

Modellen för planen för egenkontroll

## Innehåll

|  |    |
|--|----|
| Till läsaren .....   | 3  |
| 1. Uppgifter om tjänsteproducenten, tjänsteenheten och verksamheten .....                              | 4  |
| 1.1 Grunduppgifter om tjänsteproducenten.....  | 4  |
| 1.2 Grunduppgifter om tjänsteenheten .....   | 4  |
| 1.3 Tjänster, verksamhetsidé och verksamhetsprinciper .....  | 4  |
| 1.4 Datum.....   | 5  |
| 2. Hur planen för egenkontroll utarbetas och publiceras samt hur ansvaret fördelas.....                | 5  |
| 3. Hur tjänsteenheten genomför egenkontrollen och med vilka metoder .....                              | 7  |
| 3.1 Hur tillgången till tjänster garanteras.....   | 7  |
| 3.2 Hur tjänsternas kontinuitet garanteras .....   | 7  |
| 3.3 Hur tjänsternas säkerhet och kvalitet kontrolleras.....  | 8  |
| 3.4 Hur personalens tillräcklighet och kompetens säkerställs i klient- och patientarbetet.....         | 13 |
| 3.5 Hur likabehandling, delaktighet och klientens/patientens ställning och rättigheter säkerställs.... | 15 |
| 4. Hur observerade brister och missförhållanden hanteras samt hur verksamheten utvecklas .....         | 16 |
| 4.1 Hur uppdagade missförhållanden och brister hanteras.....   | 16 |
| 4.2 Utredning av allvarliga incidenter.....  | 17 |
| 4.3 Hur respons beaktas i utvecklingen .....   | 17 |
| 4.4 Hur utvecklingsåtgärder fastställs och genomförs.....  | 18 |
| 5. Uppföljning och rapportering om egenkontrollen .....  | 18 |
| 5.1 Hur kvalitetsledningen och riskhanteringen uppföljs och rapporteras.....                           | 18 |
| 5.2 Hur utvecklingsåtgärdernas framskridande uppföljs och rapporteras .....                            | 19 |
| Bilagor .....  | 19 |

## Till läsaren

Lagen om tillsynen över social- och hälsovården trädde i kraft den 1 januari 2024. Enligt den ska tjänsteproducenten övervaka kvaliteten och ändamålsenligheten samt klient- och patientsäkerheten i sin egen och en underleverantörs verksamhet.

Alla tjänsteanordnare inom social- och hälsovården samt de tjänsteproducenter som tillhandahåller tjänster vid flera än en tjänsteenhet ska utarbeta ett program för egenkontroll för sin verksamhet.

Tjänsteproducenten ska för varje tjänsteenhet utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar alla de tjänster som produceras vid tjänsteenheten eller för dess räkning. Med hjälp av planen för egenkontroll säkerställs verksamhetens kvalitet, ändamålsenlighet och säkerhet samt uppföljs att den personal som deltar i klient- och patientarbetet är tillräcklig.

Den 14 maj 2024 gav Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira en föreskrift om utarbetandet och uppföljningen av planen för egenkontroll. I föreskriften ges anvisningar om innehållet i planen.

Den här Modellen för planen för egenkontroll är avsedd som stöd för offentliga och privata tjänsteproducenter. Den ger praktisk vägledning för utarbetandet av tjänsteenhetens plan för egenkontroll. Modellen är av allmän karaktär och omfattar de moment som krävs enligt Valviras föreskrift.

Planens omfattning och innehåll avgörs av tjänsteenhetens utbud av tjänster och verksamhetens omfattning. Därför bör modellen anpassas enligt den egna tjänsteenhetens behov. Till exempel för en psykoterapeut eller fysioterapeut som arbetar ensam ser planen för egenkontroll helt annorlunda ut än för en stor boendeserviceenhet eller hälsovårdscentral.

Modellen för planen för egenkontroll har utarbetats av en beredningsgrupp med representanter för sexton tjänsteanordnare inom social- och hälsovården. Verktuget har sänts till Klient- och patientsäkerhetscentrets Klient- och patientsäkerhetsnätverk för kommentarer och godkänts av Klient- och patientsäkerhetscentrets Sakkunnigråd.

### Centrala källor:

- ✓ Lagen om tillsynen över social- och hälsovården trädde 741/2023
- ✓ Tillämpning av lagen om tillsynen över social- och hälsovården: [Tillämpning+av+lagen+om+tillsynen+över+social-+och+hälsovården.pdf \(stm.fi\)](#).
- ✓ Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira): Föreskrift om innehållet i samt utarbetandet och uppföljningen av den tjänsteenhetsspecifika planen för egenkontroll för tjänsteproducenter inom social- och hälsovården: <https://www.finlex.fi/sv/viranomaiset/normi/562001/50504>
- ✓ Social- och hälsovårdsministeriets klient- och patientsäkerhetsstrategi och genomförandepän 2022–2026 (SHM:s publikationer 2022:3).

# 1. Uppgifter om tjänsteproducenten, tjänsteenheten och verksamheten

## 1.1 Grunduppgifter om tjänsteproducenten

Fyll i:

- Tjänsteproducentens namn
- FO-nummer och Soteri-registreringsnummer (en OID-kod)
- Kontaktuppgifter
- Namn, FO-nummer och kontaktuppgifter för tjänsteproducenter som hör till en gemensam tjänsteenhet\*

\*Tjänsteproducenter har möjlighet att registrera en gemensam tjänsteenhet i olika situationer där flera registrerade tjänsteproducenter producerar tjänster för samma tjänsteenhet. Det kan vara till exempel en läkarcentral eller ett servicecampus där flera producenter utgör en enda funktionell helhet. Tjänsteproducenterna kan ha ett avtal till exempel om gemensamma lokaler, redskap, assisterande personal och ansvar för teknisk registerföring och fakturering, men varje tjänsteproducent fungerar självständigt gentemot klienten eller patienten och sköter sina myndighetsärenden på egen hand.

## 1.2 Grunduppgifter om tjänsteenheten

Fyll i:

- Tjänsteenhetens namn
- Kontaktuppgifter
- Namn och kontaktuppgifter för ansvarspersonen för tjänsteenheten eller ansvarspersonerna för olika tjänstebranscher i enlighet med 10 § 4 mom. i lagen om tillsynen över social- och hälsovården
- Namn och kontaktuppgifter för den behöriga tjänsteproducenten\* i en gemensam tjänsteenhet\*

\*Den behöriga tjänsteproducenten ansöker om registrering av den gemensamma tjänsteenheten och uppger sig fungera i egenskap av behörig tjänsteproducent på basis av ett avtal. Den behöriga tjänsteproducenten har behörighet att representera alla de tjänsteproducenter med vilka den har ingått ett avtal om att fungera som behörig tjänsteproducent. Tjänsteproducenterna tillhandahåller den behöriga tjänsteproducenten de uppgifter som är nödvändiga för registrering, och dennes uppgift är att säkerställa uppgifternas korrekthet och leverera dem till myndigheten. Den behöriga tjänsteproducenten ansvarar för att uppgifterna är korrekta.

## 1.3 Tjänster, verksamhetsidé och verksamhetsprinciper

Kontrollera:

- ✓ Tjänsterna motsvarar registreringen.
- ✓ De uppgifter som anmäls till det nationella registret över tjänsteproducenter är aktuella. Tjänsteproducenten ska kontrollera och uppdatera sina uppgifter i registret årligen senast den 31 mars via den digitala ärendehantering.

Beskriv:

- ✓ Vilka tjänster produceras av tjänsteenheten och ingår i planen för egenkontroll?  
Vilka tjänster produceras och för vilka kundgrupper?
- ✓ Vid vilka enheter produceras tjänster? Hur produceras de?  
Till exempel: Ordnas tjänsten på plats eller på distans?
- ✓ Vilken är tjänsteenhetens verksamhetsidé? Vilka är dess verksamhetsprinciper?  
Till exempel:

- Antalet klienter och patienter och samt klient- och patientgrupper
- Produceras tjänsterna som köpta tjänster eller underleverans åt en annan tjänsteproducent eller tjänsteanordnare? Produceras tjänsterna enligt avtal direkt åt klienten eller patienten? Köps tjänster av någon annan tjänsteproducent?
- ✓ Inom vilka välfärdsområden produceras tjänster?
- ✓ Vilka tillvägagångssätt används när privatkunder erbjuds tjänster?
  - Till exempel uppgörande av serviceavtal och serviceplan

#### 1.4 Datum

Fyll i:

- Datum och versionsmarkeringar för planen för egenkontroll

## 2. Hur planen för egenkontroll utarbetas och publiceras samt hur ansvaret fördelas

Kontrollera:

- ✓ Planens omfattning och innehåll avgörs av tjänsteenhetens utbud av tjänster och verksamhetens omfattning.
- ✓ Planen för egenkontroll omfattar alla tjänster som produceras vid tjänsteenheten. Hit hör de tjänster som tjänsteproducenten producerar via sin egen verksamhet, de tjänster som tjänsteproducenten köper in som köpta tjänster och underleverans samt de tjänster som produceras med servicesedlar.
- ✓ Planen för egenkontroll är tydlig och lätt att förstå. Den finns tillgänglig för klienter, patienter, deras närstående eller representanter och för tjänsteenhetens personal.
- ✓ Planen för egenkontroll är ett offentligt dokument och innehåller inte sekretessbelagd eller säkerhetsklassad information.
- ✓ Planen för egenkontroll är ett arbetsredskap som styr det praktiska arbetet och verksamheten vid tjänsteenheten.
  - Planen uppgörs i mån av möjlighet tillsammans med tjänsteenhetens personal.
  - Den aktuella planen för egenkontroll är bekant för tjänsteenhetens personal och är hela tiden tillgänglig för dem. Personalen informeras om ändringar i planen för egenkontroll.
  - Tjänsteproducenten och tjänsteenhetens personal är skyldiga att agera i enlighet med planen för egenkontroll och aktivt följa upp genomförandet av planen.
- ✓ När planen för egenkontroll utarbetas och uppdateras har man tagit hänsyn till responsen från de klienter och patienter som anlitar tjänsteenhetens tjänster,

från deras anhöriga och närstående samt från tjänsteenhetens personal. Det omfattar både regelbundet insamlad respons och övrig respons.

- ✓ När planen för egenkontroll uppdateras beaktas förändringar som sker i tjänsterna, i deras kvalitet och i klient- och patientsäkerheten.
- ✓ I samband med utarbetandet och uppdateringen av planen för egenkontroll har man också kontrollerat att andra planer som styr verksamheten är uppdaterade:
  - den lagstadgade planen för läkemedelsbehandling och informationssäkerhetsplanen samt tjänsteproducentens plan för beredskap och kontinuitetshantering
  - eventuella andra planer som föreskrivs i speciallagstiftningen
  - planer som uppgörs vid behov, såsom planen för medicinteknisk säkerhet och planen för infektionsbekämpning.

Notera därtill följande:

- Lagen förpliktar fastighetsägaren att se över sin egen beredskap. Räddningsplanen är lagstadgad och den uppgörs för byggnadens invånare och användare.
- I lokaler där det bor personer vars funktions- eller rörelseförmåga är sämre än normalt ska verksamhetsutövaren göra en utredning om utrymningssäkerheten.
- Företag inom livsmedelsbranschen ska ha en plan för egenkontroll. Via egenkontrollen strävar aktören efter att säkerställa att livsmedlen är säkra och uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen.

Beskriv:

- ✓ Vem ansvarar för att göra en digital plan för egenkontroll, för att följa upp genomförandet samt för att uppdatera och publicera planen? Vem godkänner planen för egenkontroll?
- ✓ Hur ser tjänsteenhetens ansvarsfördelning och ledningssystem för egenkontrollen ut? I beskrivningen bör man beakta vad lagstiftningen för respektive tjänstebransch föreskriver om ansvarspersoner för verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och om dessas uppgifter.
- ✓ Hur leder ansvarspersonen för tjänsteenheten eller ansvarspersonerna för olika tjänstebranscher, enligt 10 § 4 mom. i lagen om tillsynen över social- och hälsovården, tjänsteverksamheten i praktiken och övervakar att tjänsterna uppfyller de krav som ställs på dem under hela den tid då tjänsterna utförs?
- ✓ Hur säkerställer man att personalen har tillräcklig kunskap om egenkontroll och förbinder sig att ständigt följa planen för egenkontroll?
- ✓ Hur säkerställer man att planen för egenkontroll och dess uppdaterade versioner följs i tjänsteenhetens dagliga verksamhet?
- ✓ Hur publiceras planen för egenkontroll (till exempel i datanätet eller i form av ett meddelande till klienter och patienter)? Hur finns planen för egenkontroll till allmänt påseende vid tjänsteenheten?

- ✓ Hur säkerställer man att planen för egenkontroll hålls uppdaterad och att uppdateringar i den publiceras utan dröjsmål?
- ✓ Hur förvaras tidigare versioner av planen för egenkontroll?

### 3. Hur tjänstenheten genomför egenkontrollen och med vilka metoder

#### 3.1 Hur tillgången till tjänster garanteras

Beskriv:

- ✓ Hur garanterar man att klienten och patienten får tjänster och vård?
- ✓ Hur säkerställer tjänsteproducenten i praktiken att den riskhantering som hör till tjänstenhetens egenkontroll genomförs när det gäller köpta tjänster och underleveranser? Hur kontrollerar producenten att de tjänster som produceras av underleverantörer håller hög kvalitet och klient- och patientsäkerhet?

I Tabell 1 beskrivs hur tjänstenheten identifierar, bedömer och hanterar risker gällande de mest centrala tjänsterna och tillgången till vård.

*Tabell 1: Hur tjänstenheten identifierar, bedömer och hanterar risker gällande de mest centrala tjänsterna och tillgången till vård.*

| Identifierad risk | Riskbedömning (storlek och inverkan) | Åtgärder för förebyggande och hantering |
|-------------------|--------------------------------------|---|
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |

#### 3.2 Hur tjänsternas kontinuitet garanteras

##### 3.2.1 Sektorsövergripande samarbete och koordinering av tjänster

Beskriv:

- ✓ Hur säkerställer man samarbetet med tjänsteproducentens andra tjänstenheter kring de tjänster som en klient eller patient anlitar?
- ✓ Hur säkerställs samarbetet och informationsgången mellan andra tjänsteanordnare och tjänsteproducenter inom social- och hälsovården vilka ingår i klientens eller patientens servicehelhet? Med vilka parter bedriver tjänstenheten sektorsövergripande samarbete?

##### 3.2.2 Beredskap och kontinuitetshantering

Fyll i:

- Namn, titel och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för tjänsteenhets beredskap och kontinuitetshantering samt planen för beredskap och kontinuitetshantering.

Beskriv:

- ✓ Vad avses med beredskap och kontinuitetshantering på tjänsteenhetsnivå? Hur säkerställer man att de fungerar?  
(Beskriv dessa till den del uppgifterna inte är säkerhetsklassade.)
- ✓ Hur kontrollerar tjänsteproducenten att klienten får den överenskomna tjänsten, till exempel om tjänsteenhets personal insjuknar?

*I Tabell 2 beskrivs hur tjänsteenheten identifierar, bedömer och hanterar centrala risker gällande kontinuiteten.*

Tabell 2: Hur tjänsteenheten identifierar, bedömer och hanterar centrala risker gällande **kontinuiteten**

| Identifierad risk | Riskbedömning (storlek och inverkan) | Åtgärder för förebyggande och hantering |
|-------------------|--------------------------------------|---|
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |

### 3.3 Hur tjänsternas säkerhet och kvalitet kontrolleras

#### 3.3.1 Kvalitativa förutsättningar för tjänsterna

Kontrollera:

- ✓ Tjänster inom social- och hälsovården ska vara högkvalitativa, klientorienterade, säkra och bedrivs på behörigt sätt.  
Läs mer i Social- och hälsovårdsministeriets (SHM) Klient- och patientsäkerhetsstrategi och genomförandeplan 2022–2026 (SHM:s publikationer 2022:2).

Beskriv:

- ✓ Vilka kvalitetskrav ställer tjänsteproducenten på tjänsteenhets tjänster och hur genomförs kvalitetsledningen? Hit hör verktyg och mätare för kvalitetsledning med vilka tjänsten utvärderas samt metoder för att garantera tjänsternas kvalitet. I beskrivningen bör man beakta eventuella kvalitetskrav på tjänsterna enligt speciallagstiftningen (t.ex. barnskyddslagen, lagen om funktionshinderservice).
- ✓ Vem ansvarar för riskhanteringen gällande tjänsteenhets funktioner och hur är riskhanteringen organiserad?



- ✓ Hur garanteras klient- och patientsäkerheten vid tjänsteenhetens tjänster rent konkret? Vilka metoder används för att garantera säkerheten (t.ex. identifiering, checklistor)?
- ✓ Hur garanteras säkerheten och kvaliteten vid digitala tjänster och distanstjänster?

### 3.3.2 Lokaler och redskap

Beskriv:

- ✓ Lokalerna som används för verksamheten. Hit hör verksamhetsmiljön samt redskapen och deras säkerhet, säker användning av dem och deras lämplighet för ändamålet.  
Vid bedömningen av hur ändamålsenliga lokalerna är bör man beakta även eventuella andra krav i lagstiftningen för respektive tjänstebransch.
- ✓ Hur hälsosamma enhetens lokaler är. Hur hälsosamma lokalerna är påverkas både av kemiska och mikrobiologiska orenheter och av de fysikaliska förhållandena. Hit hör bland annat inomhusluftens temperatur och fuktighet, buller (ljudförhållanden), ventilation (luftkvalitet), strålning och belysning.
- ✓ Kontroller av lokalerna samt beviljade myndighetsgodkännanden och tillstånd (t.ex. tillstånd för klinisk mikrobiologi och tillstånd av Strålsäkerhetscentralen) samt dessas datum. I beskrivningen bör man beakta observationer som är centrala för egenkontrollen och som har noterats vid inspektioner och godkännanden.
- ✓ Vilka risker förknippas med användningen av lokalerna och redskapen? Hit hör klientens och patientens integritetsskydd och metoder för hanteringen av det.
- ✓ Vilka förfaranden används för anmälning och informationsgång gällande underhåll, service och brister i lokalerna?
- ✓ Vilka modeller, resurser och planer har man för det långsiktiga underhållet av den fastighet som används för verksamheten? (Till exempel en tabell över ansvarsfördelningen mellan fastighetsägaren och användaren kan fogas till planen för egenkontroll.)
- ✓ Hur säkerställer man att det vid tjänsteenheten inte används redskap som är oändamålsenliga eller olämpliga för tjänsterna eller utgör en säkerhetsrisk? Av beskrivningen ska framgå hur underhållet av redskapen och användarutbildningen har organiserats.
- ✓ Hur garanterar man säkerheten i lokalerna och verksamhetsmiljöerna för boende, t.ex. låsanordningar och säker förvaring av konsumentkemikalier?

### 3.3.3 Behandling och dataskydd av klient- och patientuppgifter

Fyll i:

- Den föreståndare som i enlighet med 7 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården ansvarar för behandlingen av kunduppgifter vid tjänsteenheten och för att meddela instruktioner om detta.

- Namn, titel och kontaktuppgifter för tjänsteproducentens dataskyddsombud.

Beskriv:

- ✓ Hur har man i tjänsteenhetens verksamhet beaktat kraven i EU:s allmänna dataskyddsförordning ((EU) 2016/679) och dataskyddslagen (1050/2018) angående dataskyddsprinciper och den registrerades rättigheter?  
Information om dataskyddsprinciper, ansvarsskyldighet, information till de registrerade, de registrerades rättigheter, dataskyddsombudet och personuppgiftsincidenter hittar du på dataombudsmannens webbplats.
- ✓ Hur säkerställer man att tjänsteenhetens personal har tillgång till aktuella anvisningar om skydd av personuppgifter?
- ✓ Hur säkerställer man personalens kunskaper om dataskydd? Hur försäkras man sig om att personalen vet vad de ska göra vid eventuella personuppgiftsincidenter?
- ✓ Hur säkerställer man att tjänsteenhetens personal har tillgång till aktuella anvisningar om behandling och registrering av klient- och patientuppgifter?
- ✓ Hur gör man när en klient eller patient vill kontrollera och vid behov rätta till sina egna uppgifter? Hur gör man när uppgifter behöver överlätas till en utomstående, t.ex. en tjänsteproducent eller myndighet?
- ✓ I vilka system registreras klient- och patientuppgifter? Hur arkiveras uppgifterna?
- ✓ Hur hanteras användarrätten till klient- och patientdatasystemen? Hur säkerställer man att varje medarbetare har tillgång endast till de uppgifter som hen behöver för sina arbetsuppgifter?
- ✓ Hur följer man upp hur dataskyddet genomförs? Hur säkerställer man att tjänsteenheten följer lagstiftningen om dataskydd och behandling av klient- och patientuppgifter? Hur säkerställer man att enheten följer anvisningar och myndighetsföreskrifter?

### 3.3.4 Informationssystem och användning av teknik

Beskriv:

- ✓ Hur säkerställer man att tjänsteenheten använder informationssystem som uppfyller de väsentliga kraven i lagen om kunduppgifter inom social- och hälsovården? Deras användningsändamål ska motsvara tjänsteproducentens verksamhet och uppgifterna om dem ska finnas i Valviras register över informationssystem.
- ✓ Hur säkerställer man att de informationssystem som föreskrivs i lagen om kunduppgifter inom social- och hälsovården används ändamålsenligt, att personalen utbildas om användningen av dem och att man kontinuerligt kontrollerar användarkompetensen inom tjänsteenheten?
- ✓ När har informationssäkerhetsplanen enligt lagen om kunduppgifter inom social- och hälsovården utarbetats och uppdaterats? Vem ansvarar för att den genomförs inom tjänsteenheten?

- ✓ Hur kontrollerar man att den personuppgiftsansvarigas rättigheter och ansvar fullföljs i tjänsteenhetens verksamhet? Hur sköts detta vid köpta tjänster och underleveranser?
- ✓ Hur fullföljs skyldigheten att underrätta om avvikelser från de väsentliga kraven på ett informationssystem samt om störningar i informationssäkerheten avseende informationsnät, enligt 90 § i lagen om kunduppgifter inom social- och hälsovården? Hur ser man till att nödvändiga egenkontrollsåtgärder vidtas under hela den avvikelsen och störningen pågår?
- ✓ Hur har man gett anvisningar och information om eventuell kameraövervakning?
- ✓ Hur säkerställer man i praktiken att den teknik som används i tjänsterna är lämplig, ändamålsenlig och säker i dessa tjänster? Hur säkerställer man att personalen får anvisningar om användningen?
- ✓ Hur har tjänsteenheten förberett sig att tekniken kan drabbas av felsituationer och långa serviceuppehåll?
- ✓ Hur beaktas klientens eller patientens individuella behov, hur bedöms teknikens lämplighet för klienten eller patienten och hur garanteras integriteten och självbestämmanderätten när tjänster produceras med hjälp av teknik? Hur säkerställer man att klienten eller patienten får vägledning om användningen?
- ✓ När begärs klientens eller patientens samtycke till att teknik används?
- ✓ När teknik används, hur informeras klienten eller patienten om vilka uppgifter som samlas in om hen och för vad de insamlas, används och överläts?

### 3.3.5 Infektionsbekämpning och allmän hygienpraxis

Beskriv:

- ✓ Vilka är de mest typiska infektionerna inom enhetens verksamhet? Finns det en risk för en infektionsepidemi inom verksamheten?
- ✓ Hur förebygger man spridning av infektioner och smittsamma sjukdomar inom enheten?
- ✓ Hur identifieras vårdrelaterade infektioner?
- ✓ Vilket anmälningsförfarande används? Hur uppföljs vårdrelaterade infektioner och smittsamma sjukdomar vid enheten?
- ✓ Är handsprit lättillgängligt?
- ✓ Har enheten en hygienkontaktperson som förmedlar information och stöder infektionsbekämpningen vid enheten?
- ✓ Hur garanterar man att tjänsteenhetens personal har kunskap om och tillgång till aktuella anvisningar om infektionsbekämpning?
- ✓ Hur garanterar man att personalen har tillräcklig baskunskap om hur man kan förhindra att infektioner uppkommer och om hur infektioner bekämpas? Hit hör sedvanliga och andra försiktighetsåtgärder, anvisningar om förebyggande och bekämpning av infektioner samt vaccination av personalen.
- ✓ Hur följer man med hur hygienanvisningarna följs och hur infektionsbekämpningen genomförs?

- ✓ Vem kan medarbetarna kontakta om de har frågor om infektionsbekämpningen?
- ✓ Hur säkerställs renlighet och ordning vid enheten? (Hit hör till exempel en aktuell städplan eller ett serviceavtal.) Hur ordnas avfallshanteringen och hur hanteras farligt avfall? I beskrivningen bör särskild uppmärksamhet fästas vid rutinerna för smittförande avfall.

Om tjänstenheten har en plan för infektionssäkerhet eller infektionsbekämpning, där de ovan nämnda punkterna redan har beskrivits, behöver de inte upprepas i planen för egenkontroll.

### 3.3.6 Plan för läkemedelsbehandling

Fyll i:

- När är tjänstenhetens plan för läkemedelsbehandling utarbetad eller uppdaterad?
- Namn, titel och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för att utarbeta och uppdatera planen för läkemedelsbehandling.
- Namn och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för att läkemedelsbehandlingen vid tjänstenheten är ändamålsenlig och för att planen för läkemedelsbehandling genomförs och uppföljs.
- Namn och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för det begränsade läkemedelsförrådet (om ett sådant finns vid enheten för serviceboende eller verksamhetsenheten för socialvård).
- Hur följer man med hur planen för läkemedelsbehandling genomförs? I planen för läkemedelsbehandling beskrivs bl.a. hur kompetensen inom läkemedelsbehandling kontrolleras, hurdana rutiner för läkemedelstillstånd enheten har, hur en anmälning om biverkningar av läkemedel eller vacciner inlämnas vid enheten samt hurdana modeller enheten har för eventuella läkemedelsstöder.

Planen för läkemedelsbehandling ska följa SHM:s handbok Säker läkemedelsbehandling.

### 3.3.7 Medicintekniska produkter

Fyll i:

- Namn, titel och kontaktuppgifter för ansvarspersonen för yrkesmässig användning
- Namn, titel och kontaktuppgifter för tjänstenhetens medicintekniska ansvarsperson(er)

Beskriv:

- ✓ Hur säkerställer man att skyldigheterna i 4 kap. i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) fullföljs?

- Hur säkerställs den medicintekniska kompetensen?
- Hur säkerställer man att medicintekniska produkter inställs, upprätthålls och underhålls enligt tillverkarens anvisningar och i övrigt på behörigt sätt?
- Hur säkerställer man medicintekniska produkters spårbarhet?
- Hur sköts rapporteringen om tillbud vid tjänsteenheten?

Mer information om säker användning av medicintekniska produkter och om rapportering av tillbud hittar du i följande dokument:

- ✓ SHM:s handbok "Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamiseen varmistamiseen" (SHM:s publikationer 2024:3).
- ✓ Fimeas föreskrift "Yrkesmässiga användares rapportering om tillbud gällande en medicinteknisk produkt" och anvisning "Hantering av en medicinteknisk produkt som varit inblandad i ett tillbud" (Fimea 1/2023).

Klient- och patientsäkerhetsnätverket och Nätverket för medicinteknisk säkerhet utarbetar för tillfället en modell för planen för medicinteknisk säkerhet.

I Tabell 3 beskrivs hur tjänsteenheten identifierar, bedömer och hanterar centrala risker gällande säkerheten och kvaliteten.

*Tabell 3: Hur tjänsteenheten identifierar, bedömer och hanterar centrala risker gällande säkerheten och kvaliteten*

| Identifierad risk | Riskbedömning (storlek och inverkan) | Åtgärder för förebyggande och hantering |
|-------------------|--------------------------------------|---|
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |

### 3.4 Hur personalens tillräcklighet och kompetens säkerställs i klient- och patientarbetet

En tillräcklig och kompetent personal som förbundit sig till tjänsteenhetens egenkontroll är en viktig faktor för att garantera tillgången till tjänster samt tjänsternas kvalitet och klient- och patientsäkerhet samt för att utveckla tjänsterna.

Beskriv:

- ✓ Mängden personal vid tjänsteenheten, personalstrukturen och principerna för användning av vikarier. Av beskrivningen ska framgå i hur hög grad

- tjänsteproducentens egen personal kompletteras med inhyrd personal eller personal som anlitas genom underentreprenad av en annan tjänsteproducent.
- ✓ Hur säkerställer ansvarspersonerna för tjänsteenheten eller tjänstebranscherna i alla situationer att man har tillräckligt med personal i förhållande till antalet klienter och patienter och dessas behov av social- och hälsovårdstjänster?
  - ✓ Hur kontrollerar man att yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården har yrkesrättigheter?
  - ✓ Hur kontrollerar man rätten att arbeta för studerande som tillfälligt sköter en legitimerad yrkespersons uppgifter inom social- och hälsovården? Hur ordnas vägledningen, ledningen och övervakningen av studerande i praktiken?
  - ✓ Hur kontrolleras den brottsliga bakgrunden hos personer som arbetar med barn i enlighet med lagen om detta (504/2002)? Hur kontrolleras den brottsliga bakgrunden hos personer som arbetar med äldre och personer med funktionsnedsättning i enlighet med 28 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovårdslagen?
  - ✓ Vilka är de konkreta modellerna för att garantera en tillräcklig mängd personal och tillgodose patienternas eller klienternas servicebehov? Hur gör man i situationer där man inte har tillräckligt med personal? Uppföljningen och kontrollen av personalmängden bör omfatta alla tjänster som produceras vid och för tjänsteenheten.
  - ✓ Hur kontrollerar man att den personal som deltar i produktionen av tjänsten har en ändamålsenlig utbildning samt tillräcklig kompetens och språkkunskap för sina arbetsuppgifter?
  - ✓ Hur ombesörjer man att personalen får tillräcklig introduktion och möjlighet att upprätthålla sin yrkeskompetens? Hur ombesörjer man att personalen i tillräcklig utsträckning delar i yrkesinriktad fortbildning?
  - ✓ Hur uppföljs personalens kompetens och arbetets ändamålsenlighet under pågående verksamhet? Hur ingriper man i observerade missförhållanden?
  - ✓ Hur insamlas respons regelbundet av tjänsteenhetens personal? Hur behandlas den här responsen vid tjänsteenheten?
  - ✓ Hur säkerställs personalens kunskaper om riskhantering? Hur säkerställer man att personalen agerar enligt anvisningarna i de situationer där en risk har realiserats?
  - ✓ Hur har man i riskhanteringen beaktat arbetsgivarens skyldigheter enligt bland annat arbetarskyddslagen (738/2002), vilka kan påverka klient- och patientsäkerheten vid tjänsteenheten?
- Mer information hittar du t.ex. på Arbetarskyddscentralens och Arbetarskyddsförvaltningens webbplatser.

I Tabell 4 beskrivs hur tjänsteenheten identifierar, bedömer och hanterar centrala risker gällande personalens tillräcklighet och kompetens.

*Tabell 4: Hur tjänstenheten identifierar, bedömer och hanterar centrala risker gällande personalens tillräcklighet och kompetens*

| Identifierad risk | Riskbedömning (storlek och inverkan) | Åtgärder för förebyggande och hantering |
|-------------------|--------------------------------------|---|
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |

### 3.5 Hur likabehandling, delaktighet och klientens/patientens ställning och rättigheter säkerställs

Fyll i:

- Namn, titel och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för tjänstenhetens planer och anvisningar för att stärka klientens och patientens självbestämmanderätt
- Uppgifter och kontaktuppgifter för områdets socialombud
- Uppgifter och kontaktuppgifter för områdets patientombud  
Ansvaret för social- och patientombudens verksamhet ligger hos det välfärdsområde där tjänsten produceras.
- Konsumentrådgivningens kontaktuppgifter och tjänster (t.ex. vid tjänster som produceras med servicesedel är den privata tjänsteproducenten och klienten avtalsparter).
- Namn, titel och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för behandling av anmärkningar, samt tidsfristen för behandling av anmärkningar

Beskriv:

- ✓ Hur säkerställer man tjänsternas fysiska och psykiska tillgänglighet?
- ✓ Hur säkerställer man likabehandling och icke-diskriminering av klienter och patienter?
- ✓ Hur säkerställer man att serviceprocesserna och beslutsfattandet är korrekta?  
T.ex. inom socialvården ges en tjänst utifrån ett beslut som kan överklagas. Inom tjänsteproduktionen fattas beslut t.ex. om att begränsa självbestämmanderätten i situationer där det inte kan undvikas.
- ✓ Hur säkerställer man klientens och patientens delaktighet och rätt att få uppgifter, så att hen har en faktisk möjlighet att delta i planeringen, beslutsfattandet och genomförandet av sina egna tjänster?
- ✓ Hur säkerställer man att klientens eller patientens språkliga rättigheter tillgodoses?
- ✓ Hur säkerställer man att klienten eller patienten får ett sakligt bemötande? Hur gör man om osakligt bemötande observeras?

- ✓ Hur säkerställer man att klienten eller patienten informeras om de rättsskyddsmetoder som hen har tillgång till?
- ✓ Hur garanterar man att klienternas eller patienternas självbestämmanderätt tillgodoses? Vilka är principerna för att begränsa en klients eller patients självbestämmanderätt? Vilka är de konkreta tillvägagångssätten för begränsningar? Kontrollera planerna och anvisningarna för att förstärka klientens och patientens självbestämmanderätt.
- ✓ Vilka är tillvägagångssätten för utarbetande och uppdatering av de lagstadgade planerna för den tjänst som klienten eller patienten anlitar? Med planer avses till exempel klient-, service- eller vårdplaner.
- ✓ Hur säkerställer man att tjänsteenhetens personal agerar i enlighet med de planer som gjorts upp för klienten eller patienten? Hur följer man upp att planerna genomförs och uppdateras?
- ✓ Hur insamlas regelbunden respons av de klienter eller patienter som anlitar tjänsteenhetens tjänster samt av deras anhöriga och närstående?
- ✓ Vilka är tillvägagångssätten för behandling av anmärkningar? Hur säkerställer man att anmärkningar behandlas ändamålsenligt?
- ✓ Vilka är tillvägagångssätten för behandling av klagomål? Hur säkerställer man att klagomål behandlas ändamålsenligt?
- ✓ Vilka är tillvägagångssätten för behandling av patientskadeanmälningar? Hur säkerställer man att patientskadeanmälningar behandlas ändamålsenligt?

I Tabell 5 beskrivs hur tjänsteenheten identifierar, bedömer och hanterar centrala risker gällande likabehandling, delaktighet och klientens eller patientens ställning och rättigheter.

*Tabell 5: Hur tjänsteenheten identifierar, bedömer och hanterar centrala risker gällande likabehandling, delaktighet och klientens eller patientens ställning och rättigheter*

| Identifierad risk | Riskbedömning (storlek och inverkan) | Åtgärder för förebyggande och hantering |
|-------------------|--------------------------------------|---|
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |
|                   |                                      |   |

## 4. Hur observerade brister och missförhållanden hanteras samt hur verksamheten utvecklas

### 4.1 Hur uppdagade missförhållanden och brister hanteras

Beskriv:



- ✓ Hur rapporterar tjänsteproducenten de mest centrala riskerna till tjänsteanordnaren/beställaren i förfaranden för interaktivt samarbete?
- ✓ Hur rapporterar tjänsteproducenten om missförhållanden och brister i sin egen eller en underleverantörs verksamhet till tjänsteanordnaren och tillsynsmyndigheten i enlighet med 29 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården?
- ✓ Hur anmäler personalen till tjänsteenhetens ansvarsperson om hen upptäcker eller får kännedom om ett missförhållande eller en uppenbar risk för ett missförhållande eller om en lagstridighet av annat slag i enlighet med 29 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården?
- ✓ Vilka anvisningar finns det för eventuella andra lagstadgade anmälningsskyldigheter?  
Exempel på andra anmälningsskyldigheter: <https://valvira.fi/sv/social-och-halsovard/anmalningsskyldigheter-och-rattigheter-for-yrkesutbildade-personer>
- ✓ Hur informerar tjänsteproducenten personalen om anmälningsskyldigheten och hur den används?
- ✓ Hur säkerställer man att missförhållanden och brister som upptäcks inom egenkontrollen åtgärdas på det sätt som situationen kräver?
- ✓ Vilka är anmälningsförfarandena och rapporteringsrutinerna vid farliga situationer, negativa händelser, missförhållanden och avvikelser? Har klienter, patienter och anhöriga/närstående möjlighet att göra en anmälan om farliga situationer och negativa händelser?
- ✓ Hur behandlas missförhållanden, negativa händelser och farliga situationer och hur tar man lärdom av dem?

## 4.2 Utredning av allvarliga incidenter

Beskriv:

- ✓ Hur identifieras allvarliga incidenter som kräver en mer ingående utredning?
- ✓ Hur har man kommit överens om att göra när en allvarlig incident upptäcks?
- ✓ Hur ser processen för utredning av allvarliga incidenter ut?
- ✓ Hur garanterar man en icke-skuldbeläggande kultur och stöd till personalen vid eventuella utredningar, t.ex. debriefing och Second victim-modellen?
- ✓ Hur säkerställer man att den information som utredningen resulterat i används vid utvecklingen av tjänsterna?  
Vakavien vaaratapahtumien tutkinta: Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille - Valto (valtioneuvosto.fi)

## 4.3 Hur respons beaktas i utvecklingen

Beskriv:

- ✓ Hur utnyttjas den information om missförhållanden eller brister som eventuellt framkommit vid behandlingen av anmälningar om missförhållanden, negativa

händelser och farliga situationer vid utvecklingen av egenkontrollen och verksamhetens kvalitet?

- ✓ Hur beaktas missförhållanden eller brister som eventuellt framkommit i anmärkningar, klagomål och patientskadeanmälningar i verksamheten och utvecklingen av den?
- ✓ Hur säkerställer man att personalen är medveten om de tillgängliga responskanalerna?
- ✓ Hur utnyttjas regelbundet insamlad och övrig respons vid utvecklingen av egenkontrollen och verksamhetens kvalitet? Hit hör till exempel reklamationer.
- ✓ Hur beaktas tillsynsmyndighetens anvisningar och beslut vid utvecklingen av egenkontrollen och verksamhetens kvalitet?

#### 4.4 Hur utvecklingsåtgärder fastställs och genomförs

Beskriv:

- ✓ Hur utreds orsaker och bakgrundsfaktorer till avvikelser?
- ✓ Vilka utvecklingsåtgärder har vidtagits vid tjänstenheten eller kommer att vidtas?
- ✓ Varför bedömer man att dessa utvecklingsåtgärder kommer att förbättra verksamhetens kvalitet och säkerhet?
- ✓ Hur registreras utvecklingsåtgärderna?
- ✓ Vem ansvarar för respektive utvecklingsåtgärd och enligt vilken tidsplan?

I Tabell 6 beskrivs de viktigaste korrigerings- och utvecklingsåtgärderna samt deras tidsplan, ansvarspart och uppföljning.

*Tabell 6: De viktigaste korrigerings- och utvecklingsåtgärderna samt deras tidsplan, ansvarspart och uppföljning*

| Korrigerings- eller utvecklingsåtgärd | Tidsplan | Ansvarspart | Uppföljning |
|---------------------------------------|----------|-------------|-------------|
|                                       |          |             |             |
|                                       |          |             |             |
|                                       |          |             |             |
|                                       |          |             |             |

## 5. Uppföljning och rapportering om egenkontrollen

### 5.1 Hur kvalitetsledningen och riskhanteringen uppföljs och rapporteras

Beskriv:

- ✓ Med vilka metoder och vilka mätare uppföljs tjänsternas kvalitet och säkerhet?
- ✓ Hur, till vem och hur ofta rapporterar man om uppföljningen av kvaliteten och säkerheten?

- ✓ Hur garanterar man att riskhanteringsmetoderna fungerar och är tillräckliga?
- ✓ Hur utvärderas riskhanteringen och uppföljningen av den?
- ✓ Hur, till vem och hur ofta rapporterar man om att riskhanteringen har utvärderats?

## 5.2 Hur utvecklingsåtgärdernas framskridande uppföljs och rapporteras

Beskriv:

- ✓ Hur säkerställer man att genomförandet av planen för egenkontroll uppföljs och att brister som uppdagats vid uppföljningen åtgärdas?
- ✓ Hur säkerställer man att det görs en utredning om uppföljningen? Hur säkerställer man att information om ändringar som görs utifrån utredningen publiceras minst var fjärde månad?

## Bilagor

Bilaga 1 Ordlista

Bilaga 2 Verktyg för organisationer och professionella

Bilaga 3 Personer som medverkat i arbete med modellen för planen för egenkontroll