

### Bilaga 3: Tillsynsavtal (modell)

#### Tillsynsavtal mellan ett laboratorium för klinisk mikrobiologi som beviljats tillstånd och den verksamhetsenhet som laboratoriet övervakar

---

Tillsynsavtalet är ett skriftligt avtal mellan det övervakande laboratoriet och den tillsynspliktiga verksamhetsenheten, av vilket framgår ansvar och skyldigheter hos bägge avtalsparter.

Utarbetandet av ett skriftligt tillsynsavtal är en lagstadgad skyldighet. Avtalsparterna ansvarar alltid för det slutliga innehållet i tillsynsavtalet.

Det övervakande laboratoriet är ett laboratorium för klinisk mikrobiologi som ska ha tillräcklig expertis och tillräckliga resurser för tillsynsverksamhet. Det övervakande laboratoriet ansvarar för kvaliteten på de undersökningar som utförs vid den verksamhetsenhet det övervakar.

I den verksamhet som övervakas, liksom i laboratorieverksamhet, ska de anvisningar och rekommendationer som Institutet för hälsa och välfärd utfärdat liksom övriga myndighetsanvisningar och -rekommendationer samt förfaringsätt som är allmänt godtagbara och motiverade i Finland iakttas.

Avtalsparterna bör tillsammans säkerställa att de anmälningar och andra brådskande meddelanden som krävs enligt lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) och förordningen om smittsamma sjukdomar samt myndighetsanvisningar utan dröjsmål lämnas till de behöriga myndigheterna och den enhet som vårdar patienten. Till en anmälan om smittsam sjukdom som görs vid en verksamhetsenhet som ska övervakas ska fogas mikrobstammar eller prover i enlighet med 29 § 2 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) och 10 § i förordningen om smittsamma sjukdomar (146/2017).

Avtalsparterna ska på begäran till regionförvaltningsverket och Institutet för hälsa och välfärd skicka alla uppgifter om de verksamhetsenheter som övervakas, deras personal, vilka undersökningsmetoder och vilken praxis som tillämpas, kvalitetskontroller och hur de genomförs samt utrustning och tillbehör som de skulle lämna in om motsvarande laboratorium.

Regionförvaltningsverket och Institutet för hälsa och välfärd bör ges tillfälle att inspektera den verksamhetsenhet som övervakas och dess verksamhet på det sätt som föreskrivs i 18 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

#### Skyldigheter för det övervakande laboratoriet

Det övervakande laboratoriet vägleder och bistår i valet av metoder och undersökningar inom klinisk mikrobiologi, ordnandet av kvalitetssäkring och planeringen av säkringen av fynd och fortsatta undersökningar.

Det övervakande laboratoriet vägleder och bistår i utarbetandet av anvisningar, inskolning, lösning av problemsituationer samt följer undersökningarnas kvalitet.

Det övervakande laboratoriet utser en kontaktperson för den verksamhetsenhet som övervakas. Kontaktpersonen ansvarar för det praktiska genomförandet av tjänsten.

#### Skyldigheter för den verksamhetsenhet som övervakas

### Bilaga 3: Tillsynsavtal (modell)

#### Tillsynsavtal mellan ett laboratorium för klinisk mikrobiologi som beviljats tillstånd och den verksamhetsenhet som laboratoriet övervakar

---

Den verksamhetsenhet som övervakas förbinder sig att ge tillräckliga uppgifter för att det övervakande laboratoriet ska kunna ta det ansvar som myndigheterna bestämt för kvaliteten på de undersökningar inom klinisk mikrobiologi som utförs vid det verksamhetsställe som övervakas.

Verksamhetsenheten ska se till att den har sådan yrkeskunnig personal som behövs för verksamheten och som har den utbildning som behövs för att utföra undersökningarna. Den ska också försäkra sig om att den har lämpliga lokaler och lämplig utrustning .

Verksamhetsenheten ska säkerställa att patientuppgifter och andra sekretessbelagda uppgifter skyddas på behörigt sätt genom tekniska metoder eller andra metoder, att dessa uppgifter endast behandlas av personer som har rätt till det och att man sett till att uppgifterna hemlighålls och tystnadsplikten iakttas.

Resultaten av verksamhetsenhetens kvalitetssäkring ska tillställas kontaktpersonen vid det övervakande laboratoriet. Verksamhetsenheten är skyldig att utreda orsakerna till eventuella avvikelser i kvaliteten och vidta nödvändiga åtgärder antingen självständigt eller med stöd av kontaktpersonen vid det övervakande laboratoriet. Kontaktpersonen vid det övervakande laboratoriet ska informeras om alla mikrobiologiska avvikelser.

Om eventuella behov av ändringar i undersökningsutbudet, ändringar i metoderna och testningar avtalas tillsammans med kontaktpersonen vid det övervakande laboratoriet.

Det övervakande laboratoriet får avsäga sig tillsynsverksamheten om det verksamhetsställe som övervakas inte agerar enligt laboratoriets anvisningar.

#### Tillsynsavtalets giltighet

avtal som gäller tills vidare, uppsägningstid \_\_\_\_ månader

tidsbundet avtal, avtalet gäller \_\_\_\_\_

#### Uppgifter om det övervakande laboratoriet

Laboratoriets namn \_\_\_\_\_

Adress \_\_\_\_\_

FO-nummer \_\_\_\_\_

Kontaktperson vid det övervakande laboratoriet  
\_\_\_\_\_

Laboratoriets tillståndsregisternummer \_\_\_\_\_, tillståndet gäller till den \_\_\_\_\_.

Det övervakande laboratoriet är ett laboratorium för klinisk mikrobiologi som ska ha tillräcklig expertis och tillräckliga resurser för tillsynsverksamhet. Det övervakande laboratoriet bär det praktiska ansvaret för kvaliteten på de undersökningar som utförs vid den verksamhetsenhet det övervakar (verksamhet på nivå 3).

#### Uppgifter om den verksamhetsenhet som övervakas

Verksamhetsenhetens namn  
\_\_\_\_\_

Adress \_\_\_\_\_

