Tarkastushavaintoja ja kehittämiskohteita

Yliproviisori Sami Paaskoski

Lääkelaitos

Lääkkeiden varastointi

- Varastointitilojen soveltuvuus lääkkeiden varastointiin
  - Säilytysolosuhteet
  - Sivullisten pääsy estetty
  - Tilapäiset varastopaikat
  - Varaston hallinta

Säilytysolosuhteiden seuranta

- Suoritettava toimintaohjeiden mukaan
- Pidettävä kirjaa
- Poikkeamien vaatimat toimenpiteet dokumentoitava
- Poikkeamien merkitys lääkkeiden laatuun arvioitava

- Päivittäinen seuranta
- Mittaamisvälineiden toimivuus varmistettava
- Mittaamisvälineiden sijoittelu

Säilytysolosuhteiden seuranta

- Ketkä vastaavat olosuhdeseurannan toteuttamisesta?
- Mitkä ovat eri varastopaikkojen lämpötilarajat?
- Toimenpiderajat, joissa esim. seurantaa tihennettävä tai ryhdyttävä muihin toimenpiteisiin?
- Oikea-aikainen reagointi poikkeamiin
- Dokumentoinnin toteuttaminen

- Säilytysolosuhteiden seurannan tarkoituksena on varmistaa, etteivät olosuhteet heikennä lääkkeen laatua

Lääkkeiden varastointi

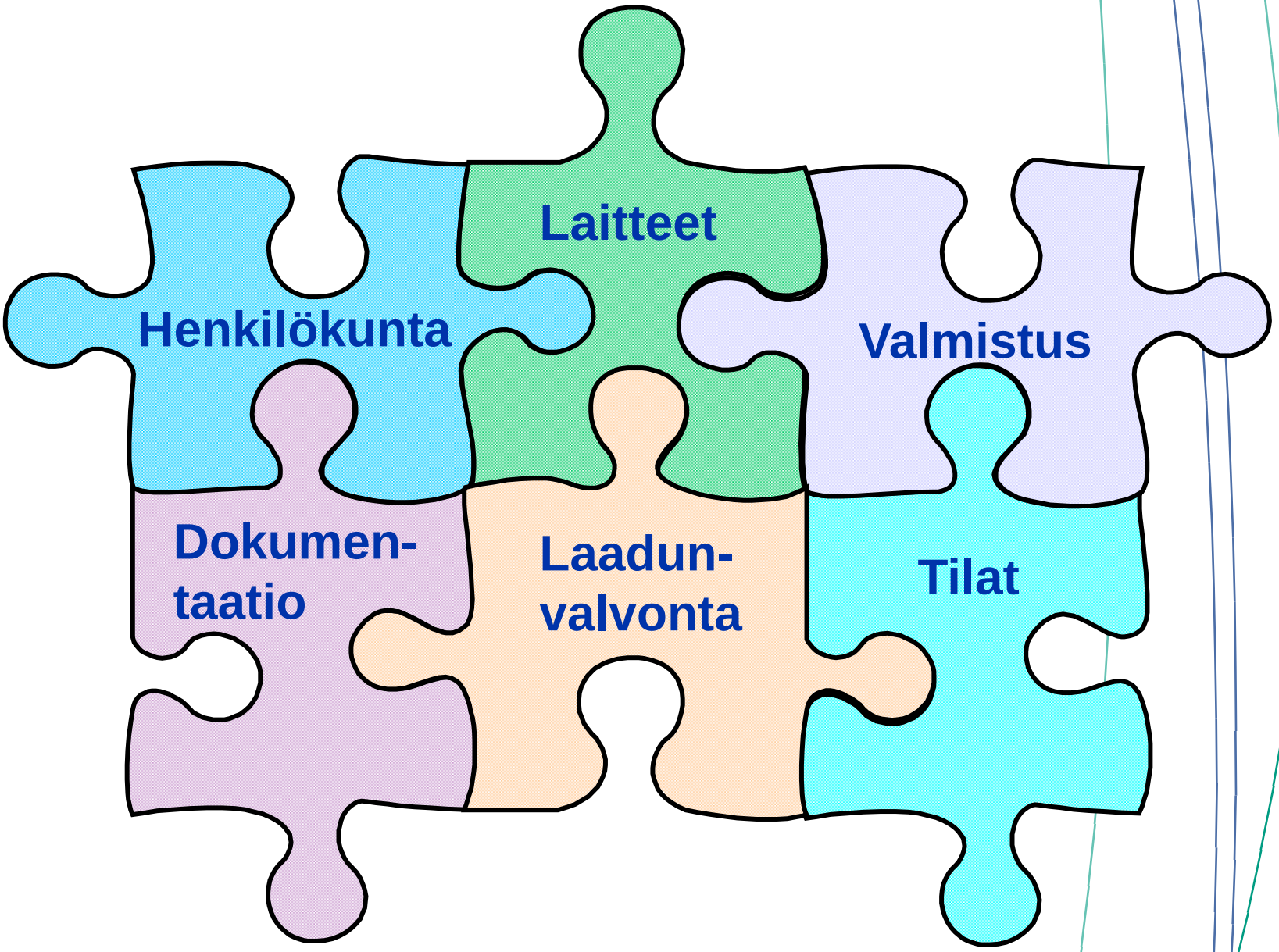
- Tukkukauppojen tavaralähetysten jättöpaikka
  - Olosuhteet
  - Turvallisuus
    - Sivullisten pääsyn estäminen

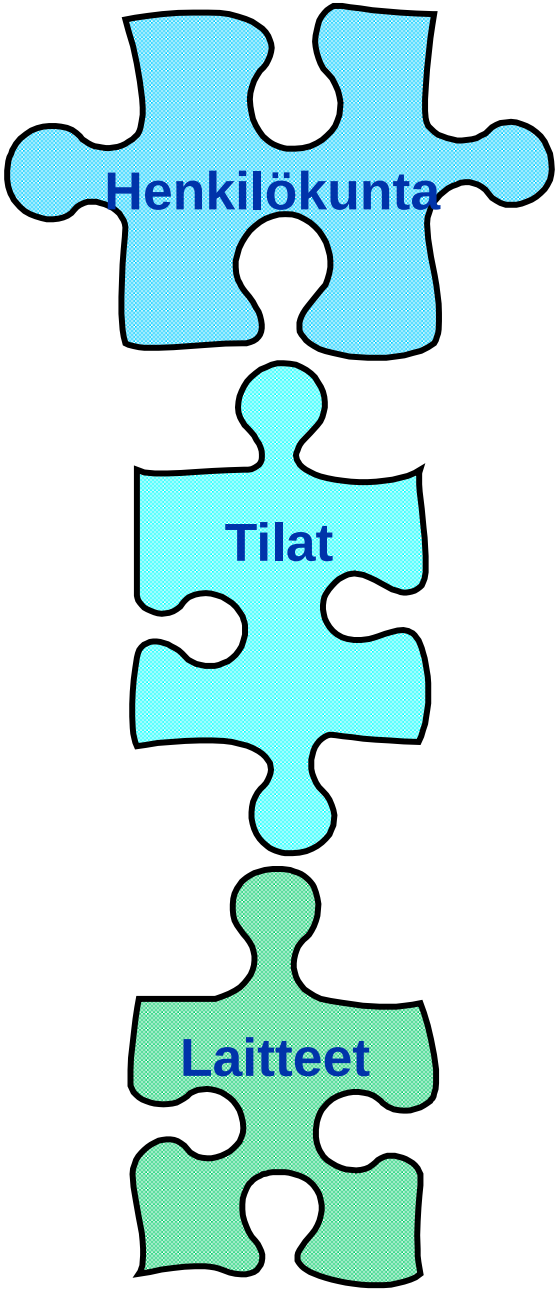
- Karanteenimenettelyt
  - Tuotevirhetilanteet
  - Myyntiin kelpaamattomat (esim. vanhentuneet)
  - Asiakkaiden palauttamat lääkejätteet

Lääkevalmistus

- Apteekissa valmistettavan lääkkeen on oltava yhtä turvallinen ja laadukas kuin myyntiluvallisen lääkkeen
- Valmistusmittakaava ja toimintaympäristö eivät mahdollista esim. lopputuotteen analytiikkaa

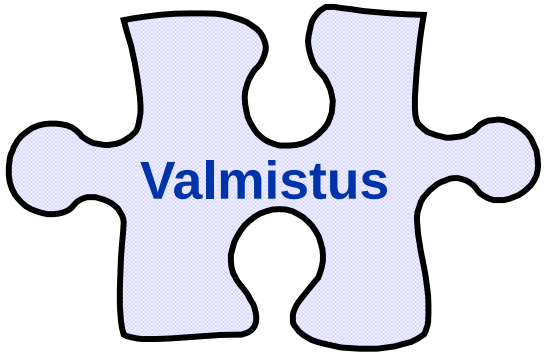
→ valmisteen laatu on rakennettava muilla menettelytavoilla


Laitteet
Henkilökunta
Valmistus
Dokumen-
taatio
Laadun-
valvonta
Tilat

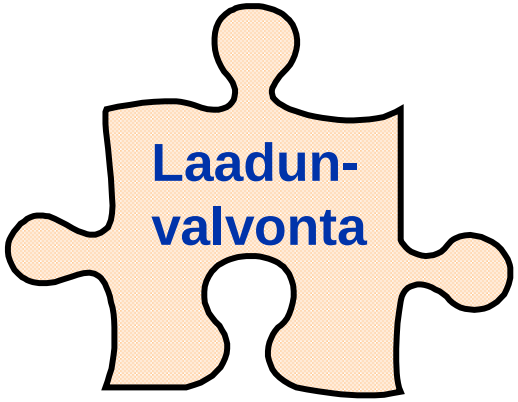


- Koulutus ja perehdytys
- Säännöllinen ammattitaitoa ylläpitävä koulutus
- Vastuut ja valtuudet

- Erillinen, tarkoitukseensa soveltuva tila
  - Lääkevalmistustila ei ole monitoimitila
  - Ylläpidetäänkö valmiutta steriiliin valmistukseen?
- Olosuhdeseurannat
- Soveltuvuus ja toimivuus
- Puhdistus ja huoltotoimenpiteet
  - Ulkopuolisen tahon tekemät toimenpiteet: mitä tehty? tulokset? voidaanko laite hyväksyä käyttöön?



- Mitä tehdään ja miksi? Kriittiset vaiheet?
- Pakkaaminen on kriittinen valmistusvaihe!
- Sekaantumisriskit vältettävä
- Poikkeamat ja niiden arviointi



- Riittävät toimenpiteet laadun / oikeellisuuden varmistamiseksi
- Hyväksymiseen/hylkäämiseen liittyvät menettelytavat, vastuut ja valtuudet

- Pelkkään suulliseen tiedonkulkuun liittyvän erehtymisen riskin estäminen
- Osoitetaan, että suoritetut toimenpiteet on tehty hyväksyttyjen menettelytapojen mukaisesti
- Kaikki vaiheet voitava jäljittää