

Lausuntopyyntö STM
100:00/2016
STM/2830/2017

31.8.2017

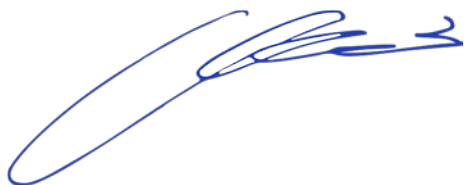
Lausunto lausuntopyyntöön STM 100:00/2016 JA STM/2830/2017 Valtioneuvoston asetus ionisoitavasta säteilystä

Labquality Oy:n lausunto koskee luonnoksen kohtaa § 13, momentti 2, jossa esitetään vaatimuksia ulkoisia auditointeja tekevän henkilön pätevyydelle. Lausunnon mukaan ”ulkoisella auditoijalla tulee olla ammatilliseen kokemukseen ja asiantuntemukseen perustuva hyvä tuntemus auditoitavalta toimialalta. Tämä tarkoittaa sekä teoreettista koulutusta että käytännön kokemusta tehtävistä, joissa toimii auditointiryhmän asiantuntijana. Jos auditoija on siirtynyt toisiin tehtäviin tai eläkkeelle hän voi toimia maksimissaan viisi vuotta kliinisen toiminnan jälkeen”.

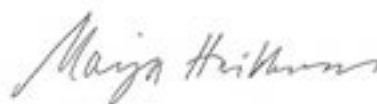
Labquality Oy:n näkemyksen mukaan auditointitiimissä on oltava kokemusta kliinisestä työstä, mutta sitä ei kuitenkaan tulisi edellyttää jokaiselta auditoijalta. Auditointiprosessin kokonaishallinta edellyttää myös auditoinnin erityisosaamista ja tästä johtuen on perusteltua edellyttää mukanaoloa myös auditoinnin ammattilaiselta. Lisäksi pyydämme huomiomaan, että mikäli vaatimus kuitenkin koskisi kaikkia kliiniseen auditointiin osallistuvia, ei Suomesta käytännössä löydy enää organisaatiota, joka pystyisi jatkossa tuottamaan ulkoisen auditoinnin palvelut, etenkin kun auditointiväliä edelleen suunnitellaan harvennettavaksi. Labquality Oy toteaa, että pätevän auditoijaryhmän ylläpito on erittäin haastavaa jo nykyisen auditointisyklin puitteissa ja suunniteltujen muutosten seurauksena auditointipalvelun tuottaminen voi muodostua vähintäänkin rajalliseksi jatkossa.

Lisäksi Labquality Oy toteaa lausunnon kohdasta § 13, momentti 2, jossa määritellään ulkoisen auditoinnin auditointiväleistä. Lausunnossa esitetään, että ulkoinen auditointi olisi järjestettävä vähintään kuuden vuoden välein sellaisessa toiminnassa, jossa lääketieteellisen altistuksen luokka on 1 ja vähintään kahdeksan vuoden välein toiminnassa, jossa vastaava toiminta on luokka 2. Toivomme täsmennystä siihen, mitkä toiminnot kuuluvat luokkaan 1 ja mitkä luokkaan 2.

Helsingissä 31.8.2017



Mia Lindström
Toimitusjohtaja
Labquality Oy



Marja Heikkinen
Asiakkuusjohtaja
Labquality Oy