

PALVELUYKSIKÖN OMAVALVONTASUUNNITELMA

Viludent Oy

I Yleistä

Viludent Oy (jäljempänä myös "**Palveluntuottaja**") on laatinut tämän Omavalvontasuunnitelman ("**Omavalvontasuunnitelma**") sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) nojalla.

Mainitun säädöksen lisäksi Palveluntuottaja noudattaa kaikessa toiminnassaan muuta soveltuvaan lainsäädäntöä sekä viranomaisten antamia määräyksiä ja ohjeita.

II Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

1. Palveluntuottajan perustiedot ja yhteystiedot

- 1.1. Yhtiön nimi: Viludent Oy
- 1.2. Y-tunnus: 3586803-7
- 1.3. Osoite: Firdonkatu 7 A 11, 00520 Helsinki

2. Palveluyksiköiden perustiedot

- 2.1.1. Palveluyksikön nimi: Viludent Oy - Liikkuva hammashoidon vastaanotto
- 2.1.2. Osoite: Firdonkatu 7 A 11, 00520 Helsinki
- 2.1.3. Vastuuhenkilön ("**Vastuuhenkilö**") nimi: HLL Vilma Sääski.

3. Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

- 3.1. Palveluyksikön ja omavalvontasuunnitelman kattamat palvelut: yksityiset suunterveydenhoidon palvelut.
- 3.2. Toimintayksiköt, joissa palveluja tuotetaan: asiakkaan luona.
- 3.3. Toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet:
 - 3.3.1. Palveluntuottaja tarjoaa laadukkaita yksityisiä terveydenhuollon palveluja liikuvalla vastaanotollaan ja käyttäen omia koneita ja laitteita.
 - 3.3.2. Yhtiö vastaa oman toimintayksikkönsä ohjeista, käytännöistä ja toiminnan valvonnasta.
 - 3.3.3. Yhtiö tarjoaa laadukasta, luottamuksellista ja asiantuntevaa hammashoidon palvelua.
 - 3.3.4. Päämääränä on terveyden edistäminen sekä sairauksien ehkäisy ja hoito.
 - 3.3.5. Potilaalle varataan riittävästi aikaa hoidon toteuttamiseksi ja potilas otetaan huomioon yksilöllisesti ja kokonaisvaltaisesti.
 - 3.3.6. Yhtiön toiminnassa korostetaan itsemääräämisoikeuden kunnioittamista ja potilaan tarpeiden huomioon ottamista. Potilaan edun vaatiessa konsultoidaan ammattikollegaa tai toisen ammatin edustajaa. Toiminnassa korostetaan luottamuksellisten tietojen salassapitoa.

- 3.3.7. Palveluntuottaja noudattaa kaikessa toiminnassaan voimassa olevaa lainsäädäntöä sekä valvontaviranomaisen kannanottoja, joiden muutoksia yhtiö aktiivisesti itse tai neuvonantajien avulla seuraa.
- 3.3.8. Palveluntuottaja huolehtii henkilöstönsä ammattiosaamisen ajantasaisuudesta ammatillisin koulutuksin ja kurssein.
- 3.3.9. Palveluntuottaja huolehtii Vastuuhenkilön johdolla siitä, että terveydenhuolto on sisällöltään, laajuudeltaan ja laadultaan sellaista kuin asiakkaiden ja potilaiden tarve ja turvallisuus edellyttävät.
- 3.3.10. Palveluntuottaja ottaa toiminnassaan huomioon sen, että potilaiden palvelut toteutetaan yhdenvertaisesti.
- 3.4. Hyvinvointialueet, joiden alueilla palveluyksikkö tuottaa palveluja: Toiminnan alkaessa Helsingin kaupunki, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, Vantaan ja Keravan hyvinvointialue, Keski-Uudenmaan hyvinvointialue, Itä-Uudenmaan hyvinvointialue

III Asiakas- ja potilasturvallisuus

4. Palveluiden laadulliset edellytykset

- 4.1. Palveluntuottajan palveluyksikön palveluille asettamat laatuvaatimukset ja laadunhallinnan toteuttamistavat: palveluyksikön palvelut täyttävät lakisääteiset tuotettavien palvelujen edellyttämät laatuvaatimukset ja laadunhallinnan toteuttamistavat. Palveluntuottajan johto seuraa vaatimusten ja toteuttamistapojen toteutumista aktiivisesti.
- 4.2. Palveluiden asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen: Palveluntuottaja noudattaa kaikessa toiminnassaan tätä Omavalvontasuunnitelmaa, asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistavia käytänteitä ja toimintatapoja sekä tietoturvaa koskevaa tietoturvasuunnitelmaa ja muita ohjeita. Henkilöstö perehtyy häiriö- ja poikkeustilanteita koskeviin ohjeisiin ja turvallisuussuunnitelmaan.
- 4.3. Toimintayksikön varustelu on suunniteltu vastaanottokäyttöön sopivaksi asiakas- ja potilasturvallisuus huomioiden.

5. Vastuu palveluiden laadusta

- 5.1. Palveluyksikön omavalvonnan vastuusuhteet ja johtamisjärjestelmä: palveluyksikön vastaavana johtajana toimii Palveluntuottajan Vastuuhenkilö Vilma Sääski.
- 5.2. Palvelutoiminnan johtaminen ja valvonta: palveluyksikön vastaavana johtajana ja toimintaa valvovana Palveluntuottajan Vastuuhenkilönä toimii Vilma Sääski.

6. Asiakkaat ja potilaan asema ja oikeudet

- 6.1. Asiakkaan ja potilaan palveluun ja hoitoon pääsyn varmistaminen: Palveluntuottaja huolehtii velvoitteistaan asiakkaan ja potilaan hoitoon pääsyn varmistamisen osalta.
- 6.2. Asiakkaan ja potilaan tiedonsaantioikeuden ja osallisuuden varmistaminen: tiedonsaantioikeus ja osallisuus järjestetään niin, että asiakkaalla on tosiasiallinen mahdollisuus osallistua palveluun ja hoitoon koskevaan suunnitteluun, päätöksentekoon ja toteutta-

- miseen. Hoitosuunnitelma tehdään ja hoitosuunnitelmaa päivitetään yhdessä asiakkaan sekä tarvittaessa edunvalvojan kanssa. Hoitosuunnitelmassa on kuvattu hoidon tarve, tavoitteet ja jatkosuunnitelma.
- 6.3. Asiakkaan ja potilaan asiallisen kohtelun varmistaminen: Palveluntuottaja ja palveluntuottajan henkilöstö sitoutuvat kohtelevaan asiakkaita ja potilaita asiallisesti. Mikäli epäasiallista kohtelua havaitaan, Palveluntuottajan Vastuuhenkilö puuttuu asiaan välittömästi.
- 6.4. Asiakkaan ja potilaan informointi käytettävissä olevista oikeusturvakeinoista: potilas voi tarvittaessa olla yhteydessä hyvinvointialueen potilasasiavastaavaan, joka vastaa potilaan informoinnista käytettävissä olevista oikeusturvakeinoista. Hyvinvointialueen potilasasiamiehen tiedot ovat saatavilla Palveluntuottajalta.
- 6.5. Asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeuden toteutumisen varmistaminen: kaikessa toiminnassa pyritään huomioimaan potilaan itsemääräämisoikeus. Itsemääräämisoikeus huomioidaan kaikessa toiminnassa.
- 6.6. Palvelua koskevien suunnitelmien laadinnan ja päivittämisen menettelytavat: Palveluntuottaja ja Vastuuhenkilö laativat palvelua koskevat suunnitelmat ja tarkastelevat ja päivittävät niitä aina tarvittaessa, kuitenkin vähintään kerran vuodessa.
- 6.7. Suunnitelmien mukaisen toiminnan toteutumisen varmistaminen: Palveluntuottajan henkilökunta perehdytetään suunnitelmiin. Vastuuhenkilö seuraa suunnitelmien noudattamista jokapäiväisessä toiminnassa. Oma valvonnan toteutumisesta laaditaan lakisääteisesti raportit vähintään neljän kuukauden välein.
- 6.8. Potilasasiavastaavan tehtävät ja yhteystiedot: hyvinvointialueen (ks. kohta II, 3.4) potilasasiavastaava. Potilasasiavastaavan ajantasaiset yhteystiedot löytyvät hyvinvointialueen sivuilta: [Sosiaali- ja potilasasiavastaava | Helsingin kaupunki](#), [Sosiaali- ja potilasasiavastaava | Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue](#), [Sosiaali- ja potilasasiavastaava | Vantaan ja Keravan hyvinvointialue](#) [Sosiaali- ja potilasasiavastaava – Oikeudet ja neuvonta](#) [Sosiaali- ja potilasasiavastaava - Itä-Uudenmaan hyvinvointialue](#)

Helsingin kaupunki:

Yhteydenottotavat

[Suojattu sähköposti](#)  (vaatii tunnistautumisen)

[Yhteydenottolomake](#)  (voit asioida myös anonymisti)

Puhelinneuvonta: +358 9 310 43355  ma-to 9-11. Puhelun hinta: normaali puhelumaksu

Postiosoite: PL 6060, 00099 Helsingin kaupunki

Yksikön päällikkö: Tove Munkberg

Sosiaali- ja potilasasiavastaavat: Jenni Hannukainen, Ninni Purmonen, Taru Salo, Teija Tanska, Katariina Juurioksa ja Anders Häggblom

Palveluntuottajan nimi: Viludent Oy
Y-tunnus: 3586803-7

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue:

Asioi puhelimitse

Soita keskitettyyn asiointipalveluun arkisin klo 8–16

Puhelinnumero 029 151 2000

Asiointipalvelusta saat:

- Tiedot sosiaali- ja potilasasiavastaavan puhelinajoista
- Suoran numeron ja mahdollisuuden olla yhteydessä puhelinaikana

Asioi kirjeitse

Lähetä kirje

Osoite: PL 33, 02033 Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue.

Merkitse kuoreen: sosiaali- ja potilasasiavastaava.

Toimita kirje kirjaamoon

Voit myös tuoda kirjeen kirjaamoon osoitteeseen Kamreerintie 2 A, 02270 Espoo.

Merkitse kuoreen: sosiaali- ja potilasasiavastaava.

Vantaan ja Keravan hyvinvointialue:

^ Sosiaali- ja potilasasiavastaava

Clarissa Kinnunen (toiminnan vastuhenkilö)

Satu Laaksonen

Puh. 0941910230

Sosiaali- ja potilasasiavastaavien puhelinajat:

- Maanantaisin ja tiistaisin 12.00–15.00
- Keskiviikkoisin ja torstaisin 9.00–11.00

Huom! Puhelinaikoja ei ole perjantaisin tai juhlapyhien aattona. Huomaathan, että välillä linjamme on varattuna. Jätä tällöin takaisinsoittopyyntö vastaajaan ja soittamme sinulle takaisin.

Sähköpostiyhteydenotot:

sosiaali-japotilasasiavastaava@vakehyva.fi

Lähetä viestisi luottamuksellisena sähköpostina, ethän koskaan lähetä salaamatonta sähköpostia. Katso ohjeet luottamuksellisen sähköpostin lähettämiseksi [tästä linkistä](#).

Tapaamiset on sovittava aina etukäteen. Palvelu on maksutonta.

Keski-Uudenmaan hyvinvointialue:

Palveluntuottajan nimi: Viludent Oy
Y-tunnus: 3586803-7

KAIKKI KUNNAT

Anne Mikkonen

Sosiaali- ja potilasasiavastaava

 040 807 4755

 sosiaali.potilasasiavastaava@keusote.fi

KAIKKI KUNNAT

Susanna Honkala

Sosiaali- ja potilasasiavastaava

 040 807 4756

 sosiaali.potilasasiavastaava@keusote.fi

Itä-Uudenmaan hyvinvointialue:

Sosiaali- ja potilasasiavastaavan yhteystiedot

Sosiaali- ja potilasasiavastaava: **Jenna Roberts**

Puhelinaika: **maanantaisin ja torstaisin klo 9–13**

Puhelinnumero: **040 514 2535**

Sähköposti: **asiavastaava@itauusimaa.fi**

7. Muistutusten käsittely

- 7.1. Muistutusten käsittelystä vastaa Palveluntuottajan Vastuuhenkilö.
- 7.2. Muistutusten käsittelyä koskevat menettelytavat: Palveluntuottaja pyrkii vastaamaan potilaan tekemään muistutukseen kohtuullisessa ajassa, jonka katsotaan olevan tapauksesta riippuen 1–4 viikkoa. Palveluntuottajan Vastuuhenkilö hyväksyy kaikki muistutuksiin annettavat vastaukset. Palveluntuottaja antaa vastauksensa potilaalle lain vaatimalla tavalla kirjallisesti.
- 7.3. Epäkohtien ja puutteiden huomiointi: Palveluntuottajan Vastuuhenkilö puuttuu epäkohtiin ja puutteisiin välittömästi.
- 7.4. Vastuuhenkilön johdolla palveluntuottajan toimintaa tarkastetaan ja kehitetään muistutusten perusteella.

8. Henkilöstö

- 8.1. Henkilöstön määrä, rakenne ja sijaisten käytön periaatteet: tällä hetkellä yhtiössä työskentelee ainoastaan yksi hammaslääkäri. Jos myöhemmin yritykseen tulee muuta henkilökuntaa, noudatetaan alla olevia ohjeita ja periaatteita.
- 8.2. Ammattioikeuksien varmistaminen: ammattioikeudet varmistetaan JulkiTerhikki-tietokannasta.
- 8.3. Asianmukaisen koulutuksen, riittävän osaamisen, ammattitaidon ja kielitaidon varmistaminen: koulutus, osaaminen sekä kieli- ja ammattitaito varmistetaan Julki-Terhikki-tietokannasta ja CV:stä sekä tarvittaessa todistuksista ja muista tositteista. Soveltuvuus varmistetaan henkilökohtaisessa tapaamisessa. Lisäksi noudatetaan lähtökohtaisesti kuuden kuukauden koeaikaa.
- 8.4. Henkilöstön perehdytys ja ammatilliset täydennyskoulutukset: Palveluntuottajan Vastuuhenkilö huolehtii mahdollisen henkilöstön perehdyttämisestä. Terveystieteiden ammattihenkilöillä on lakisääteinen täydennyskoulutusvelvollisuus. Henkilökunta on perehdytetty toimimaan poikkeustilanteissa.

- 8.5. Vastaava johtaja tekee kliinistä työtä omassa toimintayksikössä itse, mikä mahdollistaa tärkeän osaamisen seurannan.
- 8.6. Henkilöstön kanssa käydään säännöllisesti kehityskeskustelut, joissa käydään läpi muun muassa osaamisen kehittämistarpeita.
- 8.7. Opiskelijoiden työskentelyoikeuden varmistaminen ja opiskelijoiden ohjauksen, johdon ja valvonnan toteuttaminen: Opiskelijoiden työskentelyoikeus varmistetaan kohdan 8.2 ja 8.3 mukaisilla keinoilla. Palveluntuottajan Vastuuhenkilö huolehtii opiskelijoiden valvonnasta.
- 8.8. Henkilöstön osaamisen ja työskentelyn asianmukaisuuden seuranta: Palveluntuottaja huolehtii tarvittavan ammatilliseen täydennyskoulutukseen osallistumisen edellytyksistä soveltuvin tavoin. Yhtiössä toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöt ylläpitävät ja kehittävät ammattitoiminnan edellyttämää ammattitaitoa sekä perehtyvät ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin seuraavin tavoin: 1. koulutukset ja tilaisuudet (ammattiliitot, muut palveluntuottajat), 2. hyvä henkilöstöjohtaminen ja -hallinto: tiedotus, kehityskeskustelut ja henkilöstötapaamiset, ja 3. sääntelyn seuranta ja tiedotus.
- 8.9. Yhtiö seuraa ammatillisen koulutusten tarjontaa ja tarjoaa tarpeellisia koulutuksia henkilöstölle.
- 8.10. Omavalvontasuunnitelma on nähtävillä ja se on osana uuden henkilöstön perehdyttämistä. Omavalvonnan suunnitteluun ja toteuttamiseen henkilöstö osallistuu vuosittain suunnitelman tarkastuksen yhteydessä.
- 8.11. Työntekijän rikostaustan selvittäminen: palveluyksikössä ei työskentele rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) perusteella lasten kanssa työskenteleviä henkilöitä. Valvontalain 28 §:n perusteella iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskenteleviltä edellytetään rikosrekisteriotteen nähtäväksi toimittamista, kun henkilö ensi kerran otetaan sellaiseen työsuhteeseen, joka kestää yhden vuoden aikana yhteensä vähintään kolme kuukautta.

9. Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta

- 9.1. Riittävän henkilöstön varmistaminen: Palveluntuottaja huolehtii, että sillä on riittävä henkilöstö palvelujen tuottamiseksi.
- 9.2. Toimintamallit, kun henkilöstöä ei ole riittävästi: Palveluntuottaja tarkastelee henkilöstön ja potilastyön suhdetta ja ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin (henkilöstön rekrytointi, potilastyön vähentäminen, aikojen siirtäminen äkillisissä tilanteissa).

10. Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi

- 10.1. Yhteistyö ja tiedonkulku asiakkaan ja potilaan palvelukokonaisuuteen kuuluvien muiden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien ja -tuottajien kanssa: yhteistyö ja tiedonkulku tapahtuu sähköisesti lähetteiden, potilastietojärjestelmän viestinnän ja Kansallisen potilastietoarkiston kautta.

11. Vastaanotto ja välineet

- 11.1. Toiminnassa käytettävät toimitilat: Palveluntuottaja toimii omalla liikkuvalla vastaanotollaan.

- 11.2. Toimintapisteen varustelu ja välineet on suunniteltu vastaanottokäyttöön asiakas- ja potilasturvallisuus huomioiden.
- 11.3. Koneista ja laitteista pidetään laiteluettelo.
- 11.4. Vastaanotolle tehty tarkastukset sekä myönnetty viranomaishyväksynnot ja luvat: Palveluntuottajalla on voimassa oleva Soteri-rekisteröinti, STUK-lupa ja muut tarvittavat viranomaisrekisteröinnit ja -luvat. Palveluntuottaja on ennakoperintärekisterissä.
- 11.5. Varusteiden ja välineiden käyttöön liittyvät riskit: Palveluntuottajan henkilöstö ilmoittaa välittömästi havaitsemistaan riskeistä Vastuuhenkilölle. Riskeihin reagoidaan välittömästi asiaankuuluvalla tavalla. Henkilökunta perehdytetään toimimaan poikkeustilanteissa.
- 11.6. Varusteiden ja välineiden ylläpitoa, huoltoa sekä epäkohtailmoituksia ja tiedonkulkua koskevat menettelyt: Varusteita ja välineitä ylläpidetään ja huolletaan säännöllisesti ja aina tarvittaessa. Varusteet ja välineet pidetään jatkuvasti puhtaina ja turvalisina. Henkilöstö ilmoittaa epäkohdista välittömästi Vastuuhenkilölle ja niihin reagoidaan asiaankuuluvalla tavalla.
- 11.7. Turvallisuusriskin muodostavat ja epäasianmukaiset välineet: ks. edellä. Palveluntuottajan henkilöstö ilmoittaa välittömästi Vastuuhenkilölle havaitsemistaan turvallisuusriskeistä. Turvallisuusriskeihin reagoidaan välittömästi asiaankuuluvalla tavalla.

12. Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

- 12.1. Lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaisten velvoitteiden noudattamisen varmistaminen: Palveluntuottaja huolehtii lääkinällisiä laitteita koskevista velvollisuuksistaan Palveluntuottajan Vastuuhenkilön johdolla. Laitteiden valmistajilta varmistetaan laitteen laatu, suorituskyky ja turvallisuus. Laitteilla on oltava CE-merkintä. Toimijan kuuluminen Fimean Cere-rekisteriin tarkistetaan. Koneista ja laitteista pidetään laiteluettelo, jossa on merkittynä laitteille suoritettut toimenpiteet huollot. Henkilökunta perehdytetään koneiden ja laitteiden käyttöön ja varmistetaan, että heillä on tarvittava koulutus. Vastaanotolla on helposti saatavissa käyttöohjeet. Vaaratilanteista ilmoitetaan Fimean määräyksen mukaisesti.

Terveystuon laitteen tai tarvikkeen aiheuttamasta vaaratilanteesta on aina tehtävä ilmoitus Fimealle niin pian kuin mahdollista: Vakavasta vaaratilanteesta 10 vuorokauden kuluessa siitä, kun käyttäjä tai valmistaja on ensimmäisen kerran saanut tiedon tapahtumasta. Läheltä piti -tapauksesta 30 vuorokauden kuluessa.

Ilmoittamisvelvollisuus koskee Suomessa laitteiden ja tarvikkeiden valmistajia ja ammattimaisia käyttäjiä sekä laitteita ja tarvikkeita maahantuovia yrityksiä. Ilmoituksen tekemättä jättäminen on säädetty rangaistavaksi.

Kiireellisissä tapauksissa ilmoituksen voi tehdä ensin puhelimitse 0295 209 111, mutta ilmoitus tulee tehdä viipymättä myös kirjallisena.

Vaaratilanneilmoitus lähetetään osoitteella:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)
Lääkinnälliset laitteet

Mannerheimintie 166
PL 55
00034 Helsinki

Ilmoituksen voi lähettää myös faksilla 029 522 3002 tai sähköpostitse laitevaarat[at]fimea.fi.

Sähköinen vaaratilanneilmoituslomake:

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/fimealle-tehtavat-ilmoitukset/ilmoitus-vaaratilanteesta

- 12.2. Tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten varmistaminen: Järjestelmät todennetaan asiakastietolain ja toisiolain mukaisesta Astori-rekisteristä ja vaatimusten toteutumisesta huolehditaan yhteistyössä tietojärjestelmien toimittajien kanssa.
- 12.3. Tietojärjestelmien käytön asianmukaisuuden, henkilöstön kouluttamisen ja jatkuvan käyttöön liittyvän osaamisen varmistaminen: Palveluntuottajan vastuuhenkilö osallistuu jokapäiväiseen toimintaan ja arvioi samalla tietojärjestelmien riittävyyttä ja asianmukaisuutta. Henkilöstö koulutetaan tietojärjestelmien käyttöön ja käytöstä järjestetään tarvittaessa täydennyskoulutusta.
- 12.4. Tietoturvasuunnitelman laatimis- ja päivittämissäpäivämäärä ja tietoturvasuunnitelman toteutumisen vastaaminen: Palveluntuottaja on laatinut oman tietoturvasuunnitelman 2.7.2026. Suunnitelman toteuttamisesta vastaa Palveluntuottajan Vastuuhenkilö. Tietoturvasuunnitelmaa tarkastellaan yhdessä henkilöstön kanssa vuosittain suunnitelmien päivityksen yhteydessä.
- 12.5. Rekisterinpitäjän oikeuksien ja vastuiden toteutumisen varmistaminen: Rekisterinpitäjä määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot rekisteri- ja tietosuojaselosteessa, joka on henkilöstön ja asiakkaiden saatavissa. Seloste käydään läpi myös perehdytyksen yhteydessä.
- 12.6. Olennaisten vaatimusten poikkeamista ja tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvalisluuden häiriöistä huolehtiminen on käsitelty tarkemmin tietoturvasuunnitelmassa. Virhe- ja ongelmatilanteet selvitetään tarpeen vaatimalla tavalla viipymättä tietosuojavastaavan johdolla. Virhe- ja ongelmatilanteet selvitetään tiiviissä yhteistyössä Yhtiön tietojenkäsittelystä ja tietoturvallisuudesta vastaavien sopimuskumppanien kanssa. Virhe- ja ongelmatilanteista ilmoitetaan viipymättä Yhtiön tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle. Tarvittaessa ilmoitus virhe- ja ongelmatilanteesta tehdään lisäksi toimivaltaiselle viranomaiselle, esimerkiksi poliisille, tietosuojavaltuutetulle tai Lupa- ja valvontavirastolle. Henkilökunta ilmoittaa virheistä heti Palveluntuottajan vastuuhenkilölle, joka arvioi tilanteen ja ryhtyy tarvittaviin jatkotoimenpiteisiin.
- 12.7. Palveluissa hyödynnettävän teknologian soveltuvuuden, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistaminen tarjottaviin palveluihin nähden sekä henkilöstön käyttööopastus: Palveluntuottaja käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa.
Ennakoivasti: Arvioidaan teknologian soveltuvuus asiakkaan palveluun (teknologian tulee tukea asiakkaan toimintakykyä, turvallisuutta ja yksityisyyttä). Varmistetaan, että laitteet ja järjestelmät täyttävät lainsäädännön ja standardien vaatimukset (esim. lääkinnälliset laitteet CE-merkittyjä, tietojärjestelmät Kanta-yhteensopivia).

Tehdään riskienarviointi. Käytön aikana: Seurataan teknologian toimivuutta ja kerätään palautetta. Henkilöstön käyttöopastus: Huolehditaan kirjalliset käyttöohjeet ja varmistetaan, että ne ovat helposti saatavilla. Järjestetään käyttökoulutus kaikille käyttäjille ennen käyttöönottoa ja säännöllisesti päivitysten yhteydessä.

Koulutukseen sisällytetään laitteen/järjestelmän käyttö, tietoturvaohjeet ja toimintaohjeet vikatilanteissa. Teknologian vikatilanteissa käytetään tarvittaessa paperilomakkeita tai varalaitteita. Palveluyksikössä toiminnan luonteesta johtuen tarvittaessa potilasajat voidaan myös siirtää tai potilas voidaan lähettää muualle hoitoon pitkien huoltoviiveiden ja teknologian vikatilanteiden aikana.

- 12.8. Asiakkaan ja potilaan yksilöllisten tarpeiden ja itsemääräämisoikeuden toteutumisen varmistaminen hyödynnettäessä teknologiaa palvelujen tuottamisessa: Palveluntuottaja vastaa velvoitteistaan potilaan yksilöllisten tarpeiden ja itsemääräämisoikeuden huomioimisessa. Yksilölliset tarpeet ja itsemääräämisoikeus huomioidaan kaikessa päivittäisessä toiminnassa. Palveluntuottaja varmistaa, että teknologia tukee asiakkaan toimintakykyä, turvallisuutta ja yksityisyyttä ja että, teknologian käyttö perustuu asiakkaan informoituun suostumukseen. Palveluntuottaja seuraa vastaako teknologia edelleen asiakkaan tarpeisiin ja asiakkaalle mahdollistetaan helppo tarvittaessa nimetön palautteenanto.

13. Lääkehoitosuunnitelma:

- 13.1. Lääkehoitosuunnitelman laatimispäivämäärä ja vastuu lääkehoitosuunnitelman laadinnasta: Palveluntuottaja on laatinut lääkehoitosuunnitelman sosiaali- ja terveysministeriön Turvallinen lääkehoito -oppaan (2021:6) mukaisesti.
- 13.2. Vastuu palveluyksikön lääkehoidon asianmukaisuudesta ja lääkehoitosuunnitelman toteutumisesta ja seurannasta palveluyksikössä: palveluntuottajan Vastuuhenkilöllä.

14. Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja:

- 14.1. Asiakastietolain 7 §:n mukainen palveluyksikön asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyvästä ohjeistuksesta Vastuuhenkilö: Palveluntuottajan Vastuuhenkilö.
- 14.2. Palveluntuottajan tietosuojavastaavan nimi: Vilma Sääski.
- 14.3. Tietosuojaan ja asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn liittyvän lainsäädännön sekä asiakas- ja potilastietojen kirjaamiseen liittyvien ohjeiden ja viranomaismääräysten noudattamisen varmistaminen: Palveluntuottaja ja Vastuuhenkilö tarkastelevat rekisteri- ja tietosuojaselostetta sekä tietoturvasuunnitelmaa aina tarvittaessa ja vähintään kerran vuodessa ja seuraavat näiden noudattamista Palveluntuottajan päivittäisessä toiminnassa.

15. Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen

- 15.1. Säännöllisen palautteen kerääminen palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä: Palveluntuottaja vastaanottaa palautetta suullisesti ja kirjallisesti. Palveluntuottaja vastaa palautteisiin kohtuullisessa ajassa Vastuuhenkilön johdolla.
- 15.2. Asiakkaat ja heidän omaisensa voivat antaa myös nimettömästi palautetta internet-sivuilta löytyvän yhteydenottolomakkeen kautta.

- 15.3. Palautteen hyödyntäminen: palautteet käsitellään tarvittaessa asianomaisten kanssa henkilökohtaisesti. Jokainen palaute otetaan huomioon Palveluntuottajan toiminnan kehittämisessä ja tarvittaessa ryhdytään korjaaviin toimenpiteisiin. Palautteita käsitellään myös yhteisesti anonyymisti oppimismielessä.

IV Omavalvonnan riskienhallinta

16. Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen

- 16.1. Vastuu palveluyksikön toimintojen riskienhallinnasta ja miten riskienhallinta on organisoitu: Palveluntuottaja on laatinut suunnitelman ja ohjeistuksen riskienhallinnasta. Palveluntuottajan henkilöstö huomioi ohjeistuksen kaikessa toiminnassa.
- 16.2. Miten palveluyksikön toiminnan riskejä tunnistetaan ja mitkä ovat asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta palveluyksikön toiminnan keskeiset riskit:

Riski tarkoittaa onnettomuuden todennäköisyyden ja seurausten yhdistelmää. Yhtiön toimintaan liittyvät riskit voidaan luokitella seuraaviin riskiluokkiin:

Tapaturmat
Tartunnantorjunta
Laitteiden ja tarvikkeiden vaaratilanteet
Lääkeaineet
Hoitovahingot
Sairauskohtaukset
Säteily- tai kaasuvaarat
Tietoturvariskit

- 16.3. Miten riskienhallinnassa tunnistettujen riskien suuruus ja vaikutus palvelutoimintaan arvioidaan: Riskien suuruus ja vaikutus palvelutoimintaan on arvioitu riskin todennäköisyyden ja oletettavan vaikutuksen pohjalta.

17. Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely

- 17.1. Käytännön toimet, joilla palveluntuottaja ennaltaehkäisee ja hallitsee palveluyksikön toimintaan ja asiakas- ja potilasturvallisuuteen kohdistuvia riskejä: Yhtiön toiminnassa pyritään siihen, että vaaratilanteiden välttäminen ja riskienhallinta ovat luonnollinen osa jokapäiväistä toimintaa. Riskienhallinnassa hyödynnetään mukaillen ja soveltuvien osin Fimean (ent. Lääkelaitos) julkaisua Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2004, Terveysterveysten laadunhallinta, Turvallinen hoitoyksikkö – Malli terveydenhuollon hoitoyksikön riskienhallintaan.

1. *Tapaturmat*

Yhtiö huolehtii siitä, että sen henkilöstö tietää ensiaputarvikkeiden sijainnin. Yhtiön henkilöstö tutustuu ensiaputarvikkeiden ohjeisiin huolellisesti. Yhtiön henkilökunta huolehtii ensiavusta paikan päällä ja tarvittaessa hälyttää apua.

2. *Tartunnantorjunta*

Toiminnassa noudatetaan soveltuvien osien terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ohjetta suun terveydenhuollon yksiköiden tartunnantorjuntaan.

[Ohje suun terveydenhuollon yksiköiden tartunnantorjuntaan.](#)

Lisäksi yhtiö huolehtii ajantasaisista koulutuksista. Henkilökunta on tutustunut edellä mainitun ohjeistuksen lisäksi laitteiden ja aineiden käyttöohjeisiin. Toimenpiteet suunnitellaan huolellisesti ja niille varataan riittävästi aikaa.

3. *Laitteiden ja tarvikkeiden vaaratilanteet*

Yhtiö huolehtii siitä, että laitteita ja tarvikkeita käyttää vain niiden käyttöön koulutuksen ja perehdytyksen saanut henkilökunta. Laitteiden käyttöohjeet ovat henkilökunnan helposti saatavilla. Yhtiössä noudatetaan soveltuvien osien ohjetta [Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö - opas laiteosaamisen varmistamiseen](#). (Sosiaali- ja terveysministeriö 2024)

Yhtiö ja sen vastuuhenkilö kannustavat kaikkia työntekijöitä ilmoittamaan rohkeasti havaitsemistaan vaaratilanteista sekä tekemään kehitysehdotuksia. Ajatustenvaihtoa edistetään huolehtimalla avoimesta ja luottamuksellisesta ilmapiiristä.

Havaitusta vaaratilanteesta tulee ilmoittaa eteenpäin vastaavalle johtajalle. Vastaava johtaja vastaa siitä, että: Tapaus tutkitaan ja selvitetään; Toteutetaan korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet.

Ilmoitus Fimealla lääkehoitosuunnitelmassa olevien ohjeiden mukaisesti.

4. *Lääkeaineet*

Lääkeaineiden säilytys tapahtuu lukollisessa laatikossa ja lääkkeiden käytössä noudatetaan yhtiön laatimaa lääkehoitosuunnitelmaa. Tarkemmat ohjeet lääkehoitosuunnitelmassa.

5. *Hoitovahingot*

Huolehditaan riittävästä resurssoinnista, täydennyskoulutuksista ja noudatetaan hoito-ohjeita.

Ensisijaisesti pyritään siihen, että klinikko hoitaa hoitovirheen vaativat korjaavat toimenpiteet itse. Tarvittaessa klinikko konsultoi toiminnasta vastaavaa johtajaa. Tarvittaessa klinikko lähettää potilaan korjaavaan hoitoon toiselle asiantuntijalle. Mikäli potilas haluaa tehdä hoitovirheilmoituksen, klinikko opastaa potilaan käyttämään apunaan tarvittaessa hyvinvointialueen potilasasiamiestä.

6. *Sairauskohtaukset*

Yhtiön henkilökunta aloittaa tarvittavat ensiaputoimet ja hälyttää apua. Yhtiön henkilöstö on saanut ohjeistuksen avun hälyttämiseen ja elvytysohjeisiin.

7. *Säteily- tai kaasuvaarat*

Se taho, jonka tiloissa toimitaan vastaa toimintaohjeista väestön suojelemiseksi. Kuvantamistoiminnassa potilasta hoitava hammaslääkäri toteaa kuvaustarpeen ja myös suorittaa kuvauksen tai ainakin vastaa kuvauskäytännöistä ja potilaalle aiheutuvasta säteilyaltistuksesta. Röntgentutkimusten tarvetta tarkastellaan potilaskohtaisesti.

Toiminnassa noudatetaan säteilyturvallisista työtapoja ja toiminnan itsearviointia suoritetaan jatkuvasti. Kuvauksia suorittavat suojautuvat siten, että he eivät joudu tarpeettomasti säteilylle alttiiksi. Kuvattaessa intraoraaliröntgenlaitteella kuvaaja ei yleensä tarvitse lisäsuojaimia, kun hän välttää kuvausten aikana primäärikeilan aluetta ja on vähintään kahden metrin etäisyydellä potilaasta ja röntgenputkesta. Mahdollisissa panoraamakuvauksissa on tyypillisesti syytä siirtyä seinän taakse ja käyttää potilaan tarkkailun apuna sopivasti sijoitettua peiliä tai lyijylasi-ikkunaa. Tällöin kuvaaja välttyy ylimääräiseltä säteilyaltistukselta. Yhtiön henkilökunta toimii viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti.

8. Tietoturvariskit

Yhtiössä käytetään vain salattuja yhteyksiä ja tietokoneille kirjaudutaan henkilökohdaisilla salasanoilla tai varmennekortilla. Näyttöpäätteitä ei jätetä auki poistuttaessa tietokoneen läheisyydestä. Yhtiö huolehtii ajantasaisista päivityksistä ja henkilökunnan tietosuojakoulutuksesta. Yhtiö on laatinut tietoturvasuunnitelman, joka sisältää selostuksen toimenpiteistä tietoturvaloukkaustilanteissa ja muiden vastaavien tietoturvaa koskevien riskien osalta. Henkilökunta ja yhtiö toimivat tietoturvasuunnitelmassa määritellysti ja tekevät tarvittaessa lainsäädännön vaatimat ilmoitukset viranomaiselle.

- 17.2. Riskienhallintakeinojen toimivuuden ja riittävyyden varmistaminen: Palveluntuottaja ja henkilöstö noudattavat laadittua ohjeistusta riskienhallinnasta. Palveluntuottaja ja mahdollinen henkilökunta arvioivat riskienhallintakeinoja jokapäiväisen toiminnan lisäksi säännöllisesti vähintään kerran vuodessa. Riskienhallintakeinoista arvioidaan estävätkö ja vähentävätkö keinot riskiä suunnitellusti ja onko keinot riittäviä suhteessa riskin vaikutukseen. Tarvitaanko mahdollisesti lisätoimenpiteitä. Riskienhallintakeinoja arvioidaan myös asiakkailta saadun palautteen perusteella.
- 17.3. Omavalvonnassa ilmeneviin epäkohtiin ja puutteisiin puuttumisen varmistaminen tilanteen edellyttämällä tavalla: Henkilökuntaa on ohjeistettu ilmoittamaan palveluntuottajan vastuuhenkilölle havaituista epäkohdista ja puutteista. Henkilö, joka huomaa toiminnassa epäkohdan tai riskin, ilmoittaa siitä palveluntuottajan vastuuhenkilölle. Jos epäkohtia tai puutteita ilmenee, ryhdytään korjaaviin toimenpiteisiin viipymättä. Palveluntuottajan vastuuhenkilö arvioi tarvittavat toimenpiteet.
- 17.4. Vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettely: ks. edellä.
- 17.5. Palveluntuottajan ja henkilöstön valvontalain 29 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuuden ja -oikeuden toteuttamista sekä muita mahdollisia lakisääteisiä ilmoitusvelvollisuuksia koskevat menettelyohjeet: Palveluntuottaja ilmoittaa välittömästi salassapitosäännösten estämättä palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet, joita palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisin toimin. Palveluntuottaja huolehtii muista lakisääteisistä ilmoitusvelvollisuutta koskevista velvollisuuksistaan.
- 17.6. Ilmoitusvelvollisuuksista ja -oikeuksista ja niiden käytöstä tiedottaminen: Palveluntuottaja tiedottaa henkilöstöään ilmoitusvelvollisuuksista ja -oikeuksista ja niiden

käytöstä perehdytyksen yhteydessä ja vuosittain suunnitelmien päivityksen yhteydessä.

- 17.7. Valvovien viranomaisten selvityspyyntöjen, ohjauksen ja päätösten huomioiminen: Selvityspyynnot, ohjaus ja päätökset huomioidaan toiminnassa ja toiminnan suunnittelussa. Tarvittaessa ryhdytään korjaaviin toimenpiteisiin ja päivitetään ohjeistuksia.

18. Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

- 18.1. Riskienhallinnan toimivuuden seuraaminen ja arviointi: Palveluntuottaja ja henkilökunta arvioivat riskienhallintakeinoja jokapäiväisen toiminnan lisäksi säännöllisesti vähintään kerran vuodessa. Riskienhallintakeinoista arvioidaan estävätkö ja vähentävätkö keinoit riskiä suunnitellusti ja onko keinoit riittäviä suhteessa riskin vaikutukseen. Arvioidaan, tarvitaanko mahdollisesti lisätoimenpiteitä. Riskienhallintakeinoja arvioidaan myös asiakkailta saadun palautteen perusteella. Henkilö, joka huomaa vastaanoton toiminnassa epäkohdan tai riskin, ilmoittaa siitä pikimmiten toiminnan vastuuhenkilölle. Epäkohdat ja toteutuneet riskit käsitellään viipymättä ja ryhdytään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin palveluntuottajan vastuuhenkilön johdolla.
- 18.2. Hygieniaoheiden ja infektiorjunnan toteutumisen seuranta: Hygieniasuunnitelmassa.
- 18.3. Vaara- ja haittatapahtumien raportointikäytännöt: Henkilökuntaa kehoitetaan ilmoittamaan Fimealle toteamansa tai epäilemänsä lääkkeiden käyttöön liittyneet haittavaikutukset ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vaaratapahtumat.
- 18.4. Henkilöstön riskienhallinnan osaamisen varmistaminen: Henkilökunta perehtyy palveluntuottajan vastuuhenkilön ohjeistuksella yhtiön suunnitelmiin (omavalvontasuunnitelma, tietoturvasuunnitelma, hygieniasuunnitelma ja lääkehoitosuunnitelma). Henkilökunta on perehdytetty toimimaan poikkeustilanteissa. Mahdolliset epäkohdat ja toteutuneet riskit käsitellään yhdessä henkilökunnan kanssa. Henkilökunta osallistetaan ohjeiden päivittämiseen.

19. Ostopalvelut ja alihankinta

- 19.1. Palveluyksikön omavalvonnan riskienhallinnan toteutumisen varmistaminen ostopalvelu- ja alihankintatilanteissa: riskienhallinnan toteutuminen varmistetaan myös ostopalvelu- ja alihankintatilanteissa perehdyttämällä toimijat yhtiön laatimiin suunnitelmiin ja yhtiön käytäntöihin.

20. Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

- 20.1. Palveluntuottaja ei ole kriittistä toimintaa. Valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelmasta vastaa tarvittaessa Palveluntuottajan Vastuuhenkilö.

V Omavalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

21. Toimeenpano

- 21.1. Henkilöstön omavalvonnan osaamisen ja sitoutumisen varmistaminen jatkuvaan omavalvontasuunnitelman mukaiseen toimintaan: Palveluntuottajan henkilöstö perehtyy Palveluntuottajan Vastuuhenkilön johdolla Omavalvontasuunnitelmaan. Vastuuhenkilö seuraa Omavalvontasuunnitelman mukaisten velvoitteiden toteutumista.
- 21.2. Omavalvontasuunnitelman ja siihen tehtävien päivitysten asianmukaisen toteutumisen varmistaminen palveluyksikön päivittäisessä toiminnassa: Palveluntuottajan Vastuuhenkilö seuraa Omavalvontasuunnitelman ja siihen tehtävien päivitysten toteutumista päivittäisessä toiminnassa.

22. Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

- 22.1. Omavalvontasuunnitelman julkaiseminen: Palveluntuottajan verkkosivulla tai muulla vastaavalla julkisuutta edistävällä tavalla. Omavalvontasuunnitelma on nähtävissä Palveluntuottajan palveluyksiköissä.
- 22.2. Omavalvontasuunnitelman päivittäminen: Palveluntuottaja ja Vastuuhenkilö päivittävät Omavalvontasuunnitelmaa aina tarvittaessa ja vähintään kerran vuodessa.
- 22.3. Omavalvontasuunnitelman toteutumisen seuraaminen: Palveluntuottajan Vastuuhenkilö seuraa omavalvonnan toteutumista. Omavalvonnasta saatua palautetta seurataan ja varmistetaan suunnitelmassa määriteltyjen toimenpiteiden ja tavoitteiden toteutuminen arjessa. Seurannan perusteella tehtävät mahdolliset muutokset julkaistaan omavalvontasuunnitelmassa vähintään neljän kuukauden välein.

LAATINUT:

Viludent Oy

HYVÄKSYNYT:

Vilma Sääski
Hallituksen jäsen

Seuranta:

Tarkistuspäivämäärä	Havainnot
pp.kk.vvvv	
pp.kk.vvvv	
pp.kk.vvvv	
pp.kk.vvvv	
pp.kk.vvvv	
pp.kk.vvvv	