

# Kokemuksia kudoslaitosten valvonnasta


Keskustelutilaisuus kudoslaitoksille 8.10.2008

Eija Pelkonen, yksikön päällikkö

# Tästä aloitettiin...

- Kudoslaki tuli voimaan 1.6.2007
  - Lääkelaitoksesta lupa- ja valvontaviranomainen kudosturvallisuussäädösten toimeenpanossa
  - Kudoslaitosten tuli hakea toimilupaa 1.9.2007 mennessä
- Uudet tarkastajat aloittivat viroissaan 11.6.07
- Lääkelaitos järjesti keskustelutilaisuuden toimijoille 14.6.2007
  - lupahakemuslomake
  - Lääkelaitoksen verkkosivut tiedotuskanavaksi
- Kirje lääninhallituksille 3.7.2007 kaikkien toimijoiden tavoittamisen varmistamiseksi

- Valtioneuvoston asetus toimilupahakemuksen sisällöstä voimaan 20.7.2007
- Kudoslaitoksia koskevat tekniset laatu- ja turvallisuusvaatimukset tulivat voimaan 28.12.2007 STM:n asetuksella ja Lääkelaitoksen määräyksellä
- Toimilupahakemuksiin liittyvät ennakkotarkastukset käynnistyivät syyskuussa 2007



"Me menemme  
tapaamaan kaikkia  
koska on Torstai",  
sanoi Puh.

"Me menemme  
toivottamaan kaikille  
Hyvää Torstaita.  
Mennään, Nasu."

# Kudoslaitostoimiluvat

- 63 hakemusta (~70 toimipistettä)
- 65 toimipistettä ennakkotarkastettu
- 44 toimilupaa myönnetty
- 4 toimijaa vetänyt hakemuksen pois
- loput ennakkotarkastukset tehdään loka-marraskuun aikana
- loput toimilupapäätökset vuoden loppuun mennessä



# Miten se tehtiin...

- Tarkastustoiminnan laatujärjestelmä olemassa jo 90-luvulta
- Laatujärjestelmä perustuu EU:n ja PIC/S:n tarkastustoimintaa koskeviin laatujärjestelmävaatimuksiin
- Laatujärjestelmää arvioitu sekä kollegavirastojen että EU:n MRA-sopimuskumppanien toimesta
- Laatukäsikirja ja toimintaohjeet mm.
  - Tarkastajien koulutus- ja perehdytysvaatimukset
  - Tarkastus- ja toimilupaprosessien kuvaukset ja ohjeet
  - Tarkastusten raportointi, laadunvarmistus ja seuranta
  - Sisäiset auditoinnit
  - Poikkeamamenettelyt

# Miten se tehtiin...

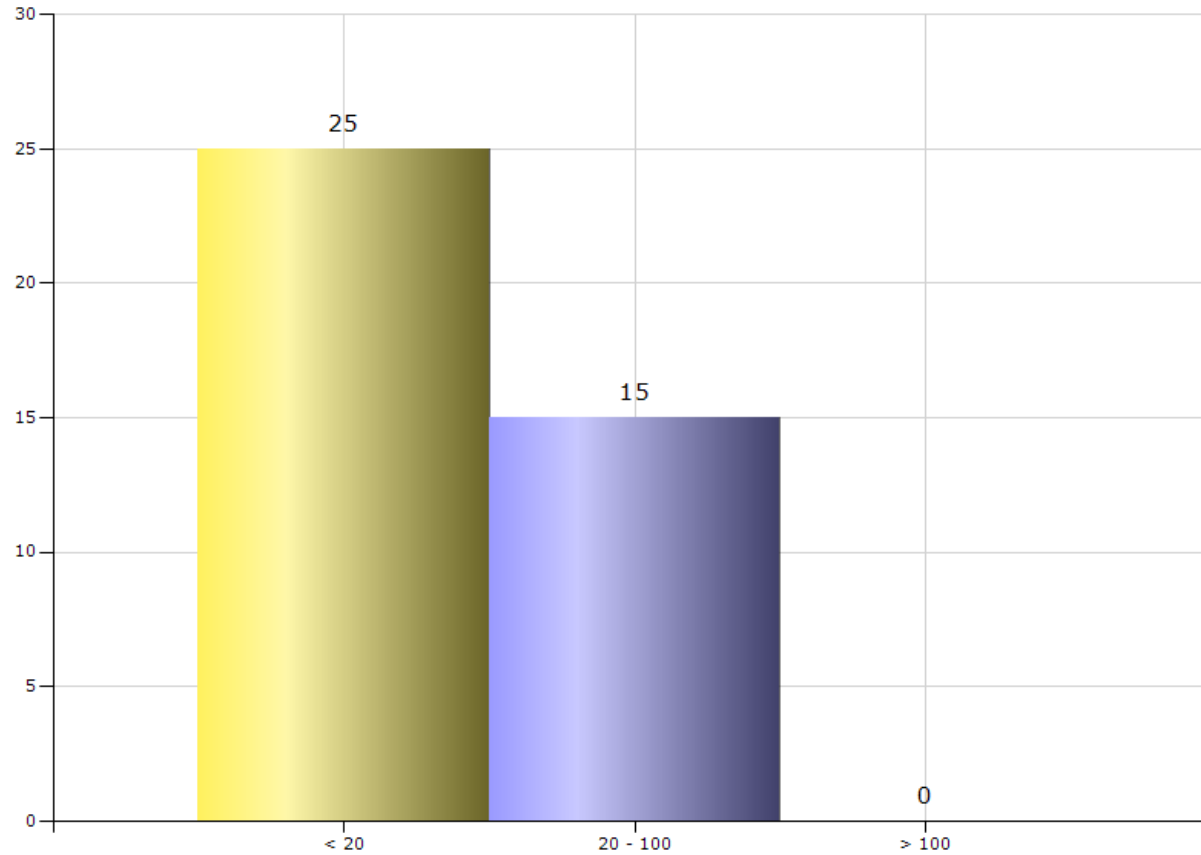
- PIC/S Expert Circle on Blood & Tissue
  - Tarkastajien globaalia yhteistyötä tarkastustoiminnan kehittämiseksi ja harmonisoimiseksi jo 15 vuotta; kudosasiat mukana vuodesta 2000 lähtien; koulutus; yhteistarkastukset
- Komission järjestämät toimivaltaisten viranomaisten kokoukset vuosittain
- Komission Eustite-projekti: valvontakäytäntöjen harmonisointi ja tarkastajien koulutus
- Pohjoismainen yhteistyö: kokoukset vuosittain

=> TAVOITTEENA TOIMINNAN JATKUVA PARANTAMINEN

# Palautekysely tarkastetuille kudoslaitoksille - tulokset

Tarkastetun toimipisteen henkilöstömäärä

Vastaajien lukumäärä: 40

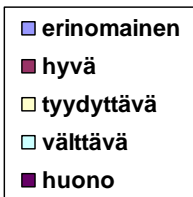
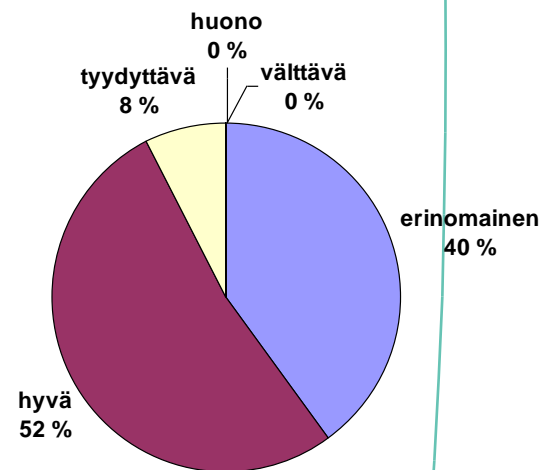
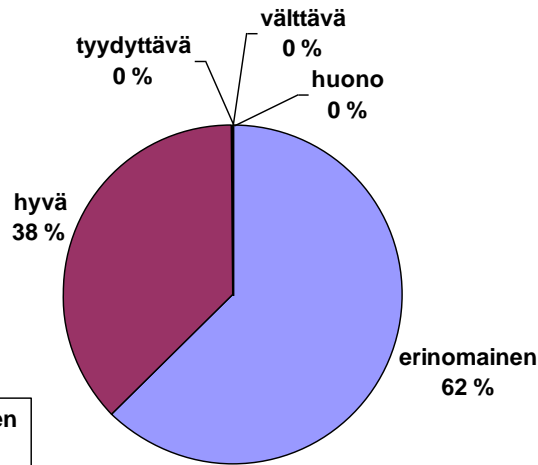




# Tarkastuksista annettu palaute

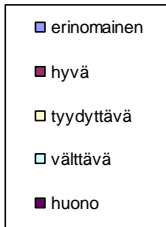
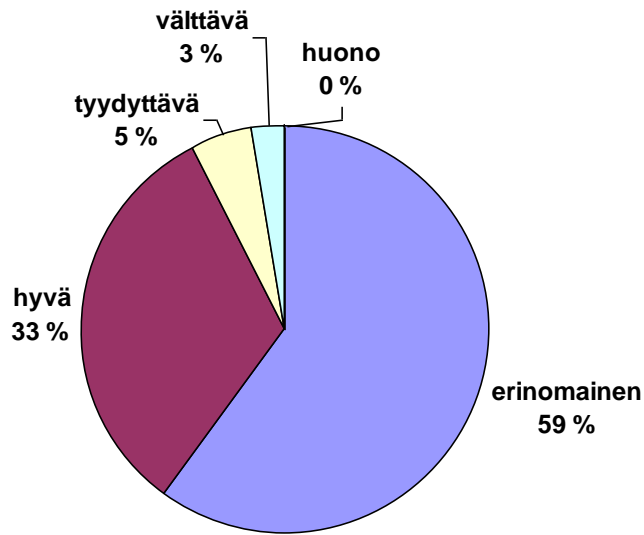
Tarkastus auttoi kehittämään toimintaamme

Tarkastus keskittyi toiminnan kannalta oleellisiin asioihin

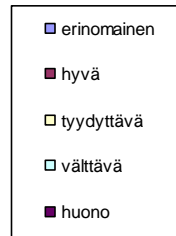
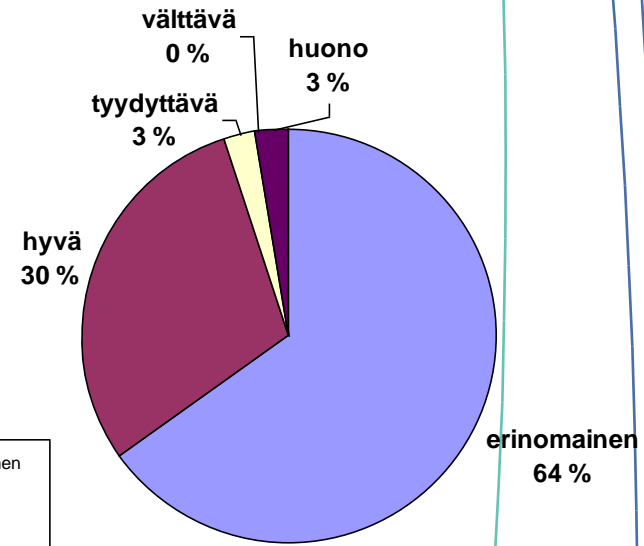


# Tarkastusten toteutuksesta annettu palaute

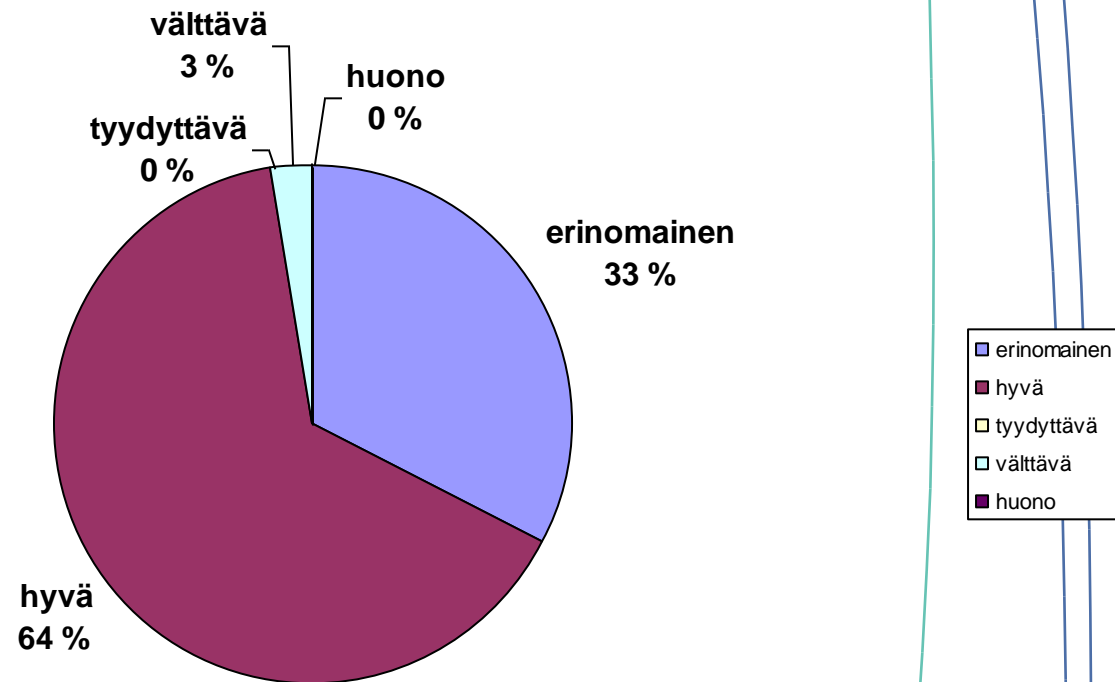
## Tarkastuksen sujuvuus ja tehokkuus



## Tarkastus toteutui sovitussa aikataulussa



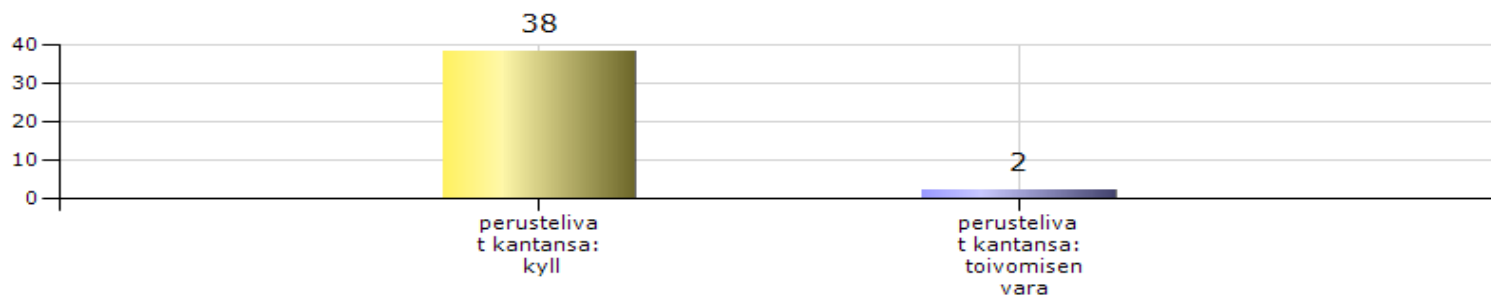
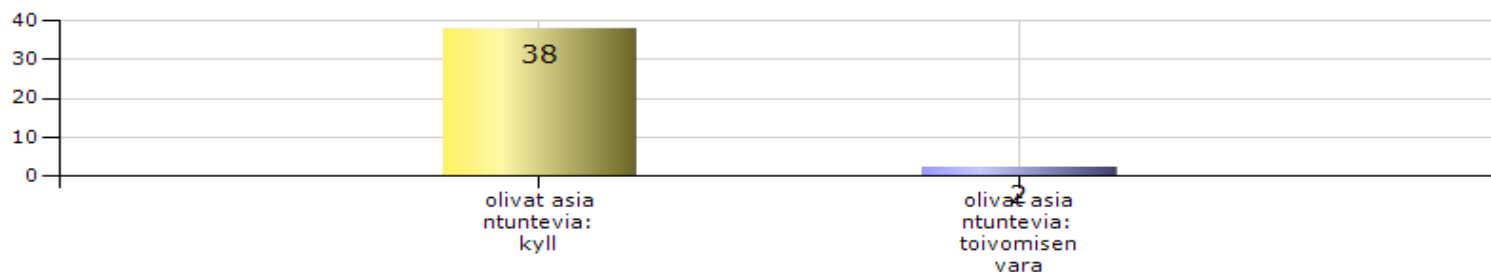
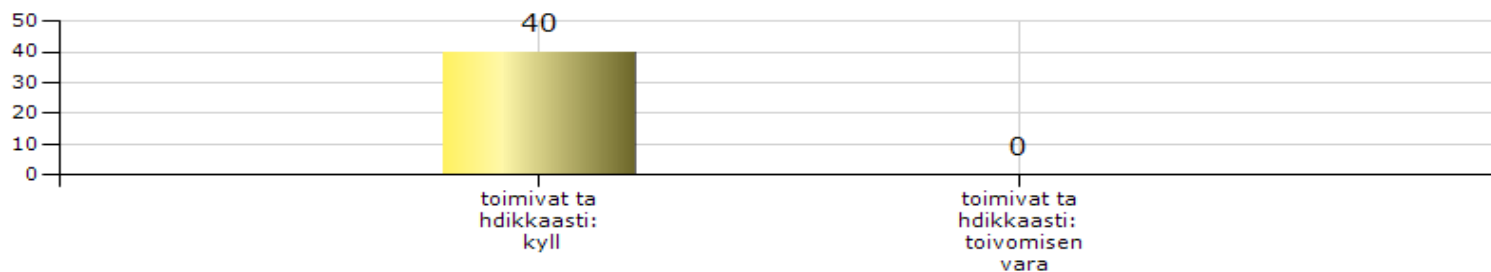
# Tarkastusraportin selkeys



# Tarkastajien toiminnasta annettu palaute

Tarkastajat

Vastaajien lukumäärä: 40



# Ruusuja ja risuja – poimintoja avoimista kommenteista

## Kehittämiskohteita:

- Joissakin tarkastettavissa kohteissa saattaa olla vaikeuksia ymmärtää tarkastuksessa käytettäviä ilmaisuja, ts. tavoitteita. Selkokielen teksti jossain paikoissa saattaisi olla selventävämpää.
- Toivotaan lyhyempikestoisia tarkastuksia (työaika!)
- Kudoslaitosten alla hyvinkin erilaisia laitoksia eli tarkastettavan kohteen toiminta-alueiden erityispiirteiden huomioon otto (kudoslain vaatimukset joidenkin toiminta-alueiden osalta hankalia toteuttaa), kannattaa kuunnella asianosaisia = asiantuntijoita omalla alallaan
- Lääkelaitoksen roolin toivoisin olevan informatiivinen, opastava. Huomioi muiden maiden käytännöt, "terve järki" pidetään mukana. Tarvittaessa pystyy kyseenalaistamaan muualta tulevaa ohjeistusta. Vuorovaikutus asiakkaan ja Lääkelaitoksen välille helpoksi ja vapaaksi.

# ...ja niitä ruusuja

- Asiallinen ja asiantunteva tarkastus. Hedelmällinen ja hyvä ilmapiiri. Palaute asiallinen ja rakentava
- Asiallinen, miellyttävä tilaisuus, jossa keskusteltiin rakentavasti
- Todella positiivinen kokemus, ei kyräilyä tai pelkästään virheiden ja puuteiden hakua! Loistavat ammattilaiset, joilta sai apua ja ohjeita.
- Tehtäväänsä perehtyneitä ihmisiä, jotka olivat valmiita myös kuuntelemaan paikallisia asiantuntijoita ko. toiminnan erityispiirteistä

# ...ja niitä ruusuja

- Tarkastajina asiantuntijoita, uuteen tarkastettavaan aihepiiriin perehtyneitä ja keskustelevasti asennoituvia. Ennen tarkastustilaisuutta saimme selkeät tiedot tarkastettavista asioista ja sen jälkeen havaituista puutteista ja korjattavista seikoista.
- Kiitos, että on saatu aina tarvittaessa neuvontaa ja ohjausta (puhelin) meitä askarruttavissa asioissa.
- Tämä palautekysely oli miellyttävä yllätys ja lisää osaltaan myönteistä suhtautumista toimintaan. Kiitos siitä.
- Onneksi olkoon LL:lle, kun on pystynyt rakentamaan klinikoiden kanssa erinomaisen ja rakentavaa yhteistyötä. Yhdessä on pystytty vastaamaan vaatimukseen ja samalla edistää laatua Suomessa.

A scenic autumn landscape featuring a pond with fallen leaves, a wooden fence, and a large rock. The water is dark and reflects the surrounding foliage and sky. The leaves are in various stages of autumn, showing shades of red, orange, and yellow. The rocks are smooth and greyish-brown. The overall atmosphere is peaceful and serene.

Kiitos hyvästä yhteistyöstä,  
toivottavasti saamme jatkaa  
tästä...

Hyvää syksyn jatkoa!