



Plan för egenkontroll inom den privata hälsovården

1. Uppgifter om serviceproducenten

| | | | |
|--|--|-------------------------------|---------------|
| Serviceproducentens namn | | Serviceproducentens FO-nummer | |
| Verksamhetsställets namn | | | |
| Verksamhetsställets postadress | | | |
| Postnummer | | Postanstalt | |
| Föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna | | | Telefonnummer |
| Postadress | | | |
| Postnummer | | Postanstalt | |
| E-postadress | | | |

2. Verksamhetsidé, värderingar och verksamhetsprinciper

| |
|--------------------------------------|
| Värderingar och verksamhetsprinciper |
| Verksamhetsidé/grunduppgift |

3. Organisering och ledning av egenkontrollen

Beskrivning av de åtgärder och metoder genom vilka den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna ser till att de lagstadgade skyldigheterna uppfylls.

Plan för inskolning i arbetet och utbildning för personalen samt personalens delaktighet i att planera och genomföra egenkontrollen.

4. Personal

Beskrivning av antalet anställda och personalstrukturen

Beskrivning av principerna för rekrytering av personal ([säkerställande av behörighet](#), säkerställande av språkkunskaper, kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn, osv.)

Beskrivning av inskolning i arbetet för personal och studerande. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid planen för läkemedelsbehandling, journalföringspraxis samt användning av produkter och utrustning.

Beskrivning av hur personalens yrkesskicklighet och välbefinnande i arbetet upprätthålls samt kompetensledning. Praxis för planering och uppföljning av fortbildning, uppföljning av kunnande och yrkesskicklighet samt en fortsatt utveckling av dem, utvecklingssamtal.

5. Lokaliteter, anordningar och produkter

Beskrivning av planeringen av de lokaler som är kritiska för patientsäkerheten samt av lokalernas lämplighet för sitt användningsändamål.

Beskrivning av hur lokalerna organiserats och av passerkontroll samt inbrotts- och brandskydd. I beskrivningen ska särskild uppmärksamhet fästas vid lokalerna för läkemedelsförsörjning och laboratorier.

Beskrivning av rutiner i anknytning till städning, avfallshantering och hantering av farligt avfall. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid rutiner som tillämpas för smittfarligt avfall. (STTV:s guide 3.2006)

Med utrustning för hälso- och sjukvård avses enligt 5 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter eller annan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor bland annat vid påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom.

Verksamhetsutövarens skyldigheter föreskrivs i 24–26 § i lagen samt i [föreskrifterna 1–4/2010 som utfärdats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården](#).

Riskhändelser som orsakats av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska rapporteras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I verksamhetsenhetens plan för egenkontroll anges den person som ansvarar för säkerheten hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt för att rapporter om riskhändelser lämnas och att övriga bestämmelser som gäller produkter och utrustning iakttas.

Den ansvariga personens namn och kontaktuppgifter

Beskrivning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som finns vid verksamhetsenheten.

Beskrivning av förfaringssätten för rapportering av riskhändelser i samband med produkter och utrustning samt för iakttagande av övriga bestämmelser som gäller produkter och utrustning.

Användning av strålning inom hälso- och sjukvården

Användning av joniserande strålning inom hälso- och sjukvården i Finland förutsätter ett säkerhetstillstånd enligt 48 § i strålsäkerhetslagen (859/2018), om verksamheten inte är befriad från säkerhetstillstånd enligt 49 § i strålsäkerhetslagen.

Säkerhetstillstånd har beviljats av Strålsäkerhetscentralen

Laborieverksamhet inom klinisk mikrobiologi

Laboratorieundersökningar och uppgifter som behövs för bekämpning av smittsamma sjukdomar kan utföras vid laboratorier som har godkänts av regionförvaltningsverken. Lag om smittsamma sjukdomar (1227/2016), 18 §.

Tillståndet för laboratorium för klinisk mikrobiologi gäller till och med:

6. Patientombudsman

Patientombudsmannens namn och kontaktuppgifter

Beskrivning av förfaringssätten för en tillbörlig specificering av patientombudsmannens uppgifter: rådgivning, assistans, information och utbildning, uppföljning av servicekvaliteten samt respons.

7. Läkemedelsbehandling

Beskrivning av hur planen för läkemedelsbehandling upprätthålls, uppdateras och verkställs samt hur genomförandet uppföljs. Planen för läkemedelsbehandling ska utarbetas enligt social- och hälsovårdsministeriets handbok om säker läkemedelsbehandling [Säker läkemedelsbehandling \(2021:7\)](#)

Beskrivning av praxis vid avvikelser som sker i genomförandet av läkemedelsbehandling.

Beskrivning av praxis vid hantering av läkemedel som återlämnats av patienter eller blivit oanvända.

Beskrivning av hur läkemedelsbehandlingen genomförs och hur uppföljningen av läkemedelsförbrukningen kontrolleras.

8. Identifiering av risker och missförhållanden samt korrigerande åtgärder

Beskrivning av metoder som tillämpas för proaktiv identifiering av risker, kritiska arbetsmoment och risksituationer.

Beskrivning av metoder för att hantera tillbud och observerade missförhållanden.

Beskrivning av förfarandet för korrigering av observerade missförhållanden.

Beskrivning av hur personalen och vid behov samarbetsparter informeras om korrigerande åtgärder.

Mer information finns bland annat i [SHM:s publikation 2011:16 Riskhantering och säkerhetsplanering. Handbok för ledning och säkerhetsexperten inom social- och hälsovården](#).

9. Journalhandlingar och behandling av personuppgifter

Beskrivning av journalföringen och behandlingen av patientuppgifter samt iakttagande av sekretessbestämmelserna. [Mer information av journalhandlingar](#)

Beskrivning av inskolningen av personalen samt säkerställandet av deras kunskaper i fråga om patientjournalförvaltning och dataskyddsfrågor.

Den dataskyddsansvariges namn och kontaktuppgifter

Den registeransvarige för patientregistret ska utarbeta ett [register över behandling](#) enligt artikel 30 i allmänna dataskyddsförordningen (EU,2016/679). Även personuppgiftsbiträdet ska i enlighet med allmänna dataskyddsförordningen (art. 30) föra ett register över behandling som utförts för den personuppgiftsansvariges räkning ([handböcker som gäller dataskydd](#)).

Blanketten [Registerföring av patienter och klienter](#) (www.valvira.fi) [Ifyllningsanvisning](#) för blanketten

Andra handböcker med anknytning till dataskydd finns på adressen: <https://tietosuoja.fi>

10. Stärkande av patientens delaktighet samt behandling av anmärkningar

Beskrivning av förfaringssätt genom vilka patienter och deras närstående kan lämna respons om brister i kvalitetsledningen och patientsäkerheten.

Beskrivning av hur responsen behandlas vid verksamhetsstället.

Beskrivning av hur responsen används för att utveckla verksamheten.

Enligt 10 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (patientlagen 785/1992) har en patient som är missnöjd med den hälso- och sjukvård som han eller hon har fått eller bemötandet i samband med den rätt att framställa anmärkning. Anmärkningsförfarandet är det primära sättet att utreda ett fall där en patient är missnöjd med vården och bemötandet. Anmärkningen ska besvaras skriftligen inom skälig tid från det att den framställdes. Som skälig tid kan i allmänhet anses 1–4 veckor, om det inte föreligger särskilda skäl för en längre behandlingstid.

Föreståndaren som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna ansvarar för att anmärkningar behandlas noggrant och på ett tillbörligt sätt. Den omständighet som beskrivs i anmärkningen ska undersökas objektivt och tillräckligt detaljerat så att patienten kan anse utredningen vara tillförlitlig och kan uppleva sig ha blivit hörd i saken.

Av beslutet på anmärkningen ska framgå vilka åtgärder som vidtagits med anledning av anmärkningen och på vilket sätt ärendet i övrigt har avgjorts. Ändring kan inte sökas i ett beslut som meddelats med anledning av anmärkning, men ärendet kan behandlas på nytt, om nya omständigheter framgår. Dokumentationen som uppstått vid behandlingen av anmärkningen ska förvaras i ett separat arkiv, avskilt från arkivet för patientjournaler. Om de dokument som uppstått vid behandlingen av anmärkningen innehåller uppgifter som är väsentliga med tanke på vården och behandlingen kan de till dessa delar inkluderas i patientjournalen. Mer information på [Valviras webbplats](#)

Beskrivning av förfarandet för svar på anmärkning.

11. Uppföljning och bedömning av egenkontrollen

Beskrivning av hur verksamhetsstället följer upp verkställandet av egenkontrollen.

Beskrivning av uppdateringsprocessen för planen för egenkontroll.

Ändringar i anvisningarna inskrivs utan dröjsmål i planen för egenkontroll, och information om dem ges till personalen.

Planen för egenkontroll fastställs årligen, också om ändringar inte gjorts under året.

12. Underskrift

| | |
|---------------|---|
| Ort och datum | Planen för egenkontroll godkänns och fastställs av föreståndaren som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna Namnförtydligande |
|---------------|---|

Bilagor till planen för egenkontroll:

Kontaktinformation för regionförvaltningsverken

[Kontaktinformation för regionförvaltningsverken](#)