

OMAAVALVONTAOHJELMA

1. Palveluntuottajan perustiedot

Nimi: Respecta Oy
Y-tunnus: 1623211-3
Osoite: Eliel Saaristentie 2, 00400 Helsinki

Tällä omaevalvontaohjelmalla varmistetaan, että Respecta Oy:n asiakkaat (potilaat) saavat tarpeidensa mukaiset palvelut oikeaan aikaan, yhdenvertaisesti ja saavutettavasti, laadukkaasti ja turvallisesti.

Omaevalvontaohjelman mukainen toiminta varmistaa, että yrityksen liiketoiminta on vähäriskistä ja se tukee lakisääteisten tehtävien toteuttamista.

Tavoitteeseen päästään varmistamalla hyvä johtaminen, riittävät henkilöstöresurssit, henkilöstön osaaminen sekä sujuvat työprosessit. Onnistuminen varmistetaan palvelujen laadun ja turvallisuuden seurannalla ja valvonnalla sekä prosessien jatkuvalla kehittämisellä.

2. Tehtävien lainmukainen hoitaminen

Palveluntuottaja Respecta Oy:llä on käytössään kattavasti dokumentoitu ja tarkoituksenmukainen laadunhallintajärjestelmä, joka kattaa toiminnan eri alueet. Laadunhallintajärjestelmää täydentävät toiminta- ja työohjeet.

Toimintaamme terveydenhuollon palvelujen tuottajana ohjaa vuoden 2024 alusta voimaan astunut sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaki. Apuvälinepalvelujen tuottajana toimimme lääkintälaitteasetuksen (EU) 2017/745 ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaisesti. Laadunhallintajärjestelmässä on huomioitu asetuksen vaatimukset liittyen Respecta Oy:n rooleihin maahantuojana, jakelijana ja valmistajana.

3. Palveluntuottajan palveluyksiköt ja niiden omaevalvontasuunnitelmat

Respectassa omaevalvonta on valvonnan tärkein muoto ja arjen työkalu, jonka avulla palvelujen laatua sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta seurataan ja kehitetään. Omaevalvonnalla varmistetaan sekä hyvä asiakaspalvelu että toiminnan jatkuva arviointi ja kehittäminen.

Respectan jokaisella apuvälineklinikalle on laadittu Omaevalvontasuunnitelma, jonka toteutumisesta vastaavat palvelujen vastuuhenkilöt. Palveluyksikkökohtaisissa omaevalvontasuunnitelmissa kuvataan, miten palvelujen asianmukaisuutta, turvallisuutta ja laatua seurataan päivittäisessä toiminnassa.

Respectan apuvälineklinikat:

Respecta Helsinki
Respecta Oulu
Respecta Tampere

Respecta Turku
Respecta Seinäjoki
Respecta Vaasa
Respecta Kuopio
Respecta Joensuu
Respecta Mikkeli
Respecta Jyväskylä
Respecta Kotka
Respecta Kouvola
Respecta Lappeenranta

4. Palvelujen saatavuus ja jatkuvuus

Respecta Oy tuottaa tutkittuja ja korkealaatuisia apuvälineratkaisuja, joiden tavoitteena on ihmisen elämänlaadun parantaminen. Työskentelemme yhdessä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa aktiivisena osana kuntoutuksen hoitoketjua.

Tuotamme terveydenhuollon palveluja hyvinvointialueille, yksityisille terveydenhuollon toimijoille ja vakuutusyhtiöille joko ostopalveluna tai sopimukseen perustuen. Näissä tapauksissa hoitoon ohjautuminen tapahtuu maksusitoumuksella tai palvelusetelillä.

Yksityinen henkilö voi hakeutua palveluun myös suoraan ns. itsemaksavana asiakkaana.

Apuvälinepalvelun asiakkaat ohjautuvat palveluyksikköön keskitetyn ajanvarauksen kautta. Hoitoon pääsyä seurataan säännöllisesti palveluyksikön päivittäisjohtamisen prosessissa. Mikäli palveluun pääsystä syntyy viivettä, mukautetaan ajanvarauskalentereita vastuuhenkilöiden toimesta.

Palveluprosessin läpimenoaikoja seurataan. Palvelujen suunnittelu ja toteutus yhdenmukaisen prosessin mukaisesti varmistaa palveluketjun sujuvuuden.

Tiedonkulun jatkuvuus toimijoiden kesken varmistetaan sopimuksissa sovituilla potilastietojen välittämisen tavoilla. Respectassa potilastiedot kirjataan Kanta-sertifioituun potilastietojärjestelmään.

5. Henkilöstö

Henkilöstösuunnittelulla varmistetaan apuvälineklinikoiden henkilöstön tarkoituksenmukainen määrä, toimintaan tarvittava osaaminen ja ennakoidaan henkilöstön kehittämistarvetta.

Apuvälinepalveluja toteuttavat henkilöt ovat joko terveydenhuollon laillistettuja tai nimikesuojattuja ammattihenkilöitä, joiden ammattitaitoa ylläpidetään jatkuvasti. Vuosittain käytävien kehityskeskusteluiden yhteydessä arvioidaan henkilön osaamisen ja ammattitaidon kehitystarpeet. Jokaiselle tehdään henkilökohtainen Respectan strategiaan pohjautuva kehityssuunnitelma.

Sijaisten käytön periaatteet ja henkilöstön riittävyyden varmistaminen on kuvattu jokaisen palveluyksikön omavalvontasuunnitelmassa.

6. Toimitilat ja välineet

Respectan apuvälineklinikoiden tilat ja laitteet ovat annettavat palvelut huomioon ottaen asianmukaiset. Potilasturvallisuuteen liittyvät seikat on huomioitu. Tilojen ja laitteiden vaatimustenmukaisuus on todennettu käyttöönottotarkastuksessa. Jokaisella toimipisteellä on Valviran myöntämä toimilupa.

Palveluprosessit ovat pitkälti digitalisoituja. Työntekijöiden käytössä olevat lääkinnällisten laitteiden vaatimukset täyttävät laitteet rajoittuvat skannereihin ja muokkausohjelmiin. Perinteisissä valmistusprosesseissa on käytössä ns. työstölaitteita. Niiden käyttö on rajattu erikseen käyttöön suunnitelluissa tiloissa työsuojelun antamien ohjeiden mukaisesti.

7. Tietoturva

Respectan tietoturvasuunnitelma kokoaa yhteen asiakastietolaissa (703/2023) vaaditut omavalvonnan kohteelta edellytettävät selvitykset ja vaatimukset. Dokumentissa kuvataan, miten yrityksessä varmistetaan ja toteutetaan jatkuvaa ja säännöllistä tietoturvan ja asiakastiedon hallintaa. Suunnitelma on hyväksytty 10.7.2023 ja se päivitetään säännöllisesti vähintään kolmen (3) vuoden välein, mutta kuitenkin aina vaatimusten ja tietojärjestelmämuutosten yhteydessä.

Palveluyksikön vastuuhenkilöiden tehtävänä on valvoa tietosuojan toteutumista omassa yksikössään. Jokaisen respectalaisen tulee ilmoittaa havaitsemastaan tietoturvan puutteesta, tietosuojan liittyvästä väärinkäytöksestä tai epäilemästään tietosuojarikkomuksesta esihenkilölleen ja tietosuojavastaavalle.

Tietohallinnan vastuuhenkilöiden ja Respectan tietosuojavastaavan tehtävinä on seurata ja valvoa Respectan tietojärjestelmien tietoturvan toteutumista.

Asiakastietolain § 78 mukaisesta palveluyksikön asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyvästä ohjeistuksesta vastaa palvelunantajan vastaava johtaja.

8. Riskienhallinta

Respecta Oy:n apuvälineklinikoilla asiakaspalvelu toteutuu standardoitujen palveluprosessien mukaisesti. Yhdenmukaisilla prosesseilla sekä määritetyillä työmenetelmien valinnoilla ja niiden mukaisella toiminnalla varmistetaan riskien hallintaa.

Lääkinnällisten laitteiden valmistukseen liittyen riskianalyysit ja -arviointit on tehty tuoteryhmittäin. Potilastietojenkäsittelyn toimintaohjeet perustuvat tehtyyn riskianalyysiin ja -arviointiin.

Palveluyksiköiden vastuuhenkilöt seuraavat jatkuvasti yksikkönsä toimintaa. Poikkeamia ja kehittämiskohteita käsitellään säännöllisessä päivittäisjohtamisen palaverissa. Tapauskohtaisesti esihenkilö arvioi ja käynnistää toimenpiteet tai siirtää tehtävän eteenpäin vastuuhenkilölle.

Riskien ja epäkohtien tunnistamisen ja hallinnan keinona toteutetaan vuosittain sisäisiä auditointeja. Henkilökunnan on mahdollista raportoida huomaamistaan epäkohdista myös erillisen kanavan kautta.

Toimenpiteet kirjataan ja käsitellään laatujärjestelmässä ja laadittuja toimintaohjeita tarkennetaan tarvittaessa.

9. Havaittujen puutteellisuuden korjaaminen – CAPA prosessit

Toiminnassa ja asiakaspalvelussa syntyvät poikkeamat käsitellään niiden laadun ja tapahtumaan liittyvien säädösten mukaisesti.

Käsittelyprosessit ja -työkalut on luotu seuraaville poikkeamille:

- vaaratilanteet
- potilasmuistutukset ja -kantelut
- tuote- ja palvelureklamaatiot
- palveluprosessien poikkeamat
- työtapaturmat

Poikkeamiin liittyvä dokumentointi ja arkistointi on kuvattu kussakin käsittelyprosessissa. Toiminnon vastuuhenkilö tai prosessin omistaja on kokonaisvastuussa esiin nousseiden poikkeamien käsittelystä.

Respectassa kaikki lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vaaratilanteet käsitellään standardoidun prosessin mukaisesti. Omassa toiminnassa ilmenneestä lääkinnälliseen laitteeseen liittyvästä vaaratilanteesta tehdään ilmoitus sähköisesti Fimean vaaratilannerekisteriin rajapinnan kautta. Tapahtumat raportoidaan kvartaaleittain yrityksen johdolle.

Jokaisella työntekijällä on velvollisuus ilmoittaa havaitsemistaan poikkeamista ja ryhtyä välittömiin toimiin tilanteiden käsittelemiseksi (korjaus) omien vastuidensa mukaisesti. Käsittely käynnistyy jokaisesta poikkeamasta, jonka työntekijä saa tietoonsa työnsä yhteydessä.

10. Oma-ohjelmointiohjelman laatiminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

Respectan oma-ohjelmointiohjelma on valmisteltu yrityksen laatujohtajan toimesta v. 2024. Se perustuu Respectan palveluyksiköiden oma-ohjelmointiohjelmiin, yrityksen toimintakäsikirjaan sekä muihin toimintaa ohjaaviin dokumentteihin. Ohjelman hyväksyy Respectan toimitusjohtaja ja hyväksytty ohjelma käsitellään yrityksen laajennetussa johtoryhmässä.

Ajantasainen ohjelma on henkilöstön saatavilla Respectan laadunhallintasivustolla.

Oma-ohjelmointiohjelman seuranta perustuu palveluyksiköiden oma-ohjelmointiohjelmien toteutumisen seurantaan ja siitä laadittavaan raportointiin. Seurantareportit käsitellään neljän kuukauden välein yrityksen ylimmän johdon kanssa.

Oma-ohjelmointiohjelman ajantasaisuus arvioidaan vähintään kerran vuodessa yrityksen laatujohtajan ja ylimmän johdon kanssa.