

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Helsinki 28. maaliskuuta 2017

Viite: STM057:00/2016

Inspecta Sertifiointi Oy on Suomen johtava johtamisjärjestelmien (laadunhallintajärjestelmien) sertifiointilaitos. Lausumme seuraavasti hallituksen esitykseen laiksi sosiaali- ja terveyspalveluiden tuottamisesta.

Laaja valinnanvapaus sekä matala toiminnan aloituskynnys vaativat toimiakseen palvelujen laadun, asiakaskeksisyyden, turvallisuuden ja asianmukaisuuden toteutumista. Palvelun käyttäjien on voitava luottaa palvelutoimittajien laaduntuottokyvyn ja täyttävän odotetut vaatimukset. Näistä varmistuminen vaatii palveluntuottajien jatkuvaa omavalvontaa mutta myös tasamittaista ja riittävää viranomaisvalvontaa.

Viranomaisvalvontaa toteutetaan lakiesityksen mukaan pääosin ohjaus- ja arviointikäynnin. Tämän lisäksi sairaaloilta ja vaativan sosiaalihuollon palveluyksiköiltä vaaditaan ennakkotarkastusta tai sertifiointia laadunhallintajärjestelmää.

Osa palveluntoimittajista on vapaaehtoisesti jo aikaisemmin valinnut palvelujen laadun, asiakaskeksisyyden, turvallisuuden ja asiakasluottamuksen parantamiseksi akkreditoidun sertifiointilaitoksen suorittaman laadunhallintajärjestelmän sertifiointin. Tällöin he riippumattoman ja luotettavan tavan osoittaa yrityksen toimivan asiakaslähtöisesti ja järjestelmällisesti laadun kehittämässä. Sertifiointi vastaa hyvin valvonnan tarpeisiin ennakkotarkastuksen ja arviointikäyntien osalta ja tarjoaa vaihtoehtoisen, koko maassa yhdenmukaisen, arviointimallin.

Yleiskommentit

Pidämme kriittisenä että palvelutoimittajien laadunhallinta ja kyky huolehtia potilasturvallisuudesta säilyy koko toiminnan ajan. Ehdotamme että lainsäädäntöön kirjataan palvelutoimittajien vaatimus jatkuvaan laadun hallintaan. Lisäksi ehdotamme että kaikilta kohdan 16 § 2 momentin mukaista ennakkotarkastusta vaativilta yksiköiltä edellytetään voimassa oleva laadunhallintajärjestelmä vuoteen 202x mennessä.

Viranomaisella on oltava mahdollisuus ohjeistaa sertifiointia tekeviä sertifiointilaitoksia sekä suorittaa heihin kohdistuvaa valvontaa.

Inspecta Sertifiointi Oy
PL 1000
00581 Helsinki
Puh. 010 521 600
Fax. 010 521 6211

Käyntiosoite
Sörnäistenkatu 2
00580 Helsinki
www.inspecta.fi

Y-tunnus: 1065745-2

Yksityiskohtaiset muutosehdotukset:

- a) 16 a § Ennakkotarkastuksen korvaava sertifiointi: Ehdotamme kohtaa muutettavaksi seuraavaan muotoon:

Jos sairaalassa tai vaativan sosiaalihuollon palveluyksikössä on käytössä kansallisen akkreditointielimen akkreditoiman sertifiointilaitoksen sertifioidun laadunhallintajärjestelmä, niin 16 §:n tarkoitettua ennakkotarkastusta ei tarvitse tehdä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuksi sertifioiduksi laadunhallintajärjestelmäksi luetaan ainakin sertifioitu ISO 9001 -järjestelmä.

Sertifiointia harjoittaville toimijalle ei ole akkreditointia lukuun ottamatta olemassa yleistä lupamenettelyä tai pätevyysvaatimuksia. Näin ollen on tarpeen säätää vaatimukset sertifiointia harjoittaville toimijoille lainsäädännössä. Akkreditoituun sertifiointilaitoksen asemaan liittyy myös säännöllinen akkreditointielimen tekemä valvonta, mikä varmistaa eri sertifiointilaitosten oman toiminnan laatutason ja asetettujen vaatimusten täyttymistä itse arviointitoiminnassa. Näin se varmistaa laadunhallintajärjestelmien arvioinnin tasoa eri toimijoiden osalta ja lisää tasaisuutta sertifiointielinten välillä.

ISO 9001 on kansainvälinen, laajasti tunnustettu ja tunnettu järjestelmä. Se tukee erilaisten toimijoiden yhteistyötä jatkossa yli toimialojen ja mahdollistaa verkostotasolla laadunkehittämistä.

Jos käytössä on useita tasoltaan poikkeavia hyväksyntäkriteereitä, niin palveluntuottajat ovat silloin eriarvoisessa asemassa jatkossa mm. kilpailutuksessa laadunhallintajärjestelmien asettaman vaatimustason kautta. Jos käytössä on kaksi tasoltaan selvästi poikkeavaa hyväksyntäkriteeriä, joista toinen on yksittäisen toimijan monopoli, niin sertifioidut laitokset ovat eriarvoisessa asemassa mm. kilpailutuksessa.

Laadunhallinta -kriteeristön jatkuva kehittäminen on Olennaista. ISO 9001 kehittämiseen on olemassa oma kansainvälinen organisaatio ja säännöllinen kriteeristön ajantasaistamisprosessi, johon kaikki toimijat voivat tasapuolisesti vaikuttaa. Tämä varmistaa eri akkreditoitujen riippumattomien toimijoiden laadun ja tätä kautta palveluntuottajien tasalaatuisen kohtelun.

Ehdotamme myös että rekisteriviranomainen voi huomioida akkreditoidun sertifiointilaitoksen sertifioidun laadunhallintajärjestelmän myös muissa palveluyksiköissä kuin sairaaloissa ja vaativan sosiaalihuollon palveluyksiköissä 16§ 1 ja 3 momentin mukaisia ennakkotarkastuksia suunnatessa.

- b) 21§ Oletus- ja arviointikäynnit: Ehdotamme kohtaan lisättäväksi maininta rekisteri- tai valvontaviranomaiselle mahdollisuudesta korvata arviointikäynnin akkreditoidun sertifiointilaitoksen vuosittaisilla tai muilla arviointikäynneillä.

Rekisteri- ja valvontaviranomaisen resurssien suuntaminen palvelutoimittajien toiminnan laadun ja potilasturvallisuuden kannalta olennaisiin kohteisiin on merkitsevää. Jatkuva

Inspecta

arviointi on laadun näkökulmasta välttämätön. Se toteutuu sertifiointissa vähintään kerran vuodessa jolloin arvioidaan että toiminta vastaa vaatimuksia. Näin ollen on järkevää että viranomainen voi huomioida sertifiointit suunnatessaan omaa arviointitoimintaansa.

Helsingissä 28.3.2017



Vesa Haakana

Inspecta Sertifiointi Oy

Sörnäistenkatu 2
00580 Helsinki