MÄÄRÄYS X/2007
XX.XX.2007

SAIRAALA-APTEEKIN JA LÄÄKEKESKUKSEN TOIMINTA

Valtuutussäännökset

Lääkelaki 35 §
Lääkelaki 61 § 6 mom.
Lääkelaki 63 §
Lääkelaki 65 §

Kohderyhmät

Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimassaoloaika

1.1.2008 – 31.12.2012

Kumottava normi

Lääkelaitoksen määräys 5/2002

SISÄLLYSLUETTELO

1 YLEISTÄ **3**

2 MÄÄRITELMIÄ **3**

3 SAIRAALA-APTEEKIN JA LÄÄKEKESKUKSEN LAADUNHALLINTA **4**

4 HENKILÖKUNTA **4**

4.1 SAIRAALA-APTEEKIN JA LÄÄKEKESKUKSEN HOITAJA 4
4.2 MUU HENKILÖKUNTA JA HENKILÖKUNNAN KOULUTUS 5

5 TILAT JA LAITTEET **5**

5.1 SAIRAALA-APTEEKIN JA LÄÄKEKESKUKSEN TILAT 5
5.2 LÄÄKKEIDEN VARASTOTILAT OSASTOILLA 6
5.3 LÄÄKEVALMISTUKSEN TILAT JA LAITTEET 6

6 DOKUMENTAATIO **7**

7 SAIRAALA-APTEEKKIEN JA LÄÄKEKESKUSTEN TOIMINTA **7**

7. 1 PERUSLÄÄKEVALIKOIMA 7
7.2 LÄÄKKEIDEN HANKINTA 8
7.3 LÄÄKKEIDEN TILAAMINEN JA TOIMITTAMINEN 8
7.4 LÄÄKETOIMITUKSET NORMAALIN AUKIOLOAJAN ULKOPUOLELLA 8
7.5 KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN LÄÄKKEET, PÄIVYSTYSPAKKAUKSET JA LÄÄKENÄYTTEET 9
7.6 POTILASKOHTAISTEN LÄÄKKEIDEN TILAAMINEN, TOIMITTAMINEN JA MERKITSEMINEN 9

8 SAIRAALA-APTEEKKIEN JA LÄÄKEKESKUSTEN LÄÄKEVALMISTUS **10**

8.1 LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN 10
8.2 RADIOAKTIIVISET LÄÄKKEET 10
8.3 LÄÄKKEELLISET KAASUT 11
8.4 LÄÄKKEIDEN JAKAMINEN POTILASKOHTAISIIN ANNOKSIIN 11

9 PALAUTUKSET JA TUOTEVIRHEET **11**

10 LÄÄKEJÄTTEIDEN KÄSITTELY **12**

11 SISÄINEN VALVONTA JA TARKASTUKSET **12**

11.1 OSASTOJEN JA MUIDEN TOIMINTAYKSIKÖIDEN LÄÄKKEIDEN KÄSITTELYSTÄ VARMISTUMINEN 12

12 OHJAUS JA NEUVONTA **12**

JAKELU **13**

TIEDOKSI **13**

1 YLEISTÄ

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa lääkelaitoksen luvalla sairaanhoitopiirin, kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämään sairaalaan tai terveyskeskukseen. Lisäksi lääkekeskus voidaan perustaa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/90) tarkoitetun palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen perustehtävänä on huolehtia kyseisen sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta.

Sosiaali- ja terveysministeriön valtakunnallisessa Turvallinen lääkehoito –oppaassa on perusteet lääkehoidon toteuttamisesta julkisissa ja yksityisissä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Lääkehoidon toteuttaminen perustuu toiminta- ja / tai työyksikössä laadittuun lääkehoitosuunnitelmaan, joka on työväline seuraavien lääkehoidon osa-alueiden määrittämiseen ja hallintaan:

- Lääkehoidon sisältö ja toimintatavat
- Lääkehoidon osaamisen varmistaminen ja ylläpitäminen
- Henkilöstön vastuut, velvollisuudet ja työnjako
- Lupakäytännöt
- Lääkehuolto: lääkkeiden tilaaminen, säilytys, valmistaminen, käyttökuntoon saattaminen, palauttaminen, lääkeinformaatio, ohjaus ja neuvonta
- Lääkkeiden jakaminen ja antaminen
- Potilaiden informointi ja neuvonta
- Lääkehoidon vaikuttavuuden arviointi
- Dokumentointi ja tiedonkulku
- Seuranta- ja palautejärjestelmät

Vastuu lääkehoitosuunnitelman laatimisen, toteuttamisen ja seurannan organisoinnista on sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön johdolla.

Tämän määräyksen tarkoitus on ohjata sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten käytännön toimintaa ja antaa tarkempia määräyksiä mm. lääkevalmistuksessa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

2 MÄÄRITELMIÄ

Päivystysvarasto on sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen kuuluva varasto, josta voidaan noutaa lääkkeitä sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen ollessa suljettu.

Peruslääkevalikoimaan kuuluvat kaikki sairaanhoitopiirissä, sairaalassa, terveyskeskuksessa tai muussa toimintayksikössä säännöllisesti käytettävät lääkkeet.

Lääkkeen käyttökuntoon saattamisella tarkoitetaan toimenpidettä tai toimenpiteitä, jotka lääkevalmisteelle on tehtävä ennen kuin lääke on valmis potilaalle annettavaksi.

Radioaktiivisella lääkkeellä tarkoitetaan kaikkia lääkkeitä, jotka käyttövalmiina sisältävät yhtä tai useampaa radionuklidia lääkkeelliseen käyttötarkoitukseen

Lääkkeellinen kaasu on kaasu tai kaasuseos, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen, joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen ja joka on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti.

Jatkossa tässä määräyksessä käytetty sairaala-apteekki-termi kattaa myös lääkekeskukset.

3 SAIRAALA-APTEEKIN JA LÄÄKEKESKUKSEN LAADUNHALLINTA

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen laadunhallinnalla tarkoitetaan kaikkia niitä menettelyjä, joiden avulla varmistetaan lääkehuollon toimivuus kyseisessä sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä. Sairaala-apteekilla ja lääkekeskuksella tulee olla toimiva laatujärjestelmä ja lääketurvallisuuden kannalta kriittiset toiminnot ja menettelytavat tulee ohjeistaa. Henkilökunta tulee kouluttaa työskentelemään annettujen toimintaohjeiden mukaisesti ja toimintaohjeiden noudattamista tulee valvoa.

Poikkeamat ja niiden käsittely tulee ohjeistaa. Poikkeamien käsittelyssä määritellään korjaavat toimenpiteet sekä arvioidaan poikkeamien vaikutus lääkkeiden laatuun.

4 HENKILÖKUNTA

4.1 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitaja

Sairaala-apteekilla tulee olla hoitaja, joka on koulutukseltaan proviisori. Lääkekeskuksen hoitajana voi toimia myös laillistettu farmaseutti.

Sairaala-apteekin hoitaja vastaa siitä, että asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty lääkelainsäädännön mukaisesti. Sairaala-apteekin hoitaja vastaa siitä, että lääkkeiden hankinta, varastointi, säilytys, valmistus, tutkiminen, käyttökuntoon saattaminen, toimittaminen, jakelu sekä lääkeinformaation antaminen tapahtuu asianmukaisesti ja lääketurvallisuutta edistäen. Sairaala-apteekin hoitaja vastaa siitä, että edellä mainittuihin tehtäviin osallistuva henkilökunta on asianmukaisesti koulutettu ja perehdytetty.

Sairaala-apteekin hoitaja vastaa myös huumausaineiden käsittelyn, säilytyksen ja kirjanpidon asianmukaisuudesta. Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla erikseen huumausaineiden valvontaan nimetty vastuuhenkilö/nimetyt vastuuhenkilöt.

Sairaala-apteekin hoitaja toimii myös yhteyshenkilönä Lääkelaitoksen ja toimiluvanhaltijan välillä kaikissa sairaala-apteekin toimintaan ja velvoitevarastointiin liittyvissä kysymyksissä.

Sairaala-apteekin hoitajalla tulee olla kirjallinen toimenkuva, josta käy ilmi hänen vastuunsa ja velvollisuutensa mukaan lukien kaikki käytännön työtehtävät.

Sairaala-apteekin hoitajan vaihtumisesta on viipymättä ilmoitettava Lääkelaitokselle. Ilmoitukseen on liitettävä uuden hoitajan laillistamistodistus sekä hänen kirjallinen suostumuksensa tehtävään. Jos sairaala-apteekin hoitajalle nimetään sijainen, myös tästä tulee asianmukaisesti ilmoittaa Lääkelaitokseen.

4.2 Muu henkilökunta ja henkilökunnan koulutus

Sairaala-apteekissa on oltava sen toiminnan laajuus huomioon ottaen riittävä määrä henkilökuntaa. Lääketurvallisuuden kannalta avaintehtävissä toimivien työntekijöiden vastuut ja valtuudet tulee määritellä kirjallisissa toimenkuvissa, joista käyvät ilmi myös työntekijöiden sijaisuusjärjestelyt. Tällaisissa avaintehtävissä toimivien henkilöiden tulee olla suorassa työsuhteessa toimiluvanhaltijaan.

Lääkkeiden valmistus-, varastointi- ja toimittamisen johto- ja/tai valvontatehtävissä toimiminen edellyttää työntekijältä riittävää pätevyyttä ja kokemusta. Uudet työntekijät, uusiin työtehtäviin siirtyvät työntekijät sekä sijaiset on perehdytettävä sairaala-apteekin hoitajan hyväksymän perehdyttämisohjelman mukaisesti. Perehdyttämisestä on pidettävä yksityiskohtaista kirjanpitoa. Ajankohta, jolloin työntekijä on todettu päteväksi itsenäisesti työskentelemään asianmukaisen perehdytyksen saatuaan hänelle annetussa tehtävässä, tulee dokumentoida.

Sairaala-apteekin henkilökunnan ammattitaitoa on ylläpidettävä säännöllisellä ja suunnitelmallisella koulutuksella. Kaikki, myös toimintaohjeista annettu, koulutus on dokumentoitava.

Jos sairaala-apteekki hankkii esim. huolto-, kuljetus- tai puhtaanapitopalveluja muilta sairaalan yksiköiltä tai yrityksiltä on se vastuussa myös näiden työntekijöiden asianmukaisesta perehdytyksestä ja koulutuksesta työskentelyyn sairaala-apteekkiympäristössä.

5 TILAT JA LAITTEET

5.1 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tilat

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tilojen suunnittelussa ja tilatarpeen arvioinnissa on otettava huomioon mm. sairaansijojen määrä, eri toimituspisteiden lukumäärä sekä lääkevalmistuksen laajuus ja vaativuus.

Tilojen kulunvalvonta on järjestettävä niin, että asiattomien henkilöiden pääsy sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen tiloihin on estetty. Tilojen asianmukaisesta murto- ja palosuojauksesta on huolehdittava. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tilojen siisteyteen, puhdistettavuuteen ja järjestykseen.

Saapuvien lääkkeiden vastaanottoa ja tarkistusta varten on oltava erillinen tila. Mikäli lääketoimituksia ei toimiteta sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen niiden aukioloaikana, lääketoimitukset on jätettävä lukittavaan tilaan, jonne asiattomilla ei ole pääsyä.

Lääkkeiden käyttökelpoisuus ei saa vaarantua varastoinnin ja säilytyksen aikana. Lääkkeiden säilytyksessä on noudatettava lääkkeiden valmistajan antamia säilytys- ja käsittelyohjeita. Lisäksi on otettava huomioon voimassa olevan farmakopean tai muun virallisesti vahvistetun ohjeiston määräykset. Säilytysolosuhteita on kontrolloitava säännöllisesti ja mahdolliset poikkeamat säilytysolosuhteissa selvitettävä sekä arvioitava poikkeamien vaikutus.

Kliinisten lääketutkimusten lääkkeet on säilytettävä erillään muista lääkkeistä.

Radioaktiiviset, tulenarat, räjähtävät sekä myrkylliset aineet ja paineen alaiset kaasut yms. varastoidaan ja säilytetään vaarallisten aineiden käsittelystä ja varastoinnista annetun lainsäädännön mukaisesti.

Lääkejätteiden käsittelylle on järjestettävä erillinen, asianmukainen tila, jonne ulkopuolisilta pääsy on estetty.

Erillisessä päivystysvarastossa voidaan säilyttää tärkeimpiä ja välttämättömimpiä lääkkeitä. Päivystysvarasto pidetään lukittuna. Päivystysvaraston kulun- ja varastonvalvonta on järjestettävä asianmukaisesti. Avaimia tai kulkuoikeuksia myönnetään päivystysvarastoa käyttäville toimintayksiköille.

Huumausaineiden ja huumausainelähtöaineiden kirjanpidossa, varastoinnissa ja käsittelyssä tulee noudattaa niitä koskevia normeja. Huumausaineet tulee varastoida erillisissä, mahdollisimman murtovarmoissa, lukituissa tiloissa, joihin pääsevät vain huumausaineiden käsittelyyn valtuutetut henkilöt, joiden lukumäärä tulee rajoittaa minimiin. Erityistä huomiota tulee kiinnittää toimintojen varmistamiseen niissä toimittamisvaiheissa, joissa kyseisiä aineita käsitellään varsinaisten lukittavien huumausainevarastojen ulkopuolella esim. kuljetusten aikana.

5.2 Lääkkeiden varastotilat osastoilla

Lääkkeet tulee säilyttää osastoilla ja muissa toimintayksiköissä lukittavissa, riittävän suurissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa. Paljon lääkkeitä käyttävissä ja säilyttävissä toimintayksiköissä tulee olla oma, erillinen lääkehuone. Myös osastoilla lääkkeiden varastointitilat tulee olla kulunvalvonnan piirissä.

Lääkkeiden oikeisiin säilytysolosuhteisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota ja säilytysolosuhteet tulee varmentaa. Lääkkeet tulee säilyttää erillään muista tuotteista ja välineistä. Osaston tai toimintayksikön henkilökunnan tulee tarkastaa lääkkeet säännöllisesti ja varmistua siitä, ettei vanhentuneita tai muuten käyttöön soveltumattomia lääkkeitä ole varastossa.

Lääkekaapin tai -huoneen avaimet ja kulunvalvonta tulee järjestää niin, että asiattomien pääsy tiloihin on estetty. Erityistä huomiota tulee kiinnittää lääkkeisiin, joihin liittyy väärinkäyttöriski. Väärinkäytöksiä epäiltäessä on otettava yhteyttä joko sairaala-apteekkiin, lääkekeskukseen tai toimipaikan turvallisuudesta vastaavaan yksikköön, jonka on ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

Potilaan kiireellisessä ensiavussa tai elvytyksessä tarvittavia lääkkeitä voidaan säilyttää osastoilla tai toimintayksiköissä lääkekaapin tai –huoneen ulkopuolella esimerkiksi toimenpidehuoneissa tai ensiapupaikalle lähetettävän ensiapu- tai lääkintäryhmän varusteisiin kuuluvana. Potilaan kotona tapahtuvaa lääkitystä nk. kotisairaalatoimintaan varten tarvittavia lääkkeitä voidaan säilyttää toimintayksikön varusteisiin kuuluvana. Tässä kappaleessa mainitut lääkkeet tarkastetaan säännöllisesti ja erityistä huomiota kiinnitetään siihen, että lääkkeet ovat aina käyttökelpoisia sekä tarvittaessa nopeasti saatavilla.

5.3 Lääkevalmistuksen tilat ja laitteet

Sairaala-apteekkien lääkevalmistuksessa noudatetaan EU:n GMP-oppaan vaatimuksia.

Lääkevalmistukseen käytettävien tilojen tulee soveltua käyttötarkoitukseensa, niiden tulee olla hyvässä kunnossa ja helposti puhtaana pidettäviä. Asianmukainen tuotantotilojen olosuhdeseuranta tulee järjestää ja mahdollisten olosuhdepoikkeamien vaikutus lääkkeen laatuun selvittää.

Kaikkien lääkevalmistuksessa käytettävien mitta- ja muiden laitteiden toimivuudesta tulee varmistua säännöllisin väliajoin. Kriittisten vaakojen, lämpömittareiden toimivuus käyttötilanteessa tulee tarkistaa ja asianmukaiset huollot ja kalibroinnit tulee tehdä säännöllisesti.

Sterilointiprosesseihin käytettävien autoklaavien ja kuumailmakaappien toimivuus tulee varmistaa vuosittain sterilointiprosessien validointien yhteydessä.

Käytöstä poistetut tai epäkunnossa olevat laitteet tulee selkeästi merkitä ja poistaa tuotantotiloista.

6 DOKUMENTAATIO

Toimivan laadunvarmistusjärjestelmän oleellinen kulmakivi on toimiva dokumentaatiojärjestelmä. Dokumentaatiojärjestelmän tarkoituksena on yhdenmukaistaa toimintoja ja varmistaa tehtyjen toimenpiteiden jäljitettävyys.

Sairaala-apteekin lääkkeiden valmistukseen ja käsittelyyn sekä lääketurvallisuuteen oleellisesti vaikuttavat toimenpiteet ja käytännön menettelyt tulee ohjeistaa kirjallisin, sairaala-apteekin hoitajan hyväksymin toimintaohjein. Toimintaohjejärjestelmän tulee olla riittävän kattava sairaala-apteekin toiminnan laajuus huomioon ottaen ja jokaisella työntekijöillä tulee olla helposti saatavilla työtehtäviänsä koskeva ajantasainen ohjeistus. Toimintaohjejärjestelmän ylläpitoon tulee kiinnittää huomiota, niin että varmistetaan voimassaolevien, hyväksyttyjen toimintaohjeiden käyttö. Vanhentuneet tai muutoin käytöstä poistetut toimintaohjeet tulee poistaa työpisteistä.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on säilytettävä tiedot lääketilauksista ja -toimituksista siten kuin lääke- tai huumausainelainsäädännössä säädetään. Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee pitää luetteloa lääkkeiden toimittamisesta. Luettelosta on käytävä ilmi toimitettu lääke, sen määrä, toimituspäivämäärä ja toimituskohde. Tuotevirhetapauksissa on sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen pystyttävä viipymättä jäljittämään ja tarvittaessa keräämään pois jo toimitetut virheelliset lääkkeet myös osastoilta ja muista toimintayksiköistä.

Muita sairaala-apteekin laatujärjestelmään kuuluvia dokumentteja ovat laatuvaatimukset sekä valmistus- ja pakkauseräpöytäkirjat.

7 SAIRAALA-APTEEKKIEN JA LÄÄKEKESKUSTEN TOIMINTA

7. 1 Perusläkevalikoima

Perusläkevalikoiman tarkoituksen on taata kustannustehokas, tarkoituksen mukainen ja turvallinen lääkehoito. Perusläkevalikoiman avulla yhtenäistetään ja ohjataan lääkkeiden hankintaa ja käyttöä. Toimintayksikön perusvalikoimaan kuuluvien lääkkeiden valinta tehdään yhteistyössä hoitosuositukset tuntevien, eri erikoisalojen edustavien asiantuntijoiden sekä sairaala-apteekin kanssa. Perusläkevalikoiman määrittelemisen kriteerinä tulee olla mm. lääketurvallisuus ja lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus Perusläkevalikoiman laajuutta ja kattavuutta on seurattava.

7.2 Lääkkeiden hankinta

Sairaala-apteekki ja lääkekeskus voi hankkia lääkkeet joko lääketehtaasta, lääketukkukaupasta, apteekista tai sivuapteekista. Sairaala-apteekki voi lääkelain 17 §:n nojalla myös itse tuoda lääkkeitä maahan yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja lääkelain 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten.

Lääkkeet, jotka edellyttävät erityisosaamista ja/tai erityislaitteistoja olomuotonsa ja käsittelynsä vuoksi (esimerkiksi radioaktiiviset lääkkeet ja lääkkeelliset kaasut) voidaan hankkia ja toimittaa suoraan näitä lääkkeitä käyttävään yksikköön sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen laatimien kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajan tulee valtuuttaa asianomainen osasto tai muu yksikkö käytännössä huolehtimaan edellä mainittujen lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja käsittelystä.

7.3 Lääkkeiden tilaaminen ja toimittaminen

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta lääkkeitä toimitetaan osastoille tai muihin toimintayksiköihin kirjallisen tai sähköisen tilauksen tai faksin perusteella. Mikäli tilaus annetaan suullisesti tai puhelimitse, vahvistetaan tilaus mahdollisimman pian jälkikäteen kirjallisesti, sähköisesti tai faksin avulla. Farmaseuttisen henkilökunnan on varmistuttava tilausten ja toimitusten oikeellisuudesta sekä selvitettävä mahdolliset epäselvyydet ennen lääkkeiden toimittamista.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on määriteltävä, millaisen koulutuksen ja perehdytyksen saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tilata peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkkeitä sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta. Tilattaessa lääkkeitä peruslääkevalikoiman ulkopuolelta tilauksessa tulee olla vastaavan lääkärin tai hänen valtuuttamansa lääkärin vahvistus. Varsinaiseksi huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden ja alkoholitilausten tulee olla osastosta tai yksiköstä vastaavan lääkärin tai hänen valtuuttamansa lääkärin vahvistama. Potilaskohtaisessa lääketilauksessa tulee olla lääkärin vahvistus (esim. sytostaatit).

Lääkevalmisteet toimitetaan valmistajan alkuperäispakkauksessa ja jakamattomana, ellei pakkauksen jakamiseen ole erityistä syytä. Jaetun valmisteen toimittaminen ei saa vaarantaa lääkkeen käyttökelpoisuutta. Jaetussa pakkauksessa tulee olla kaikki valmistajan alkuperäisen pakkauksen sisältämät lääkkeen jäljittämisen ja tunnistamisen mahdollistavat sekä oikean käytön ja säilytyksen kannalta tarpeelliset merkinnät

Erityisluvallisia lääkkeitä toimitettaessa tulee varmistua erityisluvan voimassaolosta ja noudattaa Lääkelaitoksen antamia määräyksiä tai ohjeita erityisluvallisten lääkevalmisteiden toimittamisesta.

Lääkkeet pakataan, merkitään ja kuljetetaan tavalla, jolla voidaan taata lääkkeiden laadun moitteettomuus lääkekuljetusten aikana. Kuljetusotusolosuhteet tulee varmentaa. Lääkkeet toimitetaan osastoille tai yksiköille lukitussa ja/tai sinetöidyssä kuljetuslaatikossa tai siten, että lähetyksen vastaanottaja voi havaita, jos kuljetuspakkaus on avattu kuljetuksen aikana. Kuljetukset on ohjeistettava ja ohjeiden noudattamista valvottava.

7.4 Lääketoimitukset normaalin aukioloajan ulkopuolella

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on varmistettava lääkkeiden saatavuus osastoille sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen normaalin aukioloajan ulkopuolella. Tämä voidaan järjestää joko päivystysvaraston avulla tai järjestämällä kontrolloitu pääsy sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen

tiloihin. Toiminta on ohjeistettava. Päivystysvarastossa tulee olla päivystystarpeen mukainen tärkeimpien ja välttämättömien lääkkeiden valikoima. Päivystysvarastossa olevista lääkkeistä pidetään luetteloa, joka tulee olla saatavilla päivystysvaraston lisäksi sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa sekä niillä osastoilla ja toimintayksiköillä, jotka tarvitsevat lääkkeitä päivystysaikaan.

7.5 Kliinisten lääketutkimusten lääkkeet, päivystyspakkaukset ja lääkenäytteet

Kliinisten lääketutkimusten tutkimuslääkkeiden säilyttämisen, käsittelyn ja toimittamisen tulee perustua sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen laatimiin kirjallisiin ohjeisiin. Tieto vastaanotetuista tutkimuslääkkeistä tulee toimittaa myös sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen. Tutkimuslääkkeiden säilytyksessä ja käsittelyssä on lisäksi otettava huomioon Lääkelaitoksen antamat määräykset ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista.

Päivystyspakkaukset ja lääkenäytteet, joita on tarkoitus käyttää sairaalan, terveyskeskuksen tai muun toimintayksikön toiminnassa tulee toimittaa sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen säilytettäväksi ja edelleen toimitettavaksi asianomaisille osastoille tai yksiköille. Myös näitä lääkkeitä koskevat kaikki tämän normin sisältämät lääkkeiden varastointiin, tilaamiseen, toimittamiseen ja käsittelyyn liittyvät määräykset.

7.6 Potilaskohtaisten lääkkeiden tilaaminen, toimittaminen ja merkitseminen

Sosiaali- ja terveysministeriön on määritellyt avo- ja laitoshoidon kriteerit. Pääsääntöisesti avohoidon lääkkeet toimitetaan asiakkaalle avohuollon apteekista. Tästä pääsäännöstä poiketen lääkelain 65 §:ään on kirjattu ne erityistapaukset, jolloin lääkkeiden luovuttaminen on mahdollista suoraan avohoidon potilaalle esim. sairaalan tai terveyskeskuksen osastolta ja poliklinikalta sekä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta. Lääkkeiden luovuttamisen on tapahduttava vastikkeetta eli lääkkeiden myyminen potilaille ei ole sallittua.

Sairaala apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Lääkkeen luovutuksesta tehdään merkintä potilasasiakirjoihin ja tarvittaessa pidetään erillistä kirjaa.

Lääkkeet voidaan toimittaa myös potilaan hoitoyksikköön, mistä ne edelleen annetaan potilaalle tämän poistuessa sairaalasta tai terveyskeskuksesta. Toimitettaessa lääkkeitä suoraan potilaalle tai hoitoyksikköön sairaala apteekista ja lääkekeskuksesta farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Potilaalle luovutettavassa lääkepakkauksessa tulee olla ohjelippuun merkittynä potilaan nimi, ohjeet lääkkeen käytöstä ja käyttötarkoituksesta, toimitettavien pakkausten lukumäärä, lääkkeet tarkastaneen farmaseutin tai proviisoriin nimikirjaimet, toimittamispäivämäärä, sairaala apteekin tai lääkekeskuksen nimi sekä kaikki valmistajan alkuperäiseen pakkaukseen tekemät tunnistamisen ja säilytyksen kannalta tarpeelliset merkinnät.

Tarvittaessa lääke voidaan toimittaa potilaskohtaisina yksikköannoksina tai valmiiksi jaeltuna, jolloin lääkkeitä tulee seurata tiedot potilaasta, lääkkeestä, säilytyksestä ja annosteluohjeesta.

8 SAIRAALA-APTEEKKIEN JA LÄÄKEKESKUSTEN LÄÄKEVALMISTUS

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Lääkkeiden valmistukseen liittyvät lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteet on esitetty Euroopan yhteisöjen komission direktiivissä 2003/94/EY, jota täydentää komission julkaisema opas "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products". Oppaassa on yksityiskohtaisemmin selvitetty, kuinka lääkevalmisteiden tuotantoon ja laadunvalvontaan liittyvät toiminnot tulee järjestää, jotta ne täyttävät näissä direktiivissä esitetyt periaatteet. Opas on saatavissa komission Internet-palvelusta[1].

Lisäksi sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen lääkevalmistukseen sovelletaan Lääkelaitoksen antamaa määräystä apteekkien lääkevalmistuksesta. Yksityiskohtaisempia ohjeita lääkkeiden valmistuksessa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista löytyy mm. PIC/S ohjeista ja suosituksista ja WHO:n lääkevalmistusta koskevista ohjeistoista.

Lääkekeskuksessa laajamittaisen ja vaativan lääkevalmistuksen edellytyksenä lisäksi on, että toimipaikassa on lääkevalmistukseen koulutettu ja perehdytetty proviisori.

8.1 Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen

Lääkkeen käyttökuntoon saattaminen tulee, mikäli mahdollista, tehdä sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa. Lääke voidaan saattaa käyttökuntoon myös osastolla tai muussa toimintayksikössä. Tällöin tulee noudattaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen antamia kirjallisia ohjeita. Käytettävien tilojen ja olosuhteiden tulee olla asianmukaiset ja toimintaan sopivat. Lääkkeen tulee saattaa käyttökuntoon ensisijaisesti erillisessä tähän käyttötarkoitukseen suunnitellussa työtilassa esim. LIV- tai turvakaapissa tai isolaattorissa.

Lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa tulee noudattaa lääkkeen valmistajan tai myyntiluvan haltijan ohjeita. Erityistä huomiota on kiinnitettävä oikeisiin työtapoihin (esim. aseptiikka) sekä yhteensopivuuksiin käytettyjen lääkeaineiden, liuosten ja pakkausmateriaalien kanssa. Lääkkeiden mikrobiologinen ja kemiallinen säilyvyys tulee ottaa huomioon lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa. Steriilejä lääkevalmisteita käsiteltäessä on noudatettava erityistä huolellisuutta. Tämän lisäksi on varmistuttava käyttövalmiin lääkkeen asianmukaisesta säilytyksestä, käyttöajasta sekä merkinnöistä. Työturvallisuuteen liittyvät lainsäädäntö ja normisto on otettava huomioon sellaisten lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamisessa ja käsittelyssä, jotka saattavat aiheuttaa vaaraa henkilökunnalle tai potilaalle (esim. radioaktiiviset lääkkeet ja solunsalpaajat).

8.2 Radioaktiiviset lääkkeet

Sairaala-apteekin tulee omalta osaltaan huolehtia siitä, että radioaktiivisten lääkkeiden käsittely ja säilytys toimintayksikössä tapahtuu lääkelain ja sen nojalla annettujen normien mukaisesti. Toimintayksikössä saadaan käsitellä ja säilyttää radioaktiivissa lääkkeitä lääkehuollon antaman valtuutuksen perusteella. Lääkehuollon ja toimintayksikön tulee yhdessä laatia toimintaohjeistus radioaktiivisten lääkkeiden käsittelystä ja säilytyksestä.

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen osallistuvan henkilökunnalla tulee olla perustiedot ja käytännön kokemus lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista (GMP), mikrobiologiasta ja aseptiikasta, hygieniasta radiokemian ja säteilyturvallisuuden lisäksi.

---

[1] http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev1.htm

Steriilit radioaktiiviset lääkkeet on saatettava käyttökuntoon vähintään puhtausluokan A mukaisessa suojakaapissa vähintään C puhtausluokan ympäristössä. Biologista alkuperää olevaa materiaalia (esim. soluleimaukset) tulee käsitellä omassa tähän tarkoitukseen varatussa tilassa. Käsiteltäessä steriilejä radioaktiivisia lääkkeitä avoimissa prosesseissa tulee lisäksi olla asianmukainen henkilösulku.

Radioaktiivisen lääkkeen käyttökuntoon saattamisen, valvonnan, säilytyksen, jakelun ja dokumentointia varten on oltava kirjalliset ohjeet. Radioaktiivisten lääkkeiden laadunvalvonnassa noudatetaan valmistajan antamia ohjeita. Osana laadunvalvontaa on säännöllisesti suoritettava tilojen ja olosuhteiden seuranta sekä tarkastettava aseptiset työmenetelmät.

8.3 Lääkkeelliset kaasut

Sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävät lääkkeelliset kaasut kuuluvat sairaala-apteekin vastuulle muiden lääkkeiden tapaan. Terveydenhuollon toimintayksikkö saa valmistaa lääkkeellistä ilmaa omien kompressoreiden avulla mikäli lääkkeellisen ilman laadusta ja kaasuverkoston asianmukaisuudesta on varmistuttu säännöllisesti kerran vuodessa ja mahdollisten muutosten yhteydessä. Muiden lääkkeellisten kaasujen laajamittainen valmistaminen ei ole sallittu.

8.4 Lääkkeiden jakaminen potilaskohtaisiin annoksiin

Lääkkeiden jakamisen potilaskohtaisiin annoksiin tulee tapahtua asianmukaisissa, toimintaa sopivissa tiloissa ja olosuhteissa. Valmiiksi jaellut lääkkeet säilytetään lukittavissa tiloissa ja merkitään niin, ettei lääkkeiden antamisen yhteydessä ole sekaantumisriskiä.

Lääkkeiden koneellisessa potilaskohtaisessa annosjakelussa tulee käyttää tarkoitukseen soveltuvia ja asianmukaisia työmenetelmiä sekä laitteistoja. Lisäksi on huomioitava lääkevalmistuksesta annetut määräykset ja ohjeet.

9 PALAUTUKSET JA TUOTEVIRHEET

Osastojen tai muiden toimintayksiköiden käyttämättä jääneet, vanhentuneet, käyttökelvottomat tai käyttökieltoon asetetut lääkkeet tulee palauttaa sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen asianmukaisia toimenpiteitä varten. Lääkkeiden palauttaminen, palautettujen lääkkeiden käyttökelpoisuuden arviointi ja näiden lääkkeiden hyväksyminen uudelleen toimitettavaksi tulee tapahtua kirjallisen toimintaohjeen mukaisesti. Palautetut lääkkeet säilytetään muista lääkkeistä erillään kunnes on päätetty, mihin kyseiset lääkkeet sijoitetaan (lääkejäte, lääkkeen palauttaminen toimittajalle tai varastoon palauttaminen). Vahingoittumisen, kulutuksesta poistamisen tai vanhentumisen vuoksi palautetut lääkkeet säilytetään erillään niistä lääkkeistä, jotka on tarkoitus arvioida mahdollista lääkevarastoon palauttamista varten. Osastojen tai muiden toimintayksiöiden palauttamat lääkkeet voidaan hyväksyä uudelleen toimitettavaksi vasta sen jälkeen, kun ne on asianmukaisesti tarkastettu ja arvioitu edelleen käyttökelpoisiksi.

Lääkkeitä koskevien tuotevirheiden käsittelyssä ja myynnistä poistamisessa on noudatettava Lääkelaitoksen tuotevirheistä antamaa määräystä.

10 LÄÄKEJÄTTEIDEN KÄSITTELY

Lääkejätteitä muodostuu vanhentuneista tai muuten käyttökelvottomista lääkkeistä. Lääkejätteenä on pidettävä myös osastoilta tai toimintayksiköistä palautettuja lääkkeitä, joiden käyttökelpoisuudesta ei voida enää varmistua. Lääkejätteenä on pidettävä myös sellaista lääkettä, jonka käytön viranomainen, lääkkeen valmistaja tai myyntiluvan haltija on kieltänyt. Lääkejätteen käsittelyssä on lisäksi huomioitava, mitä asiasta muulla lainsäädännössä on säädetty (mm. jäte- ja huumausainelaki, työturvallisuus- sekä vaarallisten aineiden käsittelystä ja varastoinnista annettu lainsäädäntö).

Lääkkeiden varastonvalvonta tulee järjestää niin, että vanhentuneet tai muuten käyttökelvottomat lääkkeet poistetaan viipymättä varastosta. Sairaala-apteekin, lääkekeskuksen ja osastojen sekä muiden toimintayksiköiden lääkehävikkiä on seurattava ja inventaarioerot on pyrittävä selvittämään.

11 SISÄINEN VALVONTA JA TARKASTUKSET

Sairaala-apteekin tulee sisäisen valvonnalla ja tarkastuksilla varmistua siitä, että toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty lääkelainsäädännön mukaisesti. Sisäisellä valvonnalla edesautetaan STM:n Turvallinen lääkehoito-oppaan perusperiaatteiden käytäntöön soveltamista sekä edistetään lääke- ja potilasturvallisuutta. Sisäinen valvonta voi olla luonteeltaan ennalta ohjaavaa, toimintarutiineihin sisältyvää jatkuvaa toimintojen seurantaa tai jälkikäteen tapahtuvaa annettujen ohjeiden ja sovittujen toimintatapojen toteutumisen varmistamista.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen laatujärjestelmän toimivuutta sekä käytännön toimintaa arvioidaan suunnitelmallisesti ja säännöllisesti sisäisten tarkastusten avulla. Sisäisistä tarkastuksista tehdään raportti. Sisäisissä tarkastuksissa havaituille puutteille sovitaan korjaustoimenpiteet ja aikataulu. Korjaavien toimenpiteiden käytännön toteutusta tulee seurata.

11.1 Osastojen ja muiden toimintayksiköiden lääkkeiden käsittelystä varmistuminen

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee vuosittain tehtävillä osastokäynneillä varmistua siitä, että osastoilla ja muissa toimintayksiköissä noudatetaan lääketurvallisuutta ja lääkehuollon asianmukaisuutta edistäviä toiminta- ja työtapoja. Poikkeustapauksessa ja erityisestä syystä esim. mikäli osaston tai toimintayksikön lääkkeiden säilytys ja käsittely on vähäistä ja erityisiä ongelmia ei ole ollut, voidaan tarkastusväliä pidentää. Tarkastuksen saa suorittaa laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti. Tarkastuksesta laaditaan pöytäkirja ja havaittujen puutteiden korjaamista valvotaan.

12 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkelaitos antaa tarvittaessa ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisesta.

Ylijohtaja Hannes Wahlroos

Yliproviisori Risto Suominen

JAKELU

Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies
Valtioneuvoston oikeuskansleri
Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto
Kauppa- ja teollisuusministeriö
Elintarviketurvallisuusvirasto
Terveydenhuollon oikeusturvakeskus
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus
Säteilyturvakeskus
Merenkulkulaitos
Pääesikunnan lääkintähuolto-osasto
Kansaneläkelaitos
Kansanterveyslaitos
Lääninhallitukset
Suomen Kuntaliitto
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Terveyden- ja sosiaalihuollon ammattijärjestö Tehy
Suomen sairaanhoitajaliitto
Suomen lähi- ja perushoitajaliitto Super
Lääketeollisuus
Rinnakkaislääketeollisuus
Apteekkitavaratukkukauppiaat
Helsingin yliopiston farmasian tiedekunta
Kuopion yliopiston farmaseuttinen tiedekunta
Åbo Akademi
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Apteekit
Helsingin Yliopiston Apteekki
Kuopion Yliopiston Apteekki