



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

Fimean tarkastukset

Pirkko Puranen
FT, Ylitarkastaja

Fimean rooli

- **Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (2001/101)**
- 20 x § [\(12.4.2013/277\)](#)
- **Luovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastaminen**
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, aluehallintovirastolla ja **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella** on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvontaa varten **oikeus tarkastaa luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen tiloja ja toimintaa sekä tarvittavia asiakirjoja.**
- Tarkastaja on päästettävä kaikkiin luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastusta ei saa suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston, aluehallintoviraston tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava 30 päivän kuluessa tarkastuksen toimittamisesta jäljennös tarkastuspöytäkirjasta tiedoksi luovutussairaalalle tai elinsiirtokeskukselle. Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaisille.
- Luovutussairaalan ja elinsiirtokeskuksen on käynnistettävä viipymättä tarvittavat toimenpiteet tarkastuksessa todettujen puutteellisuuden korjaamiseksi ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, aluehallintovirastolle tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle käynnistyvistä toimenpiteistä, niiden toteutumisen aikataulusta ja yksityiskohdista 30 päivän kuluessa siitä, kun tarkastuskertomus on annettu toimintayksikölle tiedoksi.

Fimean tarkastukset

- Samat tarkastuskäytännöt eri alojen tarkastuksissa
- Tarkastusten vuosiohjelma Luvat- ja tarkastukset yksikössä
- Lisäksi mahdollista tarkastaa, jos erityistä syytä
- Tarkastustiimi, yleensä kaksi tarkastajaa (+ mahdollisesti asiantuntija)
 - tarkastukselle sovitaan vastuutarkastaja
 - vastuutarkastajalla tulee olla tarkastajasertifikaatti ko. valvonta-alueelle
- Tarkastustiimi saa Fimealta (johtava tarkastaja allekirjoittaa) tarkastusmääräyksen
- Vastuutarkastaja sopii tarkastusajankohdasta, ilmoittaa ketkä toimivat tarkastajina (+asiantuntijoina), voi pyytää ennakkomateriaalia tarkastukseen valmistautumiseksi ja varaamaan dokumentteja tarkastuksen aikana tutustuttaviksi
- On mahdollisuus tehdä tarkastuksia myös ennalta ilmoittamatta
- Tarkastuksen kesto riippuu toiminnan laajuudesta

Tarkastuskriteerit elinsiirtokeskuksen ja elinsiirtosairaaloiden tarkastuksissa

- Viranomaistarkastuksessa selvitetään vastaako toiminta vaatimuksia
- Vaatimukset perustuvat säädöksiin: turvallisuus ja jäljitettävyys
- Fimean määräys 2/2014
- Lisäksi arvioidaan Suomen kansallisen elinsiirto-ohjelman (STM) toteutumista

Tarkastuksen ohjelma

- Aloituskokous: tarkastuksen syy ja säädöspohja, osallistujien esittely, päivän alustava ohjelma, tarkastusmaksu
- Tarkastuskohteen toiminta yleisesti
- Tarkastuskohteen organisaatio, avainhenkilöt, laatujärjestelmä, ohjeistus, volyymit
- Tilakierros
- Tarkastustiimin palaveri, loppukokouksen valmistelu
- Loppukokous: tarkastushavainnot

Tarkastuksen jälkeen

- Tarkastajat kirjoittavat tarkastuspöytäkirjan Fimealle, kopio lähetetään kohteelle
- Voidaan antaa kohteelle määräys puutteiden korjaamisesta
- Jatkotoimenpiteet, tarkastuskohteen vastine havaintoihin, korjaussuunnitelma, selvitys korjauksista, mahdollisesti korjausten tarkastaminen

Muuta

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

Elinsiirtotoiminnan tarkastusten aloittaminen

- Tarkastukset käynnistetty 2014
 - kaksi pilottitarkastusta
- Kysely elinluovutussairaaloille tilanteen kartoittamiseksi tehty v.2014
- Suomen kansallinen elinsiirto-ohjelma valmistui 2015 alussa
- Yhteistyö muiden pohjoismaiden tarkastajien kanssa tarkastusten harmonisoimiseksi
- Osallistuminen EU-komission National Competent Authorities-kokouksiin
- Tarkastukset käynnistyvät vuoden 2015 lopulla
- Opitaan ensimmäisellä tarkastuskierroksella