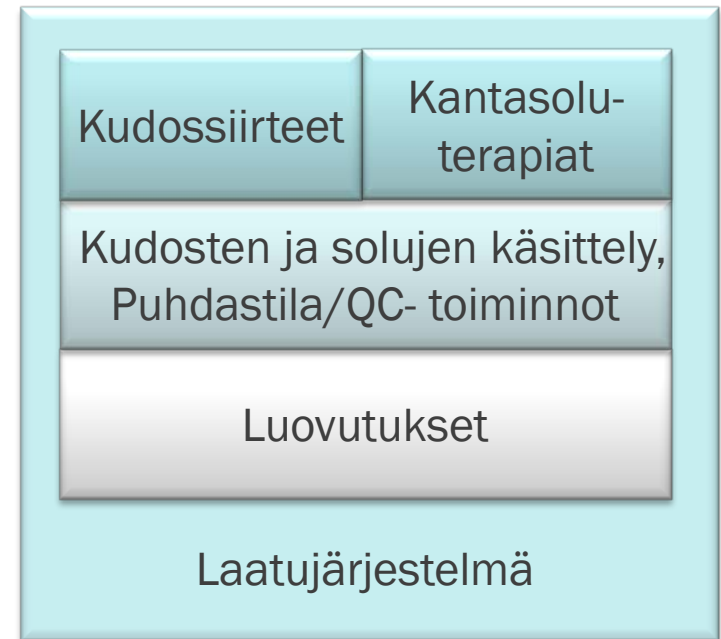


Auditointien toteuttaminen kudoslaitoksessa: Case Regea

Fimean keskustelutilaisuus kudoslaitoksille ja elinluovutus- ja elinsiirtosairaaloille

Tiia Tallinen
Laatupäällikkö
25.05.2015

- ✓ Kudospankki:
 - Luu- ja tukikudokset, sarveiskalvo, skleera, amnionkalvo
- ✓ Kantasolutuotteiden valmistus kokeellisia hoitoja varten
 - luupuutokset kasvojen ja kallon alueella
- ✓ Yli 3000 jaeltua kudossiirrettä
 - Tämänhetkiset vuosittaiset volyymit: n. 600 kudossiirrettä
 - Noin 40% Suomen ko. kudosten käytöstä
- ✓ Aktiivinen toiminta Euroopan tasolla, mm. EATRIS infrastruktuuriverkosto, EDQM laatuohjeistojen rakentaminen



Sisäisten auditointien ohjelma ja sisältö

- ✓ Auditoinnit suoritetaan kahden vuoden välein kaikille GXP-toiminnoille
- ✓ Auditointikierron Regeassa on perustunut neljään erilliseen osa-auditointiin
 - Luovutus ja talteenotto
 - Kudosten käsittely/säilytys/kuljetus
 - Laadunvarmistus ja laadunvalvonta
 - Kantasolutuotteiden valmistus (ATMP)
- ✓ Auditoinnin suunnittelun pohjana mm.
 - Kudoslaitostoimintaa koskevat lait ja määräykset
 - Guide for Auditing Tissue Establishments (DG Sanco Project)
 - SOP QA020 Sisäisten auditointien suorittaminen Regeassa (koulutetaan aina erikseen auditoijille ennen auditointikierrosta)

Sisäisten auditointien ohjelma ja sisältö

- ✓ Asiakokonaisuuksien suunnittelussa huomioidaan aiemmissa auditoinneissa tarkastettuja asioita sekä yleisen riskinarvion pohjalta esille nousseita asioita (auditointiohjelma excel-taulukossa)
- ✓ Laatupäällikkö määrittää keskeiset tarkastettavat asiakokonaisuudet jokaiseen osa-auditointiin → auditointitiimit määrittävät tarkemman suunnitelman ja muut mahdollisesti tarkastettavat asiat oman harkintansa mukaisesti

Sisäiset auditoinnit Regeassa

- ✓ Ensimmäinen sisäinen auditointi Regeassa suoritettiin 2008 (auditoijana toimi ulkopuolinen yritys)
- ✓ Toinen sisäinen auditointi suoritettiin itse 2009
- ✓ Kolmas sisäinen auditointi suoritettiin itse 2011
- ✓ Neljäs sisäinen auditointi suoritettiin osin itse, osin ulkopuolisin voimin 2013-2014
- ✓ Viides auditointikierron alkaa 2015 syksyllä

Yhteistyökudospankkien auditoinnit kahden vuoden välein erillisinä auditointeina

Lisäksi suoritettu erillisiä yksittäisiä osa-auditointeja mm. kudosten talteenottoon ja puhdastilan siivoukseen liittyen

Sisäisen auditoinnin sisältö QAQC 2013

Laadunvarmistus/-valvonta: pääteemat

- ✓ Kudoslaitoksen organisaatio ja hallinto
- ✓ Koulutustoiminta
- ✓ Tehtävänkuvat ja vastuut
- ✓ QC-näytteiden lähetys analysoitavaksi ja tulosten tarkastus
- ✓ Mikrobiologinen olosuhdevalvonta
- ✓ Laiteasiat, kvalifioinnit yleisesti ja QC-laboratorion osalta
- ✓ Arkistointitoiminnot ym. osalta

Sisäisen auditoinnin sisältö

Kaikkien auditoitavien toimintojen osalta tarkastetaan:

- ✓ Edellisen sisäisen auditoinnin suorittamatta olevat korjaavat toimenpiteet: jos löytyy suorittamattomia toimenpiteitä, ne tulee kirjata raporttiin
- ✓ Fimean tarkastusten korjaavien toimenpiteiden lista

Auditointitiimit ja –aikataulu

- ✓ Auditointitiimin vastuuhenkilö määritetään erikseen (tuotantopäällikkö, laatupäällikkö, laatuasiantuntija), tiimissä lisäksi 1-2 muuta henkilöä
- ✓ Auditointitiimit ja auditointiin osallistuvat henkilöt auditoitavasta toiminnosta päättävät yhdessä auditointipäivästä
- ✓ Auditoinnin kesto yksi työpäivä
- ✓ Lisäksi varattava aikaa suunnitelman laatimiseen ja toimintaohjeisiin tutustumiseen sekä loppudokumentointiin auditoinnin jälkeen
- ✓ Raportit auditoinnista valmiina x.x., korjaavien toimenpiteiden suunnitelma valmiina x.x. (määritetään etukäteen)

Auditointien dokumentointi

- ✓ Kaikki tarvittavat pohjat auditointien dokumentointiin tehty valmiiksi
 - Auditointisuunnitelma
 - Auditointiraportti
 - Korjaavien toimenpiteiden suorittaminen

- ✓ Auditointisuunnitelma (n. 2 sivua)
 - Ajankohta
 - Vastuhenkilö + tiimi
 - Pääteemat
 - Tarkastettavat dokumentit / toiminnot
 - Kysymyslista tarpeen mukaan

Auditointipäivän esimerkki

Auditoinnin aikana pidetään

- ✓ Aloituskokous: auditoinnin sisältö, auditoitavat dokumentit
- ✓ Auditointiosuus: esim. tilakierros, keskustelua, pyydetyn dokumentaation läpikäynti, yms. → auditoitavien ei tarvitse olla koko ajan läsnä
- ✓ Auditoidijien palaveri: johtopäätöksien teko
- ✓ Loppukokous n. 30 min: auditoidijat selvittävät havainnot, poikkeamat, johtopäätökset ym. yleisesti, auditoitavan toiminnon henkilöstö voi tarvittaessa selvittää tarkemmin asioita

Auditointiraportti

- ✓ Ajankohta, auditoinnin teemat, auditoijat yms. yleistiedot
- ✓ Yhteenveto auditoidavasta toiminnosta (pituus 1*A4): yleiskatsaus auditoitavaan toimintoon ja sen vastaavuus lainsäädäntöön
- ✓ Auditoinnin huomio- / puutelistat:
 - ✓ Auditoinnin jokainen osa-alue huomioidaan listalla
 - ✓ Mikäli puutteita ei ole tiettyyn osa-alueeseen liittyen, tämä kirjataan myös listaan
 - ✓ Puutteiden osalta kirjataan
 - a) puute
 - b) ehdotettu korjaus/parannustoimenpide
 - c) puutteen luokitus (ks. SOP) ja
 - d) lain/määräyksen kohta, johon puute perustuu

→ Tarkoitus ei ole kirjata asioita kahteen kertaan yhteenvedossa ja puutelistassa!

Auditointiraportti: esimerkkejä huomioista

Numero	Auditoitu toiminto / Havainnot	Luokitus	Ehdotettu parannustoimenpide	Lainsäädännön kohta
1a	QA019 OrganisaatioSOP vastuualueet (auditoitavan toiminnon henkilöstö): kirjatut vastuut ovat auditoijien ja auditoitavien näkökulmasta selkeät ja pitävät paikkansa.	-	N.A.	Fimea M 3/2014 Liite V 2.2
12	Laitteiden LAC2 ja CR101 merkinnät laitelistalla, suoritettujen huolto/mittaukset/kvalifioinnit 2012-2013: vastaavuus SOP EQ001 ja QA016 vaatimuksiin LAC2 GXP-laitelistan mukaan: huolto- ja kalibrointiväli 2 vuotta, pitäisi olla 1 vuosi. CR101 merkinnöissä puutteita: huolto- ja kalibrointikortti/laitelista. QA016 mukaan huolto 12kk, mittaukset ja/tai kalibrointi 24 kk ja kvalifiointi 24 kk. Laitelistassa huolto ja kalibrointi 12kk. Laitetta ei ole huollettu 12 kk välein ja kalibroinnit/kvalifioinnit 24 kk.	Vähäinen	Laitelistan merkintöjen tarkastaminen toimintojen suorittamiseen tarvittavien laitteiden osalta. Laitteiden huolto/kvalifiointitietustusten tarkastaminen ajantasaisuuden osalta.	Fimea M 3/2014 Liite V 3.2 ja 3.4
XX	Puutteen tai havainnon selvittäminen sanallisesti	Huomio Vähäinen Vakava Kriittinen	Auditoijien näkemys / auditoinnin aikana mahdollisesti yhdessä sovittu näkemys puutteen korjaamisesta tai parannustoimenpiteestä. Jos ei puutteita, ei tarvetta kirjauksille.	Esim. L101/2001 §N tai Fimea M 3/2014 Liite N x.x

Korjaavien toimenpiteiden suorittaminen

Numero	Auditoitu toiminto / Havainnot / Ehdotettu parannustoimenpide	Selvitys suoritetuista korjaavista tai parannustoimenpiteistä	Parannustoimenpiteiden suorituksen tekijä ja pvm	Seurannan / seuranta-auditoinnin huomiot (auditoijat täyttävät)
1a	QA019 OrganisaatioSOP vastualueet	N.A.	N.A.	N.A.
12	<p>LAC2:n ja CR101:n merkinnät laitelistalla, suoritettut huollot/mittaukset/kvalifioinnit 2012-2013: vastaavuus EQ001 ja QA016 vaatimuksiin</p> <p>LAC2 GXP-laitelistan mukaan: huolto- ja kalibrointiväli 2 vuotta, pitäisi olla 1 vuosi.</p> <p>CR101 merkinnöissä puutteita: huolto- ja kalibrointikortti/laitelista. QA016 mukaan huolto 12kk, mittaukset ja/tai kalibrointi 24 kk ja kvalifiointi 24 kk. Laitelistassa huolto ja kalibrointi 12kk. Laitetta ei ole huollettu 12 kk välein ja kalibroinnit/kvalifioinnit 24 kk.</p>	<p>LAC2 huolto- ja kalibrointiväli muutettu (1 vuosi)</p> <p>CR101 laitelistalle tarkennettu erikseen huoltoväli (12 kk) ja mittaus-/kalibrointiväli (24kk).</p> <p>Huolto- ja kalibrointikortti päivitetty ajan tasalle (lisätty puuttuvat huolto- ja kalibrointipäivät).</p>	05.03.2015/N.N.	Kunnossa N.N./24.03.2015
XX	Puutteen tai havainnon sanallinen kuvaus	<p>Auditoidavan toiminnon henkilöstö täyttää:</p> <p>Auditoinnin jälkeen kirjataan suunniteltu korjaava toimenpide / parannustoimenpide (yleensä linjassa auditoijien ehdotuksen kanssa) ja suunniteltu aikataulu sen suorittamiselle.</p> <p>Suorittamisen jälkeen kirjaus muokataan tehtyjen toimenpiteiden mukaiseksi.</p>	Suorittamisen päivämäärä ja parannustoimenpiteen suorittaja	Auditoijien tarkastus ja kuittaus parannustoimenpiteen suorittamisesta

Kehittämiskohde	Tarkempi kuvaus	Suunniteltu/toteutettu parannustoimenpide
Auditoijien koulutus	Tarve ulkopuoliselle koulutukselle auditointien suorittamiseen liittyen	Auditointikoulutuksen hankinta yhdessä luupankkiverkoston kanssa
Auditoitavien toimintojen rajaaminen	Yhden toiminnon auditointi käsittää käytännössä usean henkilön vastuualueita: parannustoimenpiteiden vastuuttaminen ja suorittamisen seuranta voi olla haasteellista	Uusi tietojärjestelmä, jolla parannustoimenpiteet saadaan henkilökohtaisille tehtävälistoille
Auditoijien riippumattomuus	Pienessä organisaatiossa voi olla haastavaa löytää riippumattomat auditoijat	Osa-auditoinnit, ulkopuolisten auditoijien käyttö ajoittain
Poikkeama- ja riskinarviotiedon hyödyntäminen auditoinneissa	Aiempien tapahtumien ja riskinarvioinnissa kartoitettujen riskien ottaminen huomioon	Viimeisen 2-3 vuoden poikkeamien sekä päivitettyjen riskinarviointien läpikäynti auditointisuunnitelmaa laatiessa

Johdon/vastuuhenkilöiden rooli: kudospankin vuosiarvioinnit

- ✓ kudospankin ja kantasolutuotannon toiminnan seuranta ja arviointi
- ✓ tarvittavien resurssien kartoitus ja arviointi
- ✓ kudospankin ja kantasolutuotannon kehittämistarpeiden arviointi
- ✓ mahdollisten tuotevaluksien ja -takaisinkutsujen käsittely
- ✓ keskeisten auditoinneissa havaittujen asioiden käsittely
- ✓ kudospankin ja kantasolutuotannon taloudellisen tilanteen käsittely

Auditoinnin tärkein anti on toiminnan kehittäminen!



Kiitos!

tiia.tallinen@regea.fi