

Fimlab

Plan för egenkontroll

Fimlab

Innehåll

1 Information om tjänsteleverantören, serviceenheten och verksamheten.....	3
1.1 Grundläggande information om tjänsteleverantören	3
1.2 Tjänster, verksamhetsidé och verksamhetsprinciper	4
2 Kund- och patientsäkerhet	5
2.1 Krav som gäller servicekvaliteten	5
2.2 Ansvar för kvaliteten i servicen	6
2.3 Patientens ställning och rättigheter	6
2.4 Behandling av anmärkning	7
2.5 Personal	7
2.6 Uppföljning av huruvida antalet anställda i kund- och patientarbete är tillräckligt	8
2.7 Multiprofessionellt samarbete och koordinering av tjänster	8
2.8 Lokaler och verktyg	9
2.9 Medicintekniska produkter, datasystem och användning av teknologi	10
2.10 Plan för läkemedelsbehandling	11
2.11 Behandling av kund- och patientuppgifter och dataskydd	11
2.12 Beaktande av regelbundet insamlad respons eller annan respons	11
3 Riskhantering för egenkontroll.....	12
3.1 Ansvar för riskhantering i serviceenheten, identifiering och bedömning av risker.....	12
3.2 Metoder för riskhantering och behandling av missförhållanden och brister i verksamheten	13
3.3 Uppföljning och rapportering av risker och säkerställande av kompetensen	13
3.4 Köptjänster och underleverans	13
3.5 Beredskaps- och kontinuitetshantering	14
4 Tillämpning, publicering, uppföljning av genomförande och uppdatering av plan för egenkontroll.....	14
4.1 Verkställande.....	14
4.2 Publicering, uppföljning av genomförande och uppdatering	14

1 Information om tjänsteleverantören, serviceenheten och verksamheten

1.1 Grundläggande information om tjänsteleverantören

Fimlab Laboratoriot Oy

FO-nummer: 2392519-6

Arvo Ylpön katu 4, 33520 Tammerfors

Fimlab Laboratoriot Oy är ett aktiebolag som ägs helt av den offentliga sektorns serviceproducenter inom social- och hälsovård, och producerar laboratorietjänster för ägarna. Bolagets huvudaktieägare är välfärdsområdena i Birkaland, Egentliga Tavastland, Mellersta Finland, Päijänne-Tavastland och Österbotten. Dessa välfärdsområden har beslutat att gemensamt producera laboratorietjänster och gett Fimlab uppdraget att ordna alla eller merparten av de laboratorietjänster som dessa välfärdsområden har anordnandeansvar för. Bolagets minoritetsägare välfärdsområdena i Södra Österbotten, Satakunda och Egentliga Finland samt välfärdssammananslutningen NordLab, har gett Fimlab i uppdrag att producera de laboratorietjänster som behövs för serviceproduktionen, i den utsträckning som behövs av orsaker som anknyter till kvalitet, kunnsande och kostnadseffektivitet. Bolaget är en anknuten enhet för ägarna och producerar laboratorietjänster för andra aktörer inom hälso- och sjukvården endast i den utsträckning som tillåts i ställningen som anknuten enhet.

Laboratorietjänsterna som Fimlab producerar omfattar inklusive experttjänsterna stöd för hela vårdkedjan, från beställning av undersökningar till provtagning, provtransporter, analys och förmedling av undersökningsresultat till beställaren. Fimlab ansvarar för egen del för grund- och specialistutbildningen för läkare och övriga professionella inom hälso- och sjukvården samt för forskningen i branschen och för välfärdsområdenas övriga lagstadgade förpliktelser vad gäller laboratorieservice, såsom förberedelse för störningssituationer och undantagssituationer och för kontinuitet i verksamheten.

Laboratieverksamhet är en stödtjänst som har en avgörande betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård. Alla organisationer och nivåer inom hälso- och sjukvården behöver laboratorieservice. Laboratorieresultat har en viktig roll i det kliniska beslutsfattandet. Fimlabs huvudsakliga uppgifter är provtagning och analysering av prov. Hos Fimlab görs varje år cirka 3,3 provtagningar och mer än 17 miljoner undersökningar inom laboratoriets olika specialområden. Fimlabs verksamhetsområde har ett befolkningsunderlag på cirka 1,4 miljoner finländare.

Fimlabs egenkontrollplan är en del av Fimlabs interna ledningssystem. Förutom planen för egenkontroll innehåller ledningssystemet ett system för kvalitetskontroll och hållbarhetsfaktorer. Ledningssystemet beaktar den styrande lagstiftningen och annan reglering.

1.2 1.2. Tjänster, verksamhetsidé och verksamhetsprinciper

Fimlab serviceproduktion innefattar analysering inom specialområdena klinisk kemi, hematologi, mikrobiologi, patologi och genetisk och provtagningsverksamhet som anknyter till dessa. Dessutom har Fimlab ett fertilitetsbehandlingslaboratorium. Fimlab handhar blodbankservice i verksamhetsområdet, gör patientundersökningar inom området klinisk fysiologi och är ett stödlaboratorium för de verksamhetsenheter som gör patientnära analyser i de välfärdsområden som är huvudaktieägare. Utöver att undersöka och vårda patienter producerar Fimlab även provtagnings-, analys- och projektjänster för vetenskapliga forskningsprojekt. Fimlabs kärnprocesser indelas i kundservice och diagnostiktjänster.

Fimlabs huvudverksamhetsställe och centrallaboratorium ligger i Tammerfors. Dessutom har Fimlab fyra stora analyslaboratorier med verksamhet dygnet runt vid centralsjukhusen i Jyväskylä, Lahtis, Tavastehus och Vasa. I verksamhetsområdet finns även små analyslaboratorier som stöder välfärdsområdenas jourverksamhet. Fimlab stöder och tillhandahåller dessutom förutsättningar för patientnära analyser vid välfärdsområdenas verksamhetsställen där undersökningar utförs av välfärdsområdenas personal. Provtagningsställena är mer än 100 på olika håll i Birkaland, Egentliga Tavastland, Päijänne-Tavastland, Mellersta Finland och Österbotten. Vad gäller provtagning så omfattar serviceproduktionen både poliklinisk provtagning och avdelnings- och jourprovtagning i sjukhusmiljö. Vid provtagningsställena tas även biobanksprov och prov som anknyter till vetenskapliga forskningsprojekt.

Fimlabs uppdrag är att arbeta nu och i framtiden för att varje person ska ha svar på hur de kan främja sin egen hälsa tillsammans med professionella inom hälso- och sjukvården.

Fimlabs vision är att vara en ansvarsfull föregångare inom laboratorietjänster. Fimlab är välfärdsområdenas eget laboratoriebolag och en expert på finsk laboratorieservice, och har spetskunnande som bygger på ny kunskap och bästa praxis. Vår utveckling stöder sig på en ansvarsfull verksamhet, kontinuerlig förnyelse, kunder som förbundit sig till oss och en lönsam tillväxt. Vår ambition är att behärska hela serviceprocessen på ett suveränt sätt.

Fimlabs värderingar är ansvarsfullhet, samarbete, kontinuerlig utveckling och förtroende. Dessa utgör också grunden för Fimlabs etiska verksamhetsprinciper. Vårt mål är verkningsfull och kostnadseffektiv verksamhet. Vår ställning som Finlands ledande laboratorium baserar sig på gedigen sakkunskap samt kontinuerlig bedömning och utveckling av verksamheten. Vi utvecklar serviceprocesser tillsammans med serviceproducenter inom den offentliga hälso- och sjukvården och deras partner för att kunna tillhandahålla en smidig, effektiv och verkningsfull servicehelhet.

Fimlabs strategi innefattar tre strategilöften: kundlöfte, personallöfte och miljölöfte.

Kundlöfte

Fimlab

Vi ger svar för att behandla sjukdomar och främja hälsa. Vi är ett topplaboratorium på internationell nivå.

Vårt löfte åt personalen

Vi är en ansvarsfull och utvecklande expertgemenskap som värdesätter varandra. Vi utvecklar välbefinnande i arbetet och ledarskap. Hos oss får man fördjupa sig, påverka och blomstra i sitt arbete.

Miljölöfte

Vi utvecklar vår verksamhet för att upprätthålla naturens bärkraft och för att mildra klimatförändringarna. En välmående natur skapar grunden för människors hälsa.

2 Kund- och patientsäkerhet

2.1 Krav som gäller servicekvaliteten

Fimlabs kvalitetsledning, kvalitetskrav och genomförande av kvalitetskontroll grundar sig på standarden SFS-EN ISO 15189 för medicinska laboratoriers kvalitets- och kompetenskrav. Fimlab bevisar sin kompetens att producera medicinsk laboratorieservice med ackrediteringsförfarandet i Tammerfors centrallaboratorium. Ackrediteringsorgan är ackrediteringstjänsten FINAS. För övriga laboratoriers del iakttas egenkontroll som innefattar motsvarande krav.

Bolaget har en utsedd kvalitetschef, som på bolagsnivå har ansvar för den operativa egenkontrollen av kvaliteten. Regionerna och specialområdena insamlar var fjärde månad mätare för kvaliteten på laboratorieverksamheten och rapporter för egenkontroll.

Bolaget har en kvalitetsarbetsgrupp som samlas regelbundet minst tre gånger i året. Kvalitetsarbetsgruppen fastställer mätare för prestationsförmåga vad gäller egenkontroll och kvalitetsarbete och övervakar att de genomförs i hela verksamhetsområdet. Medicinska direktören väljer till arbetsgruppen medlemmar från olika specialområden och geografiska områden. Kvalitetschefen koordinerar kvalitetsarbetsgruppens arbete.

Inom specialområdena, kundservicen, informationsförvaltningen och övriga serviceområden ansvarar de medicinska och produktionsanknutna eller andra särskilt utsedda ansvarspersoner för förfaranden och dokumentation som gäller kvalitetskontrollen. Deras uppgift är att ordna interna revisioner och granskningar i sitt ansvarsområde, ha huvudansvar för att ordna extern kvalitetsbedömning, ställa kvalitetsmål och följa att de uppfylls.

2.2 Ansvar för kvaliteten i service

Medicinska direktören är en direktör som har ansvar för Fimlabs hälsovårdstjänster. Medicinska direktören har ansvar för Fimlabs diagnostiska verksamhet och är kontaktperson i förhållande till tillsynsmyndigheter. Medicinska direktören har ansvar för kvaliteten i laboratorieverksamheten och servicedirektören har ansvar för kvaliteten på kundservicen.

Inom specialområdena, kundservicen, informationsförvaltningen och övriga de serviceområdena ansvarar de medicinska och produktionsanknutna eller andra särskilt utsedda ansvarspersoner för tillvägagångssätt och dokumentation som gäller kvalitetskontrollen.

Kvalitetschefen koordinerar och administrerar de förfaranden som ackrediteringen kräver gällande egenkontroll och kompetensverifiering samt dokumentering samt ser till att de förfaranden som gäller kvalitetskontroll genomförs på ett enhetligt sätt vid bolagets alla verksamhetsställen. Dessutom är kvalitetschefen kontaktperson för ansvarspersonerna för kvalitetskontroll och ackrediteringsorganet (FINAS) samt ansvarar på bolagsnivå för rapporteringen av egenkontroll och kvalitetskontroll till FINAS.

Varje enskild anställd hos Fimlab har ständigt ansvar för kvaliteten och för att efterfölja praxis för kvalitetskontroll i sitt eget arbete.

2.3 Patientens ställning och rättigheter

Patientens ställning och rättigheter regleras i patientlagen. Våra laboratorietjänster är organiserade så att varje patient har möjlighet att få de undersökningar som ordinerats i rätt tid. Tillgången och tillgängligheten till tjänsterna är säkerställd på ett jämlikt sätt.

En patient har rätt till konfidentiell behandling av uppgifter som gäller dennes hälsotillstånd och vård. En patient beslutar själv till vilka parter dennes uppgifter kan lämnas ut. En patient har rätt att på ett tydligt och förståeligt sätt få information om sina undersökningsresultat. Fimlab producerar information i regel till de parter som har helhetsansvar för vården och till hälso- och sjukvårdsenheter som beställt undersökningar och begränsat direkt till patienter.

Professionella inom hälso- och sjukvård ska bemöta patienter på ett likvärdigt sätt och med respekt. Patienter har rätt att bli hörda och bemötta på ett icke-diskriminerade rätt.

En patient har rätt att ge respons och vid behov lämna in klagomål om ordnandet av vården och kvaliteten på vården. Processen för klagomål är tydlig och patienter har möjlighet att få hjälp för att göra ett klagomål.

Fimlab insamlar aktivt respons av personkunder. Responsen används som stöd för utveckling av kundprocesser. Velfärdsområdena har ansvar för att ordna patientombud. Kontaktuppgifter till patientombud vid velfärdsområden inom Fimlabs verksamhetsområde finns på Fimlabs offentliga webbplats.

2.4 Behandling av anmärkning

Medicinska direktören ansvarar för behandling av anmärkningar som lämnats av både myndigheter och patienter. Ett svar på en anmärkning lämnas inom utsatt tid och en kopia av både anmärkningen och svaret sparas i en elektronisk mapp med begränsade åtkomsträttigheter. Årligen uppgörs en sammanställning över inlämnade anmärkningar och den behandlas i ledningsgruppen en gång per år. Vid behov justeras verksamheten utifrån anmärkningar.

2.5 Personal

Hos Fimlab jobbar cirka 1200 personer. Av anställningarna gäller cirka 88 procent tills vidare och 12 procent för en viss tid. Målen för bolagets verksamhet styr alltid personalanvändningen och behovet. Antalet anställda regleras av mängden och karaktären av det arbete som utförs.

Extern arbetskraft används om egen personal inte finns att tillgå och rekrytering inte lett till önskat resultat. En del arbetsuppgifter har lagts ut och produceras utifrån olika köpavtal som ingåtts med olika tjänsteleverantörer, till exempel instrumentvård och renhållning.

Vad gäller professionella inom hälso- och sjukvården kontrolleras yrkesrättigheten och baskunnandet i Valviras register JulkiTerhikki innan ett arbetsavtal undertecknas. Under rekryteringsprocessen begärs examens- och utbildningsbetyg samt tidigare arbetsintyg, med vilka säkerställs en relevant utbildning och erfarenhet för arbetsuppgiften i fråga, och även referenserna kontrolleras. Uppgifterna sparas i HRM-systemet och intygen sparas i ett elektroniskt arkiv.

Rättigheten att arbeta gällande de studerande som tillfälligt har arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården kontrolleras med ett studieregisterutdrag och genomförda studier enligt studieintyget. Förmannens uppgift är att uppgöra en introduktionsplan för studerande liksom för andra anställda samt utvärdera och leda arbetet i enlighet med arbetslednings- och övervakningsansvaret.

För laboratorie- och provtagningsarbete behövs inte en utredning för personer som jobbar med äldre och personer med funktionsnedsättning i enlighet med lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn (604/2002) och 28 § i tillsynslagen.

Varje anställd väntas binda sig till sekretess vad gäller patientuppgifter och vår affärsverksamhet. I samband med undertecknande av ett arbetsavtal undertecknas även ett separat sekretessavtal.

En skriftlig arbetsbeskrivning utarbetas för alla anställda. HR administrerar ett register över arbetsbeskrivningar. Uppgiftsbeskrivningarna är registrerade i varje persons anställningsuppgifter i HRM-systemet. Uppgiftsbeskrivningens aktualitet granskas av förmannen minst en gång per år eller när uppgiftsinnehållet ändras.

Strategisk utveckling av kompetensen är framtidsorienterad ledarskap, där personalens kompetens är en central konkurrensfaktor för organisationen samt möjliggörare av affärsverksamheten. Beslut som fattas inom affärsverksamheten är beroende av vår personals kompetens och hur kompetensen organiseras. Kompetensutveckling är planmässig utbildning och coachning samt övriga åtgärder i syfte att utveckla kompetensen för att förnya, säkerställa och utveckla kompetensen inför framtiden. På så vis säkerställs att hela personals, både anställdas och förmännens, kompetens upprätthålls och utvecklas samt motsvarar kraven i arbetet och arbetsuppgifterna och de förutsägbara förändringsbehoven.

Välbefinnande i arbetet och ledning av det är en central del av Fimlabs strategi och verksamhet. I enlighet med vårt personallöfte är det en del av ledarskapet att utveckla välbefinnande i arbetet.

2.6 Uppföljning av huruvida antalet anställda i kund- och patientarbete är tillräckligt

Ett tillräckligt personalantal säkrar kvaliteten i arbetet, effektiviteten och främjar de anställdas välbefinnande. Följningen görs med hjälp av olika mätare, såsom kundrespons, prestationsmängder och användningsgraden av tjänster. Följningen görs med sikte på kontinuerlig utveckling av verksamheten. Servicechefer och kundservicekoordinatorer följer upp på vecko- och dagsnivå huruvida personalantalet är tillräckligt för serviceproduktionen. Dessutom granskas varje kvartal i ledningsgrupperna för kundservice och diagnostik huruvida personalantalet i kundarbetet är tillräckligt. Detta övergripande förhållningssätt bidrar till en hållbarare och mer kundorienterad verksamhetsomgivning.

2.7 Multiprofessionellt samarbete och koordinering av tjänster

Multiprofessionellt samarbete och koordinering av tjänster görs i samarbete med kunderna. Fimlab har flera olika kundgrupper.

En beställarkund har ett avtalsförhållande till Fimlabs verksamhet. Huvudsakliga beställarkunder är de välfärdsområden som är Fimlabs ägare. Utöver dessa har Fimlab kunder bland offentliga och privata organisationer inom social- och hälsovården samt staten (bland annat Försvarsmakten och fängelser).

En hälso- och sjukvårdsenhet producerar tjänster inom hälso- och sjukvården i organisationen hos en beställarkund eller i ett avtalsförhållande till en beställarkund.

En professionell kund verkar i en hälso- och sjukvårdsenhet och producerar tjänster underordnad en beställarkund. Dessa beslutar om behovet av laboratorieundersökningar, om beställningar och tolkning av svar till personkunder. En professionell kund kan även vara direktkund hos Fimlab om hen verkar som privatföretagare eller jobbar som professionell inom hälso- och sjukvården i ett privat företag. I gruppen professionella kunder ingår även forskare.

Fimlab

En personkund är en person som utträttar ärenden genom att ta del av vår service med en remiss av en professionell inom hälso- och sjukvården eller med en egen remiss som betalande kund. Vår service är avgiftsfri för en personkund om hen har en remiss från en organisation som är beställarkund hos oss. En personkund kan även besöka Fimlab med en remiss av en privatläkare eller med en egen remiss, varvid hen betalar sin service själv.

Med en beställarkund ordnas regelbundet strategiska och operativa styrgruppsmöten, i syfte att få en gemensam lägesbild och syn gällande utvecklingsbehoven i laboratorieverksamheten. Beställarkunder, vårdenheter och professionella kunder ges åtkomst till Fimlabs Extranät-tjänst, som innehåller realtidsinformation om användningen av laboratorietjänster och om kostnadsutvecklingen.

Fimlab producerar kundservice och rådgivning i flera kanaler för beställarkunder, professionella kunder och personkunder. Service produceras på finska, svenska och engelska. Service produceras i elektroniska kanaler, på webbplatser och per telefon. Via servicen kan man boka tid till laboratoriets provtagning, avboka en tid och få handledning och vägledning till laboratorieundersökningar och processer. Professionella kunder ges handledning och vägledning som gäller laboratorietjänster och anknytande processer och de styrs vid behov till rätt expert i konsultationssituationer.

2.8 Lokaler och verktyg

Fimlab har mer än 100 verksamhetsställen, och för underhållet och säkerheten i dessa ansvarar Fimlabs lokaltjänster tillsammans med de direktörer som har ansvar för verksamheten vid verksamhetsställena. Fimlabs medicinska direktör har tillsammans med regiondirektörerna och direktörerna för specialområdena ansvar för att lokalerna är ändamålsenliga. Fimlab har för lokalerna utarbetat ett lokalkoncept, som grundar sig på Fimlabs standardiserade verksamhetsmodeller, värderingar, mål för verksamheten och säkerheten.

Fimlab verkar i ett hyresförhållande i lokaler som ägs av välfärdsområden, kommuner och privata fastighetsägare.

Fimlab eftersträvar ett nätverk av provtagningsställen som möter behovet av provtagningsställen för regionens befolkning. När nya provtagningsställen väljs är det viktigt att provtagningsstället är närbart med kollektivtrafiken, att parkeringsplatser finns, att det är tillgängligt, att det är beläget vid tjänsteanvändarnas naturliga ärendevägar (till exempel köpcenter) och att säkerheten är god. När nya verksamhetsställen väljs läggs vikt vid ansvarsaspekter och dessa ska kunna verifieras av fastighetsägaren.

Lokalerna är utrustade med provtagningsmöbler som är godkända för medicinskt bruk samt med högklassiga kontorsmöbler. Provtagningspersonalen ges introduktion om säkerhetsaspekter som gäller provtagningslokalen och möblerna och för användning av dessa. Servicecheferna har ansvar för att ge nya anställda introduktion.

Lokalchefen har tillsammans med medicinska direktören och de verksamhetsansvariga regiondirektörerna och direktörerna för specialområden ansvar för centrallaboratoriernas

Fimlab

utrustning och säkerhet. Centrallaboratorier finns i Tammerfors, Tavastehus, Vasa, Jyväskylä och Lahtis. Centrallaboratorierna är belägna i välfärdsområdets centralsjukhus och för lokalsäkerheten ansvarar Fimlabs lokalchef i samarbete med de parter som är ansvariga för säkerheten och ändamålsenligheten i välfärdsområdets centralsjukhus. I Birkaland är Fimlab en självständig hyresgäst i sitt eget centrallaboratorium. Verksamhetsomgivningen utgörs av Tammerfors universitetssjukhus.

Fimlab inköper den apparatur som behövs för verksamheten och underhållet. Instrumentinköp görs i enlighet med Fimlabs inköspraxis. Vid apparaturinköp säkerställs att apparaturen är ändamålsenlig och säker.

I Fimlabs provtagning och analyser används utrustning som är i enlighet med officiella godkända anvisningar och arbetsanvisningar. Ändamålsenligheten, säkerheten och behovet av verifiering gällande ny utrustning utvärderas och vid behov görs en verifiering innan utrustningen börjar användas. Ny utrustning ska godkännas av en ansvarig för funktionen, till exempel ansvarsperson för metoder, en överläkare eller annan motsvarande. Anställda får introduktion i användning av den utrustning som behövs i arbetet.

2.9 Medicintekniska produkter, datasystem och användning av teknologi

Medicinska direktören har ansvar för att bolaget efterföljer de förpliktelser som finns i lagen om medicintekniska produkter (719/2021). Inköp av medicintekniska produkter görs i enlighet med Fimlabs inköspraxis genom att säkerställa att produkterna är CE-märka medicintekniska produkter, avsedda för individuellt bruk, tillverkade i enlighet med bestämmelserna för egentillverkning eller har beviljats myndighetstillstånd för införande på marknaden eller idrifttagning.

Utgångspunkten är att Fimlabs laboratoriedatasystem betjänar Fimlabs kärnprocesser, dvs. provtagning och analyser. Fimlab mottar elektroniskt via en meddelandeförmedlingstjänst en undersökningsbegäran som kunderna lämnat i ett patientdatasystem. En undersökningsbegäran som inlämnats internt inom Fimlab behandlas i Fimlabs eget laboratoriedatasystem. I analysen används olika mellanprogram och applikationer som stöder analyseringen. Laboratorieresultaten förmedlas till patientdatasystemet i den vårdenhets som beställt undersökningar. I regel överförs laboratorieresultat till Kanta-arkivet från patientdatasystem.

Datasystemen hos Fimlab är i enlighet med lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, och motsvarar användningsändamålet i Fimlabs verksamhet och de finns i Valviras datasystemregister. Kravenligheten gällande de datasystem som överensstämmer med lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, och som används inom bolaget, verifieras i enlighet med datasäkerhetsplanen. Datasäkerhetschefen och dataskyddsansvariga har ansvar för datasäkerhetsplanen.

2.10 Plan för läkemedelsbehandling

Fimlab har en aktuell plan för läkemedelsbehandling. Patienterna i laboratorier är undersökningspatienter som inte ges egentlig läkemedelsbehandling. I vissa undersökningar används läkemedel som undersökningsämne. Medicinska direktören har ansvar för en plan för läkemedelsbehandling och för att den iakttas i verksamheten. Kvalitetschefen har ansvar för att utarbeta en plan för läkemedelsbehandling

2.11 Behandling av kund- och patientuppgifter och dataskydd

Fimlabs verkställande direktör har övergripande ansvar för registerföring samt för resurstilldelning till dataskydd och datasäkerhet. Medicinska direktören är ansvarig direktör för hälso- och sjukvårdstjänster och har i samarbete med verkställande direktören ansvar för registerföringen av patientregistret. Medicinska direktören har huvudansvar för dataskyddet på ett praktiskt plan hos Fimlab. Kontaktuppgifter till Fimlabs dataskyddsombud (03 311 75259, tietosuoja@fimlab.fi) finns på Fimlabs webbplats. Dataskyddsombudet är ett dataskyddsombud som avses i EU:s allmänna dataskyddsförordning samt i särlagstiftningen för social- och hälsovården och är utsett av och för organisationen.

Fimlab har en egen plan för informationsstyrning, varav framgår vilka uppgifter som förvaras, förvaringstid och förvaringsansvar, arkiveringssätt samt eventuell tilläggsinformation. Direktörer för specialområden, regiondirektörer samt ansvarspersoner för övriga funktioner har ansvar för bestämning och efterlevande av planen för informationsstyrning. Dataskyddsombudet koordinerar administreringen av informationsstyrningsplanen.

2.12 Beaktande av regelbundet insamlad respons eller annan respons

Fimlab insamlar kundrespons och mäter kundupplevelsen hos alla kunder. Kunderna kan ge kundrespons på den offentliga webbplatsen, personligen, per e-post, per telefon och i en mätning av kundupplevelse.

Personal registrerar på ett kundresponsformulär i bolagets intranät respons som inkommit per e-post, mottagits personligen eller per telefon. Respons som getts på den offentliga webbplatsen eller registrerats på intranät styrs automatiskt till det elektroniska systemet för kundrespons.

Kundresponsen kategoriseras utifrån innehållet och allvarlighetsgraden. Mängden respons, innehållet och allvarlighetsgraden följs upp och behandlas varje kvartal i ledningsgrupperna för kundservice och diagnostik. Insamling av kundrespons i flera olika kanaler gör det lättare att lyssna på kunderna. Insamlad respons utnyttjas för att utveckla bolagets verksamhet.

För mätning av kundupplevelse används THL:s rekommenderade enhetliga sätt att mäta kundupplevelse. Som mätare används Net Promoter Score (NPS), dvs. rekommendationsindex. Mätningen omfattar Fimlabs alla verksamhetsställen, och förfrågningen görs efter provtagning med ett sms som sänds till en privatkund. Vid mätning av kundupplevelsen uppmanas våra personkunder att även lämna skriftlig respons om vår service.

Av beställarkunder begärs en NPS-bedömning per e-post av dem som deltagit i möten för kundsamarbete. Kundupplevelsen hos professionella kunder inom hälso- och sjukvården mäts och respons insamlas ständigt och effektivare minst två gånger per år med en elektronisk enkät.

3 Riskhantering av egenkontroll

3.1 Ansvar för riskhantering i serviceenheten, identifiering och bedömning av risker

Riskhantering är systematisk verksamhet vars syfte är att säkra för hela bolaget en omfattande och ändamålsenlig identifiering, bedömning, hantering och övervakning av risker. Riskhantering är en väsentlig del av bolagets planeringsprocess, beslutsfattande, daglig ledning och verksamhet samt övervaknings- och rapporteringsförfaranden. Risker bedöms och hanteras på ett affärsverksamhetsorienterat och övergripande sätt.

Fimlabs övergripande system för riskhantering grundar sig på ramverket COSO ERM och på standarden ISO 31000. Risker kategoriseras i strategiska, operativa och ekonomiska risker. Dessutom bedömer bolaget risker i förhållande till hållbarhetsfaktorer.

Strategiska risker identifieras och bedöms som en del av processen årsplanering. Sannolikheten för och effekterna av strategiska risker och risker som anknyter till hållbarhetsfaktorer bedöms på medellång sikt (3–5 år) och på lång sikt (mer än 5 år). Operativa och ekonomiska risker bedöms på kort sikt (1–2 år).

Ansvaret för riskhanteringen har delats på så vis att styrelsen har ansvar för bolagets riskhantering och godkänner principer för riskhantering. Verkställande direktören och högsta ledningen har ansvar för genomförande av riskhanteringen och för att utnyttja information om risker som grund för beslutsfattande och informationsbaserat ledarskap. De har även ansvar för att rapporteringen om risker är tillräcklig och ändamålsenlig.

Ledningsgruppens medlemmar identifierar, bedömer och följer de operativa riskerna som gäller det egna ansvarsområdet, och använder sig av organisationens observationer och kunskande. De centrala observerade riskerna inkluderas i riskhanteringen på bolagsnivå. Verkställande direktören och högsta ledningen identifierar, bedömer och följer upp strategiska risker.

Ekonomidirektören har ansvar för övergripande utveckling av bolagets riskhanteringsprocess samt för försäkringslösningarna. De risker som gäller bolagets verksamhet och eventuellt medför

hälsosfara hör till bolagets övergripande riskhantering. Separata bedömningar görs varje år om datasäkerhetsrisker och arbetssäkerhetsrisker.

3.2 Metoder för riskhantering och behandling av missförhållanden och brister i verksamheten

Bolaget hanterar risker genom att fastställa hanteringsåtgärder, ansvarspersoner och tidsfrister för risker. Hanteringsåtgärderna kan anknyta till att undvika, minska, förskjuta en risk eller förbereda sig för en risk. Riskutfallet följs upp och information om utfallet utnyttjas för identifiering och utvärdering av risker och utveckling av hanteringsmetoder.

Fimlab är ett av FINAS ackrediterat testningslaboratorium, vars ackreditering överensstämmer med kraven i standarden SFS-EN ISO/IEC 15189:2022. Riskhantering ingår i kraven för nämnda standard, så bolagets förfaranden för riskhantering auditeras regelbundet av FINAS-ackrediteringstjänsten.

Tillsynsmyndigheternas utredningsbegäran, styrning och beslut riktas till medicinska direktören, som inför de åtgärder som behövs i Fimlabs verksamhet och koordinerar svar på myndigheternas utredningsbegäran.

3.3 Uppföljning och rapportering av risker och säkerställande av kompetensen

Ansvarspersonerna bedömer och följer upp riskmiljön och förändringar i den som en del av årsplaneringen och strategiplaneringen och dokumenterar regelbundet i systemet för riskhantering de upptäckta riskerna och hanteringen av dem. Identifierade risker och hantering av dem rapporteras till ledningen minst två gånger per år och till styrelsen minst en gång per år.

Introduktion och kontinuerlig kompetenskontroll är centrala delar för att säkerställa kompetens gällande riskhantering. Dessutom görs uppföljning genom kvalitetsutvärderingar, som görs regelbundet både internt och externt.

Gällande hygieninstruktioner och infektionsbekämpning iakttas respektive välfärdsområdes instruktioner och Fimlabs egna instruktioner. Efterföljandet av hygieninstruktioner och hur infektionsbekämpningen lyckats utvärderas och följs upp bland annat genom bedömning av provtagarnas kompetens, som görs regelbundet hos Fimlab.

3.4 Köptjänster och underleverans

Gällande köptjänster och underleverans beaktas de väsentliga faktorerna för riskhantering i de krav som ställs på underleveranslaboratorier i konkurrensutsättningar och i avtalspraxis.

Köptjänst- och underleveranspartner förutsätts förbinda sig till Fimlabs kravnivå för riskhantering. Vid behov görs auditering i ett underleveranslaboratorium för att säkerställa kvaliteten.

3.5 Beredskaps- och kontinuitetshantering

Kontinuiteten i Fimlabs verksamhet och beredskap för störningssituationer i normala förhållanden och i undantagsförhållanden säkerställs som en del av bolagets riskhantering. Medicinska direktören har tillsammans med verkställande direktören ansvar för laborativ verksamhets beredskap och för kontinuitetshandling i störningssituationer och i undantagsförhållanden. Övriga medlemmar i högsta ledningen har ansvar för bestämning av beredskaps- och kontinuitetsplaner och för att tillämpa dem inom sina ansvarsområden.

Ledningsgruppens medlemmar identifierar och utvärderar de operativa riskerna inom sitt ansvarsområde, som kan påverka bolagets beredskap och äventyra kontinuiteten i avgörande verksamhet.

4 Tillämpning, publicering, uppföljning av genomförande och uppdatering av plan för egenkontroll

4.1 Verkställande

En översikt görs varje år av Fimlabs egenkontrollplan och en uppdatering görs vid behov.

Egenkontrollplanen behandlas i ledningsgruppen och i alla verksamhetsenheter som en del av Fimlabs interna ledningssystem. Ledningen och förmännen har ansvar för att alla i personalen känner till innehållet i ledningssystemet och kan agera i enlighet med systemet. Genom kvalitetsauditering säkerställs att alla verksamhetsenheter kan efterleva ledningssystemet.

4.2 Publicering, uppföljning av genomförande och uppdatering

Fimlabs ledningssystem som innehåller egenkontrollplanen är tillgängligt för hela Fimlabs personal på företagets intranät.

Planen för egenkontroll som publiceras på webbplatsen Fimlab.fi innehåller utdrag ur ledningssystemet.

Fimlab

Genomförandet av egenkontroll följs upp var fjärde månad. Information om signifikanta ändringar eller utvecklingsåtgärder som gäller egenkontroll publiceras internt på intranät och externt på företagets webbplats.