11.11.2026

Omavalvontasuunnitelma

Lääkäriklinikka Lux – MFI Finland Oy

Palveluyksiköt: Helsinki ja Kouvola

Omavalvontasuunnitelma on laadittu sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 27 §:n ja omavalvontasuunnitelman sisältöä koskevan määräyksen mukaisesti. Suunnitelma kattaa molemmat palveluyksiköt sekä omana toimintana ja alihankintana tuotetut palvelut.

1. Palveluntuottaja, palveluyksiköt ja toiminta

1.1 Palveluntuottajan perustiedot

Palveluntuottaja	MFI Finland Oy
Y-tunnus	2729812-6
Markkinointinimi	Lääkäriklinikka Lux / Klinikka Lux
Puhelin	+358 44 231 5980
Sähköposti	info@mfifinland.com
Verkkosivut	www.klinikkalux.fi

1.2 Palveluyksiköiden perustiedot

Helsinki	Lääkäriklinikka Lux, Helsinki Messeniuksenkatu 7 A, 00250 Helsinki
Kouvola	Lääkäriklinikka Lux, Kouvola Kalevankatu 13 A, 45100 Kouvola
Yhteystiedot	Puh. +358 44 231 5980 info@mfifinland.com

Palveluyksiköiden vastuuhenkilöt:

Vastuuhenkilö, toiminnasta vastaava lääkäri	Olga Skakunova, yleislääkäri Puh. +358 44 231 5980 info@mfifinland.com
Toiminnasta vastaava sairaanhoitaja	Susanna Elisenvaara Puh. +358 44 231 5980, 044 723 5553 susanna.elisenvaara@mfifinland.com

1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Klinikka tuottaa esteettisiä hoitoja ja lääkäripalveluja läsnäolopalveluna molemmissa palveluyksiköissä. Palveluja tuotetaan Helsingin kaupungin ja Kymenlaakson hyvinvointialueen alueilla.

Esteettiset hoidot: konsultaatio, esteettiset botuliinihoidot, täyteainehoidot, aesPlla® poly-L-maitohappohoito, yhdistelmähoidot, ACP/PRP-plasmahoidot, mesoterapia, meso- ja väkäslankahoidot, HIFU-hoidot, RF-mikroneulaus, Sunekos-hoidot, kemialliset kuorinnat ja hampaiden valkaisu.

Lääkäripalvelut: yleislääkärin vastaanotto, 65 vuotta täyttäneiden valinnanvapauskokeilun mukaiset vastaanotot, lääketieteelliset botuliinihoidot, Hylase-täyteaineen poisto ja ajokorttitodistukset.

Toiminta-ajatus: Lääkäriklinikka Lux on esteettisiin hoitoihin ja lääkäripalveluihin erikoistunut klinikka, jossa hoidon lähtökohta on se, mikä sopii juuri asiakkaalle. Jokainen hoito suunnitellaan yksilöllisesti, ja joskus paras ratkaisu on se, ettei hoitoa tehdä. Toimintaa ohjaavat harkitut ratkaisut, avoimuus, kiireetön kohtaaminen ja turvalliset hoitokäytännöt.

Asiakkaat: Klinikka hoitaa vain täysi-ikäisiä asiakkaita. Laskennallinen asiakasmäärä on enintään noin 16 asiakaskäyntiä päivässä, noin 336 asiakaskäyntiä kuukaudessa ja noin 4 000 asiakaskäyntiä vuodessa.

Alihankinta ja ostopalvelut: Osa lääkäreistä ja sairaanhoitajista toimii alihankkijoina (ammatinharjoittajina). Ostopalveluina hankitaan laboratoriopalvelut, jätehuolto (riskijätteet Lassila & Tikanoja), siivous ja IT-palvelut.

Kouvolan palveluyksikön toimitiloissa on tehty aluehallintoviraston tarkastuskäynti vuoden 2019 tai 2020 aikana. Tarkastuksessa ei todettu huomautettavaa.

2. Asiakas- ja potilasturvallisuus

2.1 Palvelujen laadulliset edellytykset

Palvelujen laatu perustuu ajantasaiseen lääketieteelliseen tietoon, koulutettuun henkilöstöön, myyntiluvallisiin valmisteisiin ja CE-merkittyihin tuotteisiin sekä kirjallisiin toimintaohjeisiin. Ennen hoitoa tehdään konsultaatio, jossa käydään läpi asiakkaan terveystausta, vasta-aiheet, hoidon riskit ja realistiset odotukset. Laatua seurataan asiakaspalautteen, vaaratapahtumailmoitusten ja komplikaatioiden seurannan avulla.

Erityislainsäädännön vaatimukset huomioidaan erityisesti lääkehoidossa: reseptilääkkeillä toteutettavissa hoidoissa, kuten botuliinihoidoissa, lääkäri arvioi potilaan ja tekee hoitopäätöksen. Botuliinihoitoja annetaan vain päivinä, joina lääkäri on paikalla palveluyksikössä, ja lääkäri on paikalla hoitoa annettaessa.

2.2 Vastuu palvelujen laadusta

Palveluyksiköiden vastuuhenkilönä toimii toiminnasta vastaava lääkäri Olga Skakunova, joka vastaa lääketieteellisestä toiminnasta ja palvelujen kokonaisuudesta. Toiminnasta vastaava sairaanhoitaja Susanna Elisenvaara vastaa hoitotyöstä, päivittäisestä toiminnasta ja omavalvonnan käytännön toteutuksesta. Vastuulääkäri työskentelee klinikalla päätoimisesti, seuraa toimintaa molemmissa palveluyksiköissä ja on tavoitettavissa myös silloin, kun hän ei ole paikalla. Botuliinihoitojen aikana lääkäri on paikalla.

Tehtävä	Vastuuhenkilö
Omavalvontasuunnitelman laatiminen, seuranta, päivitys ja julkaiseminen	Susanna Elisenvaara
Riskienhallinta	Susanna Elisenvaara; lääketieteellisten riskien osalta Olga Skakunova
Lääkehoitosuunnitelma ja lääkehoidon asianmukaisuus	Olga Skakunova
Lääkkeiden säilytys ja lääkejääkaapin lämpötilaseuranta	Susanna Elisenvaara
Muistutusten käsittely	Susanna Elisenvaara; lääketieteellistä hoitoa koskevat yhdessä Olga Skakunovan kanssa

Tehtävä	Vastuuhenkilö
Lääkinnälliset laitteet ja tarvikkeet	Susanna Elisenvaara
Asiakastietolain 7 §:n mukainen johtaja	Olga Skakunova
Tietosuojavastaava	Susanna Elisenvaara
Tietoturvasuunnitelma	Susanna Elisenvaara
Valmius- ja jatkuvuudenhallinta	Susanna Elisenvaara

2.3 Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet

- **Pääsy palveluihin:** Ajanvaraus tehdään verkossa osoitteessa www.klinikkalux.fi/ajanvaraus, puhelimitse tai sähköpostitse. Ajanvarauksessa ilmoitetaan, minä päivinä botuliinihoitoja annetaan.
- **Tiedonsaanti ja osallisuus:** Asiakkaalle kerrotaan ennen hoitoa hoidon tarkoitus, vaihtoehdot, riskit, mahdolliset haittavaikutukset, hinta ja odotettavissa oleva lopputulos. Hoito toteutetaan asiakkaan suostumuksella, ja suostumus kirjataan potilasasiakirjoihin. Asiakas saa jälkihoito-ohjeet.
- **Itsemääräämisoikeus:** Asiakkaalla on oikeus kieltäytyä hoidosta tai keskeyttää se. Klinikalla ei käytetä rajoitustoimenpiteitä.
- **Asiallinen kohtelu:** Jokainen asiakas kohdataan yksilönä ja häntä kohdellaan arvokkaasti. Jos henkilöstö havaitsee epäasiallista kohtelua, asia otetaan heti puheeksi ja ilmoitetaan vastuuhenkilölle, joka selvittää tilanteen ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin.
- **Hoitosuunnitelma:** Hoito suunnitellaan yksilöllisesti konsultaatiossa, ja suunnitelma kirjataan potilasasiakirjoihin.
- **Oikeusturvakeinot:** Asiakkaalle kerrotaan oikeudesta tehdä muistutus, kantelu Lupa- ja valvontavirastolle sekä potilasvahinkoilmoitus Potilasvakuutuskeskukselle.
- **Sosiaali- ja potilasasiavastaava:** Helsingissä Helsingin kaupungin ja Kouvolassa Kymenlaakson hyvinvointialueen sosiaali- ja potilasasiavastaava. Potilasasiavastaava neuvoo potilaan asemaan ja oikeuksiin liittyvissä asioissa ja avustaa tarvittaessa muistutuksen tekemisessä. Yhteystiedot ovat asiakkaiden saatavilla klinikalla.

2.4 Muistutukset

Hoitoonsa tai kohteluunsa tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä muistutus potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 10 §:n mukaisesti. Muistutus tehdään ensisijaisesti kirjallisesti, ja siihen annetaan kirjallinen, perusteltu vastaus kohtuullisessa ajassa, yleensä 1–4 viikon kuluessa.

Muistutukset käsittelee Susanna Elisenvaara. Lääketieteellistä hoitoa koskevat muistutukset käsitellään yhdessä vastuulääkärin kanssa. Asia selvitetään puolueettomasti, ja asianosaisia kuullaan. Vastauksessa kerrotaan, mihin toimenpiteisiin muistutuksen johdosta on ryhdytty. Muistutusasiakirjat säilytetään erillään potilasasiakirjoista. Muistutuksista ilmenevät epäkohdat käsitellään henkilöstön kanssa ja toimintaa korjataan tarvittaessa.

2.5 Henkilöstö

Klinikan vastuulääkärinä toimii päätoiminen yleislääkäri. Lisäksi klinikalla työskentelee ajoittain alihankkijoina toimivia lääkäreitä. Sairaanhoitajina toimivat yrittäjänä toimiva sairaanhoitaja sekä kaksi alihankkijana toimivaa sairaanhoitajaa, jotka työskentelevät lääkärin työparina. Vuokratyövoimaa ei käytetä. Opiskelijoita ei käytetä.

- **Ammattioikeudet:** Ammattioikeudet tarkistetaan Terhikki-rekisteristä (JulkiTerhikki) ennen työskentelyn aloittamista ja alihankkijoiden osalta vuosittain.

- **Kielitaito:** Riittävä suomen kielen taito varmistetaan rekrytoinnin yhteydessä.
- **Perehdytys:** Jokainen uusi työntekijä ja alihankkija perehdytetään ennen itsenäisen työskentelyn aloittamista toimintatapoihin, omavalvonta- ja lääkehoitosuunnitelmaan, kirjaamiseen ja tietosuojaan, laitteiden käyttöön, hygieniaan sekä toimintaan poikkeus- ja ensiaputilanteissa. Perehdytys kirjataan.
- **Osaaminen:** Botuliinihoitoja antavat sairaanhoitajat ovat suorittaneet ulkopuolisen palveluntarjoajan järjestämän koulutuksen ja antaneet näytön vastuulääkärille, ja heillä on vastuulääkärin lupa hoitojen antamiseen. Ammattitaitoa ylläpidetään täydennyskoulutuksella. Jos osaamisessa havaitaan puutteita, asia otetaan puheeksi ja työntekijälle järjestetään lisäkoulutusta tai -perehdytystä.
- **Rikostausta:** Klinikka ei hoida alaikäisiä, joten rikostaustan selvittämistä ei edellytetä.

2.6 Henkilöstön riittävyys

Vastaanottoajat suunnitellaan niin, että hoitoja annetaan vain silloin, kun paikalla on riittävä ja pätevä henkilöstö. Botuliinihoitoja annetaan vain päivinä, joina lääkäri on paikalla. Jos lääkäri on estynyt, vastaanottoajat perutaan tai siirretään päivälle, jolloin lääkäri on paikalla.

2.7 Monialainen yhteistyö

Tarvittaessa potilas ohjataan jatkotutkimuksiin tai -hoitoon julkiseen terveydenhuoltoon tai muulle palveluntuottajalle lähetteellä. Tiedonkulku varmistetaan potilaan suostumuksella ja potilastietojärjestelmäkirjauksin, joissa on Kanta-yhteys.

Komplikaatiotilanteissa toimitaan seuraavasti:

- Henkeä uhkaavassa tilanteessa, kuten anafylaksiassa, annetaan ensiapu ja soitetaan hätänumeroon 112.
- Kiireellistä hoitoa vaativassa tilanteessa potilas ohjataan alueen yhteispäivystykseen.
- Muut hoidon jälkeiset haitat arvioi klinikan lääkäri, ja tarvittaessa potilas ohjataan jatkohoitoon.

2.8 Toimitilat ja välineet

Palveluyksiköt toimivat vuokratuissa tiloissa. Tilat soveltuvat esteettisten hoitojen ja lääkärin vastaanottotoiminnan toteuttamiseen. Hoitohuoneissa voidaan noudattaa aseptisia työtapoja, pinnat ovat helposti puhdistettavia, ja tiloissa on käsienpesu- ja käsidesinfektiomahdollisuus. Hoitohuoneissa voidaan käydä luottamuksellisia keskusteluja potilaan yksityisyyttä suojaten. Lääkkeet säilytetään lukituissa lääkejääkaapeissa. Tilat lukitaan, kun henkilökuntaa ei ole paikalla.

Toimenpiteissä käytetään kertakäyttöisiä välineitä, joten välinehuoltoa ei tarvita. Kertakäyttöisiä välineitä ei käytetä uudelleen.

Tiloihin tai välineisiin liittyvät viat ja puutteet ilmoitetaan vastuuhenkilölle, joka huolehtii korjauksista ja tarvittaessa ilmoituksesta vuokranantajalle. Sopimattomat tai vialliset välineet poistetaan käytöstä.

Kouvolan palveluyksikön toimitiloissa on tehty aluehallintoviraston tarkastuskäynti. Tarkastuksessa ei todettu huomautettavaa. Helsingin palveluyksikön toimitiloissa ei ole tehty viranomaistarkastuksia. Kiinteistöjen pitkäjänteisestä ylläpidosta vastaa vuokranantaja.

2.9 Hygienia ja infektioiden torjunta

Kaikkien asiakkaiden hoidossa noudatetaan tavanomaisia varotoimia.

Käsihygienia	Kädet pestään saippualla ja desinfioidaan käsihuuhteella jokaisen potilaan välillä.

Suojaimet	Kertakäyttöinen suu-nenäsuojus, joka vaihdetaan potilaiden välillä. Suojakäsineet. Silmäsuojat pestään potilaiden välillä.
Työvaatteet	Työvaatteet pestään päivittäin ja vaihdetaan tarvittaessa päivän aikana.
Pinnat potilasvaihdossa	Kontaminoituneet pinnat ja työtasot pyyhitään Oxivir 3 % -liuoksella jokaisen potilaan välillä. Työtasot pidetään mahdollisimman tyhjinä.
Päivittäinen puhdistus	Työtasot pyyhitään aamulla, potilasvaihdoissa ja päivän päätteeksi. Hoitotuoli puhdistetaan vuoron päätteeksi. Näppäimistöt, hiiri ja puhelin pyyhitään vuoron päätteeksi pintadesinfektioaineella. Ovenkahvat, valokatkaisijat ja peilit pyyhitään päivittäin.
Siivous	Ylläpitosiivouksen tekee siivousliike ostopalveluna.
Henkilöstön rokotukset	Henkilöstön rokotussuojasta huolehditaan.

2.10 Jätehuolto

Terävät jätteet	Neulat ja muut terävät jätteet kerätään läpäisemättömiin, merkittyihin ja kannellisiin särmäastioihin.
Riskijäte ja tartuntavaarallinen jäte	Riskijätteet toimitetaan käsiteltäväksi Lassila & Tikanojan kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti.
Lääkejäte	Vanhentuneet ja käyttämättä jääneet lääkkeet palautetaan apteekkiin.
Tietosuojajäte	Henkilötietoja sisältävä paperi hävitetään silppurilla tai tietosuojajätteenä.
Muut jätteet	Pahvi-, paperi-, bio- ja sekajäte lajitellaan kiinteistön jäteastioihin.

2.11 Lääkinnälliset

Käytössä olevat laitteet: HIFU-laite, RF-mikroneulauslaite, hampaiden valkaisulaite (Megawhite) ja sentrifugi (ACP/PRP-hoidot) sekä CE-merkityt hoitopöydät ja tuolit. Laitteista vastaa Susanna Elisenvaara.

Laitteita käytetään valmistajan käyttöohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaisesti, ja käyttöohjeet ovat saatavilla. Laitteita käyttävät vain niiden käyttöön perehdytetyt ammattihenkilöt. Laitteista pidetään laiteluetteloa, johon kirjataan huollot ja tarkastukset. Viallista laitetta ei käytetä. Vaaratilanteista tehdään ilmoitus Fimealle sekä valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaisesti. Klinikalla ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

2.12 Tietojärjestelmät ja tietoturva

Potilastieto-, asiakas- ja ajanvarausjärjestelminä toimivat Vello ja Siro. Klinikalla on Kanta-yhteys. Henkilöstö perehdytetään järjestelmien käyttöön ennen työskentelyn aloittamista. Tietoturvasuunnitelmasta vastaa Susanna Elisenvaara. Tietoturvapoikkeamat ilmoitetaan viipymättä vastuuhenkilölle, ja henkilötietojen tietoturvaloukkaukset ilmoitetaan tietosuojavaltuutetulle 72 tunnin kuluessa, kun ilmoitusvelvollisuus täyttyy.

2.13 Lääkehoito

Klinikalla on lääkehoitosuunnitelma, josta vastaa toiminnasta vastaava lääkäri Olga Skakunova. Lääkehoitosuunnitelma on laadittu Turvallinen lääkehoito -oppaan mukaisesti, ja se päivitetään vuosittain ja aina toiminnan muuttuessa.

- Botuliinitoksiini A -valmisteet (Botox ja Dysport) hankitaan pro auctore -määräyksellä apteekista. Kylmäketju ei katkea kuljetuksen aikana.
- Lääkkeet säilytetään lukituissa lääkejääkaapeissa valmistajan ohjeiden mukaisesti, alkuperäispakkauksissa ja erillään muista tuotteista.
- Sairaanhoitaja seuraa lääkejääkaapin lämpötilaa vähintään viikoittain ja kirjaa lämpötilan seurantalomakkeeseen. Poikkeavista lämpötiloista ilmoitetaan vastuulääkärille, joka arvioi valmisteiden käyttökelpoisuuden.
- Lääkkeiden käyttöaikoja seurataan, ja vanhentuneet lääkkeet palautetaan apteekkiin.
- Ensiapuvalmius: klinikalla on adrenaliini anafylaksian hoitoon. Hätätilanteessa henkilökunta aloittaa ensiavun ja soittaa 112. Tapahtuma kirjataan potilastietojärjestelmään, ja siitä tehdään vaaratapahtumailmoitus.

2.14 Asiakas- ja potilastiedot ja tietosuoja

Potilastiedot kirjataan Velloon ja Siroon. Botuliinihoidot kirjataan sairaanhoitajan antamina Velloon ja lääkärin antamina Siroon. Kirjaaminen tehdään hoidon aikana tai välittömästi sen jälkeen potilasasiakirjoista annetun asetuksen mukaisesti. Järjestelmiin kirjaudutaan henkilökohtaisilla tunnuksilla, ja potilastietoja käsittelevät vain hoitoon osallistuvat. Kaikkia koskee salassapitovelvollisuus.

Asiakastietolain 7 §:n mukainen johtaja on Olga Skakunova. Tietosuojavastaava on Susanna Elisenvaara (susanna.elisenvaara@mfifinland.com, 044 723 5553). Rekisteröityjen oikeudet, kuten oikeus tarkastaa omat tietonsa ja vaatia virheellisen tiedon korjaamista, toteutetaan tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Tarkemmat tiedot ovat tietosuojaselosteessa.

Rekisterinpitäjä on MFI Finland Oy myös alihankkijoina toimivien ammattihenkilöiden kirjaamien potilastietojen osalta.

2.15 Palautteen kerääminen ja hyödyntäminen

Asiakkaat voivat antaa palautetta suullisesti vastaanotolla, sähköpostitse osoitteeseen info@mfifinland.com tai puhelimitse. Henkilöstö voi antaa palautetta suoraan vastuuhenkilöille. Henkilöstöllä on velvollisuus välittää saamansa palaute vastuuhenkilöille. Palautteeseen vastataan mahdollisimman pian. Palautteet kirjataan, käsitellään säännöllisesti henkilöstön kanssa, ja niiden perusteella kehitetään toimintaa. Palaute huomioidaan myös omavalvontasuunnitelman päivityksessä.

3. Riskienhallinta

3.1 Vastuut ja riskien tunnistaminen

Riskienhallinnasta vastaa Susanna Elisenvaara ja lääketieteellisten riskien osalta Olga Skakunova. Riskejä tunnistetaan jatkuvasti päivittäisessä työssä, vaaratapahtumailmoitusten ja palautteen perusteella sekä omavalvontasuunnitelman päivityksen yhteydessä. Riskit arvioidaan niiden todennäköisyyden ja seurausten vakavuuden perusteella.

3.2 Keskeiset riskit ja niiden hallinta

Riski	Ennaltaehkäisy ja hallinta
Anafylaksia tai muu vakava allerginen reaktio	Esitiedot ja allergiat selvitetään ennen hoitoa. Adrenaliini on saatavilla. Henkilöstö on perehdytetty ensiapuun. Hätätilanteessa soitetaan 112.
Täyteaineen aiheuttama verisuonitukos	Hoidon tekee koulutettu ammattihenkilö, joka tuntee ihmisen anatomian. Oireiden tunnistamiseen on ohje. Hyaluronidaasi (Hylase) on saatavilla. Lääkäri arvioi tilanteen viipymättä.

Riski	Ennaltaehkäisy ja hallinta
Botuliinihoidon haitat ja annosteluvirheet	Lääkäri arvioi potilaan ja määrää hoidon, liuotuksen ja annokset. Lääkäri on paikalla hoitoa annettaessa.
Infektio	Aseptinen työskentely ja kertakäyttöiset välineet. Pinnat desinfioidaan potilasvaihdossa. Asiakas saa jälkihoito-ohjeet.
Vasta-aiheiden huomiotta jääminen	Terveystausta, lääkitys ja raskaus selvitetään konsultaatiossa. Hoito jätetään tekemättä, jos sille on este.
Lääkkeiden säilytysvirheet	Lääkkeet säilytetään lukituissa jääkaapeissa. Lämpötilaa seurataan ja se kirjataan. Myös kylmäketju kuljetuksessa varmistetaan.
Laitteisiin liittyvät vaaratilanteet	Laitteita käytetään valmistajan ohjeiden mukaan, ja ne huolletaan. Käyttäjät perehdytetään. Viallinen laite poistetaan käytöstä.
Pistotapaturmat	Särmäastiat ovat saatavilla, eikä neuloja hylsytetä. Pistotapaturmaan on toimintaohje.
Tietoturva- ja tietosuojapoikkeamat	Henkilökohtaiset tunnukset ja käyttöoikeuksien rajaus. Päätelaitteet lukitaan. Poikkeamat ilmoitetaan.
Henkilöstön osaaminen ja alihankinta	Ammattioikeudet tarkistetaan, työntekijät perehdytetään ja botuliinihoitoihin tarvitaan lupa. Alihankkijoiden luvat ja lakisääteiset velvoitteet tarkistetaan vuosittain.

3.3 Epäkohtien ja vaaratapahtumien käsittely

Henkilöstö kirjaa vaaratapahtumat, läheltä piti -tilanteet ja havaitut epäkohdat vaaratapahtumalomakkeelle ja ilmoittaa niistä viipymättä vastuuhenkilölle. Potilaaseen kohdistunut tapahtuma kirjataan myös potilasasiakirjoihin, ja potilaalle kerrotaan tapahtuneesta. Tapahtumat käsitellään henkilöstön kanssa syyllistämättä. Tavoitteena on selvittää syyt ja estää tapahtuman toistuminen. Korjaavista toimenpiteistä sovitaan ja vastuuhenkilö nimetään. Toimenpiteistä tiedotetaan henkilöstölle, ja niiden vaikutusta seurataan.

Valvontalain 29 §:n mukaisesti henkilöstöllä on velvollisuus ilmoittaa viipymättä vastuuhenkilölle, jos hän havaitsee epäkohdan tai ilmeisen epäkohdan uhan asiakas- tai potilasturvallisuudessa. Ilmoituksen tehneeseen ei kohdisteta kielteisiä vastatoimia. Jos epäkohtaa ei korjata viivytyksettä, siitä ilmoitetaan valvontaviranomaiselle. Ilmoitusvelvollisuudesta kerrotaan henkilöstölle perehdytyksessä.

Lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteista ilmoitetaan Fimealle. Lääkkeiden haittavaikutuksista ilmoitetaan Fimealle. Viranomaisten selvityspyynnöt käsittelee vastuuhenkilö, ja niihin vastataan määräajassa. Viranomaisen ohjaus ja päätökset käsitellään henkilöstön kanssa, ja toimintaa muutetaan niiden mukaisesti.

3.4 Seuranta ja raportointi

Riskienhallinnan toteutumista seurataan vaaratapahtumailmoitusten, palautteen, muistutusten ja komplikaatioiden avulla. Hygienian toteutumista seurataan päivittäisessä työssä. Henkilöstön riskienhallintaosaaminen varmistetaan perehdytyksessä ja koulutuksissa.

3.5 Ostopalvelut ja alihankinta

Alihankkijoiden kanssa tehdään kirjallinen sopimus. Ammattioikeudet ja hallinnolliset tiedot tarkistetaan vuosittain. Alihankkijat perehdytetään ja sitoutetaan klinikan omavalvontaan samalla tavalla kuin muu henkilöstö. Ostopalvelujen laatua seurataan, ja puutteista reklamoidaan palveluntuottajalle.

3.6 Valmius ja jatkuvuus

Valmius- ja jatkuvuudenhallinnasta vastaa Susanna Elisenvaara.

- **Tietojärjestelmän käyttökatko (Vello tai Siro):** Jos järjestelmä ei ole käytettävissä, potilastiedot kirjataan väliaikaisesti paperille ja siirretään järjestelmään heti, kun se on taas käytettävissä. Paperit hävitetään tietosuojajätteenä. Jos potilaan esitietoja ei voida tarkistaa, hoitoja, joissa esitietojen tarkistaminen on välttämätöntä, ei anneta, ja ajat siirretään.
- **Sähkökatko:** Laitteilla annettavat hoidot keskeytetään ja ajat siirretään. Lääkejääkaapin lämpötila tarkistetaan katkon jälkeen, ja vastuulääkäri arvioi valmisteiden käyttökelpoisuuden.
- **Henkilöstön poissaolot:** Ajat siirretään tai sijaisena toimii toinen klinikan ammattihenkilö. Botuliinihoitoja annetaan vain lääkärin ollessa paikalla.
- **Lääkkeiden tai tarvikkeiden saatavuushäiriöt:** Jos saatavuudessa on häiriöitä, hoitoja ei korvata muilla kuin hyväksytyillä valmisteilla, ja ajat siirretään.

4. Omavalvontasuunnitelman toimeenpano ja julkaiseminen

4.1 Toimeenpano

Henkilöstö ja alihankkijat perehdytetään omavalvontasuunnitelmaan, ja he sitoutuvat toimimaan sen mukaisesti. Ajantasainen suunnitelma on henkilöstön saatavilla jatkuvasti. Suunnitelman muutoksista tiedotetaan henkilöstölle viipymättä.

4.2 Julkaiseminen, seuranta ja päivittäminen

Omavalvontasuunnitelma julkaistaan klinikan verkkosivuilla osoitteessa www.klinikkalux.fi, ja se on nähtävillä molemmissa palveluyksiköissä. Suunnitelma tarkistetaan ja päivitetään kaksi kertaa vuodessa sekä aina viipymättä, kun palveluissa, laadussa tai asiakas- ja potilasturvallisuudessa tapahtuu muutoksia.

Suunnitelman toteutumista seurataan jatkuvasti, ja havaitut puutteet korjataan. Seurannasta laaditaan selvitys, joka julkaistaan yhdessä siitä johtuvien muutosten kanssa vähintään neljän kuukauden välein.

4.3 Toimintaa ohjaavat dokumentit ja ohjeet

Klinikan toimintaa ohjaavat seuraavat dokumentit ja ohjeet. Ne ovat henkilöstön saatavilla, ja niihin perehdytetään ennen työskentelyn aloittamista. Dokumentit päivitetään aina toiminnan muuttuessa sekä tarkistetaan ajantasaisuus kerran vuodessa.

- Toimintasuunnitelma, päivitetty 11/2026
- Omavalvontasuunnitelma 11/2026
- Lääkehoitosuunnitelma 11/2026
- Tietoturvasuunnitelma 11/2026
- Tietosuojaseloste 11/2026
- Hygieniasuunnitelma
- Siivoussuunnitelma
- Jätehuoltosuunnitelma

- Perehdytysohjelma

Toimintaohjeet

- Botuliinihoitojen hoitoprotokolla (liuotus- ja annosteluohjeet)
- Ohje ensiaputilanteisiin, mm. anafylaksia
- Ohje täyteaineen aiheuttaman verisuonitukoksen tunnistamiseen ja hoitoon
- Ohje pistotapaturman varalle
- Ohje vaaratapahtumien ja läheltä piti -tilanteiden ilmoittamiseen ja käsittelyyn
- Ohje palautteen ja muistutusten käsittelyyn
- Ohje toimintaan tietojärjestelmän käyttökatkon aikana
- Asiakkaille annettavat hoito- ja jälkihoito-ohjeet

Luettelot, lomakkeet ja kirjaukset

- Laiteluettelo sekä laitteiden käyttö- ja huolto-ohjeet
- Lääkeluettelo
- Lääkejääkaapin lämpötilan seurantalomake
- Vaaratapahtumalomake
- Lääkehoitoluvat
- Perehdytyksen kirjaukset

Sopimukset

- Alihankintasopimukset
- Ostopalvelusopimukset