

Miksi auditoidaan?

Pirkko Puranen
FT, Ylitarkastaja

Vaatimus kudoslaitoksille: Fimean määräys 3/2014 Liite V

6. Laatukatselmus

- 6.1 Toiminnoille, joille lupaa haetaan, **on oltava käytössä auditointijärjestelmä. Koulutettujen ja pätevien henkilöiden on toteutettava auditointi riippumattomasti vähintään joka toinen vuosi**, jotta voidaan tarkistaa hyväksytyjen menettelyjen ja sääntelyyn liittyvien vaatimusten noudattaminen. **Havainnot ja korjaavat toimet on dokumentoitava.**
- 6.2 Vaadituissa laatu- ja turvallisuusvaatimuksissa ilmenevät poikkeamat on tutkittava dokumentoidusti, ja mahdollisista korjaavista ja ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä on päätettävä. Menettelystä sellaisten kudosten ja solujen osalta, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia on päätettävä vastuuhenkilön valvomien kirjallisten menettelyjen mukaisesti ja päätös on kirjattava ylös. Kaikki tällaiset kudokset ja solut on identifioitava ja niistä on pidettävä kirjaa.
- 6.3 Korjaavat toimet on dokumentoitava, käynnistettävä ja saatettava päätökseen ajallaan ja tehokkaasti. Ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimien tehokkuutta olisi arvioitava niiden täytäntöönpanon jälkeen
- 6,4, Kudoslaitoksella olisi oltava käytössään menettelyt laadunhallintajärjestelmän toimintakyvyn arvioimiseksi sen jatkuvan ja järjestelmällisen kehittämisen varmistamiseksi..

Mitä auditointi on ja mitä hyötyä siitä on?

- Auditoinnissa verrataan toimintaa, ohjeistusta ja vaatimuksia
- Auttaa löytämään toiminnan ja ohjeistuksen puutteet ja kehittämiskohdat
- Koko toiminnan kattava auditointi löytää puutteet eri osa-alueilta
- Auditointiin liittyvällä seurannalla varmistetaan, että puutteet korjataan ja toimintaa kehitetään
- Voidaan varmistaa, että toiminta ja ohjeistus vastaa viranomaisvaatimuksia

Auditointitoiminnan ohjeistaminen

- Miten auditointiohjelma suunnitellaan
 - Vaatimus: toiminta on auditoitava vähintään kahden vuoden välein (“joka toinen vuosi”)
 - Yksi vai useita auditointeja – esim. toiminnan laajuus vaikuttaa
 - Riskinarviointi (mm. edellisissä auditoinneissa todetut puutteet, toiminnan kannalta kriittiset asiat, auditointien kattavuus)
- Miten yksittäinen auditointi suunnitellaan
- Ketkä toimivat auditoijina
- Miten raportoidaan
- Miten raportit käsitellään ja havaitut puutteet korjataan
- Mitä kehitysideoille tehdään
- Miten ohjelman toteutumista ja toimenpiteitä seurataan

Kuka toimii auditoijana?

- Omaan henkilökuntaan kuuluva vai ostopalvelun käyttäminen?
- Toiminnan ja organisaation tuntemus
 - parhaiten toiminnan tuntee samaan tai samankaltaiseen organisaatioon kuuluva henkilö, joka myös tuntee auditoitavan substanssin
- Käytettyjen auditointikriteerien tuntemus (kudoslaitoksia koskevat säädökset)
- Kokemus laatujärjestelmistä
- Riippumattomuus – auditoijan ei pidä olla toiminnan vastuuhenkilö eikä esimies
- Auditoijan pätevyys
 - koulutus, harjoittelu, raportointi

Auditointitulosten käsittely

- Puutteiden korjaamisen seuraaminen on osa auditointia
- Johdon rooli – resurssit, laatukokous, johdon katselmus tms.
- Tarvitaanko seuranta-auditointi korjausten toteamiseksi?

Kolmannen osapuolen tekemät arvioinnit/ auditoinnit

- Kolmannen osapuolen tekemän auditoinnin/arvioinnin tavoitteena on osoittaa vaatimustenmukaisuus, ei löytää toiminnan puutteita
- ISO 9000-sarjan mukainen sertifiointi, laboratorion akkreditointi (ISO/IEC 17025), JACIE, työturvallisuus, ympäristövaatimukset...
- Eri järjestelmissä painopiste eri asioilla
- Vaatimukset voivat osittain olla samoja kuin kudoslainsäädännön vaatimukset
- Vaatimusten vertailu

Fimean tarkastukset vs. sisäiset auditoinnit

- Fimean tarkastukset ovat viranomaistarkastuksia
- Tarkoituksena on selvittää, vastaako toiminta viranomaisvaatimuksia
- Ei konsultointia toiminnan kehittämiseksi
- Sisäisissä auditoinneissa voidaan kirjata myös ideoita toiminnan kehittämisen ja sujuvoittamiseen
- Tehokkaat sisäiset auditoinnit vähentävät Fimean tarkastuksissa todettuja puutteita