

Omavalvontasuunnitelma

Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry

Päivitetty 11.6.2026

Sisältö

1	Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot.....	2
1.1	Palveluntuottajan perustiedot	2
1.2	Palveluyksikön perustiedot	2
1.3	Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet	2
2	Asiakas- ja potilasturvallisuus	3
2.1	Palveluiden laadulliset edellytykset	3
2.2	Vastuu palvelujen laadusta	4
2.3	Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet	4
2.4	Muistutusten käsittely	4
2.5	Henkilöstö	4
2.6	Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta.....	5
2.7	Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi	5
2.8	Toimitilat ja välineet.....	5
2.9	Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö	6
2.10	Lääkehoitosuunnitelma.....	6
2.11	Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuojat.....	6
2.12	Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen	6
3	Omavalvonnalla riskienhallinta.....	7
3.1	Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen	7
3.2	Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely ..	8
3.3	Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen	9
3.4	Ostopalvelut ja alihankinta	9
3.5	Valmius- ja jatkuvuuden hallinta.....	9
4	Omavalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen	9
4.1	Toimeenpano	9
4.2	Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen.....	10
	Liitteet	11
	Liite 1. Laiterekisteri	11
	Liite 2. Omavalvontasuunnitelman ajantasaisuus	13
	Liite 3. Palautelomake	15

1 Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

1.1 Palveluntuottajan perustiedot

Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry, y-tunnus 0281205-3

Torikatu 29 A, 80100 JOENSUU

Puh. 050 4343997 / Toiminnanjohtaja Annika Immonen

Sähköposti: pohjois-karjala@sydan.fi

1.2 Palveluyksikön perustiedot

Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry

Torikatu 29 A, 80100 JOENSUU

Puh. 050 4343997

Sähköposti: pohjois-karjala@sydan.fi

Mittaustoiminnasta vastaavat henkilöt: Toiminnanjohtaja Annika Immonen, hanketyöntekijä Salla Orozco, vertaistukivastaava ja kurssikoordinaattori Mari Tahvanainen

1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Omavalvontasuunnitelma kattaa apteekeissa, erilaisissa tapahtumissa sekä piiritoimistolla toteutettavan mittaustoiminnan ja terveysneuvonnan. Pohjois-Karjalan Sydänpiirin toiminta-alueeseen kuuluu koko Pohjois-Karjala sekä Kerimäki, Punkaharju ja Savonlinna. Toimintaa toteutetaan sekä Pohjois-Karjalan Siun Soten hyvinvointialueella, että Etelä-Savon Eloisan hyvinvointialueella.

Sormenpäästä kapillaariverinäytteen vaativat mittaukset ovat hemoglobiini, verensokeri, HbA1c eli pitkäsookeri, lipidipaketti sekä kokonaiskolesteroli. Lisäksi voidaan mitata verenpaine, puristusvoima ja vyötärönympäryys.

Mittaustoiminnan ja terveysneuvonnan tavoitteena on tarjota matalalla kynnyksellä mahdollisuus tarkastuttaa oma terveystilanne arvojen suhteen ja saada ammattilaisen neuvontaa. Näin tuetaan henkilön mahdollisuuksia huolehtia omasta terveydestä ja toteuttaa omahoitoa. Tarvittaessa asiakas ohjataan hakeutumaan jatkohoitoon joko julkisen tai yksityisen puolen terveyspalvelujen piiriin esimerkiksi lääkityksen aloittamisen tarpeen arvioimiseksi.

Toiminnan pääasiallisena kohderyhmänä ovat sydänsairastuneet tai korkean sydän- ja verisuonitauti sairastumisriskin omaavat henkilöt. Palvelut ovat kuitenkin tarjolla kaikille halukkaille. Säännöllisiä mittauspäiviä toteutetaan useasti vuoden aikana piiritoimistolla. Tämän lisäksi mittauksia saatetaan tehdä satunnaisesti myös erilaisten terveys- ja hyvinvointitapahtumien yhteydessä.

2 Asiakas- ja potilasturvallisuus

2.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

Mittauksia tehdään ehjillä ja toimivilla mittareilla, jotka ovat tilattu vahvistetuilta toimittajilta. Mittauslaitteille tehdään säännöllisesti laitteen valmistajan ohjeen mukaisesti sisäistä laadunvalvontaa soveltuvilla kontrolliliuoksilla. Osalle mittareista tehdään lisäksi ulkoista laadunvalvontaa yhteistyössä Labqualityn kanssa, ks. liite 1. laiterekisteri.

Kylmäsäilytystä vaativat testikasetit sekä kontrolliliuokset säilytetään niiden säilyttämiseen erikseen hankitussa jääkapissa. Viileäsäilytyksen lämpötilaohjeistuksen mukaisesti huolehditaan, että lämpötila pysyy +2–8 asteen vaihteluvälin sisällä. Mikäli testikasetit voidaan säilyttää huoneenlämmössä, kirjataan niihin huoneenlämpöön saattamisen päivämäärä ja noudatetaan valmistajan säilymisohjeistusta.

Kontrollien tuloksista sekä jääkaapin lämpötilakontrolleista on osoitettavissa erillinen kirjanpito Pohjois-Karjalan Sydänpiirin toimistolla. Laiterekisteriin (Liite 1.) kirjataan tiedoksi kontrollienotto-päivämäärät, sekä onko tulos hyväksytty vai hylätty, mahdolliset jatkotoimenpiteet sekä muut huomiot.

Mittauksia suorittavat henkilöt ovat terveydenhuoltoalan koulutuksen saaneita ammattilaisia, jotka ylläpitävät osaamistaan tarvittaessa erilaisten koulutusten avulla ja ovat perehtyneet mittauslaitteiden käyttöön. Ennen Afinion 2 -laitteen käyttämistä jokainen mittaustoimintaan osallistuva työntekijä suorittaa laitevalmistajan käyttöönottokoulutuksen:

<https://www.globalpointofcare.abbott/fi/fi/support/product-installation-training/afinion2-installation-training-guide.html>

Toimistolla palveluihin saapuvien asiakkaiden turvallisuuden takaa toimintaan soveltuvat tilat hätäpoistumisteineen ja alkusammutusvälineistöineen. Koulutettu ja osaava henkilökunta tietää miten mahdollisissa hätätilanteissa tulee menetellä.

2.2 Vastuu palvelujen laadusta

Jokaisella palvelua tuottavalla työntekijällä on henkilökohtainen vastuu tuottamansa palvelun laadusta. Työnantajan vastuulla on tarjota työntekijälle riittävä perehdytys, jotta palvelun tuottaminen laadukkaasti mahdollistuu. Käytössä olevien mittauslaitteiden laadun takaa laitteen valmistaja tai maahantuoja, esimerkiksi Afinion 2 -laitteella on 24 kuukauden takuu. Takuuajkojen umpeuduttua laitteet lähetetään tarpeen vaatiessa huoltoon, mikäli sisäiset tai ulkoiset kontrollitulokset niin edellyttävät.

2.3 Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet

Mittaustoimintaan osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Asiakkaalla on oikeus missä tahansa kohtaa mittaustilannetta kieltäytyä jatkamasta mittauksia ilman sanktioita. Asiakasta tiedotetaan tästä suusanallisesti mittaustilanteen alussa. Tuloksia käsitellään anonyymisti ja luottamuksellisesti, jokainen mittaustoimintaan osallistuva ammattilainen on vaitiolovelvollinen. Saadut mittaus tulokset viedään tuloksellisuuden raportointia varten kirjanpitoon ilman tunnistetietoja, jottei tietosuoja vaarannu. Asiakas itse saa mittaustuloksensa mukaan halutessaan paperilomakkeelle kirjattuna. Lomakkeessa näkyvät mittauspäivä, mahdollisesti mittauksen tehneen henkilön nimi, sekä viitearvot mittauksille. Sydänpiirillä tehdyt mittaukset eivät kirjaudu yleisiin terveydenhuollon asiakasjärjestelmiin tai -rekistereihin.

2.4 Muistutusten käsittely

Ei koske Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:n toimintaa.

2.5 Henkilöstö

Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:llä työskentelee tällä hetkellä toiminnanjohtaja, yksi täysipäiväinen hanketyöntekijä sekä tuntityöläinen. Mittaustoimintaa suorittavat toiminnanjohtaja sekä hanketyöntekijä ja tuntityöläinen, joilla on toiminnan edellyttämä koulutus ja pätevyys. Työntekijöiden

ammattioikeudet on varmistettu työhönottotilanteessa.

Henkilöstö perehdytetään työn alkaessa tehtäviinsä. Tarpeen mukaan tarjolla on myös osaamista tukevaa koulutusta mm. Sydänliiton järjestämänä. Jokainen mittaustoimintaa suorittava henkilö on myös itse vastuussa riittävän osaamisen ylläpitämisestä ja päivittämisestä.

2.6 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta

Ei koske Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:n toimintaa.

2.7 Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi

Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:n mittauspalveluissa käyneiden henkilöiden tiedot eivät kirjaudu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmiin tai rekistereihin. Palvelun yhteydessä Sydänpiirin ammattilainen ohjeistaa potilasta tarpeen vaatiessa olemaan itse yhteydessä esimerkiksi omaan terveyskeskukseen. Mikäli tilanne on akuutti voi ammattilainen mittaustilanteessa olla yhteydessä asiakkaan luvalla myös asiakkaan puolesta julkiseen terveydenhuoltoon.

Potilas on itse vastuussa omahoidostaan ja mahdollisesta jatkohoidostaan/hoidon jatkuvuudesta.

2.8 Toimitilat ja välineet

Mittaustoimintaa suoritetaan Pohjois-Karjalan Sydänpiirin toimistotiloissa. Mittauspisteen välittömässä läheisyydessä sijaitsee vesipiste, ensiaputarvikkeet sekä sydäniskuri. Mittauslaitteet ja -välineet ovat ammattilaiskäyttöön ja toimintaan sopivia ja/tai tilattu luotettavilta maahantuojilta. Laitteita huolletaan ja kontrolloidaan säännöllisesti.

Toimitiloissa on asianmukaiset hätäpoistumistiet sekä alkusammutusvälineistö. Henkilön yksityisyydensuoja pyritään turvaamaan parhaalla mahdollisella tavalla. Odotustila on toimiston aulassa, mutta varsinaiset mittaukset suoritetaan yksityisessä tilassa. Asiakkaan yksityisistä asioista ei keskustella käytävillä.

Tapahtumissa yksityisyydensuoja pyritään turvaamaan niin hyvin kuin se tapahtuman luonne huomioon ottaen on mahdollista. Muista toimitiloihin liittyvästä turvallisuudesta tapahtumissa vastaavat tapahtumien järjestäjät.

2.9 Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Mittaustoiminnasta syntyviä tietoja käsitellään anonymisti. Ainoastaan henkilön oletettu sukupuoli, ikä ja mittausarvot tallennetaan suojattuun taulukkoon myöhempää raportointia ja toiminnan vaikuttavuuden arviointia varten.

Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:llä ei ole käytössään asiakastietojärjestelmiä tai muita erillisiä rekistereitä.

Mittaustoiminnassa käytettävät laitteet ovat kaikki CE-merkittyjä. CE-merkintä, joka osoittaa, että se täyttää EU vaatimukset ja on hyväksytty markkinoille saattamiseen.

2.10 Lääkehoitosuunnitelma

Palveluyksikössä ei toteuteta lääkehoitoa.

2.11 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja

Mittaustoiminnasta syntyviä tietoja käsitellään anonymisti. Palveluihin tuleville asiakkaille tiedotetaan, että heidän mittausarvonsa kirjataan suojattuun taulukkoon anonymisti toiminnan vaikuttavuuden arvioimista ja raportointia varten. Asiakkaalla on oikeus kieltäytyä tietojen luovuttamisesta. Mitään tietoja, joilla asiakas olisi henkilöitävissä, ei kerätä.

2.12 Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen

Koska asiakkaat käyttävät palveluita anonymisti ei jälkikäteen lähetettävien sähköisten palautteiden kerääminen ole mahdollista.

Mittaustapahtumien yhteydessä toimistolla odotusaulassa on mahdollisuus jättää nimetön kirjalli-

nen palaute palautelaatikkoon asiointin päätteeksi, ks. liite 3. Palautelomake. Mikäli asiakas toivoi palautteeseensa vastausta, tulee hänen jättää yhteystietonsa lomakkeeseen yhteydenottoa varten. Palautelomake yhteystietoineen säilytetään vain asian käsittelyä edellyttämän ajan, jonka jälkeen se tuhoetaan tietosuojaturvallisesti. Palautteisiin pyritään vastaamaan 3–5 arkipäivän kuluessa.

Vastaanotolla asiakastyytyväisyyden arviointia tehdään myös ammattilaisen oman havainnoinnin sekä suusanallisen keskustelun perusteella.

Saadut kirjalliset sekä suulliset palautteet käydään yhdessä läpi työyksikössä viikoittain toimistopalaverin yhteydessä. Saatua palautetta hyödynnetään mahdollisuuksien mukaan toiminnan kehittämiseksi ja laadun parantamiseksi.

3 Omavalvonnan riskienhallinta

3.1 Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen

Jokaisella henkilöstön jäsenellä on vastuu huomioida kokonaisvaltaisesti palvelun tuottamiseen olennaisesti liittyvät riskit ja osata toimia riskien minimoimisen edellyttämällä tavalla.

Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:n tuottamien palveluiden

merkittävimmiksi riskeiksi voidaan tunnistaa:

-Asiakkaan huonovointisuus kesken mittaus-toimenpiteen → toiminta riippuen tilanteesta.

Pieni tai kohtalainen riski:

-Pistotapaturma (riski hyvin pieni, koska käytetään turvalansetteja)

-Roisketapaturma (kapillaaripistosten verimäärät ovat yleensä hyvin vähäisiä, jolloin myöskään roiskeita ei synny)

3.2 Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely

Lähtökohtaisesti Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:n toteuttamaan mittaustoimintaan olennaisesti liittyvät riskit ovat hyvin vähäiset. Jokainen mittaustoimintaa suorittava ammattihenkilö on perehdytetty toimintaan. Perehdytyksen yhteydessä on käyty läpi myös toiminnan mahdolliset riskit ja riskitilanteissa toimiminen.

-Henkilön mennessä äkillisesti huonovointiseksi mittaustapahtuman yhteydessä aloitetaan välittömästi ensiapua toimenpiteet. Henkeä uhkaavissa tilanteissa soitetään hätänumeroon 112 ja noudatetaan hätäkeskuksen antamaa ohjeistusta. Mittaustoimintaa tekevät ammattilaiset osaavat antaa mm. hätäensiapua ja elvyttää.

-Ohjeistus mahdollisessa pistotapaturma tilanteessa:

1.Älä purista haavaa.

Pese haava: Huuhtelee haava välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla. Käytä antiseptistä ainetta, kuten jodipitoista liuosta tai alkoholipitoista käsihuuhdetta.

Jos roiskeita on silmissä, huuhtelee silmät välittömästi vedellä tai silmähuuhteella vähintään 10 minuutin ajan.

2.Ilmoita tapaturmasta.

Raportoi välittömästi: Ilmoita pistotapaturmasta esimiehelle. Täytä tapaturmailmoitus: Kirjaa ylös tapaturman yksityiskohdat, kuten aika, paikka, tapahtumankulku ja käytetyt välineet.

3.Arvioi riski.

Selvitä potilaan tausta: Jos mahdollista, selvitä, onko altistumisen aiheuttanut potilas tai näyte peräisin henkilöltä, jolla on veriteitse tarttuva sairaus, kuten HIV, hepatiitti B tai hepatiitti C.

Verikokeet: Ota välittömästi verinäytteet sekä työntekijältä että mahdolliselta lähdepotilaalta altistuksen arvioimiseksi.

4.Lääketieteellinen arvio ja seuranta.

Tartuntatautilääkäri: Ota yhteyttä tartuntatautilääkäriin tai työterveyshuoltoon jatkoarviointia ja hoitoa varten.

Rokotukset ja vasta-ainehoito: Harkitse hepatiitti B -rokotussuojaa ja tarvittaessa immunoglobuliinihoitoa.

Seuranta: Työntekijän tulee käydä seurantakäynneillä infektiotautien asiantuntijalla määrättyjen

aikavälien mukaan (yleensä 6 viikon, 3 kuukauden ja 6 kuukauden kuluttua altistuksesta).

5.Psykologinen tuki:

Tukipalvelut: Tarjoa työntekijälle mahdollisuus keskustella tilanteesta työterveyshuollon tai muun psykologisen tukipalvelun kanssa, sillä pistotapaturmat voivat aiheuttaa ahdistusta.

3.3 Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

Toteutuneista riskeistä pidetään erillistä kirjanpitoa.

Useat laitevalmistajat edellyttävät, että vaaratilanteista ilmoitetaan esimerkiksi laitteen valmistajalle. Kaikista Afinion 2 -järjestelmän käyttöön liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas sijaitsee.

3.4 Ostopalvelut ja alihankinta

Ei kosketa Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:tä.

3.5 Valmius- ja jatkuvuuden hallinta

Palveluyksikön valmius- ja jatkuvuudenhallinnasta sekä valmius- ja jatkuvuussuunnitelmasta vastaa Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:n toiminnanjohtaja, joka tällä hetkellä on Annika Immonen. Sydänpiirin hallitus on velvollinen perehdyttämään uuden toiminnanjohtajan tehtäviinsä, mikäli henkilöstöön tulisi muutoksia. Tällöin myös vastuu jatkuvuuden hallinnasta siirtyy uudelle toiminnanjohtajalle.

4 Omavalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

4.1 Toimeenpano

Omavalvontasuunnitelma käydään läpi yhdessä henkilöstön kanssa ja kaikkia velvoitetaan sitoutumaan työssään toimimaan suunnitelman mukaisesti. Kaikki työyhteisön jäsenet tietävät missä omavalvontasuunnitelmaa säilytetään.

Omavalvontasuunnitelmaan tehdyt päivitykset ja muutokset käydään läpi yhteisesti koko henkilöstön kanssa erillisessä kokouksessa tai toimistopalaverin yhteydessä. Omavalvontasuunnitelman ajantasaisuudesta vastaava henkilö huolehtii, että tieto muutoksista saavuttaa myös mahdollisesti poissaolevat henkilöt.

4.2 Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

Omavalvontasuunnitelma on julkisesti nähtävissä Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:n internetsivustolla ”Mittaustoiminta” valikon alla. Lisäksi suunnitelmasta on nähtävillä tuloste Sydänpiirin toimistolla, jota säilytetään yhdessä muun mittaustoimintaan liittyvän materiaalin kanssa. Tuloste on nähtävillä ulkopuolisille toimiston aukioloaikojen puitteissa arkisin.

Omavalvontasuunnitelman päivittämisestä vastaava henkilö on tällä hetkellä: Salla Orozco, salla.orozco@sydan.fi, puh: 044 339 7339.

Omavalvontasuunnitelmaa päivitetään aina tarpeen mukaan ja sen ajantasaisuus varmistetaan mittarikontrollien yhteydessä noin 3, vähintään 4, kuukauden välein. Ajantasaisuuden varmistamisesta kirjataan merkintä liitteenä 2. olevaan taulukkoon, ks. Liite 2. Omavalvontasuunnitelman ajantasaisuus. Mikäli omavalvontasuunnitelmaan tulee muutoksia, julkaistaan päivitetty versio viiveettä myös Pohjois-Karjalan Sydänpiiri ry:n internetsivustolla.

Jokainen työnantajan palveluksessa oleva palveluita tuottava henkilö vastaa omalta osaltaan siitä, että tuo päivityksestä vastaavan henkilön tietoon huomioon arvoiset seikat mahdollisista muutostarpeista tai puutteista toiminnassa.

Liitteet

Liite 1. Laiterekisteri

Laitte	Sisäinen laadunvalvonta	Ulkoisen laadunvalvonta	Kontrollit suoritettu viimeksi	Muu
<p>Abbot Afinion 2 (CE-merkitty) (laite vaihdettu uuteen samanlaiseen kasetin jumiutumisen vuoksi 7.5.2025)</p> <p>(Laitteella tehtävät mittaukset: Lipidi -paneeli ja HbA1c sekä 9.12.2024 alkaen CRP)</p>	<p>-Laitteella on sisäinen menetelmäkontrolli. Sisäinen testaus tapahtuu analysaattorin käynnistysvaiheen aikana, analysaattori on käyttövalmis, kun käynnistysvalikko näkyy näytössä ja vihreä merkkivalo syttyy. Afinion™ 2-analysaattori eliminoi väärät tulokset integroidun virheentunnistus- ja itsetarkastusjärjestelmän avulla.</p> <p>Ks. Lisätietoja laitteen käyttöohjeesta esim. https://globalpointofcare.eifu.abott/fi/detail-screen.html</p>	<p>Jokaiselle Afinion™ 2-analysaattorille on tehty kiinteä kalibrointi tehtaalla. Jokainen Afinion™ -testierä sisältää kalibroitiedot viivakooditarasssa. Integroitu kamera lukee erän kalibroitiedot, joita käytetään tulosten laskeamiseen.</p>	<p>Laitteen käyttöönotto: -tehty HbA1c 3.6.2024, tulos ok. Lipidi-paneelin kontrolliliuos jälkitoimituksessa. Saapunut 31.7.2024.</p> <p>31.7.2024 -Lipidi -paneelin kontrolli, tulos ok. -HbA1c kontrolli, tulos ok.</p> <p>9.12.2024 -CRP kontrolli, tulos ok.</p> <p>Käyttöönottokontrolli laitteen vaihduttua: Uuden laitteen käyttöönotto 7.5.2025 OK! HbA1c viitearvot 36-49 mmol/ml 5,4 – 6,6 % TULOS: 46 mmol/ml 6,4% OK</p> <p>8.5.2026 -HbA1c kontrolli OK -Lipidipaneeli CI ja CII kontrollit OK, trig. viitearvojen ylärajoilla</p> <p>Kontrollitestauksen tiheys: -Kun Afinion 2 -analysaattori käynnistetään ensimmäisen kerran. -Jokaisen uuden Afinion-testipakettitoimituksen yhteydessä. -Jokaisen uuden Afinion-testipakettierän yhteydessä. -Jos saadaan odottamaton potilastestitulokset. -Kun henkilökuntaa koulutetaan Afinion 2 -järjestelmän käyttöön. -Jos kansalliset tai paikalliset määräykset edellyttävät tiheämpää kontrollimateriaalien testaamista, noudata laadunvarmistuksessa laitoksessasi voimassaolevia määräyksiä. -Harvoin testaavien käyttäjien on tehtävä kontrollitesti vähintään 30 päivän välein</p>	<p>Afinion™ 2-analysaattoria ei tarvitse huoltaa muulla tavoin kuin puhdistamalla sen ulkopinnat ja kasettipesä. Ulkopinnat on puhdistettava tarvittaessa.</p> <p>Kasettipesä on puhdistettava välittömästi, jos kasettipesään vuotaa materiaaleja tai nesteitä.</p>
<p>HemoCue Hb 801 Analyzer (CE-merkitty)</p> <p>Laitteella tehtävät mittaukset: hemoglobiini</p>	<p>HemoCue Hb 801 -hemoglobiininimittarissa on sisäinen testausjärjestelmä, joka varmistaa laitteen toiminnan oikeellisuuden ennen mittauksen aloittamista. Tämä sisäinen diagnostiikka tarkistaa muun muassa seuraavat asiat: -Optisen järjestelmän tarkistus: Laitteen optiikka testataan jokaisen käynnistysyhteydessä, mikä varmistaa, että mittausjärjestelmä toimii suunnitellusti. Laitteessa on sisäänrakennettu mekanismi, joka havaitsee, jos optiikka on likainen</p>	<p>HemoCue Hb 801 on tehtaalla kalibroitu, eikä käyttäjän tarvitse suorittaa kalibrointia.</p> <p>Kalibroitiedot tallennetaan laitteen sisäiseen muistiin.</p> <p>Labqualityn ulkoiset laadunvarmistuskierrokset 1–2 x vuodessa, jotka</p>	<p>Triolab tehnyt vastaanottotarkastuksen 28.1.2022.</p> <p>Käyttöönottokontrolli 9.12.2024: Tulos Ok, viiterajat 103-127 g/l, tulos 114 g/l.</p>	<p>Laitteen puhdistus ja huolto</p> <p>Pyyhi laite ja näytteenottopaikka miedolla puhdistusliuoksella (kuten 70 % isopropanolilla) estääksesi kontaminaation.</p> <p>Varmista, että optinen järjestelmä on puhdas ja vapaa liasta tai vaurioista,</p>

	<p>tai jos sen toiminta poikkeaa vaaditusta tasosta.</p> <p>Elektronisten komponenttien tarkistus:Sisäinen itsetestaus tarkistaa laitteen elektroniikan, kuten anturit ja tiedonsiirron, mahdollisten vikojen havaitsemiseksi.</p> <p>Virheilmoitukset: Jos laite havaitsee ongelman sisäisessä testauksessa, se näyttää virhekoodin tai ilmoituksen käyttäjälle. Tämä voi liittyä esimerkiksi epänormaaleihin mittausrvoihin, viallisten mikrokuverttien käyttöön tai optiikan toimintahäiriöihin.</p> <p>Lisäksi laite tarkistaa automaattisesti mikrokuvetin oikean asennuksen ja ilmoittaa, jos kuvettia ei ole asetettu kunnolla tai jos se on viallinen.</p> <p>Lisäksi säännölliset kontrollit kontrollointiin sopivalla kontrolliliuksella 2-3x vuodessa tai aina liuskapaketin vaihtuessa</p>	<p>kirjautuvat Lab-Scalaan.</p> <p>Kierrokset tilattu vuodelle 2025. Kontrollinäyte otettu 13.5.2025 tulos 113 g /l, tulos ok, viitearvot 109–120. Ei uutta kierrosta syksylle.</p> <p>Vuoden 2026 ulkoisen laadunvalvonnan kierrostulos OK; 8.5.2026 tulos 65g/l, viitearvot 63-69g/l. Ei uutta kierrosta syksylle.</p>	<p>8.5.2026 kontrollinäytteellä kontrolloinnin tulos 114g/l, viitearvot 103-127g/l OK.</p>	<p>sillä se voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen.</p>
<p>Cardio Check PA, 3242984 (CE-merkitty) (Laitteella tehtävät mittaukset: Kokonaiskolesteroli)</p>	<p>Jokaisen laitteen käynnistyskerran yhteydessä "Strip test" eli liuskatesti harmaalla kontrolliliuskalla.</p> <p>Lisäksi säännölliset kontrollit kontrollointiin sopivalla kontrolliliuksella 2-3x vuodessa tai aina liuskapaketin vaihtuessa jos eränumero vaihtuu</p>	<p>Ei käytössä tällä laitteella.</p>	<p>31.7.2024, tulos ok.</p> <p>19.3.2026 Level 1: viitearvot 2,59-5,70 mmol/l, tulos 4,17mmol/l Level 2: viitearvot 3,63-8,29 mmol/l, tulos 5,71 mmol/l Molemmat kontrollit OK!</p>	<p>Puhdistus käyttökerrosten välissä tai liikaantuessa.</p>
<p>CareSens Dual (CE-merkitty) Laitteella tehtävät mittaukset: verensokeri</p>	<p>Laite on tehtäällä kalibroitu testi-liuskoille, joten erillistä kalibrointia ei tarvita.</p> <p>Säännölliset kontrollit kontrollointiin sopivalla kontrolliliuksella 2-3x vuodessa tai aina liuskapaketin vaihtuessa</p>	<p>Labqualityn ulkoiset laadunarviointikierrokset 1–2 x vuodessa, jotka kirjautuvat Lab-Scalaan.</p> <p>-Kierrokset tilattu vuodelle 2025. -Labquality tiedottanut 5/2025, että kierros viivästyy. -23.6. lähetetty ulkoisen laadunvalvonnan näyte, tulos 3,1 mmol/l, viitearvot: 3,42-4,18 --> viitearvon ulkopuolella. Tilattu uusi kierros marraskuulle, ei muita toimenpiteitä nyt. Marraskuussa</p>	<p>9.12.2024 käyttöönottokontrolli kontrolliliuksella L, jonka viitearvot: 2.0-3.7 mmol/l. Tulos 3.0 mmol/l, OK.</p>	<p>Laitteen puhdistus- Pyyhi laitteen ulkopinta miedolla, alkoholia sisältävällä desinfiointiliuksella.</p> <p>Vältä nestettä laitteen sisällä tai mitausportissa.</p> <p>Mittausportin tarkistus: Pidä testiliuskan portti puhtaana ja varmista, ettei se ole tukkeutunut liasta tai testiliuskosten jäämistä.</p>

		14.11.2025 ulkoisen laadunvalvonnan kierroksella tulokset edelleen viitearvojen ulkopuolella. Laitteen omalla kontrolliaineella tehdyt kontrollit 19.1.2026 viitearvoissa eli OK. Asia selvityksessä laitteen valmistajalla ja maahantuojalla.		
Omron HBP-1120 (CE-merkitty) (Laitteella tehtävät mittaukset: Verenpaine)	Kalibroitu tehtaalla.	Ennen jokaista käyttökertaa varmistuttava "OK" symbolin syttymisestä ennen mitausta.	11.6.2026: toimii moitteettomasti.	Puhdistus säännöllisesti käyttötarkoitukseen sopivilla desinfiointipyyhkeillä.

Liite 2. Omavalvontasuunnitelman ajantasaisuus

Ajantasaisuuden varmistamisen päivämäärä:	Ajantasaisuuden varmistaja:	Tehdyt muutokset suunnitelmaan:
28.8.2024	Salla Orozco	
9.12.2024	Salla Orozco	Lisätty laitteet HemoCue hb 801 ja CareSens Dual tietoineen. Lisätty Afinionin CRP-testikasettien käyttöönottonollitiedot. Merkitty yliviivaamalla käytöstä poistetut laitteet (tiedot jätetty toistaiseksi). Tarkistettu muutoin suunnitelman ajantasaisuus.
13.5.2025	Salla Orozco	Lisätty uuden Afinion laitteen käyttöönottonollitiedot. Lisätty hemoglobiini mittarin ulkoisen laadunvalvontakierroksen tulos. Tarkistettu muutoin suunnitelman ajantasaisuus.
28.7.2025	Salla Orozco	Suunnitelma päivitetty, lisätty mm. Hb-mittarin ja vs-mittarin ulkoisen laadunvalvontakierroksen tulokset. Henkilöstötietoihin tehty päivityksiä.
11.6.2026	Salla Orozco	Suunnitelma päivitetty ajantasalle, lisätty mm. kontrollitietoja ja CRP-mittaus poistettu luettelosta. Verensokerimittarin suhteen selvitykset menossa.

Liite 3. Palautelomake

Kiitos asiointistasi Pohjois-Karjalan Sydänpiirin mittaustapahtumassa!

Miten onnistuimme palvelemaan sinua? Jätä meille palautetta!

Mikäli haluat, että olemme yhteydessä sinuun palautteen tiimoilta, jätäthän myös yhteystietosi. Yhteystietojasi säilytetään vain asian käsittelemisen ajan, tämän jälkeen yhteystiedot tuhoetaan tietosuojajohtamisen mukaisesti. Kaikki palaute on tervetullutta toiminnan kehittämiseksi.

Kiitos asiointistasi Pohjois-Karjalan Sydänpiirin mittaustapahtumassa!

Miten onnistuimme palvelemaan sinua? Jätä meille palautetta!

Mikäli haluat, että olemme yhteydessä sinuun palautteen tiimoilta, jätäthän myös yhteystietosi. Yhteystietojasi säilytetään vain asian käsittelemisen ajan, tämän jälkeen yhteystiedot tuhoetaan tietosuojajohtamisen mukaisesti. Kaikki palaute on tervetullutta toiminnan kehittämiseksi.