

OMAAVALVONTASUUNNITELMA 2026

Palveluysikkökohtainen omavalvontasuunnitelma

Asiakirja	BB Esthetics – Omavalvontasuunnitelma 2026
Versio	3.6
Päivitetty	16.9.2026
Palveluntuottaja	BB Group Oy
Palveluysikkö	BB Esthetics, Tampere
Palveluysikön vastuhenkilö	Heidi Lilja Plastiikkakirurgi
Omavalvonnan vastuhenkilö	Alina Ahtiainen Toimitusjohtaja / Vastaava sairaanhoitaja
Hyväksyjä / hyväksymispäivä	Heidi Lilja / 21.9.2026

1. Suunnitelman tarkoitus, oikeusperusta ja soveltamisala

Tämä omavalvontasuunnitelma on BB Group Oy:n BB Esthetics -palveluysikön päivittäisen toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisen työväline. Suunnitelma kattaa palveluysikössä BB Group Oy:n omana toimintana sekä sen lukuun tuotetut terveydenhuollon palvelut, mukaan lukien soveltuvat ostopalvelut ja alihankinnat.

Suunnitelma on laadittu sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 27 §:n sekä Valviran määräyksen 1/2024 mukaisesti. Omavalvonta on ennakkoivaa, toiminnanaikaista ja jälkikäteistä laadun- ja riskienhallintaa.

2. Palveluntuottajan ja palveluysikön perustiedot

Tieto	Sisältö
Palveluntuottaja	BB Group Oy
Y-tunnus	2845140-1
Palveluysikkö	BB Esthetics
Osoite	Hämeenkatu 9, 3. krs, 33100 Tampere
Palveluysikön vastuhenkilö	Heidi Lilja Plastiikkakirurgi
Puhelin / sähköposti	045 103 4880 / asiakaspalvelu@bbesthetics.fi
Soteri-rekisteröinti / palvelualat	Somaattinen päiväkirurginenyksikkö

3. Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

BB Esthetics tuottaa yksityisiä terveydenhuollon palveluja, joihin kuuluu esteettisiä ja lääkkinnällisiä injektiohoitoja, lääkäripalveluja, laitehoitoja sekä päiväkirurgisia toimenpiteitä. Lisäksi tiloissa voidaan tuottaa muita erikseen rekisteröityjä terveydenhuollon palveluja. Palvelut ja niiden vastuuhenkilöt pidetään yhdenmukaisina Soteri-rekisteröinnin kanssa.

Toiminnan tavoitteena on tuottaa potilas- ja asiakaskeskeisiä, turvallisia, asianmukaisia ja näyttöön perustuvia palveluja. Hoitojen soveltuvuus arvioidaan yksilöllisesti, potilaalle annetaan riittävät tiedot vaihtoehtoista, riskeistä ja jälkihoidosta, ja toiminta toteutetaan henkilöstön koulutuksen, ammattioikeuksien ja tehtävärajojen mukaisesti.

4. Omavalvonnan johtaminen, vastuut ja henkilöstön osallistuminen

- Palveluntuottaja ja palveluyksikön vastuuhenkilö vastaavat omavalvontasuunnitelman toteutumisesta päivittäisessä toiminnassa.
- Omavalvonnan vastuuhenkilö koordinoi seurannan, dokumentoinnin, korjaavat toimet ja suunnitelman päivitykset.
- Palvelualojen vastuuhenkilöt vastaavat oman toimintansa laadusta, turvallisuudesta, henkilöstön osaamisesta ja poikkeamien käsittelystä.
- Jokainen työntekijä, ammatinharjoittaja ja alihankkija vastaa siitä, että työ tehdään sovittujen ohjeiden mukaisesti ja havaitut riskit, epäkohdat ja vaaratapahtumat ilmoitetaan.

5. Palvelujen laatu ja potilasturvallisuus

- Palvelut toteutetaan vain Soteri-rekisteröinnin, henkilöstön osaamisen ja käytettävissä olevien turvallisten tilojen, laitteiden ja lääkkeiden puitteissa.
- Kliinisten toimenpiteiden soveltuvuus arvioidaan esitetietojen, konsultaation ja tarvittaessa lääkärin tutkimuksen perusteella.
- Toimenpiteiden riskit, vasta-aiheet, jälkihoito ja komplikaatioiden toimintamallit on ohjeistettu.
- Lääkehoitoa ohjaa erillinen ajantasainen lääkehoitosuunnitelma ja päiväkirurgian lääkehoidon osasuunnitelma.
- Infektioiden torjuntaa ohjaa erillinen hygienia- ja infektioidentorjuntasuunnitelma.
- Hätätilanteisiin varaudutaan hätätilannevälineiden, hätälääkkeiden, ABCDE-toimintamallin ja henkilöstön koulutuksen avulla.

6. Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet

- Potilas saa ymmärrettävästi tiedot suunnitellusta hoidosta, vaihtoehtoista, olennaisista riskeistä, kustannuksista ja jälkihoidosta ennen päätöksentekoa.
- Potilaan itsemääräämisoikeutta ja oikeutta kieltäytyä hoidosta kunnioitetaan.
- Potilasta kohdellaan asiallisesti ja yhdenvertaisesti. Epäasialliseen kohteluun puututaan viipymättä.
- Potilaalle kerrotaan hänen käytettävissään olevista palautteen, muistutuksen, potilasvahinkoilmoituksen ja kantelun menettelyistä.

7. Muistutukset, reklamaatiot ja potilaspalaute

7.1 Palaute

Potilas- ja asiakaspalautetta kerätään säännöllisesti sekä vastaanotetaan verkkokanavien, sähköpostin, puhelimen ja henkilökohtaisen palautteen kautta. Palautteesta tunnistetaan toistuvat teemat, potilasturvallisuuteen liittyvät havainnot ja kehittämiskohteet. Havainnot käsitellään omavalvonnan seurannassa.

7.2 Reklamaatio ja lääketieteellinen arvio

Kliiniseen tulokseen, komplikaatioon, haittaan tai potilasturvallisuuteen liittyvä reklamaatio ohjataan terveydenhuollon ammattihenkilön arvioon. Tarvittaessa asia saatetaan kyseisestä palvelusta vastaavan lääkärin tai muun lääketieteellisen vastuuhenkilön arvioitavaksi. Hallinnollinen asiakaspalvelu ei tee lääketieteellisiä johtopäätöksiä.

7.3 Muistutus

Potilaalla on oikeus tehdä terveydenhuollon palvelua tai kohtelua koskeva muistutus. Muistutuksen käsittelystä vastaa palveluyksikössä nimetty vastuuhenkilö / terveydenhuollon toiminnasta vastaava henkilö. Muistutus käsitellään asianmukaisesti ja siihen annetaan kirjallinen vastaus kohtuullisessa ajassa. Muistutuksessa esiin nousseet puutteet käsitellään myös omavalvonnan kehittämistoimina.

8. Henkilöstö, osaaminen ja riittävyys

- Terveysthuollon ammattihenkilöiden ammattioikeus tarkistetaan ennen työskentelyn aloittamista.
- Henkilöstön koulutus, osaaminen, tehtävärajat, lääkeluvat ja laiteosaaminen varmistetaan tehtäväkohtaisesti.
- Uusi henkilöstö perehdytetään omavalvontaan, tietosuojaan, hygieniaan, lääkehoitoon, hätätilanteisiin ja tehtäväkohtaisiin SOP-ohjeisiin.
- Henkilöstön riittävyyttä arvioidaan potilasmäärän, palvelun vaativuuden ja toimenpiteen riskitason mukaan.
- Jos turvalliseen toteutukseen tarvittavaa henkilöstöä ei ole, toimenpide siirretään tai perutaan. Avainhenkilön äkillisessä poissaolossa käytetään sovittua varahenkilö-/peruutusmenettelyä.

9. Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi

Potilaan palvelukokonaisuuden edellyttämä yhteistyö toteutetaan potilaan suostumuksen ja tietosuojasäännösten mukaisesti esimerkiksi laboratorioiden, kuvantamisen, apteekin, erikoissairaanhoidon, päivystyksen ja muiden terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Potilas ohjataan viipymättä tarkoituksenmukaiseen jatkohoitoon, jos yksikön omat resurssit tai osaaminen eivät riitä.

10. Toimitilat, välineet, lääkinnälliset laitteet ja teknologia

- Tilojen soveltuvuutta, turvallisuutta, yksityisyyttä, hygieniaa ja esteettömyyttä arvioidaan suhteessa tuotettaviin palveluihin.
- Laitteiden hankinta, käyttöönotto, huolto, käyttöohjeet, koulutus ja vaaratilanneilmoitukset hallitaan lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti.
- Laitteiden määräaikaishuollot ja turvallisuustarkastukset dokumentoidaan.
- Viallinen tai turvallisuudeltaan epävarma laite poistetaan käytöstä ja merkitään selkeästi.
- Tietojärjestelmien käyttäjät perehdytetään ja käyttöoikeudet rajataan työtehtävän mukaisesti.

11. Lääkehoito

Palveluyksiköllä on erillinen ajantasainen lääkehoitosuunnitelma 2026 sekä päiväkirurgisen lääkehoidon osasuunnitelma. Lääkehoidon asianmukaisuudesta, lääkehoitosuunnitelman toteutumisesta ja seurannasta vastaavat suunnitelmiin nimetyt vastuuhenkilöt. Lääkehoidon omavalvontaan kuuluvat mm. lääkevaraston ja päiväysten seuranta, kylmäketju, osaamis- ja lupamatriisi, lääkejätteet, huumausainelääkkeiden seuranta ja lääkepoikkeamat.

12. Asiakas- ja potilastietojen käsittely, tietosuoja ja tietoturva

Potilas- ja asiakastietoja käsitellään EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen, asiakastietolain (703/2023) sekä muun soveltuvan lainsäädännön mukaisesti. Palveluyksikölle on laadittu erillinen tietoturvasuunnitelma. Omavalvontasuunnitelmaan nimetään asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyvästä ohjeistuksesta vastaava johtaja sekä tietosuojavastaava.

Rooli	Nimi ja yhteystiedot
Asiakastietojen käsittelystä vastaava johtaja	Alina Ahtiainen / alina@bbgroup.fi
Tietosuojavastaava	Alina Ahtiainen / alina@bbgroup.fi
Tietoturvasuunnitelman päivämäärä / versio	16.9. versio 2.3

13. Omavalvonnan riskienhallinta

13.1 Riskien tunnistaminen ja arviointi

Riskejä tunnistetaan ennakoivasti auditoinneissa, henkilöstön havainnoista, vaaratapahtumista, palautteista, reklamaatioista, laitteiden ja lääkkeiden poikkeamista, hygieniaseurannasta sekä viranomaisohjauksesta. Riski arvioidaan vähintään vakavuuden ja todennäköisyyden perusteella.

Riskialue	Esimerkkejä	Hallintakeinot
Lääkehoito	Väärä lääke/annos, kylmäketju, luvaton lääkehoito	Lääkehoitosuunnitelma, lupamatriisi, kaksoistarkastus, seuranta
Kirurgia/toimenpiteet	Verenvuoto, infektio, hätätilanne	Potilasvalinta, aseptiikka, kirurgiset SOP:t, hätävalmius
Botuliini/injektiot	Lääkepoikkeama, anafylaksia, vaskulaarikomplikaatio	Jäljitettävyys, SOP, hyaluronidaasi, hätälääkkeet
Lääkinnälliset laitteet	Vika, väärä käyttö, huollon viive	Laitehallinta, koulutus, huolto, käyttökiellot
Tietojärjestelmät	Katko, tietoturvapojikkeama, käyttöoikeusvirhe	Tietoturvasuunnitelma, varamenettely, käyttöoikeushallinta
Henkilöstö	Osaamisvaje, henkilöstövaje, avainhenkilön poissaolo	Perehdytys, osaamismatriisi, varahenkilö/peruutusmalli
Tilat ja hygienia	Vesikatko, sähkökatko, kontaminaatio	Hygieniasuunnitelma, jatkuvuussuunnitelma, toiminnan keskeytyskriteerit

13.2 Epäkohdat, puutteet ja korjaavat toimet

Havaittu puute korjataan heti, jos se on mahdollista. Potilas- tai asiakasturvallisuutta olennaisesti vaarantava toiminta keskeytetään, kunnes turvallisuus voidaan varmistaa. Muut puutteet kirjataan CAPA-seurantaan, jossa määritetään korjaava toimenpide, vastuuhenkilö, määräaika ja jälkiseuranta.

14. Vaaratapahtumat, läheltä piti -tilanteet ja henkilöstön ilmoitusvelvollisuus

Vaaratapahtumat ja läheltä piti -tilanteet ilmoitetaan erilliseen vaaratapahtumajärjestelmään (HaiPro tai yksikön vastaava järjestelmä). Ilmoitus tehdään matalalla kynnyksellä, eikä ilmoittamista estetä. Tapahtumat käsitellään oppimisen ja järjestelmän kehittämisen näkökulmasta.

- Potilasturvallisuus varmistetaan ensin ja tarvittava hoito käynnistetään.
- Tapahtuma kirjataan potilasasiakirjaan siltä osin kuin sillä on merkitystä potilaan hoidon kannalta.
- Vaaratapahtumailmoitus tehdään viipymättä.
- Vakava tai toistuva tapahtuma analysoidaan juurisyyanalyysillä tai muulla soveltuvalla systemaattisella menetelmällä.
- Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet kirjataan, vastuutetaan, aikataulutetaan ja niiden vaikuttavuus arvioidaan.
- Henkilöstölle tiedotetaan valvontalain 29 §:n ilmoitusvelvollisuudesta ja -oikeudesta sekä ilmoitusmenettelystä.

15. Juurisyyanalyysi ja oppimismenettely

Juurisyyanalyysin tavoitteena ei ole etsiä yksittäistä syyllistä vaan tunnistaa tapahtumaan vaikuttaneet järjestelmä-, prosessi-, ympäristö-, osaamis-, viestintä- ja johtamistekijät. Analyysissa voidaan käyttää esimerkiksi 5 x miksi -menetelmää tai tapahtumaketjuanalyysia. Vakavan vaaratapahtuman tutkinta toteutetaan tapahtuman vakavuuteen nähden riittävän riippumattomasti ja dokumentoidusti.

16. Omavalvonnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

Omavalvonnan toteutumista seurataan kuukausittain sovitun viikkovartin/yksikköpalaverin yhteydessä. Vähintään tarkastetaan avoimet CAPA-toimet, vaaratapahtumat, palaute/reklamaatiot, henkilöstö- ja osaamistilanne, lääkitys- ja hygieniapojikkeamat, laiteturvallisuus sekä jatkuvuuteen vaikuttavat havainnot.

Valvontalain edellyttämä omavalvonnan seurantaselvitys ja sen perusteella tehdyt muutokset julkaistaan vähintään neljän kuukauden välein julkisessa tietoverkossa tai muulla julkisuutta edistävällä tavalla.

17. Ostopalvelut ja alihankinta

Palveluntuottaja varmistaa, että ostopalveluna tai alihankintana toteutettavat palvelut täyttävät samat laatua, turvallisuutta, henkilöstön osaamista, tietosuojaa ja omavalvontaa koskevat vaatimukset kuin oma toiminta. Sopimuskumppaneiden soveltuvuus ja tarvittavat rekisteröinnit tarkistetaan. Havaitut puutteet käsitellään sopimuksen ja riskin vakavuuden mukaisesti.

18. Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

Palveluyksikön valmius- ja jatkuvuudenhallinnasta vastaa Alina Ahtiainen, Toimitusjohtaja. Yksityiskohtainen jatkuvuus- ja häiriötilannesuunnitelma on tämän omavalvontasuunnitelman Liite 2. Se sisältää vähintään sähkökatkon, tietojärjestelmäkatkon, vesikatkon, henkilöstövajeen/avainhenkilön poissaolon, laiterikon ja toimitilojen käyttöesteen toimintamallit sekä toiminnan keskeyttämisen kriteerit.

19. Omavalvontasuunnitelman toimeenpano, saatavuus ja julkaiseminen

- Ajantasainen omavalvontasuunnitelma on henkilöstön saatavilla jatkuvasti yhteisessä sähköisessä kansiossa / dokumentinhallinnassa.
- Uusi henkilöstö perehdytetään suunnitelmaan ja olennaisista päivityksistä tiedotetaan koko henkilöstölle.
- Omavalvontasuunnitelma julkaistaan palveluntuottajan julkisilla verkkosivuilla tai muulla julkisuutta edistävällä tavalla ja pidetään julkisesti nähtävänä palveluyksikössä.
- Salassa pidettäviä tietoja, yksityiskohtaisia turvajärjestelyjä, tunnuksia, koodeja tai henkilötietoja ei julkaista.
- Suunnitelma päivitetään viiveettä, jos palveluissa, vastuissa, riskeissä, laadussa tai potilasturvallisuudessa tapahtuu olennainen muutos.

20. Auditoinnin 2026 korjaavat toimet

Auditointihavainto	Tila	Korjaus / näyttö
Ajantasainen omavalvontasuunnitelma	Korjattu dokumenttitasolla	Tämä versio 3.6; hyväksyminen ja julkaiseminen
Hyväksymispäivä ja versionumero	Korjattu	Etusivun versionhallinta
Vastuuhenkilöt	Täydennettävä	Nimet ennen hyväksyntää
Suunnitelma vastaa todellista toimintaa	Korjattu / tarkistettava	Soteri-palvelut ja vastuuhenkilöt täsmäytetään ennen hyväksyntää
Vaaratapahtumamenettely	Korjattu dokumenttitasolla	Luku 14 + Liite 3; HaiPro/vastaava käyttöönotto
Läheltä piti -menettely	Korjattu dokumenttitasolla	Luku 14 + Liite 3
Juurisyyanalyysi	Korjattu dokumenttitasolla	Luku 15
Potilaspalautteet	Korjattu	Luku 7 ja 16
Reklamaatioiden lääketieteellinen arvio	Korjattu	Luku 7.2
Jatkuvuus- ja häiriötilannesuunnitelma	Korjattu dokumenttitasolla	Luku 18 + Liite 2
Sähkö-/IT-/vesikatko-ohjeet	Korjattu dokumenttitasolla	Liite 2
Omavalvonta-aineisto henkilöstön saataville	Toimeenpantava	Valmis paketti yhteiseen kansioon + perehdytys

21. Liitteet

- Liite 1 – Omavalvonnan kuukausiseuranta ja CAPA-seuranta
- Liite 2 – Jatkuvuus- ja häiriötilannesuunnitelma
- Liite 3 – Vaaratapahtuma- ja läheltä piti -menettely
- Lääkehoitosuunnitelma 2026 ja päiväkirurgisen lääkehoidon osasuunnitelma
- Hygienia- ja infektioidentorjuntasuunnitelma 2026
- Tietoturvasuunnitelma
- Laiterekisteri / laitehallinnan dokumentit
- Perehdytys- ja osaamisdokumentaatio