

## OMAVALVONTASUUNNITELMA

### 1. Palvelutuottajan perustiedot

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

### 2. Palveluyksikön perustiedot

Nimi: Vaasan klinikka  
Osoite: Runsorintie 1, 65380 Vaasa  
Yksikön vastuuhenkilö: Director, Clinical Operations Tomi Issakainen  
Yhteystiedot: 0403488538, [tomi.issakainen@respecta.fi](mailto:tomi.issakainen@respecta.fi)  
Palvelualojen vastuuhenkilö:  
Service Manager Toni Reunanen, 0403488533, [toni.reunanen@respecta.fi](mailto:toni.reunanen@respecta.fi)

### 3. Palveluyksikön palvelut ja niiden tuottaminen

Palveluyksikön ja omavalvontasuunnitelman kattamat palvelut:

apuvälinepalvelut  
 fysioterapia  
 jalkaterapia  
 toimintaterapia

Toimintayksiköt (klinikka ja etäpisteet):

Palveluja tuotetaan:

ostopalveluna  
 palvelusetelillä  
 toimintayksikön läsnäpalveluna  
 etävastaanottona

### 4. Palveluyksikön toiminta-ajatus ja -periaatteet

Palveluyksikkö tuottaa tutkittuja ja korkealaatuisia apuvälineratkaisuja, joiden tavoitteena on ihmisen elämänlaadun parantaminen. Työskentelemme yhdessä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, olemme luotettava kumppani ja aktiivinen osa kuntoutuksen hoitoketjua.

Tuotamme palveluja hyvinvointialueille ostopalveluna sekä sopimusten mukaan suoraan muille terveydenhuollon toimijoille ja potilaille.

Potilasryhmät: Eri ikäiset kuntoutujat ja pitkäaikaissairaat

Kokonaispotilasmäärä vuodessa: 551 (v. 2025)

Palvelut tuotetaan seuraavilla hyvinvointialueilla: Pohjanmaa, Etelä-Pohjanmaa.

## 5. Laadunhallinta

Respecta Oy:llä on käytössään kattavasti dokumentoitu ja tarkoituksenmukainen ISO 9001 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä, joka kattaa toiminnan eri osa-alueet. Järjestelmä sisältää prosessit, mittarit ja menettelytavat, joilla varmistetaan jatkuva parantaminen ja asiakasvaatimusten täyttyminen. Laadunhallintajärjestelmää täydentävät yksityiskohtaiset toiminta- ja työohjeet.

Järjestelmässä on huomioitu lääkintälaitteasetuksen (EU) 2017/745 ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) vaatimukset Respecta Oy:n rooleihin maahantuojana, jakelijana ja valmistajana. ISO 9001 -viitekehys ohjaa riskiperusteista ajattelua, prosessien hallintaa ja auditointeja, joilla varmistetaan toiminnan laatu ja potilasturvallisuus.

Toimintamme lähtökohtana ovat asiakkaidemme tarpeet, joihin vastaamme ratkaisukeskeisesti. Olemme osa terveydenhuollon hoitoketjua ja työskentelemme yhteistyössä muiden ammattilaisten kanssa.

Palveluyksikön (apuvälineklinikan) apuvälinepalvelun tavoitteena on toiminnallinen erinomaisuus: turvallisuus, laadukkuus, kustannustehokkuus ja korkea eettinen taso. Laadunhallinnan toteutumisen varmistavat hyvin koulutetut ammattilaiset, modernit ja tehokkaat tuotantotavat ja -välineet sekä yhdenmukaiset prosessit.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen apuvälineiden toimivuutta, käyttöturvallisuutta ja laatua seurataan apuvälineen luovutuksen jälkeisen kyselyn, apuvälineelle annetun kolmen (3) kuukauden sopivuustakuun ja apuvälinekohtaisen kontrolliajan avulla.

## 6. Omavalvonnan vastuut ja johtamisjärjestelmä

Palveluyksikön ja palvelualojen vastuuhenkilöt vastaavat yhdessä, että toiminta on yrityksen laatuvaatimusten ja -tavoitteiden mukaista ja että se täyttää valvontalain vaatimukset.

- toimintaa varten on riittävästi koulutettua ja ammattitaitoista henkilökuntaa
- tilat ja laitteet ovat asianmukaiset
- terveydenhuollon palvelutoiminta on lääketieteellisesti perusteltua ja siinä on otettu huomioon potilasturvallisuuden asettamat vaatimukset
- potilasasiakirjat laaditaan ja säilytetään asianmukaisesti
- toiminnassa noudatetaan potilaan asemaan ja oikeuksiin liittyviä määräyksiä
- valvontaviranomaisille annetaan tarvittavat tiedot potilastapausten käsittelemiseksi

Toiminnan ja poikkeamien seuranta toteutuu päivittäisjohtamisen prosessissa.

## 7. Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet

Asiakkaat ohjautuvat palveluyksikköön keskitetyn ajanvarauksen kautta. Tuoteryhmäkohtaista hoitoon pääsyä seurataan yksikön päivittäisjohtamisen

palavereissa. Mikäli palvelun aloittaminen näyttää viivästyvän, mukautetaan ajanvarauskalentereita vastuuhenkilöiden toimesta.

Palveluyksikössä hoitoon pääsee 5 arkipäivän kuluessa.

Palvelun yhteydessä tapahtuva potilaiden informointi on ohjeistettu *Asiakastietojen käyttö sosiaali- ja terveydenhuollossa (Kanta)* -dokumentin mukaisesti. Dokumentti on nähtävillä palveluyksikön ilmoitustaululla.

Potilas voi antaa palautetta suullisesti, kirjallisesti, palautekyselyssä tai sähköisen palautejärjestelmän kautta. Palautteiden käsittely ja siihen osallistuvat henkilöt määritellään palautteen syyn ja laadun perusteella. Käsittelyyn osallistuu aina yksikön esihenkilö (Service Manager).

Mikäli potilas tai hänen läheisensä kokee hoitoon tai kohteluun liittyviä ongelmia tai epäselvyyksiä, keskustellaan niistä ensin palvelun tuottaneen henkilön ja/tai hänen esihenkilönsä kanssa. Mikäli keskustelu ei tyydytä potilasta, on potilaalla mahdollisuus tehdä asiassa muistutus. Kirjallisen muistutuksen voi tehdä vapaamuotoisena tai erillisellä lomakkeella, ja se osoitetaan palveluyksikön vastuuhenkilölle.

Asia käsitellään palvelun antaneen henkilön ja/tai hänen esihenkilönsä kanssa. Potilas saa kirjallisen vastauksen kohtuullisessa ajassa, noin yhden (1) kuukauden kuluessa.

Hyvinvointialueen potilasasiavastaava neuvoo ja opastaa potilasta/läheisiä näissä asioissa.

Palveluyksikön potilasasiavastaavan yhteystiedot (HVA tasoisena):

Pohjanmaa  
puh. 06 218 1080  
[potilasasiavastaava@ovph.fi](mailto:potilasasiavastaava@ovph.fi)

Etelä-Pohjanmaa  
puh. 06 415411 (vaihde)  
verkkoasiointi

## 8. Henkilöstö

Apuvälinepalveluja toteuttavat henkilöt ovat joko terveydenhuollon laillistettuja tai nimikesuojattuja ammattihenkilöitä. Muu henkilöstö toimii palvelun tukiprosesseissa osallistumatta vastaanottoimintaan.

Palveluyksikössä työskentelee seuraavat ammattilaiset (nimike ja määrä)

jalkaterapeutti	1 kpl
apuvälineteknikko	1 kpl

Palvelumme on keskeytyksetöntä ja toimintavarmuus taataan myös vuosi- ja sairauslomien aikana. Loman, sairauden, koulutuksen tms. vastaavan poissaolon aikana palvelusta vastaa tarvittaessa kollega.

Tietyt tuotteet vaativat erityisosaamista, jota ei välttämättä ole kaikilla työntekijöillä. Pitkien poissaolojen ajoiksi kollegiaalista tukea saadaan tarvittaessa myös muista Respectan toimipisteistä osaamistarpeen mukaan.

Uuden työntekijän aloittaessa potilasvastuullisena apuvälinearvioinneissa ja -valmistuksessa HR tarkastaa terveydenhuollon tutkinnon Valviran Terhikki-rekisteristä. Tehtävään vaadittava kielitaito varmistetaan rekrytointihaastattelussa.

Työnhakijan rikosrekisteri voidaan tarkastaa rekrytointivaiheessa, mikäli työntekijän toimenkuvaan kuuluu olennaisesti ja pysyväisluontoisesti työskentelyä lasten, iäkkäiden ja/tai vammaisten henkilöiden kanssa.

Uusi sekä uusiin tehtäviin siirtyvä työntekijä tutustuu tulevaan rooliinsa, tehtäviin, prosesseihin, käytettäviin laitteisiin ja käytäntöihin sovitun perehdyttäjän kanssa.

Työntekijöiden ammattitaitoa ylläpidetään jatkuvasti erilaisin keinoin: perehdytys, kehityskohtien haku, tutorointi, työssä oppiminen, koulutukset jne. Vuosittain esihenkilöiden kanssa käytävien kehityskeskusteluiden yhteydessä arvioidaan henkilön osaamisen ja ammattitaidon kehitystarpeet sekä tehdään työntekijälle henkilökohtainen kehityssuunnitelma, joka kytkeytyy Respectan strategiaan.

## 9. Toimitilat ja välineet

Toimitilat täyttävät terveydenhuollonpalveluille asetetut vaateet. Apuvälineklinikoiden tilat ja laitteet ovat annettavat palvelut huomioon ottaen asianmukaiset.

Potilasturvallisuuteen liittyvät seikat on huomioitu. Vastaanottohuoneisiin on pääsy vain henkilökunnan kanssa ja tuotantotiloihin vain henkilökunnalla. Toimintayksiköissä on laadittu pelastussuunnitelma yhdessä kiinteistön omistajan sekä muiden toimijoiden kanssa.

Toimitilojen ja laitteiden vaatimustenmukaisuus on todennettu käyttöönottotarkastuksessa. Toimintalupa on annettu 01.07.2021.

Respectan oman henkilöstön käytössä on apuvälineiden valmistukseen liittyviä laitteita ja ohjelmistoja. 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.

Potilastiedot kirjataan Kanta-sertifioituun potilastietojärjestelmään.

## 10. Tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

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.

Henkilökunnan toimintaa ohjataan toimintaohjeilla sekä tietoturvakoulutuksella. Tietoturvasuunnitelma sisältää tietoa ja ohjeistusta tietoturvasuunnitelman eri osista. Jokainen työntekijä perehtyy dokumentteihin sekä allekirjoittaa käyttäjän tietosuojasitoumuksen saadessaan oikeuden tehtäviensä mukaiseen tietojärjestelmien ja -aineistojen käyttöön. Sitoumus arkistoidaan HR-

järjestelmään. Uuden työntekijän perehdytysohjelmaan kuuluu henkilötietojen käsittelyyn liittyvä osio. Tietosuojaan liittyviä asioita kerrataan säännöllisesti.

Tietohallinnan vastuuhenkilöiden ja tietosuojavastaavan tehtävinä on seurata ja valvoa Respectan tietojärjestelmien tietoturvan toteutumista. Kaikkien respectalaisten tulee ilmoittaa havaitsemastaan tietoturvan puutteesta, tietosuojaan liittyvästä väärinkäytöksestä tai epäilemästään tietosuojarikkomuksesta esihenkilölleen ja tietosuojavastaavalle. Yksikön vastuuhenkilöiden tehtävänä on valvoa tietosuojan toteutumista omassa yksikössään.

## 11. Potilastietojenkäsittely ja tietosuoja

Toimintayksikössä toteutetaan Respectan tietoturvasuunnitelmaan kirjattuja asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä tietojen keräämiseen, käsittelyyn tai käyttöön. Potilasasiakirjojen käsittelystä on laadittu toimintaohje, jossa on tarkat potilasasiakirjojen hallinnointi- ja tietosuojaohteet. Toimintaohje on saatavilla Respectan laadunhallintasivustolta.

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

Johtaja: Petri Hyytiäinen, [petri.hyytiainen@respecta.fi](mailto:petri.hyytiainen@respecta.fi)

Tietosuojavastaava: Mia Lundell-Viiri, [mia.lundell-viiri@respecta.fi](mailto:mia.lundell-viiri@respecta.fi)

## 12. Asiakaspalautteet ja niiden huomioiminen

Tietoa asiakastyytyväisyydestä kerätään säännöllisesti ja toimintaa ja prosesseja kehitetään saatujen vastausten perusteella. Asiakaskokemusta (NPS, Net Promoter Score) ja ratkaisujen vaikuttavuutta mitataan vastaanoton asiakkailta tekstiviestillä ja terveydenhuollon organisaatioilta sähköpostilla pyydetyllä palautteella. Asiakas voi antaa palautetta myös www-sivujen kautta osoitteessa [www.respecta.fi/palaute](http://www.respecta.fi/palaute).

Asiakaskokemuksen mittaaminen sekä palautteiden läpikäynti ja niihin reagointi on jatkuva, jotta yrityksen prosessien kehittäminen tapahtuu asiakaslähtöisesti. Toimintamallin mukaisesti palveluyksikön vastuuhenkilöt ovat yhteydessä asiakkaaseen, mikäli asiakkaan palaute sitä vaatii. Mikäli asiakas on toivonut yhteydenottoa, häneen on yhteydessä tapauskohtaisesti joko asiakasvastuullinen tai hänen esihenkilönsä.

## 13. Omavalvonnan riskienhallinta

Koska Respecta Oy:n apuvälineklinikoilla asiakaspalvelu toteutuu yhdenmukaisen palveluprosessin mukaisesti, riskienhallinta organisoidaan yrityksen laatuorganisaation tasolla. Standardoiduilla prosesseilla sekä määritetyillä työmenetelmien valinnoilla ja niiden mukaisella toiminnalla pyritään varmistamaan, että riskit asiakkaille ovat estettävissä. Riskien ja epäkohtien tunnistamisen ja hallinnan keinona toteutetaan vuosittain sisäisiä auditointeja.

Lääkinnällisten laitteiden valmistukseen liittyen riskianalyytit ja -arvioinnit on tehty tuoteryhmittäin. Arviointi sisältää riskien vähentämisen toimenpiteet. Potilastietojen käsittelyyn liittyvä riskiarviointi on tehty vastaavasti ja sen mukaiset toimenpiteet on

huomioitu käsittelyn toimintaohjeissa. Riskiarvioinnit käsitellään henkilöstön kanssa yksikön sekä tuoteryhmien palaverissa.

Respectassa on laadittu toimintamalli ja ohjeistus asiakaskontakteihin ja apuvälineisiin liittyvän hygienian osalta. Suojautuminen tartuntataudeilta on ohjeistettu ja poikkeustilanteissa esim. epidemia-aikana hygieniatasoa vahvistetaan. Respectan hygieniaohteistusta noudatetaan kaikissa tilanteissa. Ohjeet on luotu siten, ettei asiakas- eikä työturvallisuus vaarannu. Hygieniaohteet ovat kaikkien saatavilla laatu järjestelmästä. Toimintaohjeista vastaa Respectan työsuojelupäällikkö yhdessä alueellisten työsuojeluvastaavien kanssa.

Työsuojelupäällikkö: Toni Reunanen, [toni.reunanen@respecta.fi](mailto:toni.reunanen@respecta.fi)

Palveluyksikön vastuuhenkilöt seuraavat jatkuvasti yksikkönsä toimintaa. Poikkeamia ja kehittämiskohteita käsitellään säännöllisessä päivittäisjohtamisen palaverissa. Tapauskohtaisesti esihenkilö arvioi ja käynnistää toimenpiteet tai siirtää tehtävän eteenpäin vastuuhenkilöille. Toimenpiteet kirjataan ja käsitellään laatu järjestelmässä ja lisäksi laadittuja toimintaohjeita tarkennetaan tarvittaessa. Henkilökunnan on mahdollista raportoida huomaamista epäkohdista myös erillisen kanavan kautta.

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

#### **14. Omavalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen**

Ajantasainen omavalvontasuunnitelma on henkilöstön saatavilla palveluyksikön Teams kanavassa ja julkisesti näkyvillä apuvälineklinikan ilmoitustaululla. Respectan omavalvontaohjelma on henkilöstön luettavissa Respectan laadunhallintasivustolla.

Henkilöstö on vastuussa suunnitelman mukaisesta toiminnasta omassa työssään. Apuvälineklinikan palvelualuejen vastuuhenkilö vastaa suunnitelman mukaisen toiminnan seurannasta ja asioiden käsittelystä päivittäisjohtamisen palaverissa. Muutostarpeet eskaloidaan sovitun prosessin mukaan eteenpäin.

Päivittäisjohtamiseen liittyvän seurannan lisäksi omavalvontasuunnitelman toteutumisen seuranta toteutetaan palveluyksikön vastuuhenkilöiden toimesta. Vastuuhenkilöt laativat neljän (4) kuukauden välein seurannasta ja mahdollisista muutoksista palveluyksikkökohtaisen raportin. Mahdolliset muutokset käsitellään esihenkilöiden johdolla palveluyksikön viikko-/ kuukausipalaverissa.

Seurantareportit käsitellään neljän kuukauden välein yrityksen ylimmän johdon kanssa.

Palveluyksikön omavalvontasuunnitelman ajantasaisuus arvioidaan vähintään kerran vuodessa yhdessä palveluyksikön vastuuhenkilöiden ja Respectan laatu päällikön kanssa.