

15.4.2026

9Lives konsernin yksityisen terveydenhuollon Ensihoidon omaavaltasuunnitelma Kymenlaakso





1	Tiedot palvelujen tuottajasta ja toimipaikoista.....	3
1.1	9Lives Pirkanmaa Oy	3
1.2	9Lives Ensihoito Oy	3
2	Konsernin vastuuhenkilöt	4
2.1	Omavalvonnan organisointi ja palveluista vastaavan johtajan tehtävät	4
2.2	Omavalvonnan organisointi	4
3	Toiminnan kuvaus ja laadunhallinnan prosessit	7
3.1	Toiminnan kuvaus	7
3.2	Laadunhallinta	7
3.3	Henkilöstön laatu	8
3.4	Kaluston laatu ja laiterekisteri	8
3.5	Toiminnan laatu	11
3.6	Toiminnan laadun kehittäminen	11
3.7	Riskien tunnistaminen ja korjaavat toimenpiteet	12
4	Henkilöstö ja osaamisen varmistaminen	13
5.	Toimitilat.....	14
6.	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet	15
7.	Lääkehoito.....	16
8.	Hygieniäkäytännöt.....	16
9.	Potilasasiakirjat ja henkilötietojen käsittely	17
10.	Tietoturva ja tietosuojat	18
11.	Potilas- ja sosiaalivastaavien toiminta- ja järjestäminen.....	19
12.	Potilaan tiedonsaanti ja palaute.....	20
13.	Kantelut, muut valvonta-asiat ja toiminnasta saatu palaute	22
14.	Potilasvahinkoepäilyt.....	23
15.	Omavalvonnan asiakirjat	23
16.	Omavalvonnan seuranta ja raportointi.....	24

15.4.2026





1 Tiedot palvelujen tuottajasta ja toimipaikoista

1.1 9Lives Pirkanmaa Oy

Y-tunnus 2517413-8
Kutomotie 2, 00180 Helsinki

Toimipisteet:

Helsinki

Palvelupäällikkö Jouko Saarela
p. 044 711 0096, jouko.saarela@9lives.fi

Kymenlaakso

Palvelupäällikkö Susanna Lehtimäki
p. 040 509 3441, susanna.lehtimaki@9lives.fi

1.2 9Lives Ensihoito Oy

Y-tunnus 1864320-7
Kutomotie 2, 00180 Helsinki

Toimipisteet:

Helsinki

Palvelupäällikkö Jouko Saarela
p. 044 711 0096, jouko.saarela@9lives.fi

Lohja

Palveluvastaava Kirsi Röytiö
p. 045 342 4593, kirsi.roytio@9lives.fi

Hyvinkää

Palveluvastaava Kirsi Röytiö
p. 045 342 4593, kirsi.roytio@9lives.fi

Oulu

Palveluvastaava Marjo Saranpää



p. 044 739 3461, marjo.saranpaa@9lives.fi

2 Konsernin vastuuhenkilöt

- Toimitusjohtaja Markus Ulfstedt, markus.ulfstedt@9lives.fi
- Talousjohtaja Katariina Matveinen, katariina.matveinen@9lives.fi
- Terveysthuollon palveluista vastaava johtaja, ensihoito ja potilassiirrot, Teemu Elomaa teemu.elomaa@9lives.fi
- Ensihoidon liiketoimintajohtaja ja laitteista vastaava, Timo Palo, timo.palo@9lives.fi, p. 050 365 3305
- Tietosuoja- ja tietoturvavastaava Marko Limnell, marko.limnell@9lives.fi, p. 045 134 7321

9Lives konserniin kuuluvat yhtiöt:

9Lives Group Oy, 9Lives Pirkanmaa Oy, 9Lives Ensihoito Oy. Tätä omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan seuraavissa yrityksissä, 9Lives Pirkanmaa Oy ja 9Lives Ensihoito Oy.

2.1 Omavalvonnan organisointi ja palveluista vastaavan johtajan tehtävät

9Lives Ensihoidon ja 9Lives Pirkanmaa Oy terveydenhuollon palveluista vastaavana johtajana toimii anestesiologian ja akuuttilääketieteen erikoislääkäri. Erityisnäyttö ensihoito, tehohoito, ESICM, hallinnon pätevyys Teemu Elomaa.

2.2 Omavalvonnan organisointi

9Lives Ensihoito Oy ja 9Lives Pirkanmaa Oy toimivat laajalla alueella Suomessa. Toimintaa valvoo tilaajien määrittämät henkilöt, eri sopimusalueilla. Alueiden palvelutaso on määritelty palvelutasopäätöksissä. Palveluntuottajana alueilla tuotamme palvelua tilaajan määrittämällä sopimuksella. Kymenlaakson alueella toteutamme palvelua sopimuksen mukaisesti neljällä akuuttiyksiköllä. Käytössämme on lisäksi kaksi yksikköä ruuhkatilanteita varten, jotka ovat toimintavalmiudessa koko ajan sopimuksen mukaisesti. Sopimuksen toteutumisesta raportoidaan kuukausittain Kymenlaakson hyvinvointialueen vastuuhenkilöille. Lisäksi käymme sopimuksellisia asioita läpi kahden viikon välein pidettävillä yhteispalavereilla.



9Lives Ensihoidon vastuulääkäri Teemu Elomaa toimii yhteistyössä liiketoimintajohtajan sekä toimipisteiden palvelupäälliköiden ja palveluvastaavien kanssa. Palvelun toteuttamisessa sekä laadun varmistamisessa.

Työntekijöiden perehdytykseen on oma perehdytysuunnitelma, joka keskustellaan uuden työntekijän kanssa ja tehdään kirjaus, perehdytyslomakkeen läpikäymisestä työyksikköön. Perehdytysten seuranta ja valvontaa suoritetaan mm. sisäisissä ja ulkoisissa auditoinneissa. Perehdytyksissä voidaan hyödyntää terveydenhuollon teknologiaa, josta kirjaus tehdään erikseen. Terveydenhuollon ammatinharjoittamisoikeus tarkistetaan kootusti kerran vuodessa ja aina työsopimusta tehdessä Lupa- ja valvontaviraston JulkiTerhikki järjestelmästä.

Konsernilla on käytössään valtakunnallinen sähköinen laadunhallinnan ja toiminnanohjauksen ohjelmisto (IMS), jonka välityksellä vastuulääkäri pystyy ohjeistamaan ja seuraamaan hoitotyön laatua. Vastuulääkäri näkee kirjatut poikkeamat, läheltä-piti- sekä vaaratilanneraportit järjestelmästä.

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja vastaa, että terveydenhuollon palveluja annettaessa:

- toiminta täyttää sille lainsäädännössä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset
- henkilökunnan määrä, koulutus ja ammattitaito ovat riittävät sekä tilat ja laitteet ovat asianmukaisia
- toiminta on lääketieteellisesti perusteltua ja potilasturvallista
- potilasasiakirjat laaditaan ja säilytetään asianmukaisesti
- muistutukset käsitellään asianmukaisesti

Käytännön tasolla tämä tarkoittaa seuraavia toimia:

Terveydenhuollon palveluista vastaavalla johtajalla on oikeus osallistua yrityksen johdon kokouksiin. Kokouksissa voidaan käsitellä yrityksen henkilöstötilannetta, koulutustarpeita, mahdollisia laadullisia poikkeamia, sekä palveluntuotannosta nousseita, esiin tulleita ongelmia tai muutostarpeita. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja pystyy näissä tilaisuuksissa suoraan valvomaan ja antamaan suosituksensa mm potilasturvallisuuteen, henkilöstön koulutustasoon, sekä lainsäädäntöön liittyvistä seikoista. Kymenlaakson alueella koulutusyhteistyötä tehdään koulutusvastaavien kanssa.



1. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja osallistuu henkilökunnan koulutuksen sisällölliseen ja laadulliseen suunnitteluun, sekä vastaa soveltuvasti koulutuksen käytännön toteutuksesta. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja on aktiivisesti kehittämässä yrityksen koulutussuunnitelmaa yhdessä alueellisten palvelupäälliköiden ja palveluvastaavien, sekä konsernin koulutuksesta vastaavan liiketoimintajohtajan kanssa.
2. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja on perehtynyt yrityksen käytössä olevaan laitekantaan ja osallistuu uusien laitehankintojen suunnitteluun yhdessä laitteista ja tarvikkeista vastaavan liiketoimintajohtajan kanssa.
3. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja tekee ohjeistukset henkilökunnan osaamisen arvioimiseksi (testaukset) ja osallistuu soveltuvasti näiden suorittamiseen. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja valvoo testausten toteutumista, huolehtii tarvittaessa testaajien koulutuksesta, arvioi tuloksia ja tekee suunnitelmat mahdollisten puutteiden korjaamiseen yhdessä 9Lives ensihoidon johdon kanssa.
4. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja seuraa lääkehoidon toteuttamista, sekä muun toiminnan asianmukaisuutta ja antaa tarvittaessa palautetta yksikön esihenkilöiden (yleiset virheet) tai suoraan ensihoitohenkilöstölle.
5. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja osallistuu myös potilasvahinkoasioiden käsittelyyn, sekä ottaa tarvittaessa kantaa asiakaspalautteissa ilmenneisiin laadullisiin poikkeamiin.
6. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja on perehtynyt potilasasiakirjojen säilytykseen ja osallistuu soveltuvasti ensihoitokertomusten täyttämiseen liittyvään koulutukseen, sekä ohjeistuksien päivittämiseen.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan apuna toimivat 9lives ensihoidon omat hoito- ja lääkevastaavat.



3 Toiminnan kuvaus ja laadunhallinnan prosessit

3.1 Toiminnan kuvaus

9Livesissä toteutetaan ensihoitoa- ja potilassiirtoja. Yksiköt hoitavat erillisestä tilauksesta valtakunnallisesti päivystyksiä ympäri Suomen. Ensihoidon kansalaistehtävissä yksiköt toimivat sopimusten mukaisesti valmiusyksiköinä ja ovat hätäkeskusten hälytettävänä. Potilassiirroissa yksiköt ovat hyvinvointialueiden ja 9Lives ensihoidon oman tilannekeskuksen käytettävissä. Ensihoidolla on sekä perus- että hoitotason ambulansseja, jotka ovat tarkistettu vaatimusten mukaisesti. Kymenlaakson hyvinvointialueen sopimuksen mukaisesti on mahdollisuus käyttää vara-autokalustoa päivystyksellisiin tarpeisiin.

9Lives ensihoidolla on laajaa, ammattitaitoista ja kokonaisvaltaista osaamista ensihoito- ja potilassiirtotoiminnoista aina ajokaluston ylläpitoon ja koulutusjärjestelmään saakka. Huomioimme palveluprosessissamme asiakkaiden tarpeet aina loppukäyttäjään asti, ja pyrimme aina luomaan laadukkaan ja miellyttävän potilaskohtaamisen. Tällä kokonaisuudella takaamme toimintamme korkean laadun ja osaamisen ensihoito- ja potilassiirtojen tuottamisessa. Konsernin omistajien, johdon ja ensihoitohenkilöstön motivoitunut ja ammattitaitoinen tapa toimia mahdollistaa toiminnan muuttamisen muuttuvien vaatimusten mukaiseksi. Tavoitteena on huomioida alueelliset erityisvaatimukset yhteistyössä tilaajan kanssa.

3.2 Laadunhallinta

Toimintamme on laatusertifioitu ISO 9001 standardin mukaisesti, jossa on huomioitu terveydenhuollon erityispiirteet. Standardin mukaista toimintaa valvoo täysin ulkopuolinen, riippumaton ja taloudellista voittoa tavoittelematon Suomen Standardoimisliitto SFS ry. ISO 9001 -sertifikaatti myönnettiin ensimmäisen kerran konsernillemme kesällä 2006, ja se sisältyi Inspectan Suomen Sairaankuljetusliitto ry:lle myönnettyyn sertifikaattiin 2397-02.



9Lives konserni aloitti oman ISO 9001 -standardin mukaiset laadunhallinnan ja toiminnanohjauksen auditoinnit NHG:n (Nordic Healthcare Group) kanssa 1.7.2012.

Haluamme olla maailman paras ensihoitoyritys. Siksi teemme joka päivä työtä sen eteen, että tavoitteemme toteutuu kehittämällä palveluprosesseja, valvontaa ja sisäisiä auditointeja. Kaikki konsernin toimipisteet auditoidaan sisäisesti vuosittain ja sen jälkeen osa ulkoisesti DNV:n toimesta erillisen auditointisuunnitelman mukaisesti. Konsernin jokainen toimipiste on mukana DNV:n myöntämässä laatusertifikaatissa.

Seuraavissa kappaleissa eriteltyt toimintaamme liittyvät laadun mittarit henkilöstön, kaluston ja toiminnan osalta sisältyvät laatujohtamamme. Palvelujen ja toiminnan jatkuva kehittäminen sisältyy ISO 9001-laatujohtamisen vaatimukseen. Konsernilla on käytössään sähköinen IMS laadunhallinnan ja toiminnanohjauksen seuranta- ja raportointijärjestelmä.

3.3 Henkilöstön laatu

9Lives Pirkanmaa Oy:ssä seurataan jatkuvasti henkilöstön toteuttamaa työn laatua – ja osaamista, menetelmistä saadun palautteen pohjalta. Menetelmiä ovat mm.

- keskustelut henkilöstön kanssa
- työstä poissaolot (sairauslomat) ja keskeytykset sekä niiden arvioinnit
- työsuhteiden kestot
- testaukset
- asiakaspalautteet (jatkuva reaaliaikainen sähköinen palautejärjestelmä)

Henkilöstön tyytyväisyyttä mitataan vuosittain henkilöstötyytyväisyyskyselyllä. Konsernin työterveyshuolto on ostettu Mehiläiseltä, jonka kanssa on laadittu yhteistyössä toimipisteisiin työpaikkaselvitykset, jos asemapaikka on 9Livesin päätettävissä. Konsernilla on lisäksi käytössään laaja turvallisuussuunnitelma sekä toimipisteisiin laaditut riskien arvioinnit.

Henkilöstölaadun saavuttamiseksi toimipisteissä on käytössä omat perehdytysohjelmat, jotka ovat muokattuja konsernin yhteisen perehdytysohjelman pohjalta sekä sähköinen IMS laatujohtamamme. Järjestelmässä on tallennettu kaikki toimintaa liittyvät asiakirjat ja pysyväisohjeet sekä hyvinvointialueiden antamat hoito- ohjeet ja suositukset.





3.4 Kaluston laatu ja laiterekisteri

Toiminnassa olevan laatujärjestelmän tavoitteina kaluston osalta on puuttua ongelmiin jo ennalta. 9Lives ensihoidossa seurataan jatkuvasti kaluston laatua yhdessä sopimuskumppaneiden kanssa, jotta tarkoituksenmukainen kalusto on huollettu ja nykyaikainen sekä vastaa tilaajan asettamia laatuvaatimuksia. Kymenlaakson yksiköiden osalta raportoidaan kerran kuukaudessa sovitusti, yksiköiden käyttöasteet, tehtävien sidonnaisuus sekä tehtävät (+ X-tehtävien osuus).

9Livesin ensihoidossa on nimetty eri toimipisteistä vastaavat henkilöt. Alueilla esimies vastaa yhdessä liiketoimintajohtajan kanssa ajoneuvo-, hoito ja lääkintälaitteista. Huollot ja kalibroinnit toteutetaan laitevalmistajien määräysten ja ohjeiden mukaisesti. Laatujärjestelmän mukaisesti lääkintälaitteista ja niiden huolloista sekä kalibroinnista vastaa joko maahantuojan edustaja (tilataan alueellisesti) tai erikseen valtuutettu huoltoyritys. Laitteet ovat laiterekisterissä kirjattuna. Laiterekisteristä tulee esimiehelle heräte sähköpostiin, kun laitehuollon päivämäärä on lähestymässä. Esimies pääsee tilaamaan huollon laitteille suoraan järjestelmän kautta. Laiterekisteristä on tarkistettavissa kalibrointitarve, jota voidaan seurata ennakoivasti tulevia huoltoja varten. Epäselvissä tilanteissa tehdään yhteistyötä laitevalmistajan kanssa. Käytössä olevat laitteet (esim. Monitoridefibrillaattori, tutkimusvälineet) ovat vaatimusten mukaisia ja CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita ja niitä huolletaan säännöllisesti ulkopuolisen sopimuskumppanin toimesta. Kymenlaakson alueella on käytössämme Zoll X – sarjan monitoridefibrillaattorit sekä vara-autoissa LP 15.

Kalustoon tai hoitovälineistöön tulevista äkillisistä korjaus- tai huoltotarpeista laaditaan kehitysraportit vakavuusasteen mukaan. Vastuuhenkilö saattaa laitteet ja välineet kuntoon raporttien pohjalta. Kaikista poikkeamista tehdään kirjaus poikkeama- läheltä piti tilanne – tai vaaratilanneraportti IMS - toiminnanohjausjärjestelmään.

Suomalaisessa terveydenhuollossa on alettu viime vuosina kiinnittämään entistä enemmän huomiota laiteturvallisuuteen ja sen kehittämiseen jo sosiaali- ja terveysministeriön tasolta lähtien.

Fimeaan ilmoitus tehdään, jos olet ammattimainen käyttäjä ja laitteen kanssa on sattunut vaaratilanne. Esimies vastaa, että Fimealle ilmoitus on lähetetty.

CERE-rekisteri on Fimean kansallisesti ylläpitämä rekisteri lääkinnällisten laitteiden toimijoista ja heidän laitteistaan. CERE-rekisteriin ilmoitusvelvollisia





ovat kansallisen lainsäädännön perusteella olevat lääkinnällisten laitteiden toimijat.

Fimealla on käytössä sähköinen asiointi CERE-rekisteriin, mutta kaikkea ei voi vielä hoitaa sähköisessä asiointissa. Osa ilmoituksista tehdään rekisteriin vielä pdf- tai Excel-lomakkeilla. **Tarkista ennen ilmoituksen tekemistä kohdasta ”sähköinen asiointi”, voitko tehdä ilmoituksen sähköisessä asiointissa.**

Huom! Osa toimijoista tekee rekisteröinnin EUDAMEDiin, lue lisää verkkosivuilta [laite- ja toimijailmoitukset EUDAMED:n](#).

Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) perustaminen on yksi keskeisistä vaatimuksista uusissa asetuksissa, joilla säännellään EU:ssa markkinoitavia lääkinnällisiä laitteita ([Asetus \(EU\) 2017/745](#)) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ([Asetus \(EU\) 2017/746](#)).

Eudamedia on määrä käyttää EU:ssa saatavilla olevien laitteiden elinkaaren kaikissa vaiheissa. Siihen yhdistetään useita erilaisia tietojärjestelmiä, ja sen avulla kootaan ja käsitellään monenlaisia tietoja laitteista ja yrityksistä (esim. valmistajista). Eudamed edistää avoimuutta, sillä se helpottaa kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaantia. Lisäksi se tehostaa toimien koordinoitua EU-maiden kesken.

Eudamed sisältää 6 moduulia: toimijoiden rekisteröinti, yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) tietokanta ja laitteiden rekisteröinti, ilmoitetut laitokset ja todistukset, kliiniset tutkimukset ja suorituskykytutkimukset, vaaratilanjärjestelmä sekä markkinavalvonta.

Laiteturvallisuudesta vastaa liiketoimintajohtaja Timo Palo yhteistyössä vastuulääkärin kanssa. MD asetuksen ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti vaaratilanteista ilmoitetaan viipymättä Fimealle.

Vakavassa vaaratilanteessa ilmoitus tehdään 24 tunnin kuluessa. Laitteesta johtuvasta haitasta tai läheltä piti-tilanteesta laaditaan ilmoitus välittömästi IMS-toiminnanohjausjärjestelmään ja ilmoitetaan asiasta esimiehelle puhelimitse, joka tarvittaessa ryhtyy välittömiin toimenpiteisiin. Huomioitavaa on, että Eudamedin täysimääräinen käyttö on siirtymävaiheessa ja 9Livesin tärkein rajapinta on kansallinen valvontaviranomainen Fimea, joka välittää tarvittaessa tietoa Eudamediin





3.5 Toiminnan laatu

9Lives Pirkanmaa Oy:ssä toiminnan laatua seurataan konsernin ylimmän johdon toimesta. Valvovan viranomaisen ja tilaajan yhteisissä tapaamisissa. Toimipisteisiin suoritetaan vuosittain sekä ulkoisia että sisäisiä auditointeja. Tilaajan toimesta järjestetään yhteistyöpalaveri, joka määrittää tilaajan kanssa erikseen.

Ensihoidon vastuulääkäri laatii vuosittain henkilöstön koulutus- ja testaussuunnitelman yhdessä ensihoidon esihenkilöiden kanssa. Jokaisessa toimintayksikössä toimii ensihoitoesimies (palvelupäällikkö/palveluvastaava), jonka vastuulla on laadun valvonta.

3.6 Toiminnan laadun kehittäminen

Keräämme asiakkailta palautteita ja pyrimme kehittämään toimintaamme aktiivisesti. Toteutamme asiakaspalautteen lähettämistä tilaajalle sopimuksen mukaisesti.

Yrityksen nettisivuilla <https://9lives.fi/yhteystiedot/palaute> on palautelomake, jonka kautta kuka tahansa voi lähettää palvelustamme palautetta. Lisäksi tilannekeskuksemme toimii 24 h/7, jonne soittamalla puh 020 700 8000 voi antaa suullisen palautteen. Palaute kirjataan toiminnanohjausjärjestelmään. Palvelun laatua, henkilöstön ammatillisuutta sekä kalustoa ja välineistöä koskevat palautteet tallennetaan IMS järjestelmään. Päivystäjä voi kirjata puhelimitse tulleen palautteen suoraan IMS järjestelmään. Palautteita voidaan koota raporteiksi, tulostaa ja tilastoida.

Kaikki palautteet käsitellään esimiesten toimesta yhdessä palautetta koskevien ensihoitajien kanssa. Asiakaspalautteen yhteenvedo kuuluu lisäksi jokaisen henkilöstöpalaverin ohjelmaan. Reklamaation tehneelle asiakkaalle ilmoitetaan, mihin toimenpiteisiin hänen palautteensa perusteella on ryhdytty, jos palautteen antajan yhteystiedot ovat saatavilla. Palautteita käytetään aktiivisesti myös yrityksen sisäisiin koulutustarkoituksiin. Konsernin laatutyöryhmä käsittelee palautteet kerran kuukaudessa kuten myös henkilöstön tekemät poikkeamailmoitukset. Keskusteluissa työntekijän kanssa seurataan työntekijän henkilökohtaisia palautteita, joista keskustellaan yhdessä.

Asiakaspalautejärjestelmää kehitetään jatkuvasti ja toimintaa ohjataan palautteesta saatavan tiedon pohjalta. Sitoudumme palautteen käsittelyyn ja



raportointiin tilaajan edellyttämällä tavalla osana laadunvarmistusta. Olemme valmiit ottamaan käyttöön myös muita asiakastytyvääsyyttä mittaavia menetelmiä, jotka sovitaan tilaajan kanssa erikseen.

3.7 Riskien tunnistaminen ja korjaavat toimenpiteet

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja osallistuu potilasturvallisuuden ja työturvallisuuden kannalta keskeisimpien riskien tunnistamiseen yhdessä konsernin johdon kanssa.

Näitä ovat:

1. Uhkatilanteet henkilökuntaa kohtaan
2. Laitteisiin tai välineisiin liittyvät toimintahäiriöt
3. Poikkeamat toimintatavoissa tai ohjeistuksista
4. Muista syistä aiheutuneet vaaratilanteet haittatapahtumat
5. Fyysinen ja henkinen kuormittuminen6. Osaamisen varmistaminen (koulutus, perehdytys ja testaus))

Jokaiseen toimipisteeseen on laadittu työturvallisuuteen liittyvät riskianalyysit. Poikkeamista, läheltä-piti tilanteista sekä vaaratilanteista on konsernilla käytössä oma sähköinen ilmoitusjärjestelmä IMS laadunhallintajärjestelmässä. Mikäli asia vaatii välittömiä toimenpiteitä toimipisteessä, ne toteutetaan liiketoimintajohtajan tai esimiesten toimesta.

Konsernin työsuojelupäällikkö ja vastuulääkäri saavat välittömästi ilmoituksen raportin kirjaamisesta. He käyvät tilanneilmoitukset läpi ja laativat tilanteista raportin konsernin johdolle. Riskien muutoksia seurataan ja niistä raportoidaan vastuulääkärille. Korjaavia toimenpiteitä kehitetään ja parannetaan esimiesten ja liiketoimintajohtajan yhteisessä palaverissa.

Toiminnassa tapahtuneet mahdolliset poikkeamat (esim. lääkehuollon poikkeamat) hyväksytyistä menettelyistä ja toimintatavoista dokumentoidaan ja käsitellään asianmukaisesti. Poikkeamien käsittelystä vastaa toimipisteen lääkevastaava tai esimies, joka raportoi asiasta vastuulääkärinä. Vastuulääkäri vastaa toimipisteen esimiehen kanssa, että poikkeaman havaitsemisesta mahdollisiin korjaustoimenpiteisiin, toteutetaan ohjeiden mukaisesti. Tapahtuneiden poikkeamien merkitys potilasturvallisuuteen arvioidaan aina yhdessä palvelun tilaajan, vastuulääkärin ja yksikön esimiehen toimesta. Kymenlaakson hyvinvointialueen sopimuksen mukaisesti raportit saatetaan tilaajan tietoon vähintään kerran kuukaudessa, kuukausiraportin yhteydessä.



4 Henkilöstö ja osaamisen varmistaminen

Osaamista seurataan esihenkilöiden toimesta. Kaikki uudet työntekijät, jotka rekrytoituvat ensimmäistä kertaa yritykseen, arvioidaan heidän ambulanssinsa käsittely taitoa ja sitä seurataan. Esimiehet valvovat ja vastaavat toimipisteiden henkilökunnan lääkehoidon testaamisesta ja koulutustarpeita.

Henkilöstön perus- ja hoitotason testaukset toteutetaan hyvinvointialueiden ja/tai tilaajan ohjeiden mukaisesti.

Kymenlaakson alueella 9Livesin ensihoidossa noudatetaan työhönotossa voimassa olevia suosituksia ja ohjeita. Opiskelijoiden osalta noudatetaan ohjetta, jossa ensihoitaja AMK:n koulutusohjelmassa olevalla opiskelijalle tulee olla vähintään 140 opintopistettä suoritettuna, jotta hän voi toimia perustason tehtävässä, ellei alueen ensihoidon palvelutasopäätöksessä toisin ole määriteltä. Muiden osalta kuten sairaanhoitajat ja ensihoitoon suuntautuneet lähihoitajat tai lääkintävahtimestari-sairaankuljettaja sekä pelastajat, edellytetään opintojen kokonaan suorittamista. Valmistuneilta työntekijöiltä vaaditaan alkuperäinen tutkintotodistus sekä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätös ammattirekisteriin merkitsemisestä. Lisäksi jokaisen työntekijän lupanumero tarkistetaan JulkiTerhikistä, julkisesta Lupa- ja valvontaviraston tietopalvelusta.

Kerran vuodessa 9Livesin Ensihoidossa tehdään yhteistyössä Valvovan viranomaisen kanssa tarkistus henkilöstön ammattipätevyyden tarkistamiseksi. Lupa- ja valvontavirastolle lähetetään koko 9livesillä työskentelevien työntekijöiden henkilöstölista.

Uuden työntekijän työhöntulossa noudatetaan konsernin omaa perehdytysohjetta ja ”tarkistuslistaa”, jolla varmistetaan, että kaikki työn suorittamiseen liittyvät tärkeät asiat erityisesti potilasturvallisuuteen liittyvät lääkintälaitteet on ohjeistettu ja perehdytetty. Uusi työntekijä toimii pääsääntöisesti vakituisen henkilöstön työparina. Työtehtävä pyritään aina aloittamaan siirto- tai perustason yksikössä, jos sellainen on alueella käytettävissä.

Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain 18 §:n mukaan ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttämää ammattitaitoa sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin. Työnantajana me luomme edellytykset sille, että ammattihenkilö voi osallistua tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen sekä tukea omatoimista kouluttautumista.





Tavoitteena on, että 9Livesin toimipaikoissa toteutetaan suunnitelmallista omavalvontaa, jonka avulla ehkäistään epäasiallinen menettely, havaitaan epäkohdat ja puututaan niihin mahdollisimman nopeasti ja näin varmistetaan toiminnan laatu ja potilasturvallisuus. Työnantajana meillä on velvollisuus puuttua nopeasti ja asiamukaisesti niin päihteiden ja lääkkeiden väärinkäyttötapauksiin kuin muuhunkin ammattihenkilöiden epäasianmukaiseen ja moitittavaan toimintaan. Korostamme myös koulutuksissa ja perehdytyksessä sitä, että jokaisella työntekijällä on osaltaan vastuu potilasturvallisuudesta ja siitä syystä oikeus ja velvollisuus ilmoittaa esimiehelleen havaitsemistaan potilasturvallisuuteen vaikuttavista asioista. 9Livesillä on laadittu oma varhaisen reagoinnin toimintamalli ja päihdeohjelma sekä hoitoonohjausjärjestelmä.

5. Toimitilat

Yksityisestä terveydenhuollosta annettu asetus (1647/2009) on muuttunut, kun uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023), eli niin sanottu sote-valvontalaki, tuli voimaan. Aiempi ilmoitus- ja lupamenettely on korvautunut palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteröinnillä valtakunnalliseen **Soteri-rekisteriin**.

9Lives toimitilojen käyttötarkoitusta arvioidaan alueellisesti. Tilojen on sovittava toimintaan. Toimitiloissa tulee huomioida esimerkiksi kaatumisvaarat, hätäpoistumistiet ja sähköturvallisuus. Yhteistyötä ennen toiminnan aloittamista ja toiminnan aikana voidaan tehdä tilaajan kanssa.

Ajoneuvojen sijoituspaikkakunnat vaihtuvat ajoneuvoihin kertyneiden kilometrien ja ajoneuvojen tarpeen mukaisesti muutamia kertoja vuodessa. Konserni päivittää Soteri järjestelmään asemapaikoittain ajoneuvojen sijoitukset.

Ensihoidon toimipisteet toimivat pääsääntöisesti vuokratiloissa. Toimitiloissa majoitutaan ajoittain sekä säilytetään ajoneuvot ja hoitotarvikkeet. Konsernin turvallisuussuunnitelmassa on ohjeistettu toimitilojen turvallisuus pelastuslain mukaisesti. Henkilöstötiloissa on asianmukaiset palovaroittimet ja ensisammuttimet. Osassa konsernin toimitiloista on sähköiset murto- ja palosuojaukset.



Toimipisteiden koot ja henkilöstömäärät vaihtelevat. Toimipisteiden toimitiloissa ei hoideta potilaita.

6. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja/vastuulääkäri on perehtynyt yrityksen käytössä olevaan laitekantaan ja osallistuu uusien laitehankintojen suunnitteluun yhdessä liiketoimintajohtajan kanssa. Vastuulääkäri osallistuu myös laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön liittyvän koulutuksen suunnitteluun ja toteutukseen.

Vastuut ja seuranta

Lääkinnällisistä laitteista ja tarvikkeista johtuvien vaaratilanteiden ilmoittamisesta vastaa konsernin laitevastaava Timo Palo (Kutomotie 2, 00380 Helsinki). Esihenkilöt valvovat, että toimipisteissä noudatetaan laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyviä määräyksiä. Konsernin laitevastaava valvoo, ohjeistaa ja kouluttaa toimipisteiden esihenkilöitä yhteistyössä vastuulääkäriin kanssa. Laatujärjestelmän mukaisesti kaikista lääkintälaitteista ylläpidetään laitekortteja, joiden avulla huolto- ja kalibrointitarpeita seurataan ennakoivasti.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain (**719/2021**) sekä EU:n lääkitäiläisistä laitteista annettujen asetusten mukaisesti ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava vaaratilanteista **Fimealle**. Ilmoitus on tehtävä, jos laitteen ominaisuuksissa, suorituskyvyssä tai käyttöohjeissa havaitaan puutteita, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa terveyden vaarantumiseen.

Vakava vaaratilanne: Ilmoitus Fimealle välittömästi (tavoite 24 tunnin kuluessa).

Läheltä piti -tilanteet: Ilmoitus 3 vuorokauden kuluessa.

Sisäinen raportointi: Kaikista vaaratilanteista tehdään aina ilmoitus konsernin IMS-järjestelmään (IMS – raportit – vaaratilanneilmoitus), josta tieto kulkee automaattisesti laitevastaava- ja työsuojeilupäällikkö Timo Palolle.

Valmistaja: Vaaratilanteesta ilmoitetaan aina myös laitteen valmistajalle tai tämän edustajalle, jotta valmistaja voi ryhtyä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin.



7. Lääkehoito

9Lives-konsernilla on yhteinen lääkehoitosuunnitelma, jota täydennetään alueellisesti tilaajien erityisvaatimusten mukaisesti. Terveystieteiden palveluista vastaava johtaja vastaa suunnitelman ajantasaisuudesta yhteistyössä konsernin lääkkeitä vastaavien kanssa. Suunnitelmat tarkastetaan ja päivitetään vähintään kerran vuodessa operatiivisen vastuulääkärin toimesta.

Lääkehoitosuunnitelma kattaa

- Lääkehoidon sisällön, toimintatavat ja työnjaon.
- Osaamisen varmistamisen ja lupakäytännöt.
- Lääkehuollon prosessit (tilaaminen, säilytys, käyttökuntoon saattaminen ja hävittäminen).
- Dokumentoinnin, tiedonkulun sekä seuranta- ja palautejärjestelmät.

Lääkkeiden säilytys ja valvonta

- **Säilytys:** Toimipisteissä on lukittavat lääkekaapit. Huumausaineiksi luokiteltavat lääkkeet säilytetään murtosuojatusti kaksoislukituksen takana, ja avaimia säilytetään erikseen sovitussa paikassa.
- **Kulutuksen seuranta:** Lääkekulutusta seurataan lääkekorteilla. Huumausaineiden kulutusseurantaa tehdään myös vuorokohtaisesti tarkastussovelluksen avulla, jolloin Kymenlaakson hyvinvointialueella kirjataan vuorokohtaisesti mitkä huumausainekortit ovat käytössä. Alueen ohjeistuksen mukaisesti myös kerran kuukaudessa ilmoitetaan ambulanssissa käytössä olevat huumausainekortit Qr – sovelluksen välityksellä. Samalla ohjelmalla ilmoitetaan myös vanhentuneet lääkeaineet ambulanssissa.

8. Hygieniaikäytännöt

Hygienia ja infektioiden torjunta

Hygieniasuunnitelman tarkoituksena on varmistaa turvalliset työtavat ja ehkäistä infektioiden leviämistä. Hygieniaikäytännöt on integroitu toimipisteiden turvallisuussuunnitelmiin, ja ne kattavat käsihygienian,



aseptisen toiminnan, välinehuollon, siivouksen, pyykkihuollon sekä potilaiden eristämiseen ja infektioiden seurantaan liittyvät ohjeistukset. Konsernilla on käytössään erillinen tartuntatauti-ohje (IMS-järjestelmässä) sekä yksityiskohtaiset ohjeet suojavaatehuollosta, hoitovälineiden desinfiointista ja ambulanssien puhdistuksesta. Toiminnassa noudatetaan tilaajien (kuten hyvinvointialueiden ja HUS:n) antamia tarkkoja hygienia- ja desinfiointiohjeita. Jokainen työntekijä vastaa osaltaan infektioiden torjunnan toteutumisesta. Asemien siivouksesta huolehditaan viikko-ohjelmien mukaisesti joko oman henkilöstön tai ulkopuolisen palveluntarjoajan toimesta.

Terveydenhuollon jätehuolto

Jätteiden käsittelyssä noudatetaan terveydensuojelulakia (763/1994), jätelakia (646/2011) sekä jäteasetusta. Jätteet säilytetään, kuljetetaan ja käsitellään siten, ettei niistä aiheudu terveys- tai ympäristöhaittaa.

- **Vaaralliset jätteet:** Viiltävät ja pistävät jätteet (esim. kanyylit ja neulat) kerätään niille tarkoitettuihin säilytysrasioihin. Jätteet toimitetaan ensisijaisesti palvelun tilaajan tai julkisen terveydenhuollon ongelmajätepisteisiin potilaan luovutuksen yhteydessä.
- **Seuranta:** Toimipisteiden turvallisuuskävelyillä tarkastetaan säännöllisesti jätteiden asianmukainen lajittelu ja säilytys.
- **Asemien jätehuolto:** Muu jätehuolto toteutetaan kiinteistökohtaisten sopimusten mukaisesti. Tarvittaessa konserni tekee erilliset sopimukset jätteiden kuljetuksesta ja käsittelystä varmistaakseen tiukkojen laatuvaatimusten täyttymisen.

9. Potilasasiakirjat ja henkilötietojen käsittely

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) 16 §:n mukaan se määrittää ammattihenkilön yleisen velvollisuuden ja säilyttää potilasasiakirjoja. Ensihoidossa uusi **asiakasasiakirjalaki (703/2023)** (joka korvasi aiemmat potilaslain kirjaamispykälät) tarkoittaa ennen kaikkea tiukempaa sääntelyä sähköiselle kirjaamiselle ja tiedon liikkumiselle hyvinvointialueiden välillä. Laki velvoittaa, että ensihoidon potilastiedot on tallennettava **Kanta-palveluihin**. Tämä tarkoittaa, että ambulanssissa tehdyt kirjaukset (ensisijaisesti sähköinen ensihoitokertomus) on siirrettävä arkistoon, josta ne ovat jatkohoitopaikan (esim. päivystyksen) käytettävissä välittömästi. Niillä ensihoitoalueilla, jossa 9livesin ambulanssitoimintaa on ja käytössä on KEJO järjestelmä ja toimitaan tilaajan ohjeiden mukaisesti.



Kirjaamisen tarkkuutta on seurattava. Laki määrittelee 15 § mukaan, että hoidon tarpeen arviointiin on kirjattava selkeästi perusteet sille, miksi potilas kuljetetaan tai jätetään kotiin (X-0, X-5 tehtävät). Päätöksen teon perusteena pitää kirjata, jos potilas kieltäytyy hoidosta arvio potilaan päätöksentekokyvystä. Kymenlaakson alueella raportoidaan kerran kuukaudessa kaikki X-tehtävien määrät.

Potilaslain mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on merkittävä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjoista antamassa asetuksessa (298/2009).

Henkilötietojen käsittelyssä sovelletaan EU:n yleistä tietosuojasetusta (GDPR) ja kansallista tietosuojalakia (1050/2018) jota noudatetaan henkilötietojen käsittelyssä. Niillä asemilla, jotka täyttävät manuaalisesti SV210 kaavakkeita, säilytetään kaavakkeet lukollisessa laatikossa. SV210 kaavakkeiden säilytys tapahtuu sille varatussa hyväksytyssä keskusvarastossa Helsingissä, Kutomotie 2, jonne pääsy on ulkopuolisilta estetty.

9Livesillä on tietosuojavastaava Marko Limnell, marko.limnell@9lives.fi, joka on laatinut ohjeistuksen 9livesin koko henkilöstölle asiakkaiden henkilötietojen käsittelystä. Tämä ohjeistus on asemapaikkojen IMS toiminnanohjausjärjestelmässä, jonka työntekijät käyvät lukukuittaamassa.

10. Tietoturva ja tietosuoja

Tietoturva kattaa kaiken sen, mikä liittyy tietojen saatavuuteen, oikeellisuuteen sekä tietojen luottamukselliseen säilyttämiseen käsittelyn, säilytyksen ja tiedonsiirron aikana. Tiedon käytön mahdollistaminen ja turvaaminen ovat tietoturvan tärkeimpiä vaatimuksia. Lähtökohtana tiedon turvaamiselle on tietojen luottamuksellisuus, eheys ja käytettävyys. Tietosuoja kuuluu jokaisen kansalaisen perusoikeuksiin. 9Livesin tietosuojavastaavana toimii Marko Limnell, marko.limnell@9lives.fi.

Henkilökunnan koulutuksessa ja perehdytyksessä painotetaan tietosuojan merkitys potilaiden osalta. Henkilökuntamme sitoutuu työopimuksessa allekirjoituksellaan sitoutumaan yrityksen laadulliseen tietoturvan ja tietosuojan toteuttamiseen. IMS toiminnanohjausjärjestelmässä on myös lomake, joka pitää luku kuitata omilla henkilökohtaisilla tunnuksillaan. Henkilökunta ei saa antaa potilaista muille tietoa kuin viranomaiselle hoitotyön



aikana ja siinäkin vain jatkohoidon kannalta oleelliset tiedot. Vain konsernin lupa-asioista vastaava henkilö ja terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja voivat antaa virallisia lausuntoja. Potilastiedot ovat salassa pidettäviä ja tietoja saa antaa ulkopuolisille vain potilaan suostumuksella tai lakiin perustuvan oikeuden perusteella. Henkilökuntaa muistutetaan koulutuksessa mm. vaitiolovelvollisuudesta. 9Livesin ensihoidossa työskentelevät työntekijät suorittavat GDPR- vaatimusten mukaisen sähköisen tietosuojatentin.

EU:n tietosuojalainsäädännössä sekä asiakastietolaissa (703/2023) määritellään, että tietosuojavastaava on nimettävä. Yrityksen tietosuojavastaavana toimii Marko Linnell, marko.linnell@9lives.fi. Kutomotie 2, 00380 Helsinki.

11. Potilas- ja sosiaalivastaavien toiminta- ja järjestäminen

Potilasasiavastaavien toiminta

Lain potilasasiavastaavista ja sosiaaliasiavastaavista (1488/2023) mukaisesti hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä vastaavat potilasasiavastaavien toiminnan järjestämisestä. 9Livesin potilailla on oikeus saada apua ja neuvontaa hyvinvointialueen potilasasiavastaavalta muistutuksen tekemisessä tai muissa potilaan oikeusturvaan liittyvissä asioissa.

Muistutusmenettely

Potilaslaissa säädetyn oikeuden mukaisesti terveyden- ja sairaanhoitoon tai siihen liittyvään kohteluun tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä muistutus.

Viestintä: Henkilöstö ohjaa potilaita antamaan palautetta ja tiedottaa mahdollisuudesta tehdä muistutus. Ohjeet muistutuksen tekemiseen löytyvät 9Livesin verkkosivuilta.

Käsittely: Muistutukset käsitellään puolueettomasti ja huolellisesti. Lääketieteellistä hoitoa koskeviin asioihin antaa lausunnon aina konsernin terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja, vastuulääkäri Teemu Elomaa.

Määräaika: Muistutukseen annetaan kirjallinen vastaus kohtuullisessa ajassa, yleensä 2–4 viikon kuluessa sen saapumisesta. Jos käsittely vaatii erityisistä syistä pidemmän ajan, tästä ilmoitetaan muistutuksen tekijälle.

Vahingonkorvaukset ja potilasvahingot

Mikäli potilas epäilee hoitovahinkoa, häntä ohjataan tekemään



potilasvahinkoilmoitus Potilasvakuutuskeskukselle (PVK). 9Lives ylläpitää lakisääteistä potilasvakuutusta kaiken toimintansa osalta.

12. Potilaan tiedonsaanti ja palaute

Potilaan tiedonsaanti ja palaute

Potilaslain mukaisesti potilaalla on oikeus saada selvitys terveydentilastaan, hoidon merkityksestä sekä eri hoitovaihtoehdoista vaikutuksineen. 9Lives kannustaa potilaita ja läheisiä antamaan palautetta hoidon laadusta ja potilasturvallisuudesta.

Palautetta voi antaa

- Verkkosivujen (www.9lives.fi) palautelomakkeella.
- Konsernin Tilannekeskukseen (24/7) numeroon 020-700 8000. Tilannekeskus taltioi puhelut ja välittää soittopyynnöt asianomaiselle toimipisteelle sekä potilasasiavastaavalle.

Kaikki reklamaatiot kirjataan IMS-järjestelmään, ja konsernin laatutyöryhmä käsittelee raportit kuukausittain.

Hoidon arviointi ja kuuleminen

Henkilökuntaa koulutetaan kysymään potilailta hoidon ja palvelun onnistumisesta heti tehtävän päätteeksi. Potilaita neuvotaan palautteenantokanavien käytössä. Palvelun tilaajat (hyvinvointialueet) suorittavat lisäksi omia laadunvalvontakyselyitään.

Muistutusmenettely ja protokolla

Lain potilaan asemasta ja oikeuksista (10a §) mukaan hoitoon tai kohteluun tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä muistutus. Muistutus on ensisijainen keino selvittää epäkohtia, ja siihen annetaan kirjallinen vastaus 1–4 viikon kuluessa.

Protokolla muistutusten käsittelyyn:

1. **Kirjaus:** Muistutus kirjataan IMS-järjestelmään.
 2. **Esimiehen selvitys:** Toimipisteen esihenkilö laatii lausunnon yhdessä tehtävällä olleiden työntekijöiden kanssa.
 3. **Lääketieteellinen arvio:** Vastuulääkäri laatii lausunnon ja arvioi mahdolliset välittömät muutostarpeet hoito-ohjeisiin tai toimintatapoihin.
-



4. **Potilasasiavastaava:** Hyvinvointialueen potilasasiavastaava avustaa tarvittaessa potilasta muistutuksen tekemisessä (lakimuutos 1.1.2024).
5. **Vastineen koostaminen:** Terveystieteiden palveluista vastaava johtaja ja laatujohtaja koostavat virallisen vastineen, joka lähetetään potilaalle ja tiedoksi hyvinvointialueen vastuulääkärille.
6. **Jatkumuistutus:** Jos havaitaan laiminlyönti, liiketoimintajohtaja ja esihenkilö vastaavat työnjohdollisista toimenpiteistä.
7. **Oppiminen:** Muistutukset käsitellään henkilöstöpalavereissa toiminnan kehittämiseksi.

Muistutusten käsittely

Potilaslain (10 a §) perusteella hoitoon tai siihen liittyvään kohteluun tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä muistutus. Muistutusmenettely on ensisijainen keino selvittää asiaa. Potilasta avustaa tarvittaessa hyvinvointialueen potilasasiavastaava. Muistutukseen annetaan kirjallinen vastaus kohtuullisessa ajassa, yleensä 1–4 viikon kuluessa. Mikäli hyvinvointialueen ohjeistus poikkeaa tästä, noudatetaan niitä.

Muistutus protokolla

Muistutus kirjataan IMS-järjestelmään. Lausunnot pyydetään vastuulääkäriltä ja asianosaisilta työntekijöiltä.

Esimies laatii lausunnon työntekijöiden kanssa IMS-järjestelmään. Vastuulääkäri laatii lausunnon, arvioi hoito-ohjeiden muutostarpeet ja tiedottaa niistä esimiestä.

Oikeusturva ja arkistointi

Muistutukseen annettuun ratkaisuun ei voi hakea muutosta valittamalla. Vastauksessa on kuitenkin annettava tieto potilaan oikeudesta tehdä asiasta kantelu valvontaviranomaiselle (Lupa- ja valvontavirasto LVV tai aluehallintovirasto), mikäli hän ei ole tyytyväinen muistutukseen annettuun vastaukseen. Muistutusasiakirjat säilytetään hallinnollisena arkistona erillään potilasasiakirjoista. Jos ne sisältävät hoidon kannalta oleellista tietoa, ne kirjataan siltä osin potilaskertomukseen.

Vuosittainen raportointi

Saapuneet muistutukset ja niiden perusteella tehdyt laadunparannustoimenpiteet analysoidaan osana palveluyksikön vuotuista



omavalvontaraporttia. Tämä raportti tai sen tiivistelmä julkaistaan palveluntuottajan verkkosivuilla tai on muutoin julkisesti nähtävillä, jotta asiakkaat voivat vakuuttua palvelun laadusta ja avoimuudesta.

13. Kantelut, muut valvonta-asiat ja toiminnasta saatu palaute

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja palvelujen tuottajan toiminnan asianmukaisuutta ryhdytään usein selvittämään joko kanteluiden tai valvontaviranomaiselle (Lupa- ja valvontavirasto LVV tai aluehallintovirastolle) tehtyjen ilmoitusten perusteella.

9Lives konsernissa nämä pyritään välttämään hyvällä ja laadukkaalla laadunhallinnalla ja koulutuksella, jota tukee IMS järjestelmä. Sisäisten ja ulkopuolisten auditointien kautta, pyrimme ennakoivasti korjaamaan ja muuttamaan potilasturvallisuuteen ja hyvää hoitoon liittyviä tekijöitä.

Valvonta-asiassa annettujen ratkaisujen käsitteleminen ja toiminnan ohjaaminen niiden mukaisesti on ennaltaehkäisevää ohjausta. Myös muu negatiivinen palaute käsitellään vastuulääkärin ja esimiesten kanssa työyhteisössä sekä analysoidaan mistä mahdolliset ongelmat ovat johtuneet ja miten niitä voisi ehkäistä tulevaisuudessa. Viranomaisten antamat ratkaisut ja ohjaukset huomioidaan osana vuosittaista omavalvontaraporttia.

Asiakaspalautetta voidaan antaa meille monin tavoin:

- Yrityksen Internet-sivujen kautta - palautelomake
- Puhelimitse tilannekeskus 24 h/7

Palautteiden käsittely

Kaikki palautteet käsitellään yrityksen johdon ja esimiesten toimesta yhdessä palautetta koskevien työntekijöiden kanssa. Asiakaspalautteen yhteenveto kuuluu lisäksi jokaisen henkilöstöpalaverin ohjelmaan. Reklamaation tehneelle asiakkaalle ilmoitetaan, mihin toimenpiteisiin hänen palautteensa perusteella on ryhdytty.

Palautteita käytetään aktiivisesti myös yrityksen sisäisiin koulutustarkoituksiin. Esimiehet seuraavat reaaliaikaista ja sähköistä palautteiden järjestelmää ja lisäksi työntekijät saavat henkilökohtaisen raportin joka kuukausi. Palautteiden koosta informoidaan joka viikko toimipisteiden viikkotiedotteessa.





14. Potilasvahinkoepäilyt

Terveyden- ja sairaanhoitoon liittyy riskejä, joiden toteutumista ei kaikissa tapauksissa voida välttää parhaallakaan hoidolla. Potilasvakuutus korvaa potilasvakuutuslain (948/2019) mukaisesti potilaalle terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja.

Toimintaohje vahinkotilanteessa

- **Ilmoitusvelvollisuus:** Mikäli työntekijä huomaa tai epäilee hoidossa tapahtunutta potilasvahinkoa, hänellä on velvollisuus ilmoittaa asiasta potilaalle viipymättä. Potilaalle annetaan rehellinen selvitys tapahtuneesta sekä ohjeet asian selvittämiseksi.
- **Opastaminen:** Henkilökunta opastaa potilasta vahinkoilmoituksen tekemisessä Potilasvakuutuskeskukselle (PVK). Potilasta muistutetaan, että korvausta on haettava kolmen vuoden kuluessa siitä, kun hän sai tiedon vahingosta.
- **Potilasasiavastaavan rooli:** Potilaalla on oikeus saada apua vahinkoilmoituksen tekemisessä hyvinvointialueen potilasasiavastaavalta, jonka yhteystiedot annetaan potilaalle.
- **Sisäinen raportointi:** Kaikki potilasvahinkoepäilyt ja läheltä piti -tilanteet kirjataan viipymättä IMS-järjestelmään vaaratilanneilmoituksena.
- **Käsittely ja oppiminen:** Vastuulääkäri ja esihenkilö käsittelevät tapauksen, ja se analysoidaan osana yksikön laadunvarmistusta. Tapauksesta saadun tiedon avulla kehitetään toimintatapoja vastaavien vahinkojen välttämiseksi. Potilasvahinkotiedot ja niistä tehdyt korjaavat liikkeet huomioidaan osana vuosittaista omavalvontaraporttia.

15. Omavalvonnan asiakirjat

Suunnitelman ylläpito ja julkisuus

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja Teemu Elomaa ja lupa-asioista vastaava palvelupäällikkö Susanna Lehtimäki vastaavat siitä, että omavalvontasuunnitelma on ajan tasalla. Toimintatapoihin tulleet muutokset päivitetään suunnitelmaan viipymättä ja niistä tiedotetaan henkilöstölle.



Sote-valvontalain (741/2023) mukaisesti omavalvontasuunnitelma pidetään julkisesti nähtävillä:

- Toimipisteissä henkilöstön ja asiakkaiden saatavilla.
- 9Lives-konsernin verkkosivuilla.
- Tallenne IMS-järjestelmässä, jossa jokainen työntekijä vahvistaa perehtymisensä sähköisellä lukukuittauksella.
- Suunnitelma toimitetaan valvontaviranomaisille (Valvira/AVI) sekä sopimuskumppaneille (hyvinvointialueet).

Työturvallisuus ja työsuojelu

Työturvallisuuslain (738/2002) mukaisesti 9Lives huolehtii työntekijöiden turvallisuudesta ja terveydestä.

Toimintaohjelma: Konsernilla on työsuojelun toimintaohjelma sekä ohjeet tapaturmien ja onnettomuuksien varalle.

Seuranta: Työterveyshuolto suorittaa säännöllisesti työpaikkaselvityksiä, ja toimipisteissä tehdään työturvallisuustarkastuksia.

Vastuu: Konsernin työsuojelupäällikkönä toimii liiketoimintajohtaja Timo Palo. Työturvallisuusasiakirjat on koottu IMS-järjestelmään omana kokonaisuutenaan.

Pelastussuunnittelu

Palveluntuottajan turvallisuussuunnittelu perustuu pelastuslakiin (379/2011). Pelastussuunnitelman laatimisvelvollisuus perustuu 13 b §:ään (muutos 1.1.2024), joka koskee erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon palveluyksiköitä. Konsernin jokaiselle asemapaikalle on laadittu tai varmistettu kiinteistökohtainen pelastussuunnitelma, joka kattaa vaarojen arvioinnin, suojautumistoimenpiteet ja alkusammutuskaluston sijainnit.

16. Omavalvonnan seuranta ja raportointi

Omavalvonta ei ole kertaluonteinen suoritus, vaan osa päivittäistä työtä. 9Livesin ensihoidossa seuranta toteutetaan seuraavasti:

- Poikkeamien seuranta (IMS): Kaikki työntekijät raportoivat havaitsemansa epäkohdat, läheltä piti -tilanteet ja haittatapahtumat IMS-järjestelmään. Esihenkilöt käyvät raportit läpi viikoittain.
 - Lääkehoidon seuranta: Lääkekulutusta ja kaksoistarkastuksia valvotaan jatkuvasti. Mahdolliset lääkepoikkeamat analysoidaan välittömästi vastuulääkärin kanssa.
-



- Laitteiden kunto: Päivittäisissä tarkastuksissa varmistetaan laitteiden toimintavarmuus ja huoltovälien noudattaminen.

Määräaikainen arviointi (Tarkastukset)

- **Turvallisuuskävelyt:** Asemapaikoilla suoritetaan säännölliset kierrokset, joissa katsotaan fyysiset tilat, jätehuolto ja paloturvallisuus.
- **Osaamisen varmistus:** Kerran vuodessa tarkistetaan kaikkien työntekijöiden ammattioikeuksien voimassaolo ja lääkelupien ajantasaisuus.

Omavalvonnan raportointi ja julkaiseminen

9Lives seuraa omavalvonnan toteutumista ja palvelun laatua jatkuvasti. Seurannasta saatavat tiedot ja havaitut poikkeamat analysoidaan **neljännesvuosittain (3 kk välein)** laatutyöryhmässä.

Sote-valvontalain mukaisesti 9Lives julkaisee seurantaan perustuvat havainnot ja niiden perusteella tehdyt parantavat toimenpiteet **neljän kuukauden välein**. Tämä raportti pidetään julkisesti nähtävillä 9Livesin verkkosivuilla sekä palveluyksiköissä. Lisäksi toiminnasta laaditaan vuosittainen yhteenveto (omavalvontaraportti).

