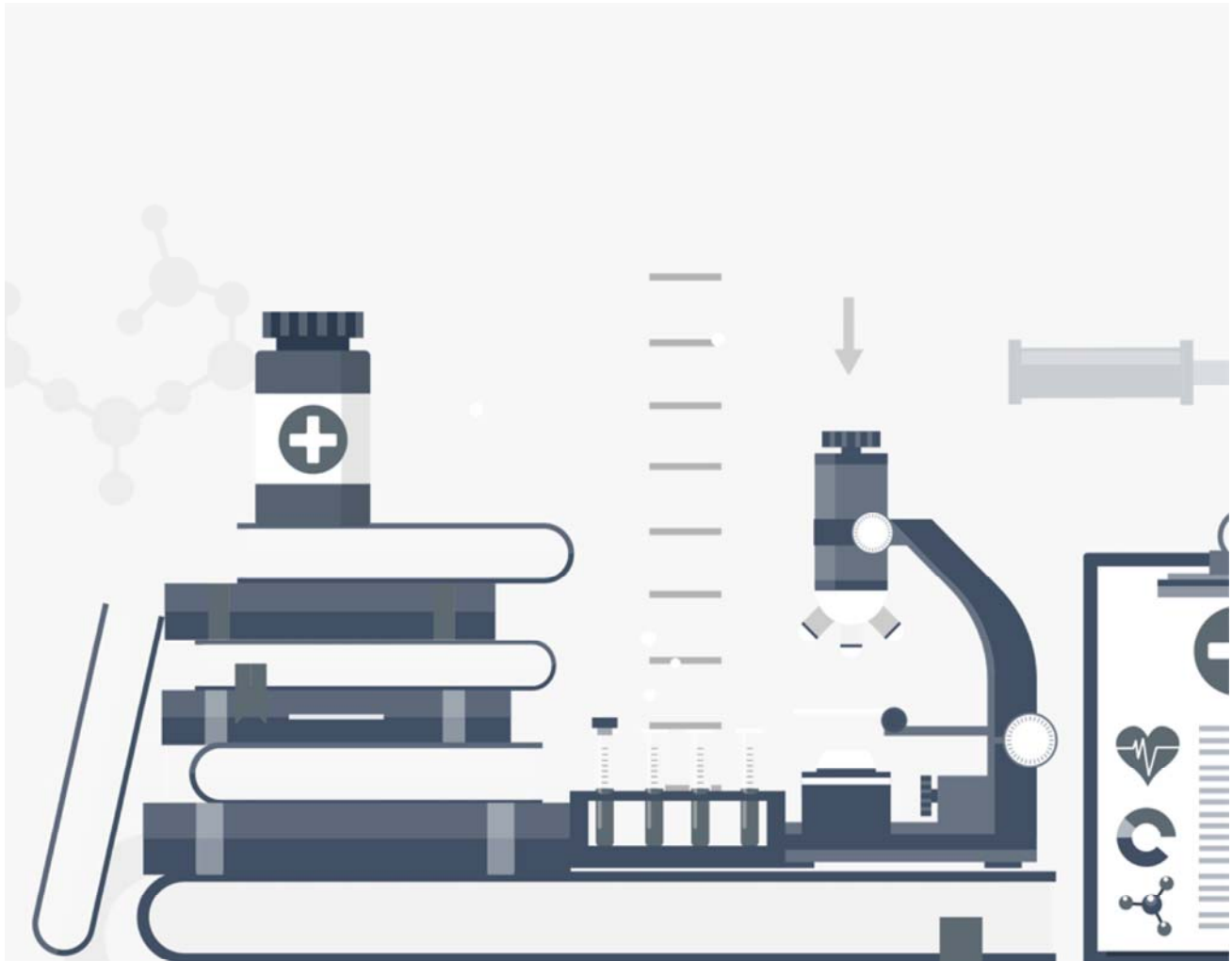


JULKAISTU NUMEROSSA 3/2012
LÄÄKEALAN TOIMIJOIDEN VALVONTA

Fimean valvontalaboratoriolle kansainvälinen vertaisarviointitunnustus

Eila Nokelainen / Julkaistu 28.9.2012



Heinäkuussa 2012 Fimean valvontalaboratorio sai kansainvälisen vertaisarviointitunnustuksen eli MJA -hyväksynnän (Mutual Joint Audit). Näin Fimean laboratorio lujitti asemaansa virallisten eurooppalaisten valvontalaboratorioiden verkoston täysvaltaisena jäsenenä.

Eurooppalaiset viralliset lääkkeiden laaduntarkastuslaboratoriot muodostavat yhteistyöverkoston (OMCL-verkosto, Official Medicines Control Laboratory Network). Fimean valvontalaboratorio on kuulunut OMCL-verkostoon sen perustamisesta lähtien.

OMCL-verkoston keskeisenä tavoitteena on päällekkäisen työn vähentäminen muun muassa yhteisten lääkkeiden laadunvalvontaprojektien avulla. Esimerkiksi keskitetysti myyntiluvan kaikissa Euroopan maissa saaneen lääkkeen laatu tutkitaan laboratoriotutkimuksin vain yhdessä tai kahdessa OMCL -verkoston laboratoriossa.

Yhteistyön edellytyksenä on laboratorion osoittama pätevyys

OMCL-yhteistyössä tärkeä osa on tulosten vastavuoroinen hyväksyntä, joka edellyttää laboratoriolta näyttöä pätevyydestä. Laboratoriolla täytyy olla ulkopuolisen tahon todentama EN ISO/IEC 17025 standardin mukainen laatujärjestelmä.

Akkreditointi on kansainvälisesti tunnettu ja tunnustettu pätevyyden osoittamistapa. FINAS-akkreditointipalvelu (Finnish Accreditation Service) on Suomen virallisena akkreditointielimenä myöntänyt Fimean laboriolle akkreditoinnin vuonna 2000. Akkreditointi on mahdollistanut Fimean laboratorion aktiivisen osallistumisen OMCL-verkoston laaduntarkastustutkimuksiin.

OMCL-verkoston toimintaa koordinoi Euroopan neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaava organisaatio EDQM (Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare). EDQM on kehittänyt akkreditoinnin rinnalle vertaisarviointimenettelyn, MJA-ohjelman, vaihtoehtoiseksi tavaksi osoittaa OMCL-laboratorion pätevyys ja laatujärjestelmän toimivuus.

Vertaisarviointi lisää keskinäistä luottamusta

MJA-vertaisarviointimenettelyn merkitys on OMCL-verkostossa viime vuosina kasvanut, koska sillä voidaan lisätä virallisten lääkevalvontalaborioiden keskinäistä luottamusta.

Sekä akkreditoinnissa että MJA-arvioinnissa vaatimuksena on sama EN ISO/IEC 17025 laatustandardi. Molemmissa laboratorion suoriutumiskykyä arvioivat pätevät auditoijat.

MJA-auditoijat työskentelevät tyypillisesti itsekkin lääkevalvonnan parissa. Niinpä laaduntarkastuslaboratorion heikot kohdat ja vahvuudet saadaan erityisen hyvin nostettua MJA-arvioinnissa esiin.

Fimean laboratoriolle on nyt oikeus käyttää MJA-logoa

MJA-arviointi toteutettiin Fimeassa marraskuussa 2011. MJA-auditointitiimiin kuului kolme OMCL-laborioiden edustajaa (Saksasta, Sveitsistä ja Kroatiasta) sekä ryhmän koordinaattorina toiminut EDQM:n edustaja. Fimean laboratorio selviytyi arvioinnista hyvin. Virallinen päätös MJA-hyväksynnästä saatiin heinäkuussa 2012.

Laboratorion MJA-hyväksytyyn pätevyysalueeseen kuuluu lääkkeiden laadunvalvonnan kannalta keskeisten kemiallisten analyysitekniikoiden ja farmaseuttisten testien ohella myös ELISA-testaus, joka ei kuulu akkreditoituun pätevyysalueeseen. ELISA-testiä käytetään muun muassa biologisten lääkevalmisteiden laaduntarkastustutkimuksissa.

MJA-statuksen saanut laboratorio on oikeutettu käyttämään MJA-logoa. Logo tullaan lisäämään Fimean laboratorion testiraporttilomakkeeseen FINAS:n akkreditointitunnuksen rinnalle.



Eila Nokelainen

Eila Nokelainen
Erikoistutkija, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA