Pirkanmaan
hyvinvointialue

Omavalvontasuunnitelma

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut -toimialue

Sisällysluettelo

Johdanto 2
1 Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot 4
1.1 Palveluntuottajan ja palveluyksikön perustiedot 4
1.2 Palvelut, toiminta-ajatus, arvot ja toimintaperiaatteet 9
2 Omavalvontasuunnitelman laatiminen ja julkaiseminen 14
2.1 Laatiminen ja päivittäminen 14
2.2 Omavalvontasuunnitelman nähtävillä olo ja julkaiseminen 16
3 Asiakas- ja potilasturvallisuus 16
3.1 Palvelujen laadulliset edellytykset 17
3.2 Vastuu palvelujen laadusta 17
3.3 Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet 20
3.4 Muistutusten ja kanteluiden käsittely 22
3.5 Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen 25
3.6 Henkilöstö 26
3.7 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta 30
3.8 Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi 32
3.9 Toimitilat, välineet ja lääkinnälliset laitteet 35
3.10 Tietojärjestelmät ja teknologian käyttö 39
3.11 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja 45
3.12 Lääkehoitosuunnitelma 46
3.13 Infektioiden torjunta 49
4 Omavalvonnan riskienhallinta 50
4.1 Riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen 51
4.2 Riskienhallinnan keinot sekä epäkohtien ja puutteiden käsittely 54
4.3 Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen 56
4.4 Ostopalvelut ja alihankinta 59
4.5 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta 61
5 Omavalvonnan toimeenpano ja toteutumisen seuranta 62
5.1 Toimeenpano 63
5.2 Toteutumisen seuranta ja raportointi 68
6 Omavalvontasuunnitelman hyväksyntä 70

Johdanto

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023) astui voimaan 1.1.2024. Lain mukaan palvelutuottajan on valvottava oman ja alihankkijansa toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta.

Kaikkien sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien sekä niiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien, jotka antavat palveluja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä, pitää laatia toiminnastaan omavalvontaohjelma. Pirkanmaan hyvinvointialueen omavalvontaohjelma löytyy Laatu ja omavalvonta - pirha.fi -sivuilta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira on antanut 14.5.2024 määräyksen omavalvontasuunnitelman laatimisesta ja seurannasta.

Palveluntuottaja laatii jokaiselle palveluyksikölleen omavalvontasuunnitelman, joka kattaa kaikki palvelut, jotka tuotetaan palveluyksikössä tai sen lukuun.

Omavalvontasuunnitelman laajuus ja sisältö määräytyvät palveluyksikössä tuotettavien palvelujen ja toiminnan laajuuden mukaan.

Omavalvontasuunnitelma on työväline, jonka avulla varmistetaan toiminnan laatua, asianmukaisuutta ja turvallisuutta sekä seurataan asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyttä omavalvonnallisin menetelmin. Omavalvontasuunnitelmaan sisällytetään kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä.

Palveluyksikön lähiesihenkilöt vastaavat suunnitelman laatimisesta, toteuttamisesta ja seurannasta yhteistyössä henkilöstön kanssa. Omavalvontasuunnitelman hyväksyy palvelulinjojen määritellyt vastaavat viranhaltijat. Omavalvontasuunnitelma päivitetään toiminnan oleellisesti muuttuessa, mutta vähintään kerran vuodessa.

Palveluntuottajan on laadittava omavalvontasuunnitelma sähköisesti. Suunnitelma on julkaistava julkisesti, esimerkiksi tietoverkossa, ja pidettävä nähtävänä palveluyksikössä. Suunnitelmassa kuvatun toiminnan toteutumista on seurattava

ennalta määritellyin mittarein. Havaitut puutteet on korjattava viivytyksettä. Seurannasta laaditaan selvitys, ja sen perusteella tehtävät muutokset julkaistaan nähtäville.

Pirkanmaan hyvinvointialueen oman palvelutuotannon omavalvontasuunnitelmat ja seurannasta laaditut selvitykset löytyvät verkkosivuilta:
Omavalvontasuunnitelmat - pirha.fi.

Omavalvontasuunnitelma sisältää linkkejä sekä asiakkaalle, että henkilöstölle.

1 Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

1.1 Palveluntuottajan ja palveluyksikön perustiedot

Palveluntuottaja

Pirkanmaan hyvinvointialue

PL 272, 33101 Tampere

kirjaamo@pirha.fi

Kirjaamon käyntiosoite: Niveltie 5, G-rakennus (1. krs)

Y-tunnus

3221308–6

Palveluyksikön nimi

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut toimialue, johon kuuluvat vastuualueet:

- **Kuvantaminen** (Tays Keskussairaala, Tays Hatanpää, Tays Valkeakoski, Tays Sastamala, Akaa, Hämeenkyrö, Kangasala, Lempäälä, Nokia, Orivesi, Pirkkala ja Ylöjärvi)
- **Kliininen fysiologia, Isotooppilääketiede ja Sairaalafysiikka**
- **Kliininen neurofysiologia**
- **Sairaala-apteekki**
- **Verisuonikeskus**

Palveluyksikköön kuuluvat palvelupisteet/etäpalvelut ja yhteystiedot

Yhteiset palvelut

Hallinto

- FM 6-7, 5 krs. Biokatu 14, 33520 Tampere,

puh.: 03-311 611 (vaihde)

Toimialuejohtaja Marja Iso-Mustajärvi,

marja.iso-mustajarvi@pirha.fi, 040 522 9760

Toimialueen vastaava ylilääkäri
Mika Kähönen, mika.kahonen@pirha.fi, 03 3116 5394

Kuvantaminen

Kuvantamisen vastuualue, Tays K-rakennus 2. krs

- Elämänaukio 2, 33520 Tampere

Vastuualuejohtaja Marika Valkama,
marika.valkama@pirha.fi, 050 5462237
Ylilääkäri Nina Hannuksela,
nina.hannuksela@pirha.fi, 03 31169949
Palvelupäällikkö Erika Kuopio,
erika.kuopio@pirha.fi, 050 370 8095

Kliininen fysiologia, isotooppilääketiede ja sairaalafysiikka

- Elämänaukio 2, PL 2000, 33251 Tampere

Vastuualuejohtaja Mika Kähönen,
mika.kahonen@pirha.fi, 03 3116 5394
Palvelupäällikkö Päivi Stenberg,
paivi.stenberg@pirha.fi, 044 485 9007
Osastonhoitaja Tiina Taatila,
tiina.taatila@pirha.fi, 03 3116 5467 (isotooppilääketiede)
Osastonhoitaja Sari Palo,
sari.palo@pirha.fi, 050 434 5243 (kliininen fysiologia)

Kliinisen fysiologian ja isotooppilääketieteen yksiköt sijaitsevat TAYS Keskussairaalassa. Kliinisen fysiologian toimipiste sijaitsee K-siivessä, Isotooppilääketieteen toimipiste F-rakennuksessa. Pääosa yksikön tarjoamista tutkimuspalveluista on saatavilla normaalina työaikana (ma-pe klo 7:00-16:00).

Kliininen neurofysiologia

Kliinisen neurofysiologian laboratorio (KNF)

- Elämänaukio 2, 33520 Tampere
  TAYS Keskussairaala, K-rakennus 4. krs
  Toimisto (arkisin 8:00-15:00) puh. 03 31165940

Kliinisen neurofysiologian unilaboratorio ja Video-EEG-yksikkö (KNFF)

- Arvo Ylpön katu 6, 33520 Tampere
  TAYS Keskussairaala, Finn-Medi 1 rakennus, 2 krs
  Postiosoite: PL 2000, 33521 Tampere

  Vastuualuejohtaja Olli Kutvonen,
  olli.kutvonen@pirha.fi, 03 3116 3440
  Palvelupäällikkö Päivi Stenberg, 044 485 9007
  paivi.stenberg@pirha.fi,
  Osastonhoitaja Anna-Liisa Sillanpää,
  anna-liisa.sillanpaa@pirha.fi, 03 3116 5491

  Ajanvaraus asiakkaille (takaisinsoittonumero) 03 3116 5940
  Video-EEG valvomo (24h/5vrk ma-pe) 03 3116 4194
  Unilaboratorion hoitajat (24h/5 vrk ma-pa) 03 3116 9387

Sairaala-apteekki

- Sädetie 6, 33520 Tampere
  apteekki@pirha.fi, 03 3116 5159

Sairaala-apteekin vastuualue ei laadi erillistä omavalvontasuunnitelmaa, koska vastuualueella on sertifioitu ISO 9001:2015 mukainen laadunhallintajärjestelmä, joka auditoidaan vuosittain.

Verisuonikeskus

- Elämänaukio 2, 33520 Tampere
  TAYS Keskussairaala, D-rakennus, 2 krs
  Puhelin: 03 3116 4819

Vastuualuejohtaja Velipekka Suominen,
velipekka.suominen@pirha.fi, 03 3116 5049
Palvelupäällikkö Päivi Stenberg,
paivi.stenberg@pirha.fi, 044 485 9007
Osastonhoitaja Eero Vilppula,
eero.vilppula@pirha.fi, 044 472 8813

Palvelu ja asiakasryhmät, joille palvelua tuotetaan;

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut -toimialue on osa hyvinvointialueen Sote-palveluiden Sairaalapalvelut -palvelulinjaa. Toimialue tuottaa erikoissairaanhoidon palveluita kuvantamisen, kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan sekä kliinisen neurofysiologian diagnostisia palveluita sekä verisuonikirurgian ja toimenpideradiologian diagnosointia ja hoitoa Pirkanmaan hyvinvointialueen väestölle, vapaan hoitopaikan valinnan perusteella muiden hyvinvointialueiden potilaille sekä tiettyjen vaativien hoitojen osalta yhteistoiminta-alueen potilaille (Etelä-Pohjanmaan ja Kanta-Hämeen hyvinvointialueet). Palveluja myydään myös Pirkanmaan hyvinvointialueen ulkopuolisille tilaajille sekä sairaanhoidollisiin että tutkimuksellisiin tarkoituksiin. Etälääketieteen lausuntapalvelua tuotetaan Päijät Hämeen, Pohjanmaan ja Satakunnan hyvinvointialueille (kliininen fysiologia, isotooppilääketiede ja sairaalafysiikan vastuualue).

1. **Kuvantamisen vastuualue** tuottaa palveluita Pirkanmaan hyvinvointialueen sairaalapalvelulinjan vastuualueille, avopalvelulinjan vastuualueille sekä kaikille muille hyvinvointialueen yksiköille, jotka tarvitsevat kuvantamispalveluita. Lisäksi kuvantamis- ja lausuntopalveluja tuotetaan muille hyvinvointialueille tarvelähtöisesti.

Kuvantamisen vastuualue vastaa kuvantamistutkimuksista ja kuvantamisohjatuista toimenpiteistä ja hoidoista Tampereen yliopistollisessa keskussairaalassa, TAYS Hatanpäällä, TAYS Sastamalassa, TAYS Valkeakoskella sekä hyvinvointialueen sote- ja hyvinvointikeskusten kuvantamisyksiköissä.
Kuvantamisessa tehdään vuosittain n. 330 000 kuvantamistutkimusta ja -toimenpidettä
Kuvantamisen toimipisteiden yhteystiedot löytyvät täältä: Röntgentutkimukset - pirha.fi

Lisätietoa: Kuvantaminen - Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut - intra.pirha.fi

2. Kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualue tarjoaa oman erikoisalansa palveluja niitä tarvitseville terveydenhuollon asiakkaille. Pääasialliset asiakkaat ovat TAYS keskussairaalan vuodeosastot ja poliklinikat sekä muut sairaalat, terveyskeskukset ja terveydenhuollon laitokset. Yksikön palveluja myydään myös Pirkanmaan hyvinvointialueen ulkopuolisille tilaajille sekä sairaanhoidollisiin että tutkimuksellisiin tarkoituksiin. Etälääketieteen lausuntapalvelua tuotetaan Päijät-Hämeen, Pohjanmaan ja Satakunnan hyvinvointialueille.

Kliinisen isotooppilääketieteen palvelut tuotetaan TAYS Keskussairaalan F-rakennuksen palvelupisteessä. Vuodessa tehdään noin 8 000 tutkimusta tai hoitoa.
Kliinisen fysiologian palvelut tuotetaan TAYS Keskussairaalan K-siiven palvelupisteessä. Vuosittain tehdään noin 18 000 tutkimusta.
Sairaalafysiikan fyysikot tuottavat palveluita toimialueen vastuualueille sekä sädehoitoon. Sairaalafysiikan osalta ei laadita erillistä omavalvontasuunnitelmaa.

3. Kliinisen neurofysiologian vastuualue tarjoaa palveluita kaikille Pirkanmaan hyvinvointialueen asukkaille sekä yliopistollisen sairaalan toimijana tarjoaa kliinisen neurofysiologian palveluita myös muille hyvinvointialueille.
Kliinisen neurofysiologian laboratoriossa (KNF) on yhteensä 9 tutkimushuonetta, osa tutkimuksista tehdään muualla Tays Keskussairaalan alueella.

Tutkimuksia tehdään sekä ajanvaraus että päivystystutkimuksina. Unilaboratoriossa on yhteensä 9 tutkimushuonetta, osa unitutkimuksista tehdään muualla Tays Keskussairaalan alueella ja osa tehdään kotirekisteröintinä unilaboratoriosta tai terveyskeskuksista haetulla laitteella.

Tutkimuksia tehdään pääasiassa ajanvaraus-, mutta myös päivystystutkimuksina. Video-EEG-tutkimushuoneita on yhteensä 3. Tutkimukset ovat ajanvaraustutkimuksia. Ensisijaisesti palveluyksikön kaikki palvelut tuotetaan omana toimintana ja lähipalveluina Tampereella, Tampereen yliopistollisen sairaalan Keskussairaalan alueella. Väliaikaisesti, tilanteen niin vaatiessa, osa tutkimuspalveluista voidaan tuottaa alihankintana, jotta potilaan/asiakkaan pääsy tarvitsemaansa tutkimukseen voidaan turvata riittävän nopeasti.

4. Verisuonikeskuksen vastuualue tuottaa palveluita valtimo- ja laskimosairauksien diagnosointiin ja hoitoon Pirkanmaan hyvinvointialueella. Toimenpideradiologian palveluita tuotetaan kaikille erikoisaloille. TAYS Verisuonikeskuksessa on 10 potilaspaikan vuodeosasto. Palveluyksikön palvelupisteet sijaitsevat TAYS Keskussairaalassa.

1.2 Palvelut, toiminta-ajatus, arvot ja toimintaperiaatteet

Toimialueella tuotetaan diagnostisia palveluita, fyysikkopalveluita, lääkehuollon palveluita sekä toimenpideradiologisia ja verisuonikirurgisia palveluita koko Pirkanmaan hyvinvointialueen yksiköille ja rajatuille yksityisille asiakkaille lainsäädännön sallimissa rajoissa.

Kuvantamisessa tuotetaan kuvantamistutkimuksia, joita ovat

- Keuhkojen, hampaiston, luuston ja rintojen alueen röntgentutkimukset
- Tietokonetomografiatutkimukset

- Magneettitutkimukset
- Ultraäänitutkimukset
- Läpivalaisututkimukset
- Kuvantamisohjatut toimenpiteet
- Tietokoneavusteinen leikkaussuunnittelu ja 3D-mallintaminen

Kuvantamistutkimuksia tehdään Pirkanmaan hyvinvointialueen toimipisteiden eri kuvantamismenetelmin. Vuosittainen asiakas/potilasmäärä on n. 140 000. Yliopistosairaalan eri kuvantamisyksiköissä on käytössä kattava menetelmä- ja laitekanta, joita alan ammattihenkilöt käyttävät. Hatanpään rintaklinikalla tehdään kliinisen mammografian lisäksi rintasyöpäseulontaa valtakunnallisen seulontaohjelman mukaisesti.
Pirkanmaan alueen sote- ja hyvinvointikeskuksissa sijaitsevissa yksiköissä tehdään ainoastaan perusradiologisia kuvantamistutkimuksia. Näitä yksiköitä on seuraavissa kunnissa: Akaa, Hämeenkyrö, Kangasala, Lempäälä, Nokia, Orivesi, Pirkkala ja Ylöjärvi. Asiakkaita eri kuvantamisyksiköihin tulee sekä avovastaanottojen että sairaalapalvelujen kautta.
Työ tehdään pääosin oman henkilöstön voimin, ainoastaan vähäistä palveluostotarvetta on kliinisen mammografian sekä radiologilausuntojen osalta.
Vastuualueen toimintaa ja taloutta johtaa vastuualuejohtaja, ja lääketieteellinen johtaminen on keskitetty ylilääkärille. Kuvantamisyksiköiden hoitohenkilöstöä johtaa palvelupäällikkö ja osastonhoitajia vastuualueella on viisi. Koko vastuualueen henkilöstömäärä on n. 320 henkilöä.

Kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualueen lääketieteen erikoisalat ovat kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede. Yksikkö vastaa erikoisalansa diagnostisten palvelujen tuottamisesta ja kehittämisestä sekä osaltaan lääketieteen perusopetuksesta, erikoislääkärikoulutuksesta, hoitoalojen opetuksesta sekä alansa lääketieteellisestä ja hoitotieteellisestä tutkimuksesta.

Kliinisellä fysiologialla tutkitaan ihmiskehon elintoimintoja, niiden säätelyä ja häiriöitä. Tutkimuksia ja mittauksia tarvitaan muun muassa astman, sepelvaltimotaudin ja monien

harvinaisempien sairauksien diagnostiikassa, seurannassa ja hoidon tehon arvioinnissa. Tutkimuksiin tarvitaan aina lääkärien lähete.

Tutkimukset tekee pääsääntöisesti yksikön oma henkilöstö käyttäen yksikön laitteita. Tilapäisluonteisesta, henkilö- tai laiteresurssien puuttumisesta johtuvasta alihankkijan käytöstä päättää yksikön ylilääkäri tutkimuksen vastuuhenkilön tekemän esityksen perusteella.

Sairaalafysiikassa työskentelevät sairaalafyysikot ovat lääketieteen fysiikan asiantuntijoita, jotka soveltavat fysiikkaa sairausten ennaltaehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitoon. Työhön kuuluu muun muassa sädehoitolaitteiden laadunvalvonta, kuvantamismenetelmien kehittäminen ja annossuunnitelmien tekeminen potilaille

Toimintaamme ohjaa Pirkanmaan hyvinvointialueen yhteiset arvot: ihmisläheisyys, arvostus, rohkeus, vastuullisuus ja luottamus. Asiakas on meille tärkein ja kohtaamme hänet aina yksilöllisesti ja empaattisesti. Arvostamme työntekijöitämme ja heidän tekemäänsä merkityksellistä työtä. Toimimme rohkeasti edelläkävijänä omalla vastuualueellamme kehittäen potilaiden diagnostiikkaa nykypäivän vaatimusten mukaan. Toimimme vastuullisesti ja siten, että asiakkaamme voivat luottaa siihen, että saavat meiltä laadukasta ja luotettavaa diagnostiikkaa.

Vastuualueen pääasiallisia asiakkaita ovat TAYS:n vuodeosastot ja poliklinikat sekä muut sairaalat, terveyskeskukset ja terveydenhuollon laitokset. Palveluja myydään myös Pirkanmaan hyvinvointialueen ulkopuolisille tilaajille sekä sairaanhoidollisiin että tutkimuksellisiin tarkoituksiin.

Alihankinta: Tutkimukset tekee pääsääntöisesti yksikön oma henkilöstö käyttäen yksikön laitteita. Tilapäisluonteisesta, henkilö- tai laiteresurssien puuttumisesta johtuvasta alihankkijan käytöstä päättää yksikön ylilääkäri tutkimuksen vastuuhenkilön tekemän esityksen perusteella. Tutkimuksissa tarvittavien laboratoriopalveluiden toimittajasta päättää Pirkanmaan hyvinvointialue, joka on palvelun järjestämisestä vastaava viranomainen. Laboratoriopalvelut tuottaa Fimlab Laboratoriot Oy joko itse, tai alihankintana.

Oikeudellinen asema: Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede toimii itsenäisenä tulosvastuullisena vastuualueena osana Pirkanmaan hyvinvointialueen Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut -toimialuetta. Yksikkö noudattaa toiminnassaan terveydenhuollosta ja erikoissairaanhoidosta annettuja lakeja ja asetuksia.

Talous: Yksikön talousarvio laaditaan osana Kuvantaminen, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut -toimialueen talousarviota. Yksikkö sopii sisäisten tilaajien kanssa seuraavan vuoden tilauskannan ja hinnoittelun. Taloutta seurataan tuloslaskelmalla. Toimintakulut muodostuvat lähinnä henkilöstömenoista, sisäisistä palveluista, materiaalimenoista sekä laitepoistoista. Yksikön toimintatuotot koostuvat pääasiassa tehtyihin tutkimuksiin perustuvasta sisäisestä ja ulkoisesta laskutuksesta sekä erityisvaltio-osuuksista.

Kliininen neurofysiologia

Palveluyksikkö tarjoaa kliinisen neurofysiologian palveluita kaikille Pirkanmaan hyvinvointialueen asukkaille yhdenvertaisesti.
Kliininen neurofysiologia tutkii ääreis- ja keskushermoston sekä lihasten toimintaa ja toiminnan muuttumista erilaisissa tautitiloissa. Kliinisen neurofysiologian menetelmiä sovelletaan muun muassa epilepsian ja muiden kohtauksellisten oireiden, hermosäievaurioiden ja hermopinnetilojen, lihassairauksien sekä unihäiriöiden tutkimisessa. Unen ja vireystilan tutkimuksilla selvitetään esimerkiksi unenaikaisia hengityshäiriöitä; kuten uniapneaa, poikkeavaa päiväväsymystä, vireystilan laskua tai pitkään jatkunutta unettomuutta. Kliininen neurofysiologia tutkii myös erilaisia kohtauksellisia unenaikaisia oireita. Muita tutkimuksia ovat aistinratojen herätevasteet, tuntokynnysmittaukset sekä erilaiset potilasseurantaan liittyvät monitoroinnit teho-osastolla ja leikkaussaleissa. Myös magneettistimulaatiohoito kuuluu kliinisen neurofysiologian vastuualueen toimintaan.

Kliinisen neurofysiologian palvelut/tutkimusmenetelmät perustuvat tarpeeseen, näyttöön ja tutkittuun tietoon. Tutkimusvalikoimaa kehitetään uuteen näyttöön ja kustannustehokkuuteen perustuen. Kliininen neurofysiologia tarjoaa tutkimuksia oikea-

aikaisesti lähetetietojen perusteella ja palveluyksikön kaikki palvelut tuotetaan omana toimintana ja lähipalveluina Tampereen yliopistollisen sairaalan Keskussairaalan alueella sekä suppeiden unitutkimusten osalta useammassa Pirhan alueellisessa yksikössä.
Yhteistyötä tehdään eri oppilaitosten kanssa ja tutkimustyöhön lisätään osallistumista mm. syventävien opintojen, erilaisten lopputöiden ja väitöskirjojen ohjaamisten kautta. Tieteellistä tutkimuksen tuetaan, esimerkiksi, tutkimusvapaiden muodossa.

Verisuonikeskukseen sijoittuvat verisuonikirurgian poliklinikka-, vuodeosasto- ja valvontatilat sekä verisuonikirurgian ja toimenpideradiologian toimenpidetilat. Toimenpidealueella hoidetaan potilaita perinteisin leikkausmenetelmin, radiologisin toimenpitein sekä näitä yhdistäen.

Kaikki verisuonikirurgiset ja toimenpideradiologiset palvelut tuotetaan omana tuotantona Pirkanmaan hyvinvointialueen, sekä soveltuvin osin, koko Sisä-Suomen yhteistyöalueen asukkaille. Palvelut (diagnostiikka ja toimenpiteet) toteutetaan pääosin lähipalveluna, vain pieni osa kontrolleista voidaan toteuttaa etäpalveluna.

Verisuonikirurgiset potilaat tulevat hoitoon avoterveydenhuollon tai yksityislääkärin lähetteellä sekä muiden erikoisairaanhoidon yksiköiden konsultaatioina.
Tays keskussairaalassa tutkitaan ja hoidetaan raajojen verenkiertosairauksia, kaula-, solis- ja sisäelinvaltimoiden ahtaumia, aortan ja muiden valtimoiden pullistumia sekä laskimoiden vajaatoimintaa (suonikohjut) sairastavia potilaita.

Toimenpideradiologiset palvelut kattavat mm. aivojen, alaraajojen sekä vartalon alueen verisuonisairauksien suonensisäiset toimenpiteet sekä erilaiset syöpäsairauksien paikallishoidot. Minimaalisesti kajoavien tekniikoiden avulla voidaan diagnosoida ja hoitaa useimpien elinjärjestelmien sairauksia. Potilas lähetetään toimenpideradiologiseen toimenpiteeseen erikoissairaanhoidon sisäisellä radiologian lähetteellä ja toimenpiteeseen tulevan potilaan kokonaishoidosta vastaa lähettävä erikoisala. Suurimmat toimenpideradiologian potilasryhmämme edustavat verisuonikirurgiaa, neurologiaa ja neurokirurgiaa, urologiaa sekä vatsakirurgiaa

2 Omavalvontasuunnitelman laatiminen ja julkaiseminen

2.1 Laatiminen ja päivittäminen

Omavalvontasuunnitelman laatimisen / päivittämisen toteuttaminen

Kuvantamisen vastuualue:

Marika Valkama, vastuualuejohtaja

Nina Hannuksela, ylilääkäri

Erika Kuopio, palvelupäällikkö

Kliininen fysiologia, isotooppilääketiede ja sairaalafysiikan vastuualue:

Mika Kähönen, ylilääkäri, vastuualuejohtaja

Kalle Sipilä, ylilääkäri

Pieta Lehtinen, apulaisylilääkäri

Tiina Taatila, osastonhoitaja

Sari Palo, osastonhoitaja,

Veikko Suihko, apulaisylifyysikko

Pasi Korkola, fyysikko

Leena Heikkilä, apulaisosastonhoitaja

Tiina Saarimäki, apulaisosastonhoitaja

Heidi Vilpas, röntgenhoitaja

Kliininen neurofysiologian vastuuyksikkö:

Olli Kutvonen, ylilääkäri, vastuualuejohtaja

Mirja Tenhunen, apulaisylifyysikko

Anna-Liisa Sillanpää, osastonhoitaja

Verisuonikeskus vastuualue:

Velipekka Suominen, ylilääkäri, vastuualuejohtaja

Eero Vilppula, osastonhoitaja

Heidi Peltomaa, apulaisosastonhoitaja
Vilma Nylander, apulaisosastonhoitaja

Omavalvonnan suunnittelusta ja seurannasta vastaava henkilö ja yhteystiedot
Marja Iso-Mustajärvi, toimialuejohtaja,
marja.iso-mustajärvi@pirha.fi, 03 3116 5628

Omavalvontasuunnitelman päivitys
Pirkanmaan hyvinvointialueen omavalvontasuunnitelman pohja päivitetään omavalvonta- ja laatuasiantuntijaverkoston toimesta, kun hyvinvointialuetasoisessa sisällössä tapahtuu olennaisia muutoksia. Pohja tarkistetaan laatu ja omavalvonta -asiantuntijaverkoston toimesta vuosittain.
Vastuualueiden omavalvontasuunnitelman päivityksestä vastaa yksikön vastuuhenkilö. Omavalvontasuunnitelma päivitetään, kun toiminnassa tai ohjeistuksissa tehdään muutoksia tai kehittämistoimenpiteitä esimerkiksi havaittujen epäkohtien, kehitettyjen omavalvonnan toimintamallien tai palautteiden perusteella. Omavalvontasuunnitelma tarkistetaan ja päivitetään palveluyksikössä vähintään kerran vuodessa.

Palvelualueen / yksikön omavalvontasuunnitelman päivityksestä vastaavat yksiköiden vastuuhenkilöt. Omavalvontasuunnitelma päivitetään, kun toiminnassa tai ohjeistuksissa tehdään muutoksia tai kehittämistoimenpiteitä esimerkiksi havaittujen epäkohtien, kehitettyjen omavalvonnan toimintamallien tai palautteiden perusteella. Omavalvontasuunnitelma tarkistetaan ja päivitetään palveluyksikössä vähintään kerran vuodessa.

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalveluiden omavalvontasuunnitelma on päivitetty Pirkanmaan hyvinvointialueen uuteen omavalvontasuunnitelmapohjaan 30.11.2025 huomioiden hyvinvointialuetasoisessa sisällössä tapahtuneet muutokset.

2.2 Omavalvontasuunnitelman nähtävillä olo ja julkaiseminen

Omavalvontasuunnitelmat ovat yksiköiden toiminnan luonteeseen soveltuvalla tavalla asiakkaiden / potilaiden, omaisten ja omavalvonnasta kiinnostuneiden saatavilla ja ne julkaistaan hyvinvointialueen verkkosivuilla.

Palveluyksiköiden omavalvontasuunnitelmat julkaistaan Pirkanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla (Omavalvontasuunnitelmat - pirha.fi).

Pirkanmaan hyvinvointialueen omavalvontasuunnitelman pohja päivitetään omavalvonta- ja laatuasiantuntijaverkoston toimesta, kun hyvinvointialuetasoisessa sisällössä tapahtuu olennaisia muutoksia. Pohja tarkistetaan toimialueella laatu ja omavalvonta-asiantuntijaverkoston toimesta vuosittain.
Toimialueen omavalvontasuunnitelma viedään lisäksi Toimi -toimintaohjejärjestelmään, missä ne ovat yksikön henkilöstön luettavissa. Mukaan liitetään kuvaus suunnitelmaan tehdyistä muutoksista. Toimi -järjestelmässä säilytetään myös suunnitelman aiemmat versiot muutostietoineen. Muutoksista tiedotetaan henkilöstöä Toimi-järjestelmässä sekä toimipiste- ja osastokokouksissa.

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut omavalvontasuunnitelman päivityksestä vastaa yksikön vastuuhenkilö. Omavalvontasuunnitelmaa päivitetään kerran vuodessa ja kun toiminnassa tai ohjeistuksissa ilmenee muutoksia tai kehittämistoimenpiteitä. Toimialueen omavalvontasuunnitelma on julkisesti asiakkaille ja henkilökunnalle nähtävillä Pirkanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla. Omavalvontasuunnitelmaa seurataan ja raportoidaan jatkossa kolmen kuukauden välein. Raportti julkaistaan Pirkanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla.

3 Asiakas- ja potilasturvallisuus

Asiakas- ja potilasturvallisuuden johtaminen perustuu oikeaan ja reaaliaikaiseen tilannekuvaan. Johtajien ja esihenkilöiden tulee tietää, mitä heidän vastuullaan olevassa

toiminnassa tapahtuu, mitkä ovat keskeiset ongelmat ja mitkä ovat toimintaa uhkaavat keskeiset riskit.

Keskeisiä tiedon lähteitä ovat asiakkaiden ja potilaiden antama palaute, työntekijöiden tekemät asiakas- ja potilasturvallisuusilmoitukset, muistutukset, kantelut, sekä Potilasvakuutuskeskukselle tehdyt potilasvahinkoilmoitukset. Johtamisessa noudatetaan vastuun ja oikeudenmukaisuuden kulttuurin periaatteita.

3.1 Palvelujen laadulliset edellytykset

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen on oltava laadukkaita, asiakas- ja potilaskeskeisiä, turvallisia ja asianmukaisesti toteutettuja. Osaava ja palveluyksikön omavalvontaan sitoutunut henkilöstö on keskeinen tekijä palvelujen laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisessa ja palvelujen kehittämisessä.

3.2 Vastuu palvelujen laadusta

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalveluiden vastuualueilla palveluiden tuottamisen perustana on turvallisuus, vaikuttavuus, potilaskeskeisyys, oikea-aikaisuus sekä oikeudenmukaisuus ja yhdenvertaisuus. Potilasturvallisuuden ylläpitämiseksi ja lisäämiseksi vastuualueiden toiminnassa huomioidaan ja noudatetaan hyvinvointialueen toimintamalleja ja ohjeistuksia, joiden avulla lääkitys-, infektio- ja laiteturvallisuus varmistetaan, tietoturva ja -suoja toteutuu, tiedonkulku varmistetaan, sekä näyttöön perustuvia toimintamalleja hyödynnetään päivittäisessä toiminnassa. Toiminnan sujuvuus pyritään toimintamallien avulla varmistamaan sekä normaalissa työssä että poikkeustilanteissa. Vastuut ja valtuudet eri ammattiryhmien välillä on vastuualueilla määritelty selkeästi.

Vastuualueiden palveluiden laadun toteutumista seurataan toimialueen johtoryhmässä, vastuualueiden johtotiimeissä sekä yksiköiden osastokokouksissa. Toimintaa kehitetään jatkuvasti muun muassa potilasasiakkailta ja hoito-osastoilta saatujen suullisten ja kirjallisten palautteiden perusteella. Tutkimusvalikoimaa laajennetaan lähettävien

yksiköiden tarpeiden ja toiveiden mukaisesti, mikäli tarvittavat resurssit ovat käytettävissä tai ne voidaan hankkia. Lisäksi toiminnassa ja tutkimusvalikoimassa huomioidaan kansalliset ja kansainväliset suositukset.

Toimialueen palveluista kokonaisvastuu on vastuualuejohtajilla. Palveluiden riittävyydestä, kattavuudesta ja laadusta vastaavat vastuualueiden ylilääkärit, ja hoitohenkilökunnan toiminnasta sekä sen laadusta vastaavat virkavastuiset palvelupäälliköt (2 kpl). Hoito sekä diagnostiset tutkimukset perustuvat yleisesti hyväksyttyihin hoitokäytäntöihin ja hoitosuosituksiin. Henkilöstön osaamista ja tietämystä päivitetään säännöllisesti sisäisillä ja ulkoisilla koulutuksilla.

Hoidon tuloksia seurataan toimialueen vastuualueilla, esimerkiksi, mittareiden, laaturekisterien (Verisuonikeskus) ja laatujärjestelmien (Kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede sekä sairaalafysiikka) avulla, joiden noudattamista ja soveltuvuutta arvioidaan säännöllisillä auditoinneilla ja katselmuksilla (Kuvantaminen).

Toiminnan laatua, turvallisuutta ja oikea-aikaisuutta arvioidaan myös seuraavilla mittareilla:

- sairaalainfektiot (SAI)
- painehaavan riskiarvio
- kaatumisriski
- vaaratapahtumailmoitukset (Haipro)
- potilasvahinkoilmoitukset

Lisäksi potilastyytyväisyyttä mitataan potilastyytyväisyyskyselyllä, 15D-kyselyllä (toimintakyky) sekä hoitotyön sensitiivisyyskyselyllä.

Palvelutoiminnan laatua ja asianmukaisuutta seurataan esihenkilöiden toimesta muun muassa:

- arvioimalla kuukausittain hoitoon pääsyn lakisääteistä toteutumista
- käsittelemällä potilasvahinkotapaukset yhteisesti
- analysoimalla yksikön kliinisiä hoitotuloksia laaturekisterien avulla säännöllisesti (Verisuonikeskus)

- käsittelemällä vaaratapahtumat yleisellä tasolla 1–2 kertaa vuodessa sekä kohdennetusti tarpeen mukaan

Yksiköiden seurattavia laatuindikaattoreita ovat NPS-luku, missä tavoitetaso on asetettu vähintään luvuksi 80 sekä vaaratapahtumien ja epäkohtien seurantamittari (HaiPro), missä tavoitetaso on vakavien haittatapahtumien pysyminen hyvin harvinaisena.

NPS-luku Net Promoter Score) perustuu potilasasiakkaiden palautteena ilmoittamaan suositteluhalukkuuteen.

Kuvantamisen henkilöstön käytössä on Laatu-käsikirja, joka sisältää ajankohtaiset ohjeet säteilyn käyttöön ja toimintaan liittyen. Säteilyturvallisuuspoikkeamista tehdään Haipro ja tilanteen mukaan ilmoitetaan säteilyturvallisuusasiantuntijalle sekä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalle. Isoissa poikkeamissa tehdään välitön ilmoitus turvallisuusluvan säteilyturvallisuusvastaavalle ja säteilyturvallisuusasiantuntijalle sekä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalle. Isoista poikkeamista tehdään ilmoitus STUK:lle ja Fimeaan. Potilas voidaan ohjata ottamaan yhteyttä potilasasiavastaavaan.

Vastuualueet vastaavat omasta asiakas- ja potilasturvallisuudestaan, ja yhteiset palvelut tukevat tätä tehtävää. Asiakas- ja potilasturvallisuusilmoitukset, muistutukset, kantelut sekä Potilasvakuutuskeskukselle tehdyt potilasvahinkoilmoitukset käsitellään vastuualueilla, mikäli ne koskevat yksittäistä vastuualuetta. Useampaa vastuualuetta koskevat ilmoitukset käsittelee lääketieteellisissä asioissa toimialueen vastaava ylilääkäri ja ei-lääketieteellisissä asioissa toimialuejohtaja.

Pirhan sosiaali- ja terveyspalveluiden ja sairaalapalveluiden palvelulinjan johtoryhmien alaisuudessa toimii säteilyn käytön työryhmä, jonka yhdyshenkilönä ja puheenjohtajana toimii ylifyysikko. Ryhmä huolehtii johtamisjärjestelmän dokumentaation ylläpidosta ja toimittamisesta STUK:lle hyväksyttäväksi/tiedoksi vuosittain ja aina merkittävien muutosten yhteydessä. Ryhmä antaa tarvittaessa tai pyydettäessä lausunnon säteilyturvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä.

Säteilyn käytön johtamisjärjestelmässä nimetty säteilyturvallisuusvastaava hoitaa ilmoittamisen oman turvallisuusluvan muutoksista ja säteilyturvallisuuspoikkeamista STUK:een.

3.3 Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut toimialue toimii terveydenhuollon lakien sekä Pirkanmaan hyvinvointialueen ohjeiden mukaisesti. Toiminnassa korostetaan potilaan yksilöllisyyttä ja itsemääräämisoikeutta, mikä tarkoittaa esimerkiksi oikeutta kieltäytyä hoidosta tai osallistumisesta tieteelliseen tutkimukseen.

Asiakkaille annetaan selkeät palvelulupaukset, ja asiakaskokemusta kehitetään seuraamalla kansainvälisen tutkimustyön tuloksia sekä huomioimalla toimintaympäristön muutoksia. Toimintaa parannetaan jatkuvasti asiakkaiden tarpeiden ja palautteen perusteella, ja erityistilanteissa tutkimukset räätälöidään potilaan parhaaksi. Tutkimukset ja hoito toteutetaan oikea-aikaisesti lähetteen mukaisesti, ja potilasturvallisuus varmistetaan Pirkanmaan hyvinvointialueen turvallisuuslupauksen mukaisesti.

Asiakkaille, potilaille ja läheisille viestitään selkeästi ja sujuvasti turvallisen hoidon, hoivan ja palvelun kannalta tärkeät yhteiset asiat. Asiakkaat, potilaat sekä heidän läheisensä kohdataan inhimillisesti, ammattimaisesti ja luotettavasti. Asiakasta ja potilasta kuullaan ja hän saa oikeanlaiset tarvittavat ohjeet palvelun, hoidon ja hoivan turvallisen jatkuvuuden varmistamiseksi.

Potilaille tarjotaan riittävästi suullista tietoa heidän hoidostaan sekä tutkimuksestaan ja Informaatiota täydennetään kirjallisen ja sähköisen materiaalin avulla. Lisäksi potilaalle tarjotaan keskustelumahdollisuuksia hoitohenkilökunnan kanssa.

Verisuonikeskuksen vastuualueella jokaiselle laaditaan yksilöllinen hoitosuunnitelma hoitoneuvottelussa, ja potilaat voivat kysyä lisätietoja hoitopäätöksiin liittyen.

Tiedonsaantia ja yhteydenpitoa tukevat sähköiset järjestelmät, kuten OmaTays. Potilaiden läheiset voivat osallistua hoitoon tai tutkimukseen potilaan toiveiden mukaisesti.

Pirkanmaan hyvinvointialueen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa toteutetaan potilaan/asiakkaan hyvää hoitoa ja hoivaa, joihin sisältyy itsemääräämisoikeus sekä oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon, hoivaan, kohteluun ja tiedonsaantiin. Sitä tuetaan tarjoamalla potilaille mahdollisuus osallistua hoitopäätöksiin ja valintoihin. Rajoituksia tehdään vain välttämättömissä tilanteissa potilaan tai muiden turvallisuuden takaamiseksi, ja kaikki toimenpiteet dokumentoidaan huolellisesti. Potilaiden osallisuus varmistetaan aktiivisella vuorovaikutuksella ja osallistumismahdollisuuksilla, ja heitä kannustetaan antamaan palautetta suullisesti ja kirjallisesti. Potilasasiavastaavien yhteystiedot ovat saatavilla henkilökunnalta ja hyvinvointialueen verkkosivuilta.

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut toimialue sitoutuu kohtelemaan potilaita arvokkaasti ja kunnioittavasti. Epäasiallinen kohtelu käsitellään välittömästi, ja potilaat voivat tehdä valituksen, joka käsitellään luottamuksellisesti ja asianmukaisesti. Jos potilasvahinkoa epäillään, henkilökunta selvittää tilanteen nopeasti ja ohjeistaa potilasta ilmoituksen tekemisessä. Vaaratapahtumissa potilas informoidaan tilanteesta ja hänelle tarjotaan tarvittavaa tukea sekä ohjausta jatkotoimenpiteisiin.

Potilas- ja sosiaaliasiavastaavan tehtävät ja yhteystiedot:
Potilasasiavastaava on potilaiden apuna, kun he kaipaavat neuvoja tai tietoa oikeuksistaan potilaana. Vastaavasti sosiaaliasiavastaava tarjoaa sosiaalipalvelujen

asiakkaille neuvoja ja tietoja. Jos potilas tai asiakas tai hänen läheisensä on tyytymätön hoidon tai palvelujen laatuun tai kohteluun, asiaa voi selvittää yhdessä potilasasiavastaavan tai sosiaaliasiavastaavan kanssa. Molemmat tehtävät ovat neuvoa-antavia. Potilas- tai sosiaaliasiavastaava ei voi muuttaa päätöksiä eikä toimi oikeusavustajana. Palvelut ovat maksuttomia.

Potilasasiavastaava:
Ma–to klo 9–11, p. 040 190 9346
Suomi.fi-palvelussa: Valitse viestit -palvelussa vastaanottajaksi valitaan Pirkanmaan hyvinvointialueen potilasasiavastaava
Hatanpäänkatu 3, 33900 Tampere
Potilasasiavastaava@pirha.fi

Sosiaaliasiavastaava:
Ma–to klo 9–11, p. 040 504 5249
Suomi.fi-palvelussa: Valitse viestit -palvelussa vastaanottajaksi valitaan Pirkanmaan hyvinvointialueen sosiaaliasiavastaava
Hatanpäänkatu 3, 33900 Tampere
Sosiaaliasiavastaava@pirha.fi

Lisätietoja: Potilasasiavastaava - pirha.fi
Lisätietoja: Sosiaaliasiavastaava - pirha.fi

3.4 Muistutusten ja kanteluiden käsittely

Palveluun tai kohteluun tyytymättömällä asiakkaalla / potilaalla on oikeus tehdä muistutus. Muistutusmenettelyä harkitsevan kannattaa kuitenkin ensin yrittää selvittää asia keskustelemalla asianomaisessa toimintayksikössä. Muistutuksen voi tehdä asiakkaan / potilaan lisäksi hänen omaisensa, muu läheinen tai laillinen edustaja. Muun kuin asianomaisen tehdyn muistutuksen kohdalla on pääsääntöisesti selvitettävä, antaako asiakas / potilas hyväksyntänsä muistutukseen vastaamiseen.

Toimintayksikön pitää tiedottaa asiakkaille oikeudesta tehdä muistutus ja järjestää muistutuksen tekeminen mahdollisimman vaivattomaksi. Muistutus tulisi tehdä pääsääntöisesti kirjallisesti, mutta erityisestä syystä sen voi tehdä myös suullisesti. Muistutukseen tulee antaa kirjallinen ja perusteltu vastaus tiedonsaantioikeus huomioiden kohtuullisessa ajassa, yleensä yhdessä kuukaudessa. Laajempaa selvittelyä tai useampaa palvelulinjaa koskevissa muistutuksissa vastaus voidaan antaa kahden kuukauden kuluessa. Vastaus lähetetään asiakkaalle / potilaalle, jota muistutus koskee, jollei ole erityistä syytä muutoin toimia.

Muistutuksen tekeminen ei estä asiakasta / potilasta tekemästä kantelua valvovalle viranomaiselle.

Lisätietoja: Oletko tyytymätön saamaasi palveluun? - pirha.fi
Lisätietoja henkilöstölle: Hallinnolliset asiakirjaprosessit

Kuvantamiskeskuksen, verisuonitoimenpiteiden ja apteekkipalveluiden toimialueella asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvät ilmoitukset, muistutukset, kantelut sekä Potilasvakuutuskeskukselle tehdyt potilasvahinkoilmoitukset käsitellään ensisijaisesti kyseisellä vastuualueella. Mikäli asia koskee useampaa vastuualuetta, lääketieteelliset ilmoitukset käsittelee toimialueen vastaava ylilääkäri ja ei-lääketieteelliset ilmoitukset toimialuejohtaja.

Potilasmuistutuksia käsittelee tapauskohtaisesti osastonhoitaja tai ylilääkäri. Asiakkaalla tai potilaalla on aina oikeus tehdä muistutus saamastaan palvelusta tai kohtelusta. Muistutuksen voi tehdä myös omaiset, läheiset tai laillinen edustaja. Jos muistutuksen tekee muu kuin asianomainen, selvitetään yleensä potilaan hyväksyntä vastaamiseen.

Toimintayksikön velvollisuutena on tiedottaa asiakkaille muistutusoikeudesta ja järjestää sen tekeminen mahdollisimman vaivattomaksi. Muistutus tehdään pääsääntöisesti kirjallisesti, mutta erityisestä syystä myös suullisesti. Vastuuhenkilön tulee huolehtia,

että muistutus käsitellään asianmukaisesti ja viivytyksettä. Muistutus kirjataan asianhallintajärjestelmä Pirreen ja selvittely aloitetaan välittömästi.

Muistutukseen annetaan kirjallinen ja perusteltu vastaus kohtuullisessa ajassa, yleensä kuukauden kuluessa. Laajemmissa selvittelyissä vastausaika voi olla enintään kaksi kuukautta. Vastaus toimitetaan asiakkaalle tai potilaalle, jollei ole erityistä syytä toimia toisin. Mikäli käsittelyn aikana havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia käytäntöjä, niihin puututaan heti omavalvonnan keinoin ja toimintaa korjataan.

Pirkanmaan hyvinvointialueen ohjeiden mukaisesti muistutusten käsittelyssä pyritään korjaamaan havaitut epäkohdat ja ehkäisemään vastaavien tilanteiden syntyminen jatkossa. Tarvittaessa ohjeistuksia ja linjauksia muutetaan ja niistä tiedotetaan henkilöstölle.

Potilasasiavastaava voi avustaa muistutuksen tekemisessä ja neuvoa esimerkiksi korvausmenettelyissä. Hänen yhteystietonsa ja vastaanottoaikansa ovat saatavilla yksikön odotustiloissa. Potilaan tyytymättömyystilanteissa suositellaan ensin yhteydenottoa yksikön ylilääkäriin tai palvelupäällikköön. Tutkimusta koskevan valituksen selvityksestä vastaa tutkimuksen vastuuhenkilö yhdessä ylilääkärin kanssa. Mikäli selvitys ei tyydytä asiakasta, voidaan käynnistää ylimääräinen auditointi, jossa tarkastetaan ohjeiden noudattaminen ja päätetään korjaavista toimenpiteistä.

Muistutukset käsitellään Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut -toimialueella Pirhan ohjeiden mukaisesti. Vastuualuejohtaja perehtyy asiaan ja ohjaa sen käsittelyyn. Tarvittaessa laaditaan selvitys ja muutokset toimintaan käsitellään yhteisesti vastuualueiden ja yksiköiden henkilöstön kanssa tarkoitukseen sopivassa kokoonpanossa. Pirkanmaan hyvinvointialueella on sovittu menettelytavat myös useampaa toimialuetta tai useampaa palvelulinjaa koskevien muistutusten vastaamisesta. Niiltä osin viitataan Hallinnolliset asiakirjaprosessit ohjeeseen

Hallinnolliset asiakirjaprosessit

3.5 Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen

Pirkanmaan hyvinvointialueella vahvistetaan asiakaslähtöisyyttä ja osallistumista erilaisin toimenpitein. Käytössä on useita palautteen keräämisen tapoja.

Lisätietoja: Osallistu ja vaikuta - pirha.fi

Suorat palautteet käsitellään viimeistään 12 vuorokauden kuluttua niiden saapumisesta. Mikäli asiakas on jättänyt yhteystietonsa, asiakkaalle vastataan. Saatua asiakaskokemustietoa hyödynnetään käytännössä ja osana kaikkea päätöksentekoa sekä kehittämistä.

Pirhan palautejärjestelmä tarjoaa monikanavaisen ja systemaattisen tavan kerätä, käsitellä ja hyödyntää asiakas- ja potilaspalautetta toiminnan kehittämisessä. Palautteen huomioiminen toteutetaan yhtenäisellä mallilla, jossa sekä potilasasiakkaiden että tilaaja-asiakkaiden näkemykset otetaan järjestelmällisesti käsittelyyn.

Potilasasiakkaat voivat antaa palautetta Pirhan palautekortilla (LP0100), sähköisesti pirha.fi/palaute -sivuston kautta, suullisesti yksiköissä tai palautelaatikkoon jätettävillä lomakkeilla. Lisäksi palautetta kerätään palvelukokemusmittarilla, NPS-suosittelukysymyksellä sekä hoitotyön sensitiivisellä potilaspalautteella, jota toteutetaan neljä kertaa vuodessa. Tilaaja-asiakkaille järjestetään säännöllisiä tyytyväisyyskyselyjä, ja henkilöstö osallistuu hyvinvointialueen tasolla toteutettaviin henkilöstökyselyihin.

Kaikki palautteet tallennetaan ja luokitellaan palautejärjestelmään. Osastonhoitajat käsittelevät palautteet viikoittain ja välittävät ne tarvittaessa vastuualuejohtajalle. Asiakkaalle vastataan, mikäli hän on jättänyt yhteystietonsa, ja palautteisiin pyritään reagoimaan mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 12 vuorokauden kuluessa. Netin kautta saapuneet palautteet käsitellään yleensä parin päivän sisällä. Mikäli palaute sisältää herjaavaa sisältöä, siitä ilmoitetaan erillisellä Intran lomakerekisteristä löytyvällä lomakkeella.

TAYS:n yksiköiden edustajien kanssa järjestetään yhteisiä kokouksia tutkimuksiin liittyvistä kysymyksistä. Muihin terveydenhuollon yksiköihin vuorovaikutus tapahtuu pääasiassa henkilökohtaisten yhteydenottojen kautta. Asiakkaan esittämät kysymykset ja muutosehdotukset ohjataan tutkimuksen vastuuhenkilölle, joka laatii muistion ja raportoi yksikön ylilääkärille. Asiakkaalla on myös oikeus seurata tutkimuksen suorittamista yksikön tiloissa.

Palautteita käsitellään osastokokouksissa, johtotiimeissä ja hallinnon kokouksissa. Niiden pohjalta kehitetään asiakaspalvelua, toiminnan laatua ja prosesseja. Esimerkiksi palautteiden perusteella on parannettu opasteita ja kutsukirjeiden ohjeistuksia. Lisäksi sisäisiä auditointeja järjestetään vuosittain, ja henkilöstön ideat sekä kyselyistä saatu tieto hyödynnetään toiminnan kehittämisessä.

3.6 Henkilöstö

Kuvantamisen vastuualueella lääkäreitä on 86 (radiologian erikoislääkärit ja erikoishammaslääkärit), hoitohenkilöstöä 200 (röntgenhoitajia ja perushoitaja) sekä hallinto- ja toimistohenkilöstöä 32 ja yksi tuoteinsinööri.

Kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualueella lääkäreitä on 14, hoitohenkilöstöä 46 (sairaanhoitaja-laboratoriohoitajia), sairaalafyysikoita 25 sekä hallinto- ja toimistohenkilöstöä 4.

Kliinisen neurofysiologian vastuualueella lääkäreitä on 17, hoitohenkilöstöä on 39 sekä hallinto- ja toimistohenkilöstöä 4.

Verisuonikeskuksen vastuualueella lääkäreitä on 20, hoitohenkilöstöä on 74 (sairaanhoitajia ja röntgenhoitajia), hallinto- ja toimistohenkilöstöä 2 sekä yksi opetuskoordinaattori.

Sairaala-apteekin vastuualueella farmaseutteja 77 (mukaan lukien harjoittelijat), lääkitysturvallisuuskoordinaattoreita 4, proviisoreita 14, yksi vastaava proviisori ja yksi sairaala-apteekkari, yksi varastonhoitaja sekä hallinto- ja toimistohenkilöstöä 3.

Yhteisissä palveluissa on hallinto- ja toimistohenkilöstöä 9.

Sijaisia palkataan toimialueella vakituisen henkilöstön poissaoloihin sekä toiminnan vaatiessa. Kuvantamisen vastuualueella ei ole vuokratyövoimaa käytössä. Radiologisia lausuntoja joudutaan jonkin verran ostamaan ulkopuolelta, pääosin näitä palveluostoja tehdään loma-aikoina. Sijaisia käytetään vain pidemmissä poissaoloissa, kuten perhevapaissa, opintovapaissa tai osa-aikaisuuksissa. Kliininen fysiologia, isotooppilääketiede ja sairaalafysiikka- sekä Kliininen neurofysiologia- vastuualueet eivät käytä vuokratyövoimaa, koska yksiköissä edellytetään erikoisosaamista, joka saavutetaan vain pitkän perehtymisen myötä.

Pirkanmaan hyvinvointialueen esihenkilöt tarkistavat työntekijöiden ammattioikeuden ennen työsuhteen alkamista JulkiTerhikki palvelun kautta työ- tai virkasuhteen alkaessa ja esihenkilöt pyytävät nähtäväksi tutkintotodistukset. Uuden henkilöstön osaaminen varmistetaan työsuhteen alkaessa koeajan aikana. Muutoin henkilöstön osaaminen varmistetaan riittävällä koulutuksella. Kuvantamisen osalta myös STUK valvoo säteilysuojelukoulutuksen määrää, joka varmistetaan tarjoamalla sekä ulkoista että sisäistä koulutusta.

Laillistetun sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä tilapäisesti toimivien opiskelijoiden esihenkilöt tarkistavat opiskelutodistuksen ja opintosuoritusotteen. Opiskelijasijaisella on nimetty ohjaaja (laillistettu ammattihenkilö). Opiskelijoiden kohdalla oikeus työskennellä varmistetaan opintorekisteriotteen opintopistemäärän tarkistamisella suhteessa tehtävän vaatimaan opintopistemäärään.

Ammattioikeuden tarkistaminen

Työ-, pätevyys- ja tutkintotodistukset toimitetaan työnantajan esihenkilöille, pätevyys- ja tutkintotodistukset, joiden perustella hänet on valittu tehtävään tai virkaan. Lähiesihenkilö varmistaa todistusten oikeellisuuden sekä työntekijän pätevyyden työhön ja tarvittaessa tarkistaa työntekijän oikeudet JulkiTerhikistä / JulkiSuosikista.

Pirkanmaan hyvinvointialueen esihenkilöt tarkistavat työntekijöiden ammattioikeuden ennen työsuhteen alkamista. Pirkanmaan hyvinvointialueella on laadittu yhtenäinen perehdytysprosessi ja perehdytyksen toimintamallit. Perehdytyksen tukena on myös sähköinen Intro- perehdytysjärjestelmä, jonka toteuttamisen tarkistamisesta ja varmistamisesta esihenkilö huolehtii. Henkilöstöllä on välttämättömiä koulutuksia. Näiden koulutusten listauksesta huolehditaan hyvinvointialuetasoisesti. Välttämättömien koulutusten lisäksi henkilöstö osallistuu osaamistarpeiden mukaisesti täydennyskoulutuksiin, jotka on sovittu esihenkilön kanssa.

Pirkanmaan hyvinvointialueella kelpoisuusehdoista päätetään virkaa/toimea perustettaessa, tai kelpoisuusehdoista päättää virka- /työsuhteeseen ottava viranomainen. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtävissä huomioidaan lakeihin ja asetuksiin kirjatut ammattipätevyysvaatimukset sekä tehtävässä edellytettävät muut ehdot.

Työntekijä tai viranhaltija toimittaa työnantajalle, esihenkilölle, pätevyys- ja tutkintotodistukset, joiden perusteella hänet on valittu työsopimussuhteiseen tehtävään tai virkaan. Lähiesihenkilö varmistaa todistusten oikeellisuuden sekä työntekijän pätevyyden työhön ja tarvittaessa tarkistaa työntekijän oikeudet JulkiTerhikistä ennen työsuhteen alkamista. Uuden henkilöstön osaaminen arvioidaan koeajan aikana, ja muilta osin osaaminen varmistetaan riittävällä koulutuksella. Kuvantamisen osalta Säteilyturvakeskus valvoo säteilysuojelukoulutuksen määrää. Koulutuksia järjestetään sekä ulkoisesti että sisäisesti.

Täydennyskoulutuksen tarkoituksena on ammatillisen osaamisen ylläpitäminen ja kehittäminen koko työuran ajan. Esihenkilöt arvioivat koulutuksia suhteessa osaamiseen ja osaamisen kehittymissuunnitelmaan. Täydennyskoulutukselle ei ole

asetettu vähimmäis- tai enimmäismääriä, kuitenkin niin että sen tulee olla riittävää. Pirkanmaan hyvinvointialueella on tavoitteena, että henkilöstölle kertyy vuosittain keskimäärin 3–10 täydennyskoulutuspäivää/henkilö riippuen peruskoulutuksen pituudesta sekä työn vaativuudesta ja toimenkuvan muuttumisesta.

Rikostaustaote

Rikostaustaotteella tarkoitetaan rikosrekisteriotetta, joka on tarkoitettu esitettäväksi työnantajalle, viranomaiselle, oppilaitokselle tai vapaaehtoistoiminnan järjestäjälle Suomessa, kun henkilö ryhtyy toimimaan alaikäisten lasten (rikosrekisterilaki 6 §:n 2 mom.), ikäihmisten tai vammaisten henkilöiden (rikosrekisterilaki 6 §:n 4 mom.) kanssa.

Lisätietoja henkilöstölle: Rekrytoinnin suunnittelussa huomioitavaa

Rikostaustaote tulee esittää, jos henkilön työskentelyyn pysyväisluonteisesti ja olennaisesti kuuluu ilman huoltajan läsnäoloa tapahtuvaa alaikäisten kasvatusta, opetusta hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta työskentelyä henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa alaikäisen kanssa. Rikosrekisteriotteen tulee olla ajantasainen, myöntöpäivämäärä saa olla korkeintaan kuusi kuukautta ennen työsuhteen alkua. Toimistosihteeri kirja PRIMA järjestelmään päivämäärän, jolloin rikosrekisteriote on työnantajalle esitetty.

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut toimialueella ei ole toimintaa, joka edellyttäisi rikosrekisteriotteen selvittelyä.

Perehdytys

Työturvallisuuslaki velvoittaa työnantajaa perehdyttämään työntekijän työhön ja työolosuhteisiin sekä työvälineiden oikeaan käyttöön ja turvallisiin työtapoihin.

Pirkanmaan hyvinvointialueella on laadittu yhtenäinen perehdytysprosessi ja perehdytyksen toimintamallit. Perehdytyksen tukena on myös sähköinen Intro-perehdytysjärjestelmä.

Lisätietoja henkilöstölle: Perehdytys

Pirkanmaan hyvinvointialueella on laadittu yhtenäinen perehdytysprosessi ja perehdytyksen toimintamallit. Esihenkilö vastaa perehdytyksen suunnittelusta, toteutuksesta ja seurannasta. Perehdytystehtävää voidaan jakaa ottamalla nimetty perehdytystiimi mukaan perehdytyksen toteutukseen, vastuu perehdytyksen toteutumisesta säilyy kuitenkin aina johdolla ja esihenkilöillä. Esihenkilön vastuulla on varmistaa myös perehdytyksen edellytykset ja toteutuminen suunnitelman mukaisesti. Esihenkilö suunnittelee ja valvoo täydennyskoulutusten toteutumista. Täydennyskoulutukset kirjataan HR-järjestelmään. Muu kuin lakisääteinen täydennyskouluttautuminen on jokaisen henkilöstön jäsenen itsensä vastuulla. Erikoistuvat radiologit osallistuvat erikoisalakoulutuskiertoon yliopiston kautta. Verisuonikeskuksessa erikoistuvien lääkärien perehdytyksestä vastaa koulutusvastuulääkäri (KOVA-lääkäri).

3.7 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta

Riittävä ja osaava sekä palveluyksikön omavalvontaan sitoutunut henkilöstö on keskeinen tekijä palvelujen saatavuuden, laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisessa sekä palvelujen kehittämisessä.

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalveluiden toimialueen yhteiset linjaukset ja henkilöstön riittävyyden seuranta tehdään johtoryhmässä. Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyttä seurataan vastuualueilla. Hoitohenkilöstön osalta seuranta tapahtuu yhteistyössä palvelupäälliköiden kanssa.

Diagnostisilla vastuualueilla lääkäreiden tutkimuskohtaisen listan suunnittelee apulaisylilääkäri yhdessä ylilääkärin kanssa. Verisuonikeskuksen lääkärihenkilöstön resurssoinnista vastaa vastuualuejohtaja, jonka apuna toimii kaksi esihenkilöä (toimenpideradiologia ja verisuonikirurgia).

Päivittäinen resurssointi tehdään omalla henkilöstöllä. Henkilöresursseja seurataan suhteessa tutkimuspalveluihin ja tarvittaessa palveluiden määrää muokataan. Äkillisiin poikkeustilanteisiin on olemassa toimintaohje. Henkilömitoituksella ja palkkauksella pyritään tukemaan työssä jaksamista ja pysyvyyttä. Resurssoinnissa ja rekrytoinnissa noudatetaan Pirkanmaan hyvinvointialueen ohjeita.

Työvuorosuunnittelua ohjaavat lainsäädäntö, työehtosopimukset, työn tarve (palvelun toteuttaminen ja osaaminen) sekä henkilöstön osaaminen ja toiveet. Lähtökohtana ovat vastuualueiden yksiköiden työtehtävät ja niiden tarpeet. Lääkäreiden ja hoitajien työvuorolistat laaditaan kolmeksi viikoksi Titania-järjestelmään. Hoitohenkilöstön listat suunnittelevat osastonhoitajat tai apulaisosastonhoitajat työpisteiden pohjalta. Työvuorosuunnitelma julkaistaan HR-työpöydälle Titania-sähköiseen asiointiin työehtosopimusten määräpäivien mukaisesti, viimeistään viikkoa ennen jakson alkua. Julkaisun jälkeen muutoksia voi tehdä vain perustellusta syystä tai työntekijän suostumuksella. Työvuorosuunnittelun toteutumista seurataan reaaliaikaisesti ja takautuvasti listakohtaisesti. Reaaliaikainen seuranta ja mittarointi tehdään PeopleAnalytics-ohjelmalla, johon ajanhallinnan raportointi kirjautuu.

Henkilöstövajeessa välttämättömät työtehtävät varmistetaan uudelleenorganisoinnilla. Päivystysaikana noudatetaan vastuualueiden yksiköiden päivystyssuunnitelmaa, jonka ajantasaisuudesta ja henkilöstöresurssista vastaavat esihenkilöt. Virka-aikaisen lisäresurssin järjestäminen on esihenkilölähtöistä. Työvuorojen miehitys katetaan sisäisillä sijaisilla, lyhytaikaisilla sijaisilla tai resurssin tasaamisella toisesta vuorosta. Tarvittaessa suljetaan potilaspaikkoja tai toimenpidesali (Verisuonikeskus). Virka-ajan ulkopuolella vuorovastaavalle ja hätäpotilaiden hoitoon on laadittu toimintaohjeet ja kaaviot. Yksikössä noudatetaan Pirhan paikallista sopimusta hälytysrahasta ja muutoskorvauksesta. Työvuoromiehitystä seurataan päivittäissijoituslistoista ja vuororaporteista.

Hoitohenkilökunnan rekrytoinnit vakinaisiin ja määräaikaisiin palvelussuhteisiin tehdään yhteistyössä palvelupäälliköiden ja osastonhoitajien kanssa. Osastonhoitajat varmistavat, että yksikössä työskentelee riittävä määrä osaavaa henkilöstöä. Osastonhoitajat seuraavat työvuorosuunnittelun toteutumista ja henkilöstövoimavarojen kohdentumista. Tarvittaessa potilastyötä painotetaan kiireellisiin tapauksiin. Erikoislääkäreiden rekrytointi tehdään yhteistyössä vastuualuejohtajien, ylilääkärien ja vastuulääkäreiden kanssa. Henkilöstön riittävyyttä arvioidaan säännöllisesti myös seuraamalla sen määrää suhteessa tutkimusmääriin sekä jonotilanteeseen.

Poikkeustilanteissa tilapäistä tukea saadaan ostopalvelusopimusten kautta. Pidempiaikaisissa sijaisuuksissa yhteistyötä tehdään HR:n ja johdon kanssa. Päivystystoiminnan turvaaminen edellyttää riittävää henkilöstön osaamista.

3.8 Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa toteutetaan yhteistyössä eri toimijoiden kanssa siten, että sosiaalihuollon ja tarvittaessa muiden hallinnonalojen palvelut muodostavat asiakkaan edun mukaisen kokonaisuuden. Yhteisissä palveluissa, tai jos potilas muutoin tarvitsee sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon palveluja, on sovellettava niitä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon säännöksiä, jotka parhaiten tarjoavat potilaan tuen tarpeita vastaavat palvelut ja lääketieteellisen hoidon.

Lisätietoja henkilöstölle: Monialainen yhteistyö

Perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon, sosiaalitoimen, järjestöjen ja yksityissektorin palveluiden tulee olla potilaalle kokonaisuus ilman toiminnallisia rajoja. Hoito- ja palveluketjut ovat Pirkanmaan hyvinvointialueelle sovellettuja, hoitosuosituksiin perustuvia kannanottoja hoitopäätösten tueksi ja työnjaon selkeyttämiseksi.

Pirkanmaan hyvinvointialueen palveluketjujen periaatteissa ja Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalveluiden toimialueen vastuualueiden

toimintamalleissa korostuvat tiedonkulku, selkeät käytännöt, potilaan turvallinen hoito sekä monialainen yhteistyö.

Perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon, sosiaalitoimen, järjestöjen ja yksityissektorin palvelut muodostavat potilaalle yhtenäisen kokonaisuuden ilman rajoja. Hoito- ja palveluketjut perustuvat hoitosuosituksiin ja tukevat hoitopäätöksiä sekä työnjaon selkeyttämistä. Palveluiden kokonaisuus toimialueella toteutuu vastuualueittain seuraavasti:

- **Kuvantaminen:** Diagnostinen yksikkö, jossa keskeistä on hyvä tiedonkulku, selkeät lähete- ja ajanvarauskäytännöt, potilaan tunnistaminen, varotoimet ja jatkohoidon järjestäminen. Lausunnot kirjataan RIS-järjestelmään, josta ne siirtyvät potilaskertomukseen. Kiireellisissä tapauksissa tieto välitetään puhelimitse. Tutkimusvastaukset toimitetaan nopeasti hoitavalle lääkärille, lausuntoviiveitä seurataan erillisestä raportointijärjestelmästä. Radiologien pitämissä erikoisalameetingeissä (viikoittain) toteutetaan vaativien potilastapausten hoidon suunnittelu, näin turvataan monialainen yhteistyö potilaan parhaaksi.

- **Kliininen fysiologia, isotooppilääketiede ja sairaalafysiikka:**
  Tutkimusvalikoimasta tiedotetaan intrassa olevalla Ammattilaisen ohjekirjalla. Ohjekirja sisältää ajanvarausohjeet, tutkimusten kuvaukset, menetelmät, potilasohjeet ja viitearvot. Sisältöä päivitetään jatkuvasti, ja muutoksista tiedotetaan erillisillä tiedotteilla.
    - Ajanvaraus: Tutkimukset varataan Oberon-järjestelmässä, kiireelliset puhelimitse. Vuonna 2026 siirrytään OMNI360-potilastietojärjestelmään. Aikatauluja hallinnoi osastonhoitaja.
    - Tutkimuspyynnöt: TAYS käyttää RIS-järjestelmää, muut yksiköt yleislähetelomaketta. Tietyt tutkimukset edellyttävät lääkärin ennakkotarkistusta.

- Potilaiden esivalmistelu: Potilas saa kutsukirjeen ja ohjeet valmistautumisesta (ravinto, lääkitys, elämäntavat). Ohjeet tarkistetaan säännöllisesti.
- Identifiointi: Potilaan henkilötiedot varmistetaan lähetteen, omaisten tai henkilökunnan avulla. Näytteet tunnistetaan viivakooditarroilla.
- Raportointi: Tulokset kirjataan RIS-järjestelmään ja siirtyvät potilaskertomukseen. Kiireellisissä tapauksissa tieto välitetään puhelimitse. Tulokset tallennetaan PACS- ja TAMLAB-järjestelmiin. Alihankkijan tulokset yhdistetään lopulliseen lausuntoon.
- Muutosten hallinta: Virheelliset merkinnät korjataan niin, että alkuperäinen tieto säilyy. Muutokset kirjautuvat TAMLABin rekisteriin.
- Raportointioikeudet: Sanallisia vastauksia voivat allekirjoittaa lääkärit ja fyysikot. Hoitohenkilökunta voi välittää tuloksia ilman tulkintaa.

- **Kliininen neurofysiologia:** Diagnostinen yksikkö, jossa tutkimuksiin tarvitaan lääkärin lähete ja potilaan jatkohoidosta vastaa lähettävä yksikkö. Vastaukset tallentuvat potilastietojärjestelmiin. Jokainen ammattilainen vastaa asianmukaisesta kirjaamisesta.

- **Verisuonikeskus:** Tekee tiivistä yhteistyötä perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon ja kotihoidon kanssa. Hoitopolku rakennetaan potilaan tarpeiden mukaan, ja tiedonkulku turvataan sähköisillä järjestelmillä sekä tarvittaessa puhelimitse. Hoitojakson aikana konsultoidaan eri alojen asiantuntijoita potilaan tarpeiden mukaisesti.

3.9 Toimitilat, välineet ja lääkinnälliset laitteet

Toimitilat ja välineet

Kuvantamiskeskus, verisuontoimenpiteiden ja apteekkipalvelujen toiminta tapahtuu Tays Keskussairaalan kampuksen eri kiinteistöissä, Tays Valkeakoskella, Tays Sastamalassa, Tays Hatanpäällä sekä hyvinvointialueen kuntien alueilla olevat terveyskeskusten ja sote-asemien yhteydessä olevissa kuvantamisen tiloissa. Tays Keskussairaalan tilojen kiinteistönhuoltoon sisältyvät tilojen kiinteiden rakenteiden ja verkostojen hoito ja huoltotyöt. Kiinteistön, teknisten verkostojen sekä laitteiden ja palohälytysten valvonta on keskitetty Monivalvomoon (puh. 03 011 65700), joka on miehitetty 24 h/vrk vuoden jokaisena päivänä. Monivalvomopäivystäjä vastaa iltaisin ja yöaikana turvallisuudesta yhteistyössä vartijoiden kanssa ja teknisestä valvonnasta sekä päivystysluonteisten teknisten palveluiden tuottamisesta.

Kiinteistöjen ja tilojen ylläpitopalveluita voi tilata Paketti-palvelusta.

F-rakennuksen turvallisuusjärjestelyt - intraohjeet - intra.pirha.fi
A-rakennuksen turvallisuusjärjestelyt -intraohjeet - intra.pirha.fi
D-rakennuksen turvallisuusjärjestelyt - intraohjeet - intra.pirha.fi
K-rakennuksen turvallisuusjärjestelyt - intraohjeet - intra.pirha.fi
R-rakennuksen turvallisuusjärjestelyt - intraohjeet - intra.pirha.fi
Finn-Medi 1-5 - intraohjeet - intra.pirha.fi
Jäteohjeet - intra.pirha.fi
Puhdistustyö - intra.pirha.fi
Säteilyturvallisuus - Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut - intra.pirha.fi

Tays Hatanpään turvallisuusjärjestelyt - intraohjeet - intra.pirha.fi
Tays Sastamala turvallisuusjärjestelyt - intraohjeet - intra.pirha.fi
Tays Valkeakoski turvallisuusjärjestelyt - intraohjeet - intra.pirha.fi

Mahdolliset työturvallisuusriskit kartoitetaan vastuualueiden yksiköissä ja tunnistetut mahdolliset haittatekijät poistetaan mahdollisuuksien mukaan. Mikäli vaaratekijää ei

pystytä poistamaan, arvioidaan jäänyt haitta ja merkitys työntekijöiden terveydelle ja turvallisuudelle.

Työturvallisuus ja työsuojelu - intraohjeet - intra.pirha.fi
Työhyvinvointi - intraohjeet - intra.pirha.fi

Riskien arviointi on merkittävä osa jatkuvaa turvallisuusjohtamista. Esihenkilön vastuulla on huolehtia työturvallisuusriskien selvittämisestä ja tunnistamisesta moniammatillisesti jokaisessa työyksikössä. Riskien arvioinnissa käytetään Granite -riskienarviointiohjelmaa. Granite -ohjelmaa päivitetään yksiköittäin vähintään kerran vuodessa sekä tilanteiden muuttuessa. Työturvallisuusriskien vähentämisen vastuussa ovat esihenkilöt ja johto, mutta toimenpiteitä vastuutetaan myös muille työntekijöille heidän osaamisensa huomioiden.

Varauloskäynnit, sammutusvälineiden ja hälytysjärjestelmien sijoitukset selviävät osastoiden pohjapiirroksista ja suojelukaavioista, jotka löytyvät osaston yleisiltä käytäviltä.

Esihenkilöt ja turvallisuusyhdyshenkilöt osallistuvat turvallisuuskoulutuksen suunnitteluun ja toteutukseen: osastotunnit, turvallisuuskävelyt, evakuointi-/ alkusammutusharjoitukset, uuden työntekijän perehdytys turvallisuuskäytänteisiin. He huolehtivat turvallisuusohjeiden päivittämisestä, välineiden ja laitteiden määräaikaishuolloista ja tarkistuksista, sekä osallistuvat turvallisuusyhdyshenkilöiden tapaamisiin ja koulutuksiin. Palvelutuotannon tukipalvelut vastaavat toimintaympäristön kunnossapidosta, olosuhteista ja turvallisuudesta, pienkorjauksista, remonteista sekä energiahankinnasta. Tilojen puhtaanapidosta vastaa sairaalahuolto (palvelutuotannon tukipalvelut).

Kuvantamistoiminnan työtilojen ja henkilöstön työskentelyä koskevia ohjeita annetaan työturvallisuus- ja säteilylaissa sekä säteilyasetuksessa. STUK:n antamia turvallisuusohjeita noudatetaan laitteiden sijoituksessa, huoneiden suojauksessa ja käytössä.

Tartuntatautilaki velvoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköitä torjumaan hoitoon liittyviä infektioita sekä lääkkeille erittäin vastustuskykyisiä mikrobeja. Tartuntatautilain mukaan jokaisen toimintayksikön ja sen johtajan on huolehdittava tartunnan torjunnasta, potilaiden, asiakkaiden ja henkilökunnan tarkoituksenmukaisesta suojauksesta ja sijoittamisesta sekä mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä.

Toimitiloissa toimitaan hygieenisesti ja tartuntatautilain velvoitusten mukaisesti. Henkilökuntaa koulutetaan säännöllisesti ja tiedotetaan ajankohtaisista infektioiden torjuntaan liittyvistä asioista. Suojaimia, käsidesiä sekä infektioiden torjuntaan liittyviä ohjeita on helposti saatavilla Pirhan intrassa ja henkilökuntaa on koulutettu hakemaan ajankohtaisin tieto intran infektioiden torjunnan sivuilta:

infektioiden torjunnan omavalvonta sote-yksiköissä - intra.pirha.fi

Yksiköiden hygieniavastaavat kouluttautuvat säännöllisesti ja osallistuvat hygieniahoitajan pitämiin palavereihin. Hygieniavastaavat seuraavat käsihygienian toteutumista ja vievät havainnot eHuuhde-sovellukseen.

Lääkinnälliset laitteet

Vaatimuksen lääkinnällisten laitteiden ammattimaiselle käytölle (719/2021)

- Henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus
- Ammattimaisessa käytössä lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen käytettävien laitteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita
- Laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet
- Laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti
- Laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti
- Käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön

- Laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä
- Laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Fimeaan ja valmistajalle/valtuutetulle edustajalle tai maahantuojalle/jakelijalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen

Palveluyksiköllä tulee olla tieto käytössään olevista, edelleen luovuttamistaan tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista.

Palveluyksiköllä tulee olla menettelytapa laitekoulutuksen toteuttamiseksi, ja osaamisen ylläpitämiseksi suhteessa palveluyksikön toimintaympäristöön ja käytettyjen laitteiden ominaisuuksiin.

Lääkintätekniikan yksikön tehtävänä on vastata lääkinnällisten laitteiden elinkaaren aikaisista tukipalveluista sisältäen laitteiden ennakoivat huollot, kunnossapidon ja laitteiden poistot sekä lääkintätekniikan asiantuntijapalvelut. Istekki Oy tuottaa lääkintätekniikan päivittäiset huolto- ja ylläpitopalvelut.

Lääkinnällisten laitteiden viankorjauksiin, huoltoihin ja tukipalveluihin liittyvissä asioissa tulee tehdä palvelupyyntö Paketin kautta laitteessa olevan tunnusnumeron avulla. Käytettäessä laitteen tunnusnumeroa pyyntö ohjautuu automaattisesti oikealle huoltoyksikölle.

Lisätietoja: Lääkintätekniikka - intra.pirha.fi

Lisätietoja: Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) - Finlex.fi
Lisätietoja henkilöstölle: Lääkintätekniikka

Säteilyn käytön turvallisuus

Säteilytoiminta toimialueen vastuualueilla on Säteilylain (859/2018) mukaista. Säteilyturvakeskus (Stuk) on myöntänyt toiminnanharjoittajalle, Pirkanmaan hyvinvointialueelle (Pirha), lain edellyttämän turvallisuusluvan (nro 8432) käyttää säteilyä Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalvelut toimialueen vastuualueilla, joissa säteilyä on käytössä.

Lupa edellyttää kirjallista säteilytoiminnan johtamisjärjestelmää, jossa on nimetty käyttöpaikan säteilyturvallisuusvastaava (STV, radiologian erikoislääkäri) ja säteilyturvallisuusasiantuntija (STA, sairaalafyysikko). Toimialueen STV ja STA on nimetty Pirkanmaan hyvinvointialueen (Pirha) säteilytoiminnan johtamisjärjestelmässä (Sairaalapalveluiden palvelulinjan säteilytoiminnan johtamisjärjestelmä). Lisäksi lupa edellyttää säteilytoiminnan turvallisuusarviota, jossa esitetään käyttöpaikan toimet säteilyturvallisuuden varmistamiseksi.

Verisuonikeskuksella, KFIF:lla ja Kuvantamisella on kirjallinen säteilytoiminnan laadunvarmistusohjelma. Lisäksi toimintaa arvioidaan sisäisissä ja ulkoisissa auditoinneissa. Säteilyturvallisuuspoikkeamista ilmoitetaan Stukille.

Lisätietoja henkilöstölle: Säteilyturvallisuus

3.10 Tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Tietojärjestelmät

Uusille tietojärjestelmille ja sovelluksille tehdään tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta tietoturva-arviointi aina ennen käyttöönottoa. Tietoturva-arviointi tehdään myös järjestelmän muuttuessa oleellisesti. Tietoturva-arviointi sisältää myös tietojärjestelmän käyttöön liittyvän riskiarvion. Tietojärjestelmille tehdään riskiarviointi kolmen vuoden välein tai kun järjestelmä oleellisesti muuttuu.

Kuvantamisen vastuualueella lääkinnällisten laitteiden sekä tietojärjestelmien hankinnat ja käyttöönotot tehdään Pirhan ohjeiden mukaisesti yhteistyössä Pirhan tietohallinnon ja heidän alihankkijoiden kanssa. Näin varmistetaan kulloinkin voimassa olevien ohjeistusten ja vastuiden noudattaminen. Tietohallinto tuottaa ICMT-palvelut kokonaisuudessaan ja vastaa niiden lain- ja tarkoituksenmukaisuudesta sekä toiminnasta ja tietoturvasta. Kuvantamisen henkilökunta tekee palvelupyynnön ja / tai Haipro-ilmoituksen huomatessaan poikkeaman tietojärjestelmän tai lääkinnällisen laitteen toiminnassa. Uusien laitteiden ja järjestelmien koulutus tilataan toimittajalta hankinnan yhteydessä. Tietohallinnon palveluna tuottamiin järjestelmiin on mahdollista tilata tarvittaessa koulutusta tietohallinnon alihankkijalta tai sovellustoimittajalta. Käydyt koulutukset merkitään henkilökunnan koulutuskorteille. Järjestelmien käyttökoulutusta tarjotaan tarvittaessa myös kuvantamisen alihankkijoina toimiville ammattilaisille.

Kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualueen itse hankkimat ja hallinnoimat tietojärjestelmät sisältävät potilaiden tutkimuksissa käytettäviä mittaus- ja analyysitoimintoja, ja ovat siksi luokan II a lääkinnällisiä laitteita. Lääkinnällisistä laitteista säädetään EU:n MDR (Medical Device Regulation) -direktiivissä. Direktiivi määrittää oleelliset vaatimukset lääkinnällisten laitteiden ja lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltujen tietojärjestelmien turvallisuudelle, mukaan lukien tietoturvallisuuden. Luokan II a laitteet ovat pakollisen ennakkotarkastuksen piirissä; oleellisten vaatimusten täyttymistä valvoo EU:n jäsenvaltion nimeämä tarkastuslaitos.

Lääkinnälliseksi laitteeksi luokitellun tietojärjestelmän valmistaja on velvollinen antamaan käyttäjälle ohjeita käyttöympäristön vaatimuksista ja jäännösriskien hallinnasta. Uutta järjestelmää käyttöön otettaessa valmistajan ohjeisiin tutustuminen ja niiden mukaan toimiminen on tärkein ja vaikuttavin keino järjestelmän virheettömän toiminnan ja tietoturvallisuuden takaamiseksi. Järjestelmän toimittajan ja yksikön oma panos käyttöönotoissa on tärkeä, koska valmistajan ohjeistus jää tietoturva-arvioinneissa vähälle huomiolle.

Kaikki sähköisesti toimivat lääkintälaitteet kirjataan EQU-järjestelmään. Rekisteriin tallennetaan tunnusnumero (SFS 5060 -luokittelu, hankintavuosi ja juokseva numero), laitteen nimi, toimittaja ja valmistusnumero, sijoituspaikka sekä uushankinta-arvo. Mekaanisista laitteista, kuten verenpainemittareista, ylläpidetään erillisiä toimipistekohtaisia rekistereitä. Rekisterien ajantasaisuudesta vastaavat nimetyt avainhenkilöt.

Laitteille tehdään huollot ennakkosuunnitelman mukaisesti sekä havaittujen poikkeamien perusteella. Vaativista huolloista vastaa TAYS:n Lääkintätekniikka, kun taas päivittäiset huollot hoitaa Istekki Oy. Osalle laitteista on erilliset huoltosopimukset toimittajien kanssa. Vialliset laitteet merkitään selkeästi, ja huolloista laaditaan selostus laitepäiväkirjaan. Raportit viedään EQU-järjestelmään.

Laitteiden käyttöohjeet ovat suomenkielisiä ja sijoitettu laitteen läheisyyteen yhdessä laitepäiväkirjan kanssa. Ohjeiden ylläpidosta vastaa tutkimuksen vastuuhenkilö yhdessä avainhenkilön kanssa. Isotooppitutkimuksissa käytettävät gammakamerat ja -laskurit vaativat säteilyn minimointia ja tasaisen lämpötilan. Keuhkofunktiotutkimuksissa ympäristöolosuhteet huomioidaan laskennassa.

Uudet laitteet hankitaan Tuomi Logistiikka Oy:n kautta Pirhan ohjeiden mukaisesti. Vastuuhenkilö määrittelee laitteen vaatimukset ja tekee esityksen hankinnasta. Yli 10.000 € hankinnoista päättää hankintapäällikkö. Koekäytöstä päättää ylilääkäri, ja vastaanottotarkastuksen tekee Lääkintätekniikka/Istekki. Käyttöönotossa perustetaan laitepäiväkirja, laaditaan huolto-ohjelma ja järjestetään koulutus henkilöstölle.

Kun laite poistetaan käytöstä, siitä tehdään merkintä laitepäiväkirjaan ja esitys EQU-järjestelmään. Poiston hyväksyy teknisten palveluiden laiteasiantuntija.

Kliinisen neurofysiologian vastuualueella laitteet hankitaan Pirhan hankintaprosessin mukaisesti ja lääkintätekniikan yksikkö on tiiviisti mukana laitteiden hankinnassa ja vastaa laitteiden vastaanottotarkastuksesta ja kirjaa ne laitetietokantaan (EQU). Jokainen laite saa yksilöidyn tunnuksen, jonka avulla tehdään huoltopyynnöt ja

seurataan lääkinnällisten laitteiden elinkaarta ja huolehditaan laitteiden ennakoivista huolloista, kunnossapidosta ja laitteiden poistoista (Paketti). Istekki Oy vastaa lääkintätekniikan asiantuntijapalveluista ja päivittäisistä huolto- ja ylläpitopalveluista.

Laitekorit, pätevyydet & osaamisen varmentaminen

KNF-yksikön laitteet on luokiteltu laiteluokkiin Kori1 (perusosaamiseen liittyvät laiteet, joita käytetään usein ja joiden käytöstä ei aiheudu riskiä potilaalle) ja Kori2 (oikeanlaisenkäytön käytön vaatimustaso on korkeampi ja laitteen väärästä käytöstä on mahdollista aiheutua haittaa potilaalle/henkilöstölle). Henkilö tekee itsearvioinnin laiteosaamisestaan toimintayksikön korituksen perusteella. Itsearviointi varten on olemassa ns. laitekortit EEG-, ENMG-, Polygrafia-, IOM ja erikois- laitekortit. Itsearviointi läpikäydään esimiehen kanssa kehityskeskustelussa. Tässä yhteydessä tehdään tarvittaessa koulutussuunnitelma puuttuvilta osilta mitä työtehtävissä edellytetään laitteiden hallinnan osalta. Laiteosaamisen varmistamiseksi järjestetään käyttöönottokoulutusta ja perehdytystä sekä toimintayksikkökohtaisia koulutuksia ja hyödynnetään oppiportin tarjoamia verkkokoulutuksia. Suoritukset kirjataan koulutuskirjauksiin (teknologia ja tietotekniikkataidot).

Välineet

Toimisto- ja henkilökohtaisina työasemina käytetään perustietotekniikan kautta hankittuja vakioituja työasemia. Lääkärien työasemissa on asennettuna ns. lääkintälaitesovelluksia potilastutkimusten tulosten käsittelyyn ja analysointiin, sekä omat ohjelmat tutkimusvastausten laatimiseen ja niiden arkistointiin. Tutkimusten tekemiseen ja tulosten analysointiin käytettävien ohjelmien toimintakelpoisuuden seurannasta huolehtivat fyysikot yhdessä laitetoimittajan kanssa. Vakioitujen tietokoneiden osalta asennuksista ja toimistosovelluspäivityksistä vastaa Pirhan tietohallinnon valitsema sopimustoimittaja (Istekki Oy). Samoin kuin sairaalan taloushallinnollisia ohjelmistoja ylläpidetään tietohallinnon sopimustoimittajan toimesta. Lääkintälaitteiden tietotekninen ylläpito tapahtuu yksikön ICT-yhdyshenkilön ja tietotekniikan sopimustoimittajan käyttö- ja lähituen yhteistyönä.

Yleistä KNEF-yksikön tietojärjestelmistä

Pirkanmaan hyvinvointialueen tietojärjestelmät jakautuvat potilastietoa sisältäviin järjestelmiin ja muuta tietoa sisältäviin järjestelmiin. Tietojärjestelmistä osa on yhteisiä

potilastietojärjestelmiä (Oberon, Miranda, Sectra PACS) ja osa yksiköiden omia järjestelmiä. Käytössä olevat tietojärjestelmät on viety Pirhan tietojärjestelmäluetteloon. Näistä on täytetty tietojärjestelmä- ja henkilörekisteriselosteet ja tietosuojaselosteet. Kliinisen neurofysiologian potilastietojärjestelmiä ovat EEG-tutkimusrekisterit (NicoletOne ja Centrum Stratus-EEG), ENMG/EP-tutkimusrekisterit (Keypoint ja Cadwell), nTMS kartoitukset ja hoidot (Nexstim), IOM-tutkimusrekisteri (intraoperatiiviset monitoroinnit), UÄ-tutkimusrekisteri (ultraäänitutkimukset) ja unitutkimusrekisteri. Lääketieteellisten tietojärjestelmiemme potilas- ja tutkimustietojen käytössä on Fujitsun ja Pirhan sopimustoimittajan toimitiloissa ja palvelinsalissa olevat palvelimet.

Tietotekniikan hallinta ja käyttöön liittyvät asiat

Pirkanmaan hyvinvointialueen yhteisten tietojärjestelmien ylläpidosta ja kehityksestä vastaa yhtymähallinnon tietopalvelut ja niiden alainen tietohallinto ja teknologia vastuualue. Uusille tietojärjestelmille ja sovelluksille tehdään tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta tietoturva-arviointi aina ennen käyttöönottoa tai järjestelmän muuttuessa oleellisesti. Tietojärjestelmien käyttöön tehdään riskiarviointi kolmen vuoden välein tai kun järjestelmä oleellisesti muuttuu.

Verisuonikeskuksen vastuualueella toimii laitevastaavia, jotka perehtyvät oman työskentelykenttänsä laitteisiin, huolehtivat näihin liittyvät tarpeelliset huollot ja päivitykset, ovat laite-edustajiin yhteydessä ja tarvittaessa pitävät lisäkoulutusta henkilöstölle. Laitteiden käyttöohjeet ovat kerättynä sähköisessä muodossa yksikön ohjeisiin. Apulaisosastonhoitajat huolehtivat uusien laitteiden hankinnasta, käyttöönotosta ja henkilöstön koulutuksen järjestämisestä. Laitteiden huoltopyynnöt tehdään käyttäjien toimesta ja esihenkilöt huolehtivat toimintaan vaikuttavasta tiedottamisesta. Poikkeus- tai vaaratilanteiden yhteydessä noudatetaan Pirhan HaiPro-käytäntöjä, poistetaan laite käytöstä ja toimitetaan Istekin lääkintälaitehuoltoon

Tietosuoja ja tietoturva

Tietosuoja ja tietoturva ovat osa hyvinvointialueen päivittäistä toimintaa ja jokainen henkilöstön jäsen on vastuussa omalta osaltaan näiden toteutumisesta. Hyvinvointialueen tietosuoja- ja tietoturvapolitiikan mukaan johdolla on kokonaisvastuu tietosuoja- ja tietoturvatyön johtamisesta, rekisterinpidosta sekä resursoinnista. Jokainen uusi työntekijä käy pakolliset tietosuoja- ja tietoturvaosiot läpi osana perehdytystään, ja koko henkilöstön on läpäistävä pakollinen peruskoulutus kahden vuoden välein.

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalveluiden toimialueen vastuualueilla uuden työntekijän perehdytys sisältää tietosuoja ja –turvan verkkokoulutuksen. Pakollinen tietoturvakoulutus uusitaan kahden (2) vuoden välein. Esihenkilöt muistuttavat henkilöstöä suorittamaan koulutuksen määräaikaan mennessä.

Yksiköihin on järjestetty asianmukaiset tietosuojajätteen keräyspisteet ja henkilöstöä on opastettu osaltaan huolehtimaan tietoturvan toteutumisesta. HaiPro raportointityökalu, jolla raportoidaan potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavat tapahtumat ja poikkeamat, raportoituu myös tietosuojaan ja -turvaan liittyvät poikkeamat. Näistä tapahtumista välittyy tieto Fimeaan ja laitevalmistajalle/valtuutetulle edustajalle. Tietoturvasuunnitelma on koko Pirhan alueella yhteinen. Yksiköissä toteutetaan säännöllisesti tietosuojakävely, missä tarkistetaan työpisteittäin tietoturvan toteutuminen.

Toimialueella yksiköiden esihenkilöt valvovat tietosuojan ja tietoturvan toteutumisesta. Yksiöiden tietosuojan ja tietoturvan yhteyshenkilö seuraa tietosuojan ja -turvan toteutumista, tuo esiin havaitsemansa riskit ja poikkeamat, sekä kehittää tietosuoja- ja tietoturvatietoisuutta yksikössä.

Tietoturvasuunnitelma

Hyvinvointialue on sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjänä laatinut tietosuojaa, tietoturvaa ja tietojärjestelmien turvallista käyttöä koskevan tietoturvasuunnitelman. Tietoturvasuunnitelma ei ole julkinen asiakirja, mutta sen voi pyytää luettavaksi tietosuojavastaavalta tai tietoturvavastaavalta. Suunnitelmaa täydennetään ja päivitetään tarpeen mukaan vastaamaan lainsäädäntöä ja Pirkanmaan hyvinvointialueen prosesseja. Tietoturvasuunnitelma on laadittu 28.3.2023, ja sitä on päivitetty viimeksi 11.10.2024.

tietosuojavastaava Katja Rajala
tietoturvavastaava Henry Davidsson

Lisätietoja henkilöstölle: Tietosuoja- ja tietoturvaohjeet

Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteiden ja apteekkipalveluiden toimialueen vastuualueilla toimivat **nimetyt** ICT-yhdyshenkilöt, sekä heidän varahenkilönsä, jotka huolehtivat yhdessä esihenkilöiden kanssa tarvittavien käyttäjätunnusten hankinnasta ja tarpeettomien poistosta. Yksikössä käytetään ainoastaan hyvinvointialueen hyväksymiä ohjelmistoja, joiden hankinnasta työpistekohtaisesti vastaa ICT-yhdyshenkilö.

3.11 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja

Tietosuoja on perusoikeus, joka turvaa rekisteröidyn (henkilön, jonka tietoja käsitellään) oikeuksien ja vapauksien toteutumisen henkilötietojen käsittelyssä. Henkilötietojen käsittelyn on aina perustuttava lakiin. Henkilötietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja tapahduttava aina tiettyä tarkoitusta varten joko asianomaisen henkilön suostumuksella tai muulla laissa säädetyllä perusteella.

Lisätietoja: Tietosuoja - pirha.fi
Lisätietoja henkilöstölle: Tietosuoja- ja tietoturvaohjeet

Sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä pelastustoimessa henkilötietoja koskee lakisääteinen salassapitovelvollisuus. Vastuualueilla tietoja saavat käsitellä vain asiakkaan tai potilaan hoitoon, palveluiden järjestämiseen tai niihin liittyviin tehtäviin osallistuvat henkilöt, joiden työtehtävien kannalta käsittely on välttämätöntä. Lisäksi Pirhassa käsitellään muita henkilötietoja, kuten työntekijöiden ja yhteistyökumppanien henkilötietoja. Myös niiden käsittely on sallittua vain työtehtävien edellyttämässä laajuudessa. Asiakas- ja potilastietoihin saavat tehdä merkintöjä asiakkaan asiakassuhteen hoitoon osallistuvat tai potilaan hoitoon osallistuvat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ja heidän ohjeidensa mukaisesti myös muut henkilöt siltä osin kuin he osallistuvat hoitoon. Potilastietoihin voi lisäksi tallentua lääkinnällisten laitteiden, ohjelmistojen ja robottien tuottamia hoidon kannalta tarpeellisia merkintöjä.

Asiakas- ja potilastietojen kirjaamisohjeet - intra.pirha.fi

Tietosuoja-asetuksen mukaan rekisterinpitäjän alaisuudessa toimivien henkilöiden tulee noudattaa rekisterinpitäjän ohjeita henkilötietojen käsittelystä. Pirha toimii usein tutkimusprojektiensa rekisterinpitäjänä, ja näissä tilanteissa Pirhan tutkimuksen tietosuojaohje on henkilöstöä sitova.

3.12 Lääkehoitosuunnitelma

Pirkanmaan hyvinvointialueen lääkehoitosuunnitelmassa, joka pohjautuu sosiaali- ja terveysministeriön Turvallinen lääkehoito -oppaaseen, kuvataan yhteiset linjaukset lääkehoidon toteuttamisen käytäntöihin sekä palvelulinjoilla toteutettavan lääkehoidon erityispiirteet. Palvelulinjojen lääkehoitosuunnitelmissa kuvataan palvelulinjan toimi- ja vastuualueilla toteutettava lääkehoito ja yhtenäiset toimintakäytännöt lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi. Jokaisessa lääkehoitoa toteuttavassa yksikössä tulee lisäksi olla oma tarkentava, yksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma. Yksikön esihenkilö vastaa yksikön lääkehoitosuunnitelman laatimisesta ja päivittämisestä.

Pirkanmaan hyvinvointialueen lääkehoitosuunnitelma sekä jatkossa palvelulinjatasoiset lääkehoitosuunnitelmat löytyvät henkilöstölle lääkitysturvallisuussivustolta. Sivustolta löytyy myös muita lääkehoidon toimintaohjeita.

Lisätietoja henkilöstölle: Lääkitysturvallisuus

Kuvantamisen vastuualueen yksiköissä on tehty vuosittain päivitettävät lääkehoitosuunnitelmat esihenkilöiden ja lääkevastaavien toimesta, joten Kuvantamisessa toimitaan Pirhan ohjeistuksen mukaisesti.

Kliininen isotooppilääketiede Kliinisen isotooppilääketieteen lääkehoitosuunnitelma on laadittu tammikuussa 2024 ja päivitetty toukokuussa 2024. Lääkehoidon vastuulääkärinä toimii ylilääkäri, ja kokonaisuudesta vastaavana hoitajana toimii nimetty röntgenhoitaja. Osastonhoitaja ja lääkevastaavat laativat ja päivittävät suunnitelman vuosittain sekä vastaavat henkilöstön lääkehoito-osaamisesta. Hoitajat perehdytetään suonensisäisten nesteiden ja lääkkeiden antoon, ja heidän osaamisensa varmistetaan näytöllä. Radioaktiivisten lääkkeiden käsittely vaatii aina henkilökohtaisen perehdytyksen. Lääkäreiden tulee hallita lääkehoitoprosessi, kirjaamiskäytännöt sekä potilastietojärjestelmän lääkesovellus. Hoitajat ovat laillistettuja röntgenhoitajia tai bioanalyytikoita, ja heidän tulee suorittaa LOVe-koulutus viiden vuoden välein. Osaamista seurataan säännöllisillä arvioinneilla, kehityskeskusteluilla ja koulutuksilla. Yksikössä on käytössä työntekijäkohtainen perehdytyslomake. Lääkitysturvallisuusauditoinnit tehdään vuosittain sairaala-apteekin toimesta, ja lisäksi henkilöstö vastaa lääkitysturvallisuuskyselyyn.

Kliininen fysiologia Kliinisen fysiologian lääkehoitosuunnitelma on laadittu elokuussa 2023 avainhenkilöiden ja apteekin yhteistyönä. Yksikön potilaat ovat tutkimuspotilaita, joille ei anneta varsinaista lääkehoitoa, mutta joissakin tutkimuksissa käytetään lääkeaineita tutkimusaineena. Tutkimushuoneisiin varataan työpäivän ajaksi ensiapulääkkeet. Lääkäri vastaa tutkimuslääkkeiden annostuksista, ja ohjeet on laadittu kirjallisina. Osastonhoitaja vastaa hoitohenkilökunnan lääkehoito-osaamisesta. Hoitajat,

kuten sairaanhoitajat, laboratoriohoitajat ja bioanalyytikot, valmistavat lääkkeet käyttökuntoon ja varmistavat, että oikea potilas saa oikean lääkkeen ja annoksen oikeassa muodossa ja ajankohtana. LOVe-koulutus on pakollinen ja se tulee uusia viiden vuoden välein. Suoritettavia osioita ovat lääkeosaamisen perusteet (LOP), suonensisäinen lääke- ja nestehoito (IV), PKV-lupa sekä KIPU1. Lääkehoitolupaan vaaditaan näyttöjä esimerkiksi silloin, kun lupa on vanhentunut, työntekijä on ollut pitkään poissa kliinisestä työstä, työntekijä on uusi Pirhan palveluksessa tai esimies katsoo näytöt tarpeellisiksi. Näytöt vahvistetaan lomakkeeseen, ja apulaisylilääkäri allekirjoittaa ne. Osaamista ylläpidetään kehityskeskusteluissa sekä sisäisillä koulutuksilla, joita järjestetään esimerkiksi ensiapu- ja sydänlääkkeistä.

Kliinisen neurofysiologian yksikössä lääkehoidossa on erityispiirteitä, jotka on kuvattu yksikkökohtaisessa lääkehoitosuunnitelmassa. Suunnitelma toimii toimintakäsikirjana ja perehdytyksen apuna, ja sen laatimisesta vastaavat osastonhoitaja ja ylilääkäri. Lääkehoitoa toteuttaa vain koulutettu ja perehdytetty henkilöstö, ja vastuu potilaan lääkehoidosta on hoitavalla lääkärillä. Lääkehoitoon osallistuminen edellyttää Pirhan palvelulinjalla myönnettyä lääkelupaa, joka sisältää teoriakoulutuksen ja näytöt. Hoitohenkilöstö on sairaanhoitajia tai laboratoriohoitajia, ja lääkeluvat ovat voimassa viisi vuotta kerrallaan. Yksikössä ei käytetä huumausaineita, ja PKV-lääkkeitä käsittelevät vain luvan saaneet työntekijät. Opiskelijat eivät osallistu lääkehoidon toteuttamiseen. Lääkehoidon virhetilanteista tehdään HaiPro-ilmoitus, asiasta tiedotetaan potilaalle ja se kirjataan potilastietojärjestelmään.

Verisuonikeskuksen vastuualueella osastonhoitajalla on vastuu lääkehoitosuunnitelman laatimisen, toteuttamisen ja seurannan organisoinnista. Lääkehoitosuunnitelma tarkistetaan vuosittain ja tarvittaessa esimerkiksi toiminnan muuttuessa. Verisuonikeskukseen on nimetty neljä sairaanhoitajaa ja kaksi röntgenhoitajaa lääkevastaaviksi. Lääkevastaavat laativat osastokohtaisen lääkehoitosuunnitelman osastonhoitajan ohjauksessa. Lääkehoito suunnitelma on laadittu vuonna 2023 ja päivitetään vuosittain.

3.13 Infektioiden torjunta

Tartuntatautilaki velvoittaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköitä torjumaan hoitoon liittyviä infektioita sekä lääkkeille erittäin vastustuskykyisiä mikrobeja. Tartuntatautilain mukaan jokaisen toimintayksikön ja sen johtajan on huolehdittava tartunnan torjunnasta, potilaiden, asiakkaiden ja henkilökunnan tarkoituksenmukaisesta suojauksesta ja sijoittamisesta sekä mikrobilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä.

Lisätietoja: Infektioiden torjunta ja hoito - pirha.fi
Lisätietoja henkilöstölle: Infektioiden torjunnan omavalvonta sote-yksiköissä

Kuvantamisen vastuualueen yksiköissä on nimetyt hygieniayhdyshenkilöt, joiden työtä varten varataan myös työaikaa. Ajankohtaiset asiat tuodaan yhdyshenkilöiden toimesta henkilöstölle tiedoksi ja jalkautetaan esihenkilöiden johdolla. Kuvantamisen vastuualueella toimitaan Pirhan toimintaohjeiden mukaan infektioiden torjunnassa.

Kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualueella noudatetaan Hygieniaohjeistoa, jota ylläpitää Intrassa TAYS:n hygieniatyöryhmä. Ohjeisto on koko henkilökunnan luettavissa ja tulostettavissa. Yksikön hygieniayhdyshenkilö tiedottaa toimintaohjeista. Käytössä olevien kemiallisten aineiden käyttöturvallisuustiedotteet löytyvät Chemical Manager -ohjelmasta, joka on käytössä entisen PSHP:n yksiköissä (kts. Kemikaaliturvallisuus - intra.pirha.fi). Kliinisen fysiologian välinehuollossa käytettävien kemikaalien käyttöturvallisuustiedotteet löytyvät lisäksi välinehuoltotilasta. Henkilökunnan veritapaturmatilanteissa tehdään Haipro -työturvallisuusilmoitus, missä vaaratyypiksi valitaan tartuntavaara ja valitaan täytettäväksi myös veritapaturmailmoitus. Yksikössä on laadittu yleisohje nk. kuumalaboratoriossa työskentelyä varten. Ohjeessa on kuvattu sekä normaalit työtavat että menettelyt erilaisissa vahinkotapauksissa kuten myös toiminnassa syntyvien

jätteiden käsittely. Poikkeustilanteissa toimitaan Pirhan ja TAYS:n valmiussuunnitelmien mukaan. Suuronnettomuuksissa toimitaan TAYS:n lääkinnällisen pelastustoimen ohjeen mukaan.

Kliinisellä neurofysiologialla noudatetaan Pirkanmaan hyvinvointialueen hygieniaohjeita. Yksikössä on nimetyt hygieniayhdyshenkilöt ja henkilöstö osallistuu säännöllisesti hyvinvointialueen tarjoamiin infektioiden torjunnan koulutuksiin. Jokaisen työntekijän tartuntatautilainen edellyttämä MPR-vesirokko- ja hinkuyskäsuoja tarkistetaan työntekijän aloittaessa yksikössä sekä päivitetään 5 vuoden välein (hinkuyskä). Työntekijät huolehtivat kausi-influenssasuojastaan vuosittain. Käsihygienia on keskeinen osa infektioiden torjuntaa. Pirkanmaan hyvinvointialueen poissaolo-ohjetta sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakastyössä hengitystie-, maha-suolikanava ja ihon infektioissa sekä työasu ja henkilökohtainen hygienia ohjetta noudatetaan vastuualueella.

Infektioiden torjunta ja hoito - intra.pirha.fi
Ammattilaisen käsihygienia - intra.pirha.fi
Infektioiden torjunta - sotetyontekijoita koskevat ohjeet - intra.pirha.fi

Verisuonikeskuksen vastuualueen henkilökuntaa koulutetaan säännöllisesti ja tiedotetaan ajankohtaisista infektioiden torjuntaan liittyvistä asioista. Suojaimia, käsidesiä sekä infektioiden torjuntaan liittyviä ohjeita on helposti saatavilla Pirhan intrassa ja henkilökuntaa on koulutettu hakemaan ajankohtaisin tieto intran infektioiden torjunnan sivuilta (infektio-ohjeet ja tiedotteet - intra.pirha.fi). Yksikön hygieniavastaavat kouluttautuvat säännöllisesti ja osallistuvat hygieniahoitajan pitämiin palavereihin. Hygieniavastaavat seuraavat käsihygienian toteutumista ja vievät havainnot eHuuhde-sovellukseen.

4 Omavalvonnan riskienhallinta

Turvallisuuskulttuuri luo perustan organisaation riskienhallinnalle.

Jokaisen työntekijän tulee ottaa vastuu, arvioida tilanteita ja työtään asiakkaaseen ja potilaaseen kohdistuvien riskien kannalta ja kehittää toimintaa jatkuvasti turvallisemmaksi.

4.1 Riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen

Riskienhallinnan vastuut

Toimialueen vastuualueilla käytetään Granite -riskienhallintajärjestelmää ja sitä tarkistetaan vuosittain sekä tarpeen mukaan. Kehittämiseen ja olosuhteisiin liittyviä asioita käsitellään säännöllisesti johtoryhmässä sekä vastuualueiden johtotiimeissä ja kokouksissa:

Kuvantamisen vastuualueella käytetään Granite -riskienhallintajärjestelmää ja sitä tarkistetaan tarpeen mukaan, vähintään vuosittain. Kehittämiseen ja olosuhteisiin liittyviä asioita käsitellään säännöllisesti johtoryhmässä sekä vastuualueen johtotiimissä.

Kliinisellä fysiologialla, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualueella esihenkilö järjestää, toteuttaa, valvoo ja raportoi riskienhallintaa yhdessä yksikön turvallisuusyhdyshenkilöiden kanssa. Työturvallisuusriskien arvioinnit tehdään vähintään kahdesti vuodessa ja aina tarvittaessa muutosten yhteydessä. Kokonaisvaltaisen riskienhallinnan arvioinnit laaditaan neljä kertaa vuodessa ennen talouden osavuosikatsausta.

Kliinisessä isotooppiyksikössä riskejä tunnistetaan tarkistuslistojen ja aivoriihimenetelmän avulla. Tarkistuslistoja käytetään palotarkastuksissa, turvallisuuskävelyissä sekä tietosuoja- ja tietoturvakierroksissa. Riskienhallinnan tukena käytetään Granite-ohjelmistoa, johon kirjataan arviointien johtopäätökset ja hallintatoimenpiteet. Esihenkilö ja turvallisuusyhdyshenkilöt varmistavat, että merkittävät riskit tunnistetaan ja hallintatoimenpiteet toteutuvat.

Asiakas- ja potilasturvallisuuden keskeisiä tietolähteitä ovat potilaiden palaute ja työntekijöiden tekemät turvallisuusilmoitukset. Esihenkilö vastaa siitä, että jokainen työntekijä tuntee ilmoitusvelvollisuuskäytännöt. Kliiniseen isotooppilääketieteeseen on laadittu säteilylain edellyttämä turvallisuusarvio, joka katselmoidaan vähintään kolmen vuoden välein. Tutkimus- ja hoitokohtaisissa työohjeissa kuvataan turvallisuusnäkökohdat ja ne tarkistetaan kolmen vuoden välein.

Yksikössä on varapuhelimet ja faksi viestintähäiriöitä varten. Sähkönjakelussa käytetään varavoimaa ja UPS-järjestelmää, joihin kaikki tutkimuslaitteet on kytketty. Laitteiden uudelleenkäynnistysprotokollaa on testattu sähkökatkon varalta. Tietojärjestelmäkatkojen aikana potilastiedot tulostetaan paperille ja säilytetään lukitussa tilassa. Vesikatko ei vaikuta merkittävästi toimintaan.

Uhka- ja väkivaltatilanteissa käytössä on Tunstall-henkilöturvajärjestelmä isotooppiyksikössä ja Avack-järjestelmä kliinisessä fysiologiassa. Yksiköissä on vuosittain harjoiteltava evakuointisuunnitelma sekä toimintaohje tulipalon varalta, joka sisältää evakuointi- ja alkusammutusohjeet.

Vastuualue noudattaa Pirkanmaan hyvinvointialueen ohjeita riskienhallinnassa, turvallisuudessa ja varautumisessa. Toiminta on tehokasta, laadukasta ja lainsäädännön velvoitteet täyttävää. Ohjeet varmistavat turvalliset työskentely- ja asiointiolosuhteet. Asiakas- ja potilasturvallisuus kattaa turvallisuuslupauksen, infektioturvallisuuden, lääkitysturvallisuuden ja laiteturvallisuuden. Työntekijöiden henkilöturvallisuus perustuu työturvallisuuslakiin. Riskienhallintaohjelmisto Granite ohjaa prosessia ja sen avulla toimintaa muokataan tarpeen mukaan.

Kliinisen neurofysiologian vastuualueella noudatetaan riskienhallinnassa, turvallisuudessa ja varautumisessa Pirkanmaan hyvinvointialueen ohjeita konkreettisessa käytännön työn johtamisessa ja päätöksenteossa. Toiminta on tehokasta, laadukasta ja häiriötöntä, jolla lainsäädännön velvoitteet täytetään. Yksilön näkökulmasta ohjeet varmistavat turvallisia työskentely- sekä asiointiolosuhteita. Asiakas- ja potilasturvallisuus sisältää turvallisuuslupauksen, infektioturvallisuuden,

lääkitysturvallisuuden ja lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden. Työntekijän henkilöturvallisuus perustuu työturvallisuuslakiin. Vastuualue käyttää riskienhallintaohjelmisto Granite -järjestelmää, mikä ohjaa riskienhallintaprosessin kautta vastuualueen riskienhallintasuunnitelmaa ja toimintaa muokataan/korjataan tarpeen mukaan.

Vastuualueella on häiriö- ja poikkeustilanneohjeet liittyen nopeaan evakuointiin, sähkö- ja/tai käyttövesikatkokseen, tietojärjestelmäkatkokseen, henkilöstöpoistumaan, logistiikkahäiriöihin ja vakavaan väkivaltatilanteeseen. Kiinteistö ja toimitilaturvallisuus sekä palo- ja pelastusturvallisuudessa noudatetaan annettuja hyvinvointialueen ohjeita. Vastuualueella on turvallisuus-, hygienia-, elvytys- ja lääketurvallisuusyhdyshenkilöt. jotka työskentelevät yhdessä esihenkilöiden kanssa.

Verisuonikeskuksen vastuualueella riskienhallintaa toteutetaan usealla eri tavoilla ja tasoilla. Potilasturvallisuuden näkökulmasta käytössä ovat mm. toimenpidealueella ennen jokaista toimenpidettä läpikäytävä tarkastuslista sekä kaikkia hoidettavia potilaita koskeva lääketurvallisuuden riskienarviointi yhdessä farmaseutin kanssa. Henkilöstöön potentiaalisesti kohdistuvia riskejä arvioidaan Granite -järjestelmän avulla (fyysiset, kemialliset, henkiset voimavarat) vähintään kerran vuodessa. Sädeturvallisuuden riskienhallinta ohjeistetaan ja seurataan erillisen lakisääteisen laatuikäsikirjan avulla. Lisäksi sädeturvallisuutta arvioidaan säännöllisin sisäisin ja ulkoisin auditoinnein.

Riskien tunnistaminen ja arvioiminen

Hyvinvointialueen jokaisen työntekijän tehtävänä on havainnoida turvallisuuteen liittyviä tapahtumia, ilmoittaa niistä ja osallistua korjaavien sekä ehkäisevien toimien suunnitteluun ja toteutukseen. Hoitoon ja palveluun liittyvät vaaratapahtumat käsitellään viipymättä.

Esihenkilö vastaa siitä, että tarvittavat toimet suunnitellaan ja toteutetaan tapahtumien toistumisen estämiseksi sekä niiden vaikuttavuutta seurataan. Hän huolehtii myös siitä, että ilmoitettuja tapahtumia ja niihin liittyviä toimenpiteitä käsitellään säännöllisesti yksikön henkilöstön kanssa vähintään kolmen kuukauden välein.

Merkittävistä ongelmista ja riskeistä esihenkilö informoi viipymättä vastuualuejohtajaa tai vastuuyksikön päällikköä. Työntekijän velvollisuutena on ilmoittaa viipymättä havaitsemistaan vaaratapahtumista, epäkohdista tai lainvastaisuuksista, jotka voivat vaarantaa asiakkaan tai potilaan hoidon. Ilmoitus tehdään HaiPro-järjestelmään asiakas- ja potilasturvallisuusilmoituslomakkeella ilman henkilötietoja.

Tapahtumayksikön esihenkilö käsittelee ilmoituksen, pyytää tarvittaessa lisätietoja ja arvioi seurauksen vakavuuden. Mikäli kyseessä on kohtalainen tai vakava haitta, esihenkilö ilmoittaa asiasta vastuualuejohtajalle. Vastuualuejohtaja varmistaa, että kooste ilmoitetuista vaaratapahtumista ja niihin liittyvistä toimenpiteistä käsitellään esihenkilöiden kesken vähintään kolmen kuukauden välein. Hän informoi toimialuejohtajaa ja palvelulinjajohtajaa merkittävistä ongelmista ja riskeistä sekä toimittaa koosteen heille säännöllisesti.

Lisätietoja henkilöstölle: Riskienhallinta

4.2 Riskienhallinnan keinot sekä epäkohtien ja puutteiden käsittely

Toiminnan suunnittelulla ehkäistään ennalta tunnistettujen riskien toteutumista. Hyvinvointialueella on käytössä järjestelmä (HaiPro), johon työntekijä ilmoittaa asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvät vaaratapahtumat, epäkohdat tai epäkohdan uhat sekä työturvallisuuteen, toimintaympäristöön, tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät havainnot ja tapahtumat.

Sote-valvontalain 29 § velvoittaa hyvinvointialueen henkilöstöön kuuluvan tai vastaavissa tehtävissä toimeksiantosuhteessa tai alihankkijana toimivan henkilön **ilmoittamaan viipymättä** palveluyksikön vastuuhenkilölle tai muulle toiminnan valvonnasta vastaavalle henkilölle, jos hän tehtävissään **huomaa tai saa tietoonsa epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakkaan tai potilaan sosiaali- tai terveydenhuollon toteuttamisessa taikka muun lainvastaisuuden.**

Palveluyksikön esihenkilöt vastaavat ilmoitusten käsittelystä, tarvittavien korjaavien ja ehkäisevien toimien suunnittelusta ja toteutuksesta tapahtumien toistumisen estämiseksi. Esihenkilö voi käyttää tapahtumien selvittämisessä palveluyksikön turvallisuusasiantuntijoita (esimerkiksi lääkevastaavat), mutta esihenkilö päättää toimenpiteistä. Esihenkilöiden tulee käsitellä tapahtumia säännöllisesti yhdessä henkilöstön kanssa. Esihenkilö vastaa suunnitelmien ja toteutettujen toimien kirjaamisesta ja seuraa toteutettujen toimien vaikutuksia.

Asiakkaan tai potilaan palveluun, hoivaan tai hoitoon liittyvästä vakavasta vaaratapahtumasta käynnistetään vakavan vaaratapahtuman tutkinta tai vaaratapahtuman perusteellinen tarkastelu.

Lisätietoja henkilöstölle: Vakavan vaaratapahtuman tutkinta
Lisätietoja henkilöstölle: Vaaratapahtumat ja epäkohtailmoitukset
Tunnistetut, analysoidut ja luokitellut riskit käsitellään tekemällä päätös siitä, mitä riskille tehdään vai hyväksytäänkö se sellaisenaan. Riskin hallintakeinoja ovat välttäminen, pienentäminen, siirtäminen tai jakaminen sekä hyväksyminen.

Jos riskille päätetään tehdä toimenpiteitä, ne vastuutetaan nimetyille henkilöille ja aikataulutetaan riskin kriittisyyden perusteella. Riskin välttäminen tarkoittaa sen täydellistä estämistä, mikä usein onnistuu vain luopumalla riskin aiheuttavasta toiminnasta. Tämä keino on tärkeä erityisesti silloin, kun seurauksia ei voida kantaa.

Riskin pienentäminen on yleisin hallintakeino, ja sillä pyritään vähentämään riskin todennäköisyyttä tai seurauksia hyväksyttävälle tasolle. Toimenpiteiden hyöty tulee suhteuttaa niiden kustannuksiin ja toteutettavuuteen.

Riskin siirtäminen tai jakaminen tarkoittaa sen seurausten siirtämistä toiselle taholle, esimerkiksi vakuutuksen avulla. Tämä ei poista riskiä, vaan ainoastaan sen taloudellisia vaikutuksia. Vastuun siirtäminen edellyttää, että vastaanottava taho on kykenevä ja tietoinen riskeistä.

Riskin hyväksyminen tarkoittaa sen ottamista osaksi toimintaa, kun riski on epätodennäköinen tai seurauksiltaan vähäinen. Usein hyväksyminen tapahtuu sen jälkeen, kun riskiä on jo pienennetty riittävästi.

Riskien käsittelyyn liittyy myös jäännösriskin arviointi, jossa riski arvioidaan uudelleen hallintakeinojen jälkeen. Tämän avulla varmistetaan hallintakeinon riittävyys ja arvioidaan, onko riski pienentynyt tasolle, jolla se voidaan hyväksyä.

4.3 Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

Riskienhallinnan seuranta

Riskienhallinnassa käytetään apuna mm. Granite ohjelmistoa ja HaiPro järjestelmää. Granite järjestelmään on kirjattu mm. vastuualueen toimintaan liittyviä kokonaisvaltaisia riskejä ja työturvallisuusriskejä. Laatujärjestelmään on kirjattu vastuuhenkilöt erilaisten riskien osalta. Kokonaisvaltaisten riskien osalta vastuuhenkilöinä ovat vastuualuejohtajat. Työturvallisuusriskien osalta vastuuyksiköiden osastonhoitajat on määritetty vastuuhenkilöiksi. Vastuuhenkilöt seuraavat riskien tilannetta riskikohtaisesti määritetyn aikataulun mukaan.

HaiPro järjestelmän avulla kuka tahansa työntekijä voi tehdä ilmoituksen vaaratapahtumasta. Vastuualuejohtaja, ylilääkäri, osastonhoitajat ja yksiköiden fyysikot on määritelty ilmoitusten käsittelijöiksi. HaiPro järjestelmän avulla ilmoitusten käsittelijät pystyvät seuraamaan ajantasaisesti erilaisia mahdollisia riskitapahtumia ja tilanteita.

HaiPro järjestelmän ilmoituksen tekemistä koskeva koulutus kuuluu ns. välttämättömiin koulutuksiin. Koulutus kuuluu kaikille hyvinvointialueen työntekijöille. Lisäksi esihenkilöille kuuluu pakollisena koulutus vaaratapahtuman käsittelystä.

Seurannassa noudatetaan Pirkanmaan hyvinvointialueen Riskienhallinnan -ohjeistusta sekä lainsäädäntöä muun muassa työturvallisuuslakia. Omavalvontaan liittyvä lainsäädäntö asettaa myös useita tarkentavia velvoitteita organisaation riskienhallinnan prosesseihin. Tietosuojaan ja tietoturvallisuuteen, palo- ja pelastusturvallisuuteen tai varautumiseen liittyvät lainsäädännöstä, asetuksista sekä viranomaisohjauksesta nousevat velvoitteet ohjaavat toimialueen riskienhallintaa.

Riskienhallinta - intra.pirha.fi
Riskienhallintasuunnitelma - intra.pirha.fi
Hyvinvointialuelaki (611/2021)
Työturvallisuuslaki (738/2002)
Hyvinvointialueen hallintosääntö - intra.pirha.fi
Pirkanmaan hyvinvointialueen riskienhallinnan käsikirja - intra.pirha.fi

Riskienhallinnan raportointi

Riskienhallinnan raportointia tehdään mm. Granite järjestelmässä. Määritellyille riskeille kirjataan järjestelmään hallintakeinoja. Lisäksi sinne määritetään seurantaväli riskien toteutumisen / ehkäisevien toimenpiteiden arvioimiseksi. Täten järjestelmään tehdään tietyin väliajoin kirjauksia riskien ajankohtaisesta tilanteesta. Tarvittaessa ajankohtaisia riskejä voidaan käsitellä osastokokouksissa, vastuualueiden johtotiimeissä tai erillisissä kokouksissa. Näistä kokouksista laaditaan pöytäkirjat, joihin voidaan palata tarvittaessa.

HaiPro järjestelmään tehdyt vaaratapahtumailmoitukset tulee käsitellä vastuuhenkilön toimesta. Tarvittaessa vastuuhenkilö kirjaa ilmoitusta käsitellessään ehdotukset / toimenpiteet, joilla vastaavan vaaratapahtuman toistumisen riski voidaan minimoida. Säteilyn käyttöön liittyvässä lakisääteisissä yksiköiden vuosittaisessa

itsearviointipäivissä käsitellään edeltävän vuoden aikana tapahtuneet merkittävät haittatapahtumat ja käsittelystä laaditaan kirjallinen pöytäkirja.

Tarvittaessa haittatapahtumista tehdään ilmoitukset STUK:in tai FIMEA:an noudattaen voimassa olevaa lainsäädäntöä ja kansallista ohjeistusta Pirkanmaan hyvinvointialueella riskienhallinnan käytännön toteuttamisen tukena käytetään sähköistä raportointi- ja seurantaohjelmistoa. Raportointi- ja seurantaohjelmistolla kirjataan organisaatiossa toteutettujen riskien arviointien johtopäätöksiä, suunnitellaan ja valvotaan hallintatoimenpiteiden toteuttamista sekä seurataan riskienhallinnan tilannekuvaa. Hyvinvointialueen riskienhallintaohjelmistona on Granite.

Lisätietoa riskienhallinnasta ja esimerkiksi kattavan kuvauksen riskien arvioinnin prosessista löytyy Pirkanmaan hyvinvointialueen riskienhallinnan käsikirjasta.

Osaamisen varmistaminen

Kuvantamisen vastuualueella vastuu työsuojeluohjeiden tiedoksi saattamisesta koko henkilöstölle kuuluu yleisohjeiden osalta ylilääkärille. Yksittäisiin tutkimuksiin liittyvät erityiset turvallisuusnäkökohdat sekä potilaan että henkilöstön kannalta on kuvattu työohjeissa ja niiden noudattamisesta huolehtii tutkimuksen vastuuhenkilö.

Työntekijöiden osaamisen varmistamisesta vastaa esihenkilö. Tarvittava täydennyskoulutus, säteilysuojelukoulutus ja erilaisten laitteiden käyttökoulutukset järjestetään osaksi työaikaa.

Kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualueella vastuu työsuojeluohjeiden tiedoksi saattamisesta koko henkilöstölle kuuluu yleisohjeiden osalta yksikön ylilääkärille. Yksittäisiin tutkimuksiin liittyvät erityiset turvallisuusnäkökohdat sekä potilaan että henkilöstön kannalta on kuvattu työohjeissa ja niiden noudattamisesta huolehtii tutkimuksen vastuuhenkilö.

Käytössä olevien kemiallisten aineiden käyttöturvallisuustiedotteet löytyvät Chemical Manager -ohjelmasta, joka on käytössä entisen PSHP:n yksiköissä (kts. Pirha Intran osio Henkilöstöasiat/Työsuojelu/Kemikaaliturvallisuus). KLF:n välinehuollossa käytettävien kemikaalien käyttöturvallisuustiedotteet löytyvät lisäksi välinehuoltotilasta.

Yksikössä on laadittu yleisohje nk. kuumalaboratoriossa työskentelyä varten. Ohjeessa on kuvattu sekä normaalit työtavat että menettelyt erilaisissa vahinkotapauksissa kuten myös toiminnassa syntyvien jätteiden käsittely
Verisuonikeskuksessa osaamista varmistetaan säteilytyön osalta säännöllisin sisäisin ja ulkoisin (STUK) auditoinnein sekä itsearviointina. Lääketurvallisuutta ylläpidetään sairaala-apteekin vuosittain tekemällä tarkastuskäynnillä sekä hoitohenkilökunnan suorittamalla lääketurvallisuus (LOVe) tentillä. Yleisiä työturvallisuuteen liittyvä asioita kerrataan säännöllisillä turvallisuuskävelyillä. Substanssiosaaminen varmistetaan tarjoamalla henkilökunnalle mahdollisuus osallistua koulutuksiin.

4.4 Ostopalvelut ja alihankinta

Palvelunjärjestäjä varmistaa palveluyksikön omavalvonnan ja palvelun laadun toteutuminen ostopalvelu- ja alihankintatilanteissa. Sopimuksen kautta hankittavan palvelun laadun tulee vastata omana toimintana tuotetun palvelun laatua. Mikäli puutteita havaitaan, varmistetaan potilas- / asiakasturvallisuus ja puutteet dokumentoidaan. Viipymättä otetaan yhteyttä yksikön esihenkilöön ja käynnistetään vuoropuhelu sopimuskumppanin kanssa laatupoikkeaman korjaamiseksi.

Kuvantamisen vastuualueella hankitaan lausuntopalveluja ostopalveluna. Lausuntopalveluiden laatua valvotaan pistokokein, radiologi tekee lisälausunnot sokkoutetusti ulkopuolisen lausumiin tutkimuksiin. Laadunvalvontatapa on sopimusyhteistyökumppaneilla tiedossa ja se on kuvattu sopimuksen liitteenä olevalle

palvelukuvaukselle. Laatupoikkeamista otetaan sopimuskumppaniin välittömästi yhteyttä vastuualuejohtajan toimesta. Mahdolliset sopimuserimielisyydet hoidetaan ostopalvelupäällikön kautta.

Kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualueella
Pirkanmaan hyvinvointialueen sisäisten asiakkaiden kanssa ei tehdä erillistä tutkimussopimusta, vaan Ammattilaisen ohjekirja ja hinnasto toimivat sopimuspohjana, jonka mukaan tutkimukset tehdään. Muut hyvinvointialueet lähettävät kirjallisen tarjouspyynnön, jossa yksityiskohtaisesti määritellään tarjouksessa huomioitavat asiat. Pyynnön perusteella tarjouksen laatii tutkimuksen vastuuhenkilö ja sen allekirjoittaa yksikön ylilääkäri. Hyväksytty tarjous toimii sopimuksena, jonka sisältö tarkistetaan vuosittain. Tilapäisluonteiset tutkimussopimukset voidaan kiireellisten, esim. asiakkaan laiteviasta johtuvien tutkimuspyyntöjen kohdalla tehdä myös suullisena, päätöksen tekee yksikön ylilääkäri.

Kliinisen neurofysiologian vastuualue vastaa tekemiensä alihankinta- tai palvelusopimusten laadunhallinnasta tarkastamalla tutkimuksista annetut lausunnot ensisijaisesti vertaamalla niitä mittauspöytäkirjaan. Pienemmillä tutkimusmäärillä tarkastetaan kaikki pöytäkirjat ja suuremmilla satunnaisotannalla valitaan mittauksia. Vertailutason määrittelyssä käytetään TAYS:n kliinisen neurofysiologian vastuualueen omaa ohjeistusta ja laadunhallintaa, johon em. sopimusten mukaisia lausuntoja verrataan. Ensisijaisesti pyritään ratkaisemaan laatupoikkeamat keskustelemalla palveluntarjoajan kanssa, mutta tarvittaessa palvelun ostaminen keskeytetään, mikäli laatu ei vastaa tilattua.

Verisuonikeskuksen vastuualueella ei hankita ulkoisia palveluita eikä keskus tuota palveluja muille kuin sisäisille erikoissairaanhoidon yksiköille sekä keskittämis- ja päivystysasetusten mukaiset palvelut muille yhteistoiminta-alueen hyvinvointialueille.

4.5 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

Valmiuden- ja jatkuvuudenhallinnalla varmistetaan, että organisaatiolla on kyky hoitaa sille kuuluvat tehtävät mahdollisimman häiriöttömästi ja huolehtia mahdollisista uusista, tavanomaisista poikkeavista tehtävistä kaikissa tilanteissa. Pirkanmaan hyvinvointialueen ydintehtävä on sosiaali-, terveys- ja pelastuspalveluiden järjestäminen kaikissa olosuhteissa.
Kokonaisvarautuminen häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin muodostuu Pirkanmaan hyvinvointialuetta koskevasta valmiussuunnitelmasta sekä tehtäväalueiden ja palvelutuotannon valmiussuunnitelmista.

Lisätietoja: Pirkanmaan hyvinvointialue, valmiussuunnitelman yleinen osa - pirha.fi

Kuvantamisen vastuualueella vastuualuejohtaja vastaa vastuualueen valmius- ja jatkuvuudenhallinnasta yhteistyössä ylilääkärin ja palvelupäällikön kanssa. Vastuualueella noudatetaan voimassa olevia viranomaisohjeita sekä hyvinvointialueen erikseen ohjekirjeissä antamia ohjeita.

Kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualueella erityistä viranomaisvalvontaa kohdistuu säteilyn käyttöön ja radiolääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen isotooppilääketieteessä. Kliinisen isotooppilääketieteen yksiköllä on Säteilyturvakeskuksen (STUK) myöntämä turvallisuuslupa säteilyn käyttöön terveydenhuollossa: 55 (62) STUK Turvallisuuslupa 2471, 25.6.2020 Säteilyn käytön johtaminen kuvataan Pirkanmaan hyvinvointialueen (Pirha) sairaalapalveluiden palvelulinjan säteilyn käytön johtamisjärjestelmässä. Pirhan sosiaali- ja terveyspalveluiden ja sairaalapalveluiden palvelulinjan johtoryhmien alaisuudessa toimii säteilyn käytön työryhmä, jonka yhdyshenkilönä ja puheenjohtajana toimii ylifyysikko. Ryhmä huolehtii johtamisjärjestelmän dokumentaation ylläpidosta ja toimittamisesta STUK:lle hyväksyttäväksi/tiedoksi vuosittain ja aina merkittävien muutosten yhteydessä. Ryhmä antaa tarvittaessa tai pyydettäessä lausunnon säteilyturvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä. Säteilyn käytön johtamisjärjestelmässä nimetty

säteilyturvallisuusvastaava hoitaa ilmoittamisen oman turvallisuusluvan muutoksista ja säteilyturvallisuuspoikkeamista STUK:een.

Kliinisen isotooppilääketieteen yksikkö käyttää ja saattaa käyttökuntoon radiolääkkeitä Pirhan Sairaala-apteekin ohjauksessa ja toimiluvan alaisena. Toimintaa ja tiloja valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea osana Sairaala-apteekin toiminnan valvontaa. Sairaala-apteekki huolehtii isotooppilääketieteen lääketurvallisuutta koskeviin Fimean selvityspyyntöihin vastaamisesta johtamisjärjestelmänsä mukaisesti yhteistyössä yksikön henkilöstön kanssa. Yksikön lääkevastaava seuraa ja tiedottaa ajankohtaisista asioista, sekä toimii yhdyshenkilönä Sairaala-apteekin ja yksikön välillä.

Kliinisen neurofysiologian vastuualueella on sovittu päivystysaikaisen toiminnan perustuvan osin omien hoitajien tekemään EEG rekisteröintitoimintaan ja osin Teho-osaston tai Aivoverenkiertohäiriöyksikön tekemiin rekisteröinteihin. Kaikki rekisteröinnit lausutaan hälytystyönä Kliinisen neurofysiologian vastuualueen omien erikoislääkäreiden toimesta. Asiakirjapyynnöt käsitellään pääsääntöisesti Pirre-järjestelmän kautta pyrkien toimittamaan vastaukset mahdollisimman ripeästi. Mahdolliset muut asiakirjapyynnöt tai selvitykset käsitellään Pirkanmaan hyvinvointialueen antaman ohjeistuksen mukaisesti.

Verisuonikeskuksen vastuualueella noudatetaan voimassa olevia viranomaisohjeita sekä hyvinvointialueen erikseen ohjekirjeissä antamia ohjeita. Mahdolliset ohjeiden päivitykset ja niiden vaikutukset toimintaan käsitellään yhdessä henkilökunnan kanssa. Verisuonikeskuksen esihenkilöt käsittelevät heidän toimivaltaansa delegoidut asiat ja tekevät päätökset Pirre-asianhallintajärjestelmässä.

5 Omavalvonnan toimeenpano ja toteutumisen seuranta

5.1 Toimeenpano

Toimialueen yksiköiden koko henkilöstö on velvollinen perehtymään omavalvontasuunnitelmaan ja noudattamaan siinä kuvattuja toimintatapoja. Tehtäessä yksittäistä tutkimusta, hoito- tai tutkimuskokonaisuutta koskevia muutoksia, vastuuhenkilö tiedottaa asiasta kirjallisesti tai harkintansa mukaan järjestää koulutustilaisuuden, jossa käydään läpi muutoksen merkitys käytännön suoritukseen.

Toiminnan laadun varmistaminen Kuvantamiskeskus, verisuonitoimenpiteet ja apteekkipalveluiden toimialueella perustuu säännöllisiin ja ylimääräisiin auditointeihin, säteilyn käytön arviointeihin sekä johdon vuosittaiseen katselmukseen. Vastuu laatuprosessien suunnittelusta, toteutuksesta ja raportoinnista on laadusta vastaavilla henkilöillä yhteistyössä vastuuhenkilöiden ja johdon kanssa.

Omavalvontasuunnitelma laaditaan yhteistyössä vastuualuejohtajien, ylilääkärien ja palvelupäälliköiden kanssa. Hyväksytty suunnitelma ja sen muutokset käsitellään ensin johtoryhmässä, johtotiimeissä ja sen jälkeen koko henkilöstön kanssa osastokokouksissa ja hallintokokouksissa.

Hyväksytty omavalvontasuunnitelma ja sen mahdolliset muutokset käydään läpi ensin johtotiimeissä ja sen jälkeen koko henkilöstön kanssa osastokokouksissa ja hallintomeetingeissä.

Kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualueen laatuauditointi; Laatujärjestelmän toteutumisen varmistamiseksi ja mahdollisten puutteiden havaitsemiseksi yksikössä järjestetään laatuauditointeja, joissa jokainen laatujärjestelmän osatekijä tarkastetaan vähintään kolmen vuoden välein. Laatupäällikkö on velvollinen yhteistyössä vastuuhenkilöiden kanssa laatimaan auditointien alaa, laajuutta ja tyyppiä koskevan ohjelman sekä aikataulun, jonka mukaan auditoinnit toteutetaan. Vuosittain laaditaan auditointiohjelma, josta ilmenevät auditoinnin kohde sekä ajankohta kuukauden tarkkuudella. Auditointi on tyypiltään yleensä sekä horisontaalinen että vertikaalinen eli se sisältää elementtejä sekä

horisontaalisesta että vertikaalisesta auditoinnista. Auditointiohjelma toteutetaan suunnitellun mukaisena riippumatta siitä, onko ohjelman kattamana ajanjaksona tehty ulkopuolisia, esim. asiakkaan tai akkreditointielimen suorittamia auditointeja. Auditoijaksi valitaan kohteesta riippumaton henkilö, jolla on riittävä teoreettinen tuntemus ja käytännön työkokemus auditoitavasta alueesta. Arvioinnissa tukeudutaan omaan ohjeistukseen, laatustandardien vaatimuksiin sekä ajantasaiseen tietoon ja kokemukseen hyvistä lääketieteellisistä käytännöistä. On suotavaa, että auditoija on saanut teoreettista koulutusta ja/tai käytännön kokemusta auditointiin. Auditoijan valinnan suorittaa laatupäällikkö yhteistyössä kohteen vastuuhenkilön kanssa. Laatupäällikkö sopii auditoijan ja vastuuhenkilön kanssa riittävän aikaisin ennen suunniteltua ajankohtaa auditoinnin päivämäärän ja tarkan ajankohdan. Auditoijalle annetaan ennakolta mahdollisuus perehtyä auditoitavan alueen dokumentteihin, mm. laatukäsikirjaan, työ- ja laiteohjeisiin, ulkoisen ja sisäisen laadunarvioinnin raportteihin sekä kyseisen alueen aiempiin auditointiraportteihin. Auditointitilaisuuteen osallistuu edellä mainittujen lisäksi kohteen avainhenkilö.
Horisontaalisissa auditoinneissa tarkastetaan tutkimusten suorittamisen edellytyksiin liittyviä kohteita, joita ovat:

a. ajanvaraukseen ja tutkimusvastausten välittämiseen käytettävät ATK-järjestelmät ja muut menettelytavat
b. potilastoimisto ja arkistointi
c. henkilökunnan määrä ja koulutus
d. tutkimusmenetelmät ja -ohjeet
e. tutkimuslaitteet f. laadunohjauksen menettelytavat

Vertikaalisissa auditoinneissa yksikössä äskettäin tehdystä työstä valitaan satunnaisesti edustava lukumäärä suoritettuja tutkimuksia, joihin liittyvät toiminnot tarkastetaan kaikilta osin. Näitä ovat:

a. potilaan tai näytteen tunnistaminen ja kirjaus
b. näytteen ja pyynnön yhteensopivuus
c. tutkimuksen tehnyt henkilökunta
d. laitteen kalibrointi ja huolto, laitepäiväkirja
e. laadunohjauksen toteuttaminen

f. tutkimuspöytäkirjat ja tulosten raportointi

g. tutkimustulosten ja tutkimusasiakirjojen arkistointi

Ylimääräinen auditointi järjestetään yksikössä tarvittaessa. Päätöksen tekee laatupäällikkö, joka vastaa myös auditoinnin toteuttamisesta. Syitä ylimääräiseen auditointiin voivat olla:

a. asiakkaan tekemä valitus, mikäli sen perusteella on syytä epäillä, ettei laatukäsikirjassa kuvattuja menettelytapoja tai ohjeita ole noudatettu

b. poikkeavan tuloksen havaitseminen, mikäli se saattaa johtua laadunohjaustoimenpiteiden puutteellisuudesta

c. sen varmistamiseksi, että säännöllisissä auditoinneissa tai laadunohjauksessa havaitut puutteet on korjattu ja että ne ovat tehonneet

Auditointitilaisuudessa laatupäällikkö, vastuuhenkilö ja auditoija keskustelevat havaituista puutteista ja päästyään yksimielisyyteen niiden sisällöstä sekä korjaamistavasta, laativat raportin, joka sisältää seuraavat tiedot:

a. auditoijan nimi

b. auditoinnin päivämäärä

c. auditoitu kohde ja sen vastuuhenkilö

d. yksityiskohtainen kuvaus tarkastetuista kohteista

e. havaitut puutteellisuudet

f. sovitut korjaavat toimenpiteet, niiden aikataulu ja suorittamisesta vastaava henkilö

g. laatupäällikön allekirjoitus, joka varmistaa korjaavat toimenpiteet

Raportin laatimisessa käytetään tarkoitukseen laadittua kaavaketta. Auditointiraporttien säilytyksestä vastaa laatupäällikkö. Säteilyn käytön itsearviointi Kliinisessä isotooppilaboratoriossa ylläpidetään säteilyn lääketieteellistä käyttöä ohjaavan asetuksen mukaista itsearviointikäytäntöä. Vuosittain järjestetään arviointitilaisuus, jossa käsitellään seuraavat asiat:

- Kuinka edellisessä tarkastuksessa suunnitellut korjaavat toimenpiteet ovat toteutetut
- Mahdolliset poikkeavat tapahtumat säteilyturvallisuudessa

- Säteilyn käyttöön liittyvien laitteiden laadunvalvonnan tiedot
- Käyttöön otetut uudet tutkimukset ja niiden työohjeet
- Tutkimuksissa käytettävät aktiivisuudet verrattuna suosituksiin
- Henkilökunnan kertynyt säteilysuojelukoulutuksen tuntimäärä
- Henkilökunnan pätevyys
- Yhteenveto henkilökunnan säteilyaltistuksesta
- Potilasvalitukset tai tietoon tulleet potilaiden kokemat vaikeudet asioinnissa

Perusteellisempaan tarkasteluun otetaan jokin ennalta valittu tärkeäksi katsottu aihepiiri. Siitä esitetään tilannekuvaus, jonka jälkeen keskustellaan mahdollisuuksista parantaa siihen liittyviä menetelmiä. Arviointitilaisuuteen osallistuvat säteilyn käyttöorganisaatiossa nimetyt vastuuhenkilöt, yksikön esimies, laatupäällikkö sekä muuta laboratorion henkilökuntaa kattavasti ja osallistujia vaihdellen.

Esittelijöinä toimivat osastonhoitaja ja osaston fyysikko, jotka valmistelevat aihekohdat etukäteen. Tarvittaessa voidaan osallistujille jakaa materiaalia etukäteen. Tilaisuudesta pidetään pöytäkirjaa, jota voidaan käyttää sisäisten ja ulkoisten auditointien materiaalina. Jos arviointitilaisuudessa ilmenee sellaisia korjattavia asioita, jotka vaativat toimenpiteitä, sovitaan millä tavoin ne otetaan työn alle. Yksikön johto tekee varsinaiset päätökset, milloin sellaiset ovat tarpeen. Tarvittaessa järjestetään tilannekatselmus noin puolen vuoden kuluttua arviointitilaisuudesta.

Säteilyn lääketieteellisen käytön ulkoinen kliininen auditointi kliinisessä isotooppilaboratoriossa järjestetään säteilyn lääketieteellistä käyttöä ohjaavan asetuksen mukainen ulkoinen kliininen auditointi kuuden vuoden välein. Auditoinnin tekee ulkopuolisista asiantuntijoista koostuva auditointiryhmä. Auditoinnissa selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin sekä esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi. Laatujärjestelmän katselmus Yksikön johto on velvollinen vähintään kerran vuodessa järjestämään katselmuksen, jossa laatujärjestelmän, mukaan lukien omavalvontasuunnitelman, soveltuvuutta ja riittävyyttä

tarkastellaan kokonaisuutena. Päivämäärän päättää johto, joka ilmoittaa asiasta kirjallisesti katselmukseen osallistuville henkilöille. Johdon lisäksi katselmukseen osallistuvat laatupäällikkö, eri alueiden vastuuhenkilöt sekä tarvittaessa avainhenkilöitä. Katselmuksen suorittamiseksi laatupäällikkö laatii esityslistan, jonka tulee sisältää seuraavat kohdat:

a) edellisessä katselmuksessa esille tulleet asiat
b) yksikköön tehtyjen tarkastus- tai arviointikäyntien raportit
c) edellisen katselmuksen jälkeen tehtyjen sisäisten auditointien raportit
d) ulkoisen laadunarvioinnin raportit
e) sisäisen laadunohjauksen yhteenvedot
f) muutokset työssä ja sen määrässä
g) asiakkailta saatujen valitusten käsittelystä tehdyt yhteenvedot
h) toimintaperiaatteiden ja menettelytapojen sopivuus
i) ehdotukset toiminnan parantamiseksi

Johtotiimin kokouksissa, osastokokouksissa ja muissa säännöllisissä kokouksissa käsitellyt vastaavat asiat tulee ottaa huomioon johdon katselmuksessa. Laatukatselmuksessa mahdollisesti havaitut laatujärjestelmän puutteet ja suunnitelmat niiden korjaamiseksi laatupäällikkö kirjaa raporttiin, jonka johto allekirjoituksellaan hyväksyy. Tehdyt suunnitelmat saatetaan kirjallisena koko henkilökunnan tiedoksi ja niiden toteuttamisesta vastaa laatupäällikkö. Raporttien säilytyksestä vastaa laatupäällikkö

Laatuauditoinnit järjestetään kliinisen fysiologian, isotooppilääketieteen ja sairaalafysiikan vastuualueella vähintään kolmen vuoden välein. Laatupäällikkö laatii vuosittaisen auditointiohjelman, jossa määritellään kohteet ja ajankohdat. Auditoinnit voivat olla horisontaalisia (järjestelmät, henkilöstö, laitteet, menetelmät) tai vertikaalisia (satunnaisesti valitut tutkimukset ja niiden kaikki vaiheet).

Ylimääräinen auditointi voidaan järjestää esimerkiksi asiakasvalituksen, poikkeavan tuloksen tai aiemmin havaittujen puutteiden korjaamisen varmistamiseksi. Auditoinnin tuloksista laaditaan raportti, jossa kuvataan kohde, havaitut puutteet ja sovitut korjaavat toimenpiteet. Raporttien säilytyksestä vastaa laatupäällikkö.

Kliinisessä isotooppilaboratoriossa toteutetaan vuosittain säteilyn käytön itsearviointi, jossa tarkastellaan muun muassa korjaavien toimenpiteiden toteutumista, säteilyturvallisuuden poikkeamia, laitteiden laadunvalvontaa, uusien tutkimusten ohjeita, henkilökunnan koulutusta ja pätevyyttä sekä potilasvalituksia. Tilaisuudesta laaditaan pöytäkirja, ja tarvittaessa järjestetään seurantakatselmus puolen vuoden kuluttua.

Ulkoinen kliininen auditointi säteilyn lääketieteellisestä käytöstä järjestetään kuuden vuoden välein ulkopuolisen asiantuntijaryhmän toimesta. Siinä arvioidaan tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia ja tuloksia suhteessa hyviin käytäntöihin, ja esitetään kehittämistoimenpiteitä.

Yksikön johto järjestää vähintään kerran vuodessa laatujärjestelmän katselmuksen, jossa tarkastellaan omavalvontasuunnitelman ja laatujärjestelmän soveltuvuutta ja riittävyyttä. Katselmuksessa käsitellään edellisten katselmusten havainnot, auditointien ja tarkastusten raportit, asiakasvalitukset, työmäärän muutokset sekä kehitysehdotukset. Laatupäällikkö kirjaa havaitut puutteet ja korjaussuunnitelmat raporttiin, jonka johto hyväksyy ja saattaa henkilöstön tietoon.

5.2 Toteutumisen seuranta ja raportointi

Omavalvonnan toteutumisen seuranta

Palvelualueen / yksikön vastuuhenkilöt ja henkilökunta seuraavat omavalvontasuunnitelmassa kuvatun toiminnan toteutumista jatkuvasti. Jos toiminnassa havaitaan puutteellisuuksia, yksikkö tekee korjaavat toimenpiteet asian kuntoon saattamiseksi.

Omavalvontasuunnitelmassa kuvatun toiminnan toteutumista seurataan sovituilla indikaattoreilla ja seurannassa havaitut puutteet korjataan. Seurattavia indikaattoreita ovat potilasturvallisuusilmoitukset, työturvallisuusilmoitukset, toimintaympäristöilmoitukset, tietoturvapoikkeamat, lääkeasiat, kaatumiset, säteilyyn liittyvät asiat sekä suositteluhalukkuusmittarin NPS vastaajamäärät ja NPS-mittarin luku.

Havainnoista johdetaan toimenpiteitä kuten henkilöstön kanssa käsittely, informointi ja keskustelu, kehittämistoimet ja tietojen hyödyntäminen resurssien riittävyyden arvioinnissa ja toiminnan kehittämisessä, reagointi tarvittavin selvityksin ja korjaavin toimenpitein. Tietoturvaan liittyvät havainnot käsitellään järjestelmällisesti, ja niihin reagoidaan yhteistyössä eri asiantuntijatahojen kanssa varmistaen asianmukainen riskienhallinta ja jatkuvuus. Seurannasta tehdään selvitys ja sen perusteella tehtävät muutokset julkaistaan julkisessa tietoverkossa tai muulla julkisuutta edistävällä tavalla sekä pidetään julkisesti nähtävänä.

Omavalvonnan raportointi

Toiminnassa havaittujen epäkohtien korjaustoimenpiteet raportoidaan kolmen kuukauden välein ennalta määritellyillä mittareilla. Raportit julkaistaan vastuualuetasoisesti Pirkanmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla (Omavalvontasuunnitelmat - pirha.fi).

6 Omavalvontasuunnitelman hyväksyntä

Omavalvontasuunnitelma päivitetty (paikka ja päiväys)

Tampereella 28.11.2025

Palveluyksikön vastuuhenkilö

Vastuualuejohtajat omien vastuualueidensa osalta

Omavalvontasuunnitelman hyväksyjä

Toimialuejohtaja Marja Iso-Mustajärvi



pirha.fi

Seuraa meitä somessa.