenkilöt arvioivat ja seuraavat riskiympäristöä ja siinä tapahtuvia muutoksia osana vuosi- ja strategista suunnittelua ja dokumentoivat havaitut riskit ja niiden hallinnan riskienhallinnan järjestelmään säännöllisesti. Tunnistetuista riskeistä ja niiden hallinnasta raportoidaan johdolle kaksi kertaa vuodessa ja hallitukselle vähintään kerran vuodessa.

Perehdyttäminen ja jatkuva osaamisen varmistaminen on keskeinen osa riskienhallinnan osaamisen varmistamista. Lisäksi seuranta toteutetaan laadun arvioinneissa, joita toteutuu säännöllisesti niin sisäisesti kuin ulkoisesti.

Hygieniaoheiden ja infektion torjunnan seurannassa noudatetaan kunkin hyvinvointialueen ohjeistusta ja Fimlabin omia ohjeita. Hygieniaoheiden noudattamista ja infektion torjunnan onnistumista arvioidaan ja seurataan muun muassa näytteenottajien pätevyyden arvioinneissa, joita tehdään Fimlabissa säännöllisesti.

3.4 Ostopalvelut ja alihankinta

Ostopalvelu- ja alihankintatilanteissa riskienhallinnan kannalta olennaiset seikat huomioidaan kilpailutuksissa alihankintalaboratorioille asetettavissa vaatimuksissa ja sopimuskäytännöissä. Ostopalvelu- ja alihankintakumppaneilta edellytetään sitoutumista Fimlabin riskienhallinnan vaatimustasoon. Alihankintalaboratorio auditoidaan tarvittaessa laadun varmistamiseksi.

3.5 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

Fimlabin toiminnan jatkuvuus ja valmius normaaliolojen häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa varmistetaan osana yhtiön riskienhallintaa. Lääketieteellinen johtaja vastaa yhdessä toimitusjohtajan kanssa laboratoriotoiminnan valmiudesta ja jatkuvuuden hallinnasta häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa. Muut ylimmän johdon jäsenet ovat vastuussa valmius- ja jatkuvuussuunnitelmien määrittämisestä ja käyttöön otosta omilla vastuualueillaan.

Johtoryhmän jäsenet tunnistavat ja arvioivat oman vastuualueensa toimintaan liittyviä operatiivisia riskejä, jotka voivat vaikuttaa yhtiön valmiuskykyyn ja vaarantaa kriittisen toiminnan jatkuvuutta.

4 Omavalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

4.1 Toimeenpano

Fimlabin omavalvontasuunnitelma katselmoidaan vuosittain ja päivitetään tarvittaessa.

Omavalvontasuunnitelmaa käsitellään johtoryhmässä ja kaikissa toimintayksiköissä osana Fimlabin sisäistä johtamisjärjestelmää. Johto ja esihenkilöt vastaavat siitä, että koko henkilöstö tuntee johtamisjärjestelmän sisällön ja osaa toimia sen edellyttämällä tavalla. Laatuauditoinneissa varmistetaan, että kaikki toimintayksiköt osaavat toimia johtamisjärjestelmän mukaisesti.

4.2 Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

Fimlabin omavalvontasuunnitelman sisältävä johtamisjärjestelmä on Fimlabin koko henkilöstön saatavilla yhtiön intranetissä.

Fimlab.fi-verkkosivustolla julkaistava omavalvontasuunnitelma sisältää otteita johtamisjärjestelmästä.

Omavalvonnan toteutumista seurataan neljän kuukauden välein. Merkittävistä muutoksista tai kehittämistoimenpiteistä omavalvontaan liittyen viestitään sisäisesti intranetissä ja ulkoisesti yhtiön verkkosivuilla.