

Valvontasopimus on kirjallinen sopimus valvovan laboratorion ja valvottavan toimintayksikön välillä, josta käy ilmi kummankin sopijapuolten vastuut ja velvollisuudet.

Kirjallisen valvontasopimuksen laatiminen on lakisääteinen velvollisuus. Valvontasopimuksen lopullinen sisältö on aina sopijaosapuolten vastuulla.

Valvova laboratorio on toimiluvallinen kliinisen mikrobiologian laboratorio, jolla tulee olla riittävä asiantuntemus ja voimavarat valvontatoiminnan toteuttamiseen. Valvovalla laboratoriolla on vastuu valvomansa toimintayksikön tutkimusten laadusta.

Valvonnan alaisessa toiminnassa, samoin kuin laboratoriotoiminnassakin, on noudatettava Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen antamia sekä muita viranomaisohjeita ja –suosituksia ynnä Suomessa yleisesti hyväksytyjä ja perusteltuja menettelytapoja.

Sopijaosapuolten on yhdessä huolehdittava siitä, että tartuntatautilain (1227/2016) ja –asetuksen sekä viranomaisohjeistuksen edellyttämät ilmoitukset ja muu kiireellinen viestintä toimivaltaisiin viranomaisiin sekä potilasta hoitavaan yksikköön on suoritettava viipymättä. Valvottavassa toimintayksikössä toteutettavan toiminnan tartuntatauti-ilmoituksiin tulee liittää mikrobikantoja tai näytteitä siten kun tartuntatautilain (1227/2016) 29§:n 2 momentissa ja tartuntatauti-asetuksen (146/2017) 10§:ssä säädetään.

Sopijaosapuolten on pyynnöstä toimitettava Lupa- ja valvontavirastolle ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle valvotuista toimintayksiköistä, niiden henkilöstöstä, käytettävistä tutkimusmenetelmistä ja käytänteistä, laaduntarkkailusta ja sen toteutumisesta sekä laitteista ja tarvikkeista kaikki tiedot, jotka niiden tulisi toimittaa vastaavasta laboratoriosta.

Lupa- ja valvontavirastolle ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle on järjestettävä tilaisuus tarkastaa valvottu toimintayksikkö ja sen toiminta siten kuin tartuntatautilain (1227/2016) 18§:ssä säädetään.

Valvovan laboratorion velvollisuudet

Valvova laboratorio opastaa ja avustaa kliinisen mikrobiologian tutkimusten ja menetelmien valinnassa, laadunvarmistuksen järjestämisessä sekä löydösten varmistuksen ja jatkotutkimusten suunnittelussa.

Valvova laboratorio opastaa ja avustaa ohjeistuksen laadinnassa, perehdyttämisessä, ongelmatilanteiden ratkaisemisessa sekä seuraa tutkimusten laatua.

Valvova laboratorio nimeää valvovaa toimintayksikköä varten yhteyshenkilön, joka vastaa palvelun käytännön toteutuksesta.

Valvottavan toimintayksikön velvollisuudet

Valvonnan alainen toimintayksikkö sitoutuu antamaan riittävät tiedot, jotta valvova laboratorio voi ottaa viranomaisten määrittelemän vastuun valvonnan alaisen toimintayksikön suorittamien kliinisen mikrobiologian alan tutkimusten laadusta.

Liite 3: Valvontasopimus (malli)

Toimiluvallisen kliinisen mikrobiologian laboratorion ja sen valvoman toimintayksikön välinen valvontasopimus

Toimintayksikön on huolehdittava siitä, että sillä on toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen ja tutkimusten suorittamiseen perehtynyt tai perehdytetty henkilökunta. Sen on huolehdittava myös siitä, että sillä on asianmukaiset tilat ja laitteet.

Toimintayksikön on huolehdittava siitä, että potilastiedot ja muut salassa pidettävät tiedot ovat asianmukaisesti teknisin tai muilla toimenpiteillä suojattu, niitä saavat käsitellä vain tähän oikeutetut henkilöt ja että tietojen salassa pidosta sekä niitä koskevan vaitiolovelvollisuuden noudattamisesta on huolehdittu.

Toimintayksikön laadunohjauksen tulokset tulee toimittaa valvovan laboratorion yhteyshenkilön käyttöön. Toimintayksikkö on velvollinen selvittämään mahdollisten laatupoikkeamien syyt ja ryhtymään tarvittaviin toimenpiteisiin joko itsenäisesti tai valvovan laboratorion yhteyshenkilön tuella. Valvovan laboratorion yhteyshenkilöä on informoitava kaikista kliinisen mikrobiologian toiminnan poikkeamista.

Tutkimusvalikoiman mahdolliset muutostarpeet, menetelmämuutokset ja testaukset sovitaan yhdessä valvovan laboratorion yhteyshenkilön kanssa.

Valvova laboratorio voi irtisanoutua valvontatoiminnasta, jos valvottava toimintayksikkö ei toimi sen ohjeiden mukaisesti.

Valvontasopimuksen voimassaolo

toistaiseksi voimassa oleva sopimus, irtisanomisaika _____ kk

määräaikainen sopimus, sopimuksen kesto _____

Valvovan laboratorion tiedot

Laboratorion nimi _____

Osoite _____

Y-tunnus _____

Lab. rekisterinro _____ toimilupa on voimassa _____ saakka.

Valvova laboratorio on toimiluvallinen kliinisen mikrobiologian laboratorio, jolla tulee olla riittävä asiantuntemus ja voimavarat valvontatoiminnan toteuttamiseen. Valvovalla laboratoriolla on käytännön vastuu valvomansa toimintayksikön tutkimusten laadusta (taso 3:n toimintaa).

Valvottavan toimintayksikön tiedot

Toimintayksikön nimi _____

Osoite _____

Y-tunnus _____

Liite 3: Valvontasopimus (malli)

Toimiluvallisen kliinisen mikrobiologian laboratorion ja sen valvoman toimintayksikön välinen valvontasopimus

Valvonnan toteutus:

Mahdolliset muut sopimusehdot:

Allekirjoitukset

päiväys _____ / _____, _____

Paikka _____

Valvovan laboratorion mikrobiologian toiminnasta vastaavan johtajan allekirjoitus ja nimenselvennys

Valvottavan toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavan johtajan allekirjoitus ja nimenselvennys
