



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Fimean tarkastukset

Pirkko Puranen
FT, Ylitarkastaja

Tarkastuskriteerit

- Fimean tarkastusmandaatti perustuu kudoslakiin
- Viranomaistarkastuksessa selvitetään vastaako toiminta vaatimuksia
- Vaatimukset perustuvat säädöksiin (kudoslaki ja Fimean määräykset)
- Lisäksi tarkastuksissa arvioidaan Suomen kansallisen elinsiirto-ohjelman (STM) toteutumista
- Kriteerit perustuvat direktiiviin, sama minimitaso kuin muissakin EU-maissa

Elinsiirto- ja luovutustoiminnan tarkastukset

- Tehty yhteensä 10 tarkastusta (2/2014, 5/2015, 3/2016)
 - Elinsiirtokeskus
 - 3 yliopistollista sairaalaa
 - 5 muuta sairaalaa
- SOTEn vaikutukset?

Fimean tarkastukset

- Tarkastusohjelma suunnitellaan riskiperusteisesti vuosittain
- Lisäksi mahdollista tarkastaa, jos erityistä syytä
- Tarkastuksista tavallisesti ilmoitetaan etukäteen
- Tarkastustiimi saa Fimealta tarkastusmääräyksen
- Tarkastustiimi, yleensä kaksi tarkastajaa (+ mahdollisesti asiantuntijoita: lääkäri, mikrobiologi, IT-asiantuntija...), vähintään toinen tarkastaja sertifioitu tekemään elinsiirto/luovutustoiminnan tarkastuksia
- Tarkastuksen kesto riippuu toiminnan laajuudesta
- Ohjaus ja valvonta – Fimean pysyttävä riippumattomana, ei konsultointia, voidaan kertoa tarkastus- ja valvontakäytännöistä ja tarvittaessa selkeyttää vaatimusten tulkintoja

Tarkastajien koulutus

- Yleinen tarkastajakoulutus
- Koulutustausta
- Perehtyminen tarkastussektorin substanssiin ja lainsäädäntöön
- Tarkastusharjoittelu
- Alakohtainen tarkastajasertifikaatti

Tarkastajien valtuudet

- Pääsy tiedostoihin ja tiloihin
- Salassapitosäännösten estämättä
- Oikeus ottaa valokuvia ja näytteitä
- Oikeus saada kopiota maksutta

Tarkastuksen sisältö ja ohjelma

- Aloituskokous: tarkastuksen syy, osallistujien esittely, päivän alustava ohjelma
- Elinluovutustoiminnan organisaatio sairaalassa (elinluovutusten koordinaatioryhmä, vastuuhenkilöt), laatujärjestelmä, ohjeistus (kattavuus, ajantasaisuus, saatavuus), toiminnan volyymit, koulutuksen organisointi ja toteutus, vainajatietojen auditoinnit, ohjeistus ulkomaisten ryhmien varalle, jäljitettävyys (potilastietojärjestelmät, arkistointi, irrotuslomakkeiden hallinnointi), kommunikaatio elinsiirtokeskuksen ja luovutussairaalan välillä
- Tilakierros, materiaalit
- Tarkastustiimin palaveri, loppukokouksen valmistelu
- Loppukokous: tarkastushavainnot

Tarkastuksen jälkeen

- (Lyhyt) tarkastuspöytäkirja Fimealle, kopio kohteelle
- Mahdolliset jatkotoimenpiteet, vastine havaintoihin, korjaussuunnitelma, selvitys korjauksista
- Fimealla mahdollisuus määrätä korjauksista
- Sähköinen asiointi ja allekirjoitus

Muuta

- Minimoidaan tarkastuksesta aiheutuva haitta normaalille toiminnalle
- Tarkastuskohde päättää, ketkä mahdollisesti ovat mukana tarkastuksessa vastuuhenkilöiden lisäksi

Tarkastushavainnot

- Hyvä yhteistyö elinsiirtokeskuksen ja luovutussairaaloiden välillä
- Hyvä yhteistyö yliopistollisten sairaaloiden ja erva-alueen muiden sairaaloiden välillä
- Ohjeistuksen kehittäminen yhdessä, yhteiset koulutustilaisuudet
- Valmius tehdä korjauksia
- Hyvä motivaatio

Haasteet

- Riippuvuus sairaalan muista käytännöistä (alihankinta, materiaalit, ohjeiden ylläpito, tietojärjestelmät)
- Vuorotyö ja vaihtuva henkilökunta – haasteet koulutukselle
- Ylimmän johdon sitoutuminen toiminnan resursointiin
- Jokainen tapaus on erilainen, toiminnan hektisyys

Jatkossa

- Tarkastuksia jatketaan
- Yhteistyö muiden EU-maiden (erityisesti Pohjoismaiden ja Viron valvontaviranomaisten kanssa) vaatimusten tulkinnan harmonisoimiseksi
- Osallistuminen EU-yhteistyöhön CA-kokouksissa
- Osallistuminen STM:n koordinoimaan yhteistyöhön toimijoiden ja kansallisten viranomaisten kanssa
- Tarkastusten kehittäminen palautteen ja saatujen kokemusten perusteella