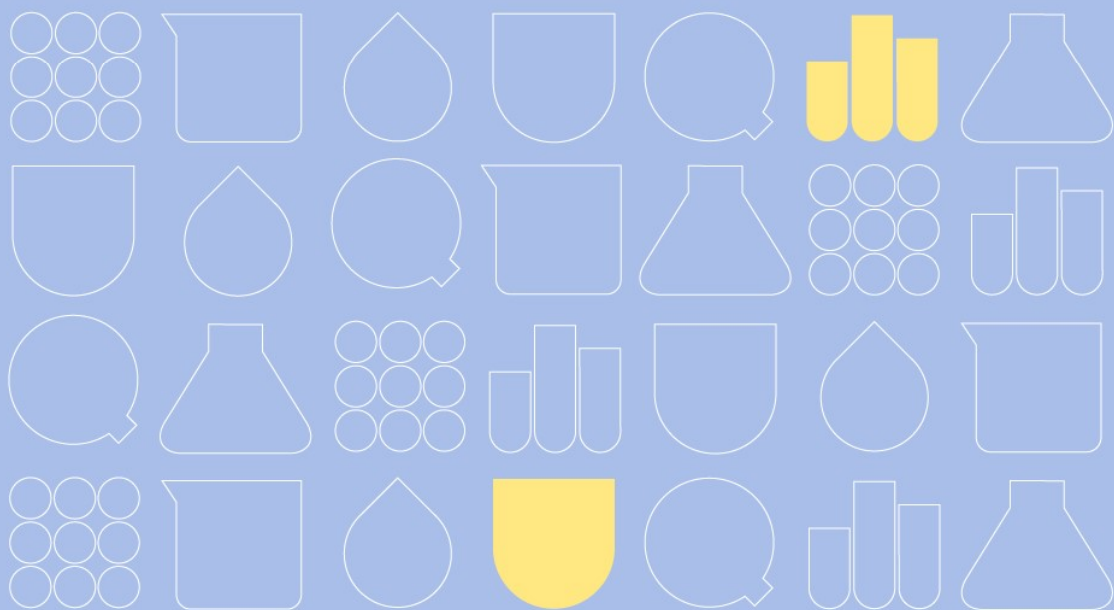


ISLAB hyvinvointiyhtymän omavalvontasuunnitelma



Omaevalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

Sisällys

1 Yleistä	3
2 ISLAB hyvinvointiyhtymää ja sen toimintaa koskevat tiedot.....	3
2.1 Laboratorion perustiedot.....	3
2.2 Omaevalvontasuunnitelmasta vastaavat henkilöt.....	3
2.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet	4
3 Asiakas- ja potilasturvallisuus	5
3.1 Palveluiden laadulliset edellytykset	5
3.2 Vastuu palvelujen laadusta.....	6
3.3 Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet.....	7
3.4 Asiakaspalautteiden ja poikkeamien käsittely.....	8
3.5 Henkilöstö.....	9
3.6 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta	10
3.7 Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi.....	10
3.8 Toimitilat ja välineet	11
3.9 Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö.....	11
3.10 Lääkehoitosuunnitelma.....	12
3.11 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja	12
4 Omaevalvonnan riskienhallinta	12
4.1 Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen	12
4.2 Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely	13
4.3 Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen	14
4.4 Ostopalvelut ja alihankinta.....	14
4.5 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta	15
5 Omaevalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen.....	16
5.1 Toimeenpano.....	16
5.2 Julkaiseminen, toteutuminen, seuranta ja päivittäminen	16

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

1 Yleistä

Omavalvontasuunnitelma kuvaa organisaation toiminnan laadun ja turvallisuuden valvontaa, seurantaan sekä arviointia koskevat keskeiset toimintamallit. Omavalvonta on ennakoivaa, aktiivista toimintaa ja siihen kuuluu riskitilanteiden tunnistaminen sekä epäkohtiin puuttuminen. ISLAB hyvinvointiyhtymän omavalvontasuunnitelma on osa laboratorion toimintajärjestelmän kokonaisuutta.

2 ISLAB hyvinvointiyhtymää ja sen toimintaa koskevat tiedot

2.1 Laboratorion perustiedot

Nimi	ISLAB hyvinvointiyhtymä
Y-tunnus	2126106-6
Web	www.islab.fi

Toimitusjohtaja	Elina Felin
Sähköposti	elina.felin@islab.fi
Postiosoite	Puijonlaaksontie 2
Postinumero	70210
Postitoimipaikka	Kuopio

2.2 Omavalvontasuunnitelmasta vastaavat henkilöt

Johtava ylilääkäri	Päivi Ylikangas
Sähköposti	paivi.ylikangas@islab.fi

Laatupäällikkö	Anu Olkku
Sähköposti	anu.olkk@islab.fi

Tuotantojohtaja	Sari Väisänen
Sähköposti	sari.vaisanen@islab.fi

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

2.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

ISLAB hyvinvointiyhtymä (ISLAB) tuottaa klinisiä diagnostisia palveluita jäsenilleen läsnäpalveluna sekä huolehtii alan tutkimuksesta ja opetuksesta. Ajantasainen lista toimintayksiköistä on ISLABin verkkosivuilla (www.islab.fi).

Hyvinvointialuelain (611/2021) mukaan hyvinvointiyhtymä voi tuottaa jäseninä olevien hyvinvointialueiden toimialaan kuuluvien tehtävien tukipalveluja, joihin laboratoriopalvelut keskeisesti lukeutuvat. ISLABin jäseniä ovat Pohjois-Savon, Pohjois-Karjalan ja Etelä-Savon hyvinvointialueet. Hyvinvointiyhtymän kotipaikka on Kuopio. Jäsenet toimivat alueellaan palvelunjärjestäjänä ja ISLAB on jäsenilleen palveluntuottaja. ISLABissa tehdään vuosittain n. 8 miljoonaa laboratoriotutkimusta.

ISLABin tarkoituksena on varmistaa sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon laboratoriopalvelujen saavutettavuus tasapuolisesti koko yhteistyöalueella sekä hyödyntää laboratoriopalvelujen tuottamisen parhaita käytäntöjä ja toimintatapoja yhtenäisesti koko yhteistyöalueella. ISLAB tuottaa jäsenilleen kliniset diagnostiset palvelut palvelusopimusten mukaisesti. Lisäksi palveluita tuotetaan pienessä määrin yksityislääkärin läheteellä suoraan potilaalle (ns. itsemaksavat asiakkaat). Palvelusopimusten mukaisesti ISLAB alihankkii ne jäsentensä tarvitsemat palvelut, joita se ei voi tuottaa itse. ISLAB vastaa alihankintatoiminnasta kuin omastaan.

ISLAB hyvinvointiyhtymän toimintajärjestelmä täyttää rakenteeltaan hyvinvointialueiden laboratoriotoininnan tarpeet ja laatu politiikka noudattaa Itä-Suomen hyvinvointialueiden laatu politiikkaa. Sen perusarvoina ovat ihmisarvon kunnioittaminen sekä hoidon ja palvelun inhimillisuus ja riittävyys. ISLAB hyvinvointiyhtymän toiminnan ja talouden pitkän aikavälin tavoitteista päättää yhtymäkokous hyvinvointiyhtymän strategiassa. ISLABin strategiaohjelman mukaisesti keskeisiä arvoja ja toimintatapoja ovat vastuullisuus, vaikuttavuus, luotettavuus ja kumppanuus.

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

3 Asiakas- ja potilasturvallisuus

3.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

ISLAB on FINAS-akkreditointipalvelun (FINAS, Finnish Accreditation Service) akkreditoima testauslaboratorio n:o T072 ja ISLABissa noudatetaan lääketieteellisille laboratorioille tarkoitetun laatu- ja pätevyysvaatimusten standardin SFS-EN ISO 15189 vaatimuksia. Testausaloina ovat kliininen kemia, hematologia, kliininen mikrobiologia, kliininen genetiikka ja näytteenotto. ISLABin toimintakäsikirja pohjautuu tähän standardiin.

Akkreditoitu toimintatapa kattaa kaikki laboratorioiden toiminnot näytteenotosta analyysitulokseen ja koskee myös pätevyysalueen ulkopuolisia menetelmiä. ISLABin akkreditoitu toimintajärjestelmä käsittää kaikki laboratorion prosessit, mutta vain akkreditointipäätöksessä T072 luetellut laboratoriot ja menetelmät kuuluvat akkreditoituun pätevyysalueeseen. FINAS-akkreditointipalvelu arvioi vuosittaisilla arviointikäynneillä, että ISLABin toiminta täyttää standardin SFS-EN ISO 15189 vaatimukset.

Laboratorion eri toiminnoille sekä erikoisaloille on nimetty vastuuhenkilöt, joilla on määritellyt tehtäväkuvaukset.

3.1.1 Laadun- ja potilasturvallisuuden hallinnan keskeiset asiakirjat

- Standardi SFS-EN ISO 15189
- Toimintakäsikirja
- Omavalvontasuunnitelma
- Valmius- ja jatkuvuussuunnitelma
- Tietoturvasuunnitelma
- Lääkehoitosuunnitelma
- Tietoturva- ja tietosuojapolitiikka
- Työsuojelun toimintaohjelma
- Koulutussuunnitelma

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

- Menetelmäohjeet, toimintaohjeet, henkilöstöohjeet, prosessikuvaukset
- Työ/toimipistekuvaukset
- Tutkimusohjekirja
- Potilasohjeet
- Sisäisten arviointien raportit
- Ulkoisten arviointien raportit ja arvioijaselosteet
- Ulkoisen laadunarvioinnin raportit
- Perehdytyskortit

3.1.2 Kuvaus laadunhallinnasta

Laadunvalvonnan toimenpiteillä varmistetaan laboratoriotulosten oikeellisuus, ja että palveluprosessit ovat sekä asiakkaiden että ISLAB hyvinvointiyhtymän henkilöstön odotusten mukaisia ja kliinisesti tarkoituksenmukaisia.

Henkilökunta perehdytetään toimintaan ennen itsenäistä työskentelyä. Henkilökunnan suoritumista arvioidaan säännöllisesti, ja henkilökunta osallistuu koulutuksiin ja kertausperehdytyksiin.

Uusien laitteiden/menetelmien hankinnassa noudatetaan hankintalakia. Uusien laitteiden/menetelmien toimivuus ja soveltuvuus kliiniseen käyttötarkoitukseensa varmistetaan ennen niiden käyttöönottoa. Käyttöönotto hyväksytään sisäisen hyväksymisprosessin mukaisesti. Sisäisellä laadunvalvonnalla varmistetaan tulosten luotettavuus. Tulostasojen oikeellisuutta seurataan myös osallistumalla ulkoisille laadunarviointikiertoille. Laitteiden kunnosta huolehditaan asianmukaisilla huoltotoimilla. Mahdollisissa pidempiaikaisissa laiterikoissa näytteet voidaan siirtää analysoitavaksi toiseen laboratorioon.

3.2 Vastuu palvelujen laadusta

Toimitusjohtaja ja johtoryhmä vastaavat ISLABin toiminnasta, analytiikasta, taloudesta ja toimintajärjestelmästä kokonaisuutena. Johtava ylilääkäri,

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

vastuualuejohtajat ja aluelaboratorioiden johtajat yhdessä vastaavat laboratorioerikoisalojen toiminnan sisällöstä huomioiden sairaaloiden ja muiden asiakkaiden tarpeet. ISLABin johtamisjärjestelmä on kuvattu intranetissä.

Vastuu toimintajärjestelmän ohjeistuksen noudattamisesta kuuluu jokaiselle työntekijälle.

3.3 Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet

ISLAB noudattaa Suomessa voimassa olevaa terveydenhuoltoon ja henkilötietoihin sekä hyvinvointiyhtymään liittyvää lainsäädäntöä ja viranomais määräyksiä. Potilasturvallisuus on yhtenä painopisteenä standardissa SFS-EN ISO 15189.

ISLABin asiakasryhmänä ovat potilasasiakkaat, terveydenhuollon ammattilaiset ja omistajat. Tavoitteenamme on vastata kaikkien asiakasryhmiemme palvelutarpeeseen toimimalla lähellä asiakasta ja heidän palvelutarpeeseensa vastaten. Tavoitteena on kaikkien asiakasryhmien hyvä asiakaskokemus. Tätä asiakaskokemusta seurataan kuukausi- ja vuositasolla. Asiakaspalautteista nostetaan asiakaspalvelun kehittämiskohteita ISLAB-tasoisesti ja yksikkötasoisesti. Palveluaikoja seurataan ISLABin toimintakäsikirjan mukaisesti esimerkiksi seuraamalla tutkimusten vasteaikoja.

ISLAB hyvinvointiyhtymän asiakkaiden toiminnallisen yhdenvertaisuussuunnitelman avulla tunnistetaan, ylläpidetään ja kehitetään asiakkaiden yhdenvertaista kohtelua. Lisäksi asiakasryhmiä osallistetaan asiakaskyselyiden ja asiakasraadien avulla. ISLABissa on monikanavainen keskitetty neuvontapalvelu, jonka tarkoituksena on neuvoa ja ohjata potilasasiakkaita sekä terveydenhuollon ammattilaisia.

ISLABissa on nimetty potilasasiayhdyshenkilö, joka toimii potilaan oikeuksien edistämiseksi ja toteuttamiseksi ohjaamalla ja neuvomalla laboratoriopalveluun sekä kohteluun liittyvissä asioissa. Potilasasiakas voi tehdä ISLABin toiminnasta

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

muistutuksen, kantelun tai potilasvahinkoilmoituksen. Prosessi on kuvattu ISLABin internet-sivuilla. ISLABin potilasasiayhdyshenkilö neuvoo potilaita tarvittaessa tässä. Jos muistutukset tai kantelut tulevat hyvinvointialueen kautta, hyvinvointialue siirtää muistutuksen käsittelyyn ISLABiin tai pyytää ISLABilta selvitystä. Johtava ylilääkäri tekee selvitystyön ja antaa vastineet. Potilasasiayhdyshenkilö toimittaa vuosittaiset tilastot käsittelyyn tulleista muistutuksista, kanteluista ja potilasvahingoista hyvinvointialueiden potilasasiavastaaville lain asettaman vaatimuksen mukaisesti. Potilasasiayhdyshenkilö voi tehdä sisäisen asiakaspalautte- tai palautte-poikkeamailmoituksen potilaan yhteydenoton perusteella. Potilasasiayhdyshenkilön yhteystiedot löytyvät ISLABin internetistä.

3.4 Asiakaspalautteiden ja poikkeamien käsittely

ISLAB kerää asiakaspalautetta monikanavaisesti ja kaikilta asiakasryhmiltään. Tavoitteena on, että kaikille asiakasryhmille löytyy sopiva tapa antaa palautetta ISLABin toiminnasta, palvelusta ja palvelujen käyttökokemuksesta (asiakaskokemus). Asiakaspalautteet jakaantuu yleiseen asiakaspalautteeseen ja asiakaskokemuspalautteeseen.

ISLABin toimintajärjestelmää sekä laboratorioden toimintaa ja palvelua koskevat poikkeamavainnot kirjataan ja käsitellään ISLABin ohjeistuksen mukaisesti. Poikkeamien käsittely on yksi toiminnan seurannan ja kehittämisen sekä pätevyyden arvioinnin ja henkilöstön suoriutumisen arvioinnin keinoista. ISLABin ja hoitoyksiköiden väliset poikkeamailmoitukset käsitellään aluelaboratoriokohtaisesti paikallisen hyvinvointialueen käyttämän potilasturvallisuusilmoitusjärjestelmän mahdollistamalla tavalla. Poikkeamat ja asiakaspalautteet käsitellään henkilökunnan kanssa ja tehdään tarvittavat toimenpiteet vastaavien poikkeamien ehkäisemiseksi. Lisäksi yhteenvedot käsitellään johdonkatselmuksissa.

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

3.5 Henkilöstö

Henkilöstöä koskevat tiedot on kuvattu vuosittain laadittavassa henkilöstökertomuksessa.

Osaava ja ammattitaitoinen laboratoriohenkilökunta osaltaan takaa laadukkaan, innovatiivisen, ketterän ja taloudellisen palvelutuotannon osana turvallista potilaan hoidon prosessia. Hyvinvointiyhtymässä on käytössä yhtenäinen rekrytointitoimintamalli ja henkilöstön rekrytoinneissa noudatetaan viralle/tehtävälle asetettuja pätevyysvaatimuksia. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattioikeudet varmistetaan varmennekorttitunnistautumisen avulla. Hyvinvointiyhtymän palvelussuhteissa sovelletaan pääsääntöisesti koeaikaa, jonka aikana työnantajan on mahdollista varmistaa työntekijän ammattitaito ja soveltuvuus.

ISLABin henkilöstö perehdytetään työtehtäviin vastuuhenkilöiden laatimien työpiste-kuvausten, työhohjeiden ja muun perehdytysmateriaalin sekä vastuuhenkilön antaman perehdytyksen avulla. Perehtyminen kirjataan perehdytyskortteihin. Perehtymisen lopuksi perehtyjää ja perehdytyksen vastuuhenkilö arvioivat sen, että perehtyjä on saavuttanut sen osaamisen, joka tarvitaan itsenäiseen työskentelyyn.

ISLABin yhteinen koulutussuunnitelma toimii työkaluna täydennyskoulutuksen suunnittelussa ja suuntaamisessa. Koulutusten onnistunut valinta ja kohdentaminen on perusta osaamisen ylläpitämiselle ja kehittymiselle. Koulutussuunnitelman pohjana on mm. toiminnan vaatimukset ja strategian painopistealueet sekä palautteet ja niistä nousevat kehittämiskohteet. Täydennyskoulutukseen osallistumiselle on asetettu vuosittaiset tavoitteet ja osallistumisten määrää seurataan. Sisäisen täydennyskoulutusten vaikuttavuutta seurataan vuosittain annetun koulutuspalautteen avulla. Suurin osa osaamisesta kehittyy työssä oppimalla, ja siihen on kuvattu menettelyjä henkilöstön osaamisen kehittämisen suunnitelmassa.

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

Henkilökunnan osaamiset on määritelty osaamisen hallinnan sähköiseen järjestelmään (Talentti). Järjestelmään määritellään työntekijän osaamistavoitteet sekä niiden mukaiset toimenpiteet ja koulutustarpeet, joita myös yhteinen koulutussuunnitelma tukee. Näistä muodostuu jokaiselle työntekijälle henkilökohtainen koulutus- sekä osaamisen ylläpitämisen ja kehittämisen suunnitelma. Nämä arvioidaan ja niiden toteutumista seurataan kehityskeskusteluissa. Talentin avulla huolehdimme, että organisaatiossa on riittävästi tarvittavaa osaamista. Mahdolliset puutteet osaamisessa havaitaan myös vastuuhenkilöiden antaman palautteen ja poikkeamailmoitusten kautta sekä turvallisuusilmoitusten ja -havaintojen pohjalta.

Tilapäisesti ISLABissa työskentelevien opiskelijoiden osaaminen varmistetaan asetettujen opintovaatimusten täytymisellä ennen palvelussuhteen alkamista sekä dokumentoidulla perehdytyksellä palvelussuhteen aikana.

3.6 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta

Toiminnalle asetettuja tavoitteita ja niiden toteutumista seurataan säännöllisesti johdottiimien kokouksissa. Henkilöstön osalta seurataan mm. käytettyjen työpanosten määrää, sairauspoissaoloja ja tapaturmia. Päivittäisjohtamisessa reagoidaan akuutteihin muutoksiin henkilöstövahvuudessa. Toiminta poikkeustilanteissa on kuvattu ISLABin valmius- ja jatkuvuussuunnitelmassa.

3.7 Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi

ISLAB hyvinvointiyhtymä toimii tiiviissä yhteistyössä omistajina toimivien hyvinvointialueiden kanssa. Toimintaa koskevat ratkaisut perustuvat omistajien sekä asiakkaidemme näkökohtien ja tarpeiden huomioimiseen. Kunkin hyvinvointiyhtymän jäsenen kanssa muodostetaan yhteinen asiakasyhteistyöryhmä, johon kuuluvat sekä hyvinvointialueen edustajat että aluelaboratorion edustus. Asiakasyhteistyöryhmät ovat toiminnan seuranta- ja kehittämisryhmiä. Yhteistyötahoja tiedotetaan julkaisemalla laboratoriotiedotteita.

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

3.8 Toimitilat ja välineet

ISLAB hyvinvointiyhtymään kuuluvat Etelä-Savon, Pohjois-Karjalan ja Pohjois-Savon aluelaboratoriot. Laboratoriot sijaitsevat pääsääntöisesti hyvinvointialueiden sairaaloiden ja terveyskeskusten yhteydessä. Kaikkien toimipisteiden yhteystiedot löytyvät ISLABin internetsivuilta (www.islab.fi). Laboratorioille on laadittu työpiste-/toimipistekuvauksia, joissa toiminta on kuvattu.

Laboratoriotilojen hallinnasta on sovittu omistajan ja/tai kuntien kanssa tehdyillä vuokrasopimuksilla. ISLABin tiloissa kulku on luvanvaraista. Näytteenottopisteissä on lisäksi henkilöhälytysjärjestelmät ensiapu- sekä väkivalta- ja uhkatilanteita varten. Hälytysjärjestelmien toimivuus testataan säännöllisesti. Toimipisteille tehdään säännöllisesti työsuojelulliset vaarojen arvioinnit sekä työpaikkaselvitys yhteistyössä työterveyshuollon kanssa. Lisäksi aluehallintovirasto tekee työsuojelutarkastuksia.

3.9 Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Omavalvonnan piiriin kuuluvat ne tunnistettavia potilastietoja sisältävät tietojärjestelmät, jotka sopimuksellisesti ovat ISLAB hyvinvointiyhtymän hallinnassa. ISLAB hankkii ohjelmistojen alustapalvelut ja tekniset tietoliikennetarkistukset luotettavilta yhteistyökumppaneilta ja heidän hyväksymiltään alihankkijoilta. Kaikkien näiden toimijoiden kanssa on sovittu sopimuksellisesti kansallista ja EU-lainsäädäntöä noudattavat toimet ja vastuut tietoturvaan liittyvien asioiden hoidosta ja käsittelystä.

IVD-asetuksen (EU 2017/746) mukaisen omavalmistuksen piiriin kuuluvat laitteet dokumentoidaan asetuksen vaatimukset huomioiden ja ne ilmoitetaan FIMEAn CEREREKISTERIIN. Laitteisiin liittyvät mahdolliset vaaratilanneilmoitukset tehdään FIMEAn ohjeistuksen mukaisesti.

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

3.10 Lääkehoitosuunnitelma

ISLABissa käytetään lääkkeitä vain tutkimusaineena osana virtaustilavuusspirometrian bronkodilataatiokoetta. Ohjeessa kuvataan turvalliseen lääkehoitoon perehdyttäminen, lääkehoidon osaamisvaatimukset, osaamisen varmistaminen ja ylläpito, vastuut ja velvollisuudet, lääkehoidon järjestäminen, vaikutuksen arviointi, riskien tunnistaminen ja vaaratilanteissa toimiminen sekä dokumentointi ja tiedonkulku. Ohjeistuksesta ja sen mukaisesta toiminnasta vastaa johtava ylilääkäri.

3.11 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja

ISLABin asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyvästä ohjeistuksesta vastaa tietohallintojohtaja. Lisäksi ISLABilla on lainsäädännön edellyttämä nimetty tietosuojavastaava. Tietosuojan ja tietoturvan toteutumista seurataan säännöllisesti.

ISLABin tietojärjestelmät eivät välitä suoraan potilastuloksia Kanta-palveluun. Laboratoriovastaukset siirtyvät Kanta-palveluun asiakkaiden potilaskertomusjärjestelmien välittämänä ja näiden omien käytäntöjen mukaisesti.

ISLABin potilastietoja sisältäviä tietojärjestelmiä saavat käyttää vain ne henkilöt, jotka ovat allekirjoittaneet käyttäjäsitoumuksen. Käytössä olevat työasemat sijaitsevat lukuissa tiloissa tai henkilökunnan valvonnan alaisena.

4 Omavalvonnan riskienhallinta

4.1 Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen

Hyvinvointialuelain (611/2021) 4 luvun 22 §:n mukaan aluevaltuuston/yhtymäkokouksen tulee päättää yhtymän sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan perusteista. Perusteet ohjaavat hallitusta sen huolehtiessa yhtymän sisäisestä valvonnasta ja riskienhallinnan järjestämisestä. Sisäisestä valvonnasta ja riskienhallinnasta on lisäksi voimassa, mitä hyvinvointiyhtymän hallintosäännössä sekä muissa ohjeissa ja

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

määräyksissä on sanottu. Sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan perusteet ovat kiinteä osa yhtymän ohjaus- ja johtamisjärjestelmää sekä hyvää hallintotapaa.

Toimintakertomuksessa on tiedot sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan järjestämisestä ja keskeisistä johtopäätöksistä. Tilintarkastajat antavat tilintarkastuskertomuksessaan lausunnon sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan asianmukaisesta järjestämisestä, esityksen vastuuvapauden myöntämisestä sekä mahdollisesta tilivelvolliseen kohdistuvasta muistutuksesta.

Sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan perusteet koskevat kaikkia yhtymän toimielimiä ja johtoa sekä kaikkea toimintaa, josta yhtymä vastaa omistuksen, ohjaus- ja valvontavastuun sekä muiden velvoitteiden myötä.

4.2 Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely

Riskienhallinnalla tarkoitetaan järjestelmällisiä menettelytapoja, joiden avulla tunnistetaan ja kuvataan yhtymän toimintaan liittyviä riskejä, arvioidaan riskien merkittävyyttä ja toteutumisen todennäköisyyttä sekä määritellään toimintatavat riskien hallitsemiseksi, valvomiseksi ja raportoimiseksi. Riskienhallinta on osa sisäistä valvontaa, joka toteutuu sekä johtamis-, suunnittelu- ja ohjauskäytännöissä että säännöllisten riskikartoitusten kautta. Riskienhallinta kytkeytyy kiinteästi strategiaprosessiin sekä vuotuisen toiminnan ja talouden suunnitteluprosessiin. Riskienhallinnasta päätettäessä johto ottaa kantaa siihen, miten suuria riskejä ollaan valmiita ottamaan ja miten suuria menetyksiä organisaatio pystyy kestämaan. Tämä edellyttää organisaation riskirajojen, riskinottohalukkuuden ja riskinkantokyvyn arviointia ja määrittelyä.

Sisäisen valvonnan ja riskien hallinnan tavoitteena on saada kohtuullinen varmuus siitä, että

- hyvinvointiyhtymälle asetetut tavoitteet saavutetaan,
- yhtymän toiminta on taloudellista, tehokasta ja tuloksellista,

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

- päätösten perusteena oleva tieto on riittävää ja luotettavaa,
- lain säännöksiä, viranomaisohjeita ja toimielinten päätöksiä noudatetaan,
- omaisuus ja resurssit turvataan, ja että
- riskit on hallittu ja ennaltaehkäisty tarkoituksenmukaisesti.

4.3 Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

Sisäisen valvonnan ja riskien hallinnan tarkoituksena on hallituksen, johdon, esimiesten ja henkilöstön erilaisten toimenpiteiden avulla hallita riskejä ja lisätä päämäärien ja tavoitteiden saavuttamisen todennäköisyyttä. Sisäiseen valvontaan kuuluvat muun muassa sisäinen tarkastus, riskienhallinta, hyvä hallintotapa sekä omavalvonta.

Sisäinen valvonta ja riskienhallinta ovat merkittävä osa yhtymän johtamis- ja hallintojärjestelmää, strategista ja operatiivista toiminnan suunnittelua, päätöksentekoa, seurantaa, poikkeamiin reagoimista sekä suoriutumisen arviointia. Sisäistä valvontaa ja riskienhallintaa ei eriytetä muusta tavoitteiden saavuttamiseen tähtäävästä toiminnasta, vaan se on jatkuva osa päivittäistä johtamista, ohjaamista ja työn toteuttamista. Sisäinen valvonta toteutuu mm. selkeinä tehtävien, toimivallan ja vastuiden jakoina, valvonta ja raportointivielvoitteina, tietojen ja tietojärjestelmien suojaamisena, omaisuuden turvaamisena, sopimusten hallintana.

Riskienhallinta ja toiminta poikkeustilanteissa on keskeisenä vaatimuksena akkreditointistandardissa SFS-EN ISO 15189, minkä vuoksi ISLABin toimintaa arvioidaan tässä valossa myös ulkoisen tahon (FINAS) toimesta. Riskienhallinnan ja vaarojen arvioinnin osaamista varmistetaan ohjeistuksella, tiedottamisella sekä sisäisillä koulutuksilla.

4.4 Ostopalvelut ja alihankinta

Alihankittavat tutkimukset kilpailutetaan hankintalain mukaisesti tai niitä ostetaan strategiselta yhteistyökumppanilta (HUS Diagnostiikkakeskus). Alihankintatutkimusten laatuvaatimukset määritellään kilpailutusdokumenteissa sekä sopimuksissa.

Omavalvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

ISLABin tutkimusohjekirjassa on alihankittavista tutkimuksista samat tiedot kuin omassa laboratoriossa tehtävistä tutkimuksista. Alihankintalaboratorioiden tiedotteita seurataan aktiivisesti. Alihankittavan tutkimuksen olennaisista näytteenottoon tai tulintaan liittyvistä muutoksista tiedotetaan laboratoriotiedotteilla. Alihankintatutkimusten tarkoituksenmukaisuutta arvioidaan säännöllisesti tehtävillä katselmoinneilla.

4.5 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

ISLAB huolehtii turvallisuudesta, toimintojensa jatkuvuudenhallinnasta ja varautumiseen liittyvistä velvoitteista valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnittelun avulla. Valmiussuunnitelman perustana ovat hyvin toimivat normaaliolojen palvelut, palvelujen korkea toimintavarmuus sekä luotettavuus. Valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelmassa on kuvattu varautumisen ja jatkuvuudenhallinnan kokonaisuus; jatkuvuuden hallinnan johtaminen, jatkuvuuden hallinnan prosessit, ennakointi ja suunnittelu, häiriön hallinta ja kriisijohtaminen.

Varautuminen on toimintaa, jolla varmistetaan laboratorion tehtävien mahdollisimman häiriötön hoitaminen ja mahdollisesti tarvittavat tavanomaisesta poikkeavat toimenpiteet häiriötilanteissa tai poikkeusoloissa. Valmiussuunnitelman ohella häiriötilanteisiin varautumista tukevat isäntäorganisaatioiden kiinteistökohtaiset pelastus- ja turvallisuussuunnitelmat.

Valmius ja varautuminen nähdään koko henkilökunnan tehtävänä. Valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelmassa on määritelty eri toimijoiden vastuut varautumisessa ja valmiussuunnittelussa sekä vastuut häiriötilanteessa. Tuotantojohtaja johtaa varautumista ja valmiussuunnittelua.

Oma-
valvontasuunnitelma

25.5.2026

1.2.246.10.21261066.100.18.2026.1.26.1

5 Oma- valvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

5.1 Toimeenpano

ISLABin akkreditoitu toimintajärjestelmä käsittää kaikki laboratorion prosessit. Oma-
valvonta ja oma-
valvontasuunnitelma pohjautuvat ISLABissa käytössä oleviin dokumentteihin (ks. 3.1.1 Laadun- ja potilasturvallisuuden hallinnan keskeiset asiakirjat), jotka ovat henkilökunnan saatavilla ISLABin intranetissä.

5.2 Julkaiseminen, toteutuminen, seuranta ja päivittäminen

ISLAB hyvinvointiyhtymän oma-
valvontasuunnitelma on nähtävillä ISLABin internet-
sivuilla (www.islab.fi).

Oma-
valvontasuunnitelman ajantasaisuutta ja toteutumista seurataan säännöllisesti ISLABin laajennetussa johtoryhmässä kolmesti vuodessa. Seurattavien asioiden yhteenveto kootaan kokousmuistioon ja siihen liittyviin materiaaleihin. Mahdolliset muutokset oma-
valvontasuunnitelmaan päivitetään ja päivitetty oma-
valvontasuunnitelma julkaistaan viiveettä. Muutoksista tiedotetaan henkilökuntaa.