

Määräys 18.12.2012  
1016/03.01.01/2012

**6/2012**

## **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys**

### **SAIRAALA-APTEEKIN JA LÄÄKEKESKUKSEN TOIMINTA**

#### **Valtuutussäännökset**

Läkelaki (395/1987) 35 §:n 3 momentti, 61 §:n 6 momentti, 63 §, 65 §:n 3 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 773/2009

#### **Kohderyhmät**

Sairaala-apteekit  
Lääkekeskukset

#### **Voimaantulo**

Määräys tulee voimaan 1. päivänä tammikuuta 2013 ja se on voimassa toistaiseksi

#### **Kumottava(t) normi(t)**

Läkelaitoksen määräys 7/2007

# SISÄLLYSLUETTELO

1. YLEISTÄ.....	3	8.1 Peruslääkevalikoima.....	10
2. SUHDE MUIHIN SÄÄDÖKSIIN.....	4	8.2 Lääkkeiden hankinta ja vastaanottaminen...	10
3. MÄÄRITELMIÄ .....	4	8.3 Lääkkeiden tilaaminen ja toimittaminen...	11
4. LAADUNHALLINTA .....	6	8.4 Lääketoimitukset normaalin aukiolo- ajan ulkopuolella .....	11
4.1 Sisäinen valvonta ja tarkastukset.....	6	8.5 Kliinisten lääketutkimusten lääkkeet, päivystyspakkaukset ja lääkenäytteet .....	11
4.2 Osastojen ja muiden toimintayksiköiden lääkkeiden turvallisesta käsittelystä ja lääkitysturvallisuudesta varmistuminen .....	7	8.6 Potilaskohtaisten lääkkeiden tilaaminen, toimittaminen ja merkitseminen .....	12
5. HENKILÖKUNTA.....	7	9. LÄÄKEVALMISTUS .....	12
5.1 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitaja .....	7	9.1 Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ..	13
5.2 Henkilökunta ja henkilökunnan koulutus ja perehdytys.....	7	9.2 Radioaktiiviset lääkkeet .....	13
6. TILAT JA LAITTEET.....	8	9.3 Lääkkeelliset kaasut .....	13
6.1 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tilat..	8	9.4 Lääkkeiden jakaminen potilaskohtaisiin annoksiin .....	14
6.2 Lääkkeiden varastotilat osastoilla ja muissa toimintayksiköissä .....	9	10. PALAUTUKSET JA TUOTEVIRHEET .....	14
6.3 Lääkevalmistuksen tilat ja laitteet .....	9	11. LÄÄKEJÄTTEIDEN KÄSITTELY.....	14
7. DOKUMENTAATIO.....	9	12. OHJAUS JA NEUVONTA .....	15
8. LÄÄKKEIDEN HANKINTA, VARASTOINTI JA TOIMITTAMINEN .....	10	13. VOIMAANTULO .....	15
		JAKELU .....	15
		TIEDOKSI .....	15

# 1. YLEISTÄ

Lääkelain (395/1987) 61 §:n mukaan sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla sairaanhoitopiiriin, kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämään sairaalaan tai terveyskeskukseen. Lisäksi lääkekeskus voidaan perustaa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitetun palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijojen sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen perustehtävänä on huolehtia kyseisen sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön lääkehuollosta. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen farmaseuttisen henkilökunnan tulee osallistua turvallisen, tehokkaan ja tarkoituksenmukaisen lääkehoidon tukemiseen toimintaympäristössään.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen asiantuntemusta tulisi hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä mm. laadittaessa laadunhallintaa ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanoa koskevia suunnitelmia.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) Turvallinen lääkehoito -oppaassa<sup>1</sup> 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, palauttamien, lääkeinformaatio, ohjaus ja neuvonta
- Lääkkeiden jakaminen ja antaminen
- Potilaiden informointi ja neuvonta
- Lääkehoidon vaikuttavuuden arviointi
- Dokumentointi ja tiedonkulku
- Seuranta- ja palautejärjestelmät

Turvallinen lääkehoito -oppaan mukaan vastuu lääkehoitosuunnitelman laatimisen, toteuttamisen ja seurannan organisoinnista on sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön johdolla. Lääkehoitosuunnitelman laadintaan osallistuu toimintayksikön lääkehuollosta vastaava sairaala-apteekki tai lääkekeskus.

Tämän määräyksen tarkoitus on ohjata sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten käytännön toimintaa antamalla tarkempia määräyksiä mm. lääkevalmistuksessa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista. Määräys ohjaa myös lääkkeiden luovuttamista suoraan potilaille ja asiakkaille.

<sup>1</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön oppaista 2005:32 [http://www.stm.fi/c/document\\_library/get\\_file?folderId=28707&name=DLFE-4090.pdf&title=Turvallinen\\_laakehoito\\_fi.pdf](http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=28707&name=DLFE-4090.pdf&title=Turvallinen_laakehoito_fi.pdf)

## 2. SUHDE MUIHIN SÄÄDÖKSIIN

Huumausaineista on säädetty huumausaineista annetussa laissa (373/2008), valtioneuvoston asetuksessa huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista (543/2008) ja valtioneuvoston asetuksessa huumausaineiden valvonnasta (548/2008).

Työturvallisuuslaissa (738/2002) ja sen nojalla annetuissa säädöksissä on säädetty, miten työympäristöä ja työolosuhteita voidaan parantaa työntekijöiden työkyvyn turvaamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä ennaltaehkäistä ja torjua työtapaturmia, ammattitauteja ja muita työstä ja työympäristöstä johtuvia terveyshaittoja.

Kemikaalilaissa (744/1989) ja sen nojalla annetuissa säädöksissä säädetään mm. kemikaalien vähittäismyynnistä ja muusta luovuttamisesta, hallussapidosta ja säilyttämisestä.

Jätelaissa (646/2011) säädetään jätteistä, jotka aiheuttavat vaaraa tai haittaa terveydelle tai ympäristölle.

Radioaktiivisten lääkkeiden käsittelyssä ja säilytyksessä tulee huomioida säteilylain (592/1991) ja sen nojalla annettujen normien vaatimukset.

Terveystieteiden laissa (1326/2010) ja sen nojalla annetuissa säädöksissä säädetään mm. kunnan järjestämisvastuulle kuuluvan terveydenhuollon toteuttamisesta ja sisällöstä lääkehoito mukaan lukien sekä potilasturvallisuussuunnitelman sisällöstä.

Painelaitteiden sijoittamisessa ja ylläpidossa tulee noudattaa painelaitelakia (869/1999) ja sen nojalla annettuja säädöksiä.

Tuotevirheiden luokittelussa ja käsittelyssä tulee noudattaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotevirheistä antamaa määräystä ja ohjetta.

Lääkkeiden toimittamista koskevaa määräystä noudatetaan sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnassa siltä osin kuin toiminnasta ei määrätä tässä määräyksessä.

Apteekkien lääkevalmistusta koskevaa määräystä noudatetaan sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnassa siltä osin kuin toiminnasta ei määrätä tässä määräyksessä.

Lääkevalmisteen myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteiden vaatimuksista säädetään tarkemmin niitä koskevassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksessä ja ohjeessa.

STM:n julkaisemassa Turvallinen lääkehoito -oppaassa on perusteet lääkehoidon toteuttamisesta julkisissa ja yksityisissä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä.

## 3. MÄÄRITELMIÄ

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

**Huumausaineella** huumausainelain (373/2008) 3 §:ssä tarkoitettua ainetta tai valmistetta.

**Lääkehoidon arvioinnilla** lääkärin tarvittaessa muun terveydenhuollon avustamana tekemää yksittäisen potilaan lääkityksen sekä sen tarpeen ja tarkoituksenmukaisuuden arviointia osana normaalia potilaan tutkimista ja hoidon suunnittelua.

**Lääkehoidon tarkistuksella** ammattilaisen (lääkäri, sairaanhoitaja, proviisori, farmaseutti) tekemää yksittäisen potilaan lääkityksen tarkistusta, jossa kartoitetaan mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet ja tarkistetaan, että lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat vastaavat hyväksyttyä hoitokäytäntöä. Tarkistus on osa normaalia lääkkeen toimittamista apteekissa ja jakelua osastolla tai kotisairaanhoidossa. Apteekissa tarkistetaan myös itsehoitolääkkeiden sopivuus. Lääkehoidon tarkistukseen ei sisälly lääkehoidon tarpeen tai indikaatioiden arviointia.

**Lääketurvallisuudella** pääasiassa lääkkeeseen valmistena liittyvää turvallisuutta: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tuntemisen ja arvioimisen, lääkkeen laadukkaan valmistusprosessin sekä valmisteeseen pakkausmerkinnät ja valmisteeseen liittyvän informaation.

**Lääkehoitosuunnitelmalla** sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikössä laadittua työvälinettä turvallisen lääkehoidon osa-alueiden määrittämiseen ja hallintaan.

**Lääkehuollolla** kokonaisuutta, jolla varmistetaan, että saatavilla on tehokkaita, turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä. Tähän kuuluvat lääkkeiden hankintaa, käyttökuntoon saattamista, valmistusta, varastointia, toimittamista sekä lääkeinformaation antamista lääkkeitä käyttäville sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, esimerkiksi osastoille ja poliklinikoille tai potilaille. Lääkehuollon toimintayksiköitä ovat avohuollon apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset, lääketehtaat ja lääkettukukaupat.

**Lääkitysturvallisuudella** lääkkeiden käyttöön liittyvää turvallisuutta, joka kattaa sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi.

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

**Lääkkeiden hyvillä tuotantotavoilla** (Good Manufacturing Practice, GMP) niitä lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyjä ja menettelytapoja, joilla varmistetaan, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki niille asetetut vaatimukset.

**Lääkkeellisellä kaasulla** lääkelain 5 d §:n mukaisesti kaasua tai kaasuseosta, 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.

**Lääkkeiden koneellisella annosjakelulla** toimintamallia, jossa sairaala-apteekki tai lääkekeskus toimittaa potilaan lääkkeitä annoskohtaisesti koneellisesti pakattuna osastoille ja muille toimintayksiköille.

**Osastofarmasiolla** farmaseuttisen henkilökunnan osastoilla ja muissa toimintayksiköissä tekemää lääkehuoltoon liittyvää työtä.

**Peruslääkevalikoimalla** asiantuntijoiden määrittämää ja toimintayksikössä vahvistettua, lääkehoidon tarpeita vastaavaa lääkevalikoimaa. Se koostuu yksikössä jatkuvassa käytössä olevista lääkkeistä sekä joistain harvemmin käytettävistä mutta välttämättömistä lääkkeistä.

**Poikkeamalla** mitä tahansa terveydenhuollon tuotteisiin liittyvää, toimintatapoihin, -järjestelmiin, ja -ympäristöön liittyvää suunnitellusta tai sovitusta poikkeavaa tapahtumaa, joka voi johtaa vaaratapahtumaan (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto: Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Stakes, Työpapereita 28/2006, Helsinki 2006).

**Päivystysvarastolla** sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen kuuluvaa varastoa, josta voidaan noutaa lääkkeitä sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen ollessa suljettu.

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

**Riskialttiilla lääkkeellä** lääkkeitä, joiden annosteluun, käsittelyyn ja säilytykseen liittyy lääkehoidon turvallisuuden kannalta erityisiä riskejä tai väärinkäyttömahdollisuus (esim. PKV-lääkkeet).

## 4. 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 lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittiset toiminnot ja menettelytavat tulee ohjeistaa. Henkilökunta tulee kouluttaa työskentelemään annettujen toimintaohjeiden mukaisesti ja toimintaohjeiden noudattamista tulee valvoa.

Läkehoidon toteuttamiseen mahdollisesti liittyvät riskit tulee kartoittaa ja niiden välttämiseksi tulee kehittää ja hyödyntää läkehoidon turvallisuutta tukevia ratkaisuja kuten esimerkiksi osastofarmasiaa, koneellista annosjakelua sekä lääkityksen arviointia ja tarkistuksia. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee edistää lääkehuollon turvallisuutta ennakoivasti esimerkiksi ohjeistamalla riskialttiiden lääkkeiden käsittelyä toimintayksiköissä (mm. metotreksaatti reuman hoidossa, KCI-injektioiliuos).

Seurantajärjestelmien avulla tulee ennaltaehkäistä lääkkeiden väärinkäytöksiä, lääkehävikkiä sekä seurata toimintayksiköiden lääkkeiden käytön asianmukaisuutta. Mahdollisiin epäkohtiin tulee puuttua tehokkaasti ja oikea-aikaisesti. Toimintayksikön menettelytavat liittyen väärinkäytösepäilyihin tulee ohjeistaa. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen vastuuhenkilöiden sekä toimipaikan asiaan liittyvien vastuutahojen tulee saada tieto väärinkäytöksistä ja ryhtyä viipymättä asian vaatiin toimenpiteisiin.

Poikkeamat hyväksytyistä menettelyistä ja toimintatavoista tulee dokumentoida ja käsitellä asianmukaisesti. Poikkeamien käsittelyä koskevassa toimintaohjeessa tulee määritellä yksiselitteisesti poikkeaman käsittelyprosessi siihen liittyvine menettelyineen ja vastuunjakoineen poikkeaman havaitsemisesta toteutettuihin korjaustoimenpiteisiin. Tapahtuneiden poikkeamien merkitys lääke- ja lääkitysturvallisuuteen tulee myös aina arvioida. Tämä arviointi tulee dokumentoida.

### 4.1 Sisäinen valvonta ja tarkastukset

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee sisäisellä valvonnalla ja tarkastuksilla varmistua siitä, että toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty lääkelainsäädännön mukaisesti. Sisäisellä valvonnalla edesautetaan STM:n Turvallinen lääkehoito -oppaan peruseriaatteiden 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 ja dokumentoida.

## 4.2 Osastojen ja muiden toimintayksiköiden lääkkeiden turvallisesta käsittelystä ja lääkitysturvallisuudesta varmistuminen

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee vuosittain tehtävillä osastokäynneillä sisäisten tarkastusten keinoin varmistua siitä, että osastoilla ja muissa toimintayksiköissä noudatetaan lääke- ja lääkitysturvallisuutta ja lääkehuollon asianmukaisuutta edistäviä toiminta- ja työtapoja. Poikkeustapauksessa ja erityisestä syystä esim. mikäli osaston tai muun toimintayksikön lääkkeiden säilytys ja käsittely on vähäistä ja erityisiä ongelmia ei ole ollut, voidaan tarkastusväliä riskinarvion perusteella pidentää. Tarkastuksen saa suorittaa tehtävään perehdytetty laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti ja siitä laaditaan pöytäkirja sekä valvotaan havaittujen puutteiden korjaamistoimenpiteitä. Nämä toimenpiteet tulee dokumentoida.

# 5. HENKILÖKUNTA

## 5.1 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitaja

Läkelain 64 §:n 2 momentin mukaan sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori. Lääkekeskuksen hoitajan tulee olla laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

Läkelain 64 §:n 1 momentin mukaan sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitaja vastaa siitä, että asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty läkelainsäädännön mukaisesti. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että hoitaja vastaa siitä, että lääkkeiden hankinta, varastointi, säilytys, valmistus, tutkiminen, käyttöön saattaminen, toimittaminen, jakelu sekä lääkeinformaation antaminen tapahtuu asianmukaisesti ja lääke- ja lääkitysturvallisuutta edistäen. Hoitaja vastaa siitä, että edellä mainittuihin tehtäviin osallistuva henkilökunta on asianmukaisesti koulutettu ja perehdytetty.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitaja vastaa myös huumausaineiden käsittelyn, säilytyksen ja kirjanpidon asianmukaisuudesta. Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla erikseen huumausaineiden valvontaan nimetty vastuuhenkilö/nimetyt vastuuhenkilöt. Vastuuhenkilö on velvollinen huolehtimaan, että sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa noudatetaan huumausainelaissa ja sen nojalla annetuissa asetuksissa annettuja säännöksiä tai erikseen myönnettyjen lupien ehdoissa annettuja määräyksiä.

Hoitajalla tulee olla kirjallinen toimenkuva, josta käy ilmi hänen vastuunsa ja velvollisuutensa sekä käytännön työtehtävät.

Lääkeasetuksen (693/1987) 22 §:n 2 momentin mukaan sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitajan vaihtumisesta on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ilmoitukseen on liitettävä uuden hoitajan laillistamistodistus sekä hänen kirjallinen suostumuksensa tehtävään. Jos sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitajalle nimetään sijainen, myös tästä tulee asianmukaisesti ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

## 5.2 Henkilökunta ja henkilökunnan koulutus ja perehdytys

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on oltava sen toiminnan laajuus huomioiden ottaen riittävä määrä farmaseuttista ja muuta henkilökuntaa. Työntekijöiden vastuut ja valtuudet tulee määritellä kirjallisissa toimenkuvissa, joista käyvät ilmi myös sijaisuusjärjestelyt.

Lääkkeiden valmistamiseen, varastointiin, toimittamiseen ja lääkehoidon asiantuntijatehtäviin sekä näiden johto- ja/tai valvontatehtäviin tulee olla riittävä pätevyys. Uudet työntekijät, uusiin työtehtäviin siirtyvät työntekijät sekä sijaiset on perehdytettävä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen 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 ja lääkekeskuksen koko henkilökunnan ammattitaitoa on ylläpidettävä säännöllisellä ja suunnitelmallisella koulutuksella. Kaikki, myös toimintaohjeista annettu, koulutus on dokumentoitava.

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

## 6. TILAT JA LAITTEET

### 6.1 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. Tämä arviointi on dokumentoitava. Lääkkeiden varastonvalvonta tulee järjestää niin, että vanhentuneet tai muuten käyttökeltottomat lääkkeet poistetaan viipymättä varastosta.

Edellä mainittujen, lääkkeiden varastotiloille asetettujen edellytysten tulee toteutua myös jos lääkkeitä varastoidaan varastoautomaateissa.

Kliinisten lääketutkimusten lääkkeet on säilytettävä erillään muista lääkkeistä.

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

Radioaktiivisten aineiden varastonnissa ja säilytyksessä on lisäksi noudatettava, mitä säteilylaissa ja sen nojalla on säädetty tai määrätty.

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

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

Huumausainelain (373/2008) 25 §:n mukaan huumausaineet on varastoitava tai muutoin säilytettävä 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 varsin naisten lukittavien huumausainetarastojen ulkopuolella esim. kuljetusten aikana.

## 6.2 Lääkkeiden varastotilat osastoilla ja muissa toimintayksiköissä

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 ja muissa toimintayksiköissä tulee kulunvalvonnan tai muiden soveltuvien toimintatapojen avulla varmistua, etteivät asiattomat henkilöt pääse lääkkeiden varastotiloihin. Lääkkeiden oikeisiin säilytysolosuhteisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota ja säilytysolosuhteita kuten lämpötilaa tulee seurata dokumentoidusti. Lääkkeet tulee säilyttää erillään muista tuotteista ja välineistä. Osaston tai muun 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.

Edellä mainittujen, lääkkeiden varastotiloille asetettujen edellytysten tulee toteutua myös jos lääkkeitä varastoidaan varastoautomaateissa.

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. kotisairaaloimintaa 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.

## 6.3 Lääkevalmistuksen tilat ja laitteet

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistustilojen ja laitteiden tulee vastata EU:n GMP-oppaan<sup>2</sup> vaatimuksia. Lääkevalmistukseen käytettävien tilojen tulee soveltua käyttötarkoitukseensa, niiden tulee olla hyvässä kunnossa ja helposti puhtaana pidettäviä. Tilojen asianmukainen olosuhdeseuranta tulee järjestää ja mahdollisten olosuhdepoikkeamien vaikutus lääkkeen laatuun selvittää ja dokumentoida.

Kaikkien lääkevalmistuksessa käytettävien mitta- ja muiden laitteiden toimivuudesta tulee varmistua säännöllisin väliajoin. Kriittisten laitteiden ja lämpömittareiden toimivuudesta tulee varmistua 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 tiloista.

# 7. DOKUMENTAATIO

Toimivan laatujohtajajärjestelmän oleellinen kulmakivi on dokumentaatiojärjestelmä, jonka tarkoituksena on yhdenmukaistaa toimintoja ja varmistaa tehtyjen toimenpiteiden jäljitettävyyttä.

<sup>2</sup> <http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex>

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen lääkkeiden valmistukseen ja käsittelyyn sekä lääke- ja lääkitysturvallisuuteen oleellisesti vaikuttavat toimenpiteet ja käytännön menettelyt tulee ohjeistaa sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitajan hyväksymien toimintaohjein. Toimintaohjejärjestelmän tulee olla riittävän kattava toiminnan laajuus huomioon ottaen ja jokaisella työntekijöillä tulee olla helposti saatavilla työtehtäviensä koskeva ajantasainen ohjeistus. Toimintaohjejärjestelmän ylläpitoon tulee kiinnittää huomiota niin, että ajantasaiset tiedot ovat saatavilla muuttumattomina ja niiden muutoshistoria on jäljitettävissä. Vanhentuneet tai muutoin käytöstä poistetut toimintaohjeet tulee poistaa työpisteistä.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on säilytettävä tiedot lääketilauksista ja -toimituksista lääkelain 63 §:ssä ja huumausaineiden valvonnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (548/2008) 9 §:ssä säädetyllä tavalla. Lääkelain 63 §:n mukaan sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee pitää luetteloa lääkkeiden toimittamisesta. Luettelosta on käytävä ilmi toimitettu lääke, sen määrä, toimituspäivämäärä ja toimituskohde. Tuotevirhetapauksissa on sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen pystyttävä viipymättä jäljittämään ja tarvittaessa keräämään pois jo toimitetut virheelliset lääkkeet myös osastoilta ja muista toimintayksiköistä.

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

## 8. LÄÄKKEIDEN HANKINTA, VARASTOINTI JA TOIMITTAMINEN

### 8.1 Peruslääkevalikoima

Peruslääkevalikoiman tarkoitus on taata turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito. Peruslääkevalikoiman avulla yhtenäistetään ja ohjataan lääkkeiden hankintaa ja käyttöä. Peruslääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden valintaa ohjaavat kansalliset hoitosuosituksot ja muu tieteellinen näyttö. Peruslääkevalikoimasta päättävät hoitosuosituksot tuntevat, eri erikoisaloja edustavat asiantuntijat yhteistyössä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen vastuushenkilöiden kanssa. Peruslääkevalikoiman laajuutta ja kattavuutta on seurattava. Menettelytavat peruslääkevalikoiman muuttamiseksi ja muutoksesta aiheutuvien riskien vähentämiseksi tulee ohjeistaa.

### 8.2 Lääkkeiden hankinta ja vastaanottaminen

Sairaala-apteekki ja lääkekeskus voi hankkia lääkkeet joko lääkelain 31 §:n 1 momentin perusteella lääketehtaasta, lääkelain 34 §:n 1 momentin nojalla lääketukku-kaupasta sekä apteekista tai sivuapteekista. Sairaala-apteekki, mutta ei lääkekeskus, voi lääkelain 17 §:n nojalla myös itse tuoda lääkkeitä maahan yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja lääkelain 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten.

Lääkkeiden vastaanottotarkastuksessa varmistutaan saapuvan lähetyksen oikeellisuudesta ja ettei saapuva lähetys ole kuljetuksen aikana vahingoittunut. Vastaanotettaessa erityissäilytystä tai turvatoimenpiteitä vaativia lääkkeitä, tulee ne toimittaa välittömästi vastaanottotarkastuksen jälkeen asianmukaisesti varastotiloihin.

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 ja lääkekeskuksen sekä toimintayksikön yhdessä laatimien kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajan tulee valtuuttaa asianomainen osasto tai muu toimintayksikkö käytännössä huolehti-maan edellä mainittujen lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja käsittelystä.

### 8.3 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 tai lääkekeskuksesta. Tilattaessa lääkkeitä peruslääkevalikoiman ulkopuolelta tilauksessa tulee olla vastaavan lääkärin tai hänen valtuuttamansa lääkärin vahvistus. Varsinaisiksi huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden ja alkoholitilausten tulee olla osastosta tai toimintayksiköstä vastaavan lääkärin tai hänen valtuuttamansa lääkärin vahvistama. Potilas-kohtaisessa lääketilauksessa tulee olla lääkärin vahvistus (esim. solunsalpaajat).

Lääkevalmisteet toimitetaan valmistajan alkuperäispakkauksessa ja jakamattomana, ellei pakkauksen jakamiseen ole erityistä syytä. Jaetun valmisteiden toimittaminen ei saa vaarantaa lääkkeen käyttökelpoisuutta. Sairaala-apteekki ja lääkekeskus vastaavat jakamiensa lääkepakkauksen laadusta ja jaetussa pakkauksessa tulee olla kaikki valmistajan alkuperäisen pakkauksen sisältämät lääkkeen jäljittämisen ja tunnistamisen mahdollistavat sekä oikean käytön ja säilytyksen kannalta tarpeelliset merkinnät.

Erytisluvallisia lääkkeitä toimitettaessa tulee varmistua erityisluvan voimassaolosta ja noudattaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamia määräyksiä tai ohjeita erityisluvallisten lääkevalmisteiden toimittamisesta.

Lääkkeet tulee pakata, merkitä ja kuljettaa niin, että lääkkeiden laadun säilyminen lääkekuljetusten aikana voidaan taata. Lääkkeiden kuljetuslaatikot tulee sulkea siten, että lähetyksen vastaanottaja voi varmistua, ettei laatikoita ole avattu kuljetuksen aikana. Kuljetuslaatikot tulee puhdistaa riittävän usein. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen vastuulla on varmistua lääkekuljetuksiin käytettävän kaluston soveltuvuudesta lääkekuljetuksiin. Lääkekuljetusten toteutuneita kuljetuslämpötiloja tulee seurata dokumentoidusti säännöllisin väliajoin. Erityistä huomiota tulee kiinnittää lääkekuljetusten olosuhteiden asianmukaisuuteen vuoden kuumimpina ja kylmimpinä aikoina. Jos lääkekuljetusten aikana käytetään välivarastointitiloja, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitajan tulee varmistua näiden tilojen asianmukaisuudesta.

Lääkekuljetukset on ohjeistettava ja ohjeiden noudattamista valvottava.

### 8.4 Lääketoimitukset normaalin aukioloajan ulkopuolella

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on varmistettava lääkkeiden saatavuus osastoille ja muille toimintayksiköille sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen normaalin aukioloajan ulkopuolella. Toiminta on ohjeistettava.

### 8.5 Kliinisten lääketutkimusten lääkkeet, päivystyspakkaukset ja lääkenäytteet

Kliinisten lääketutkimusten tutkimuslääkkeiden säilyttämisen, käsittelyn ja toimittamisen tulee perustua sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen laatimiin kirjallisiin ohjeisiin. Jos tutkimuslääkkeet on toimitettu suoraan tutkijalle, tieto vastaanotetuista lääkkeistä tulee toimittaa myös sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen. Tutkimuslääkkeiden säilytyksessä ja käsittelyssä on lisäksi otettava huomioon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamat määräykset ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista.

Päivystyspakkaukset ja lääkenäytteet, joita on tarkoitus käyttää sairaalan, terveyskeskuksen tai muun toimintayksikön toiminnassa tulee toimittaa sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen säilytettäväksi ja edelleen toimitettavaksi asianomaisille osastoille tai muille toimintayksiköille. Myös näitä lääkkeitä koskevat kaikki tämän nor-

min sisältämät lääkkeiden varastointiin, tilaamiseen, toimittamiseen ja käsittelyyn liittyvät määräykset.

## 8.6 Potilaskohtaisten lääkkeiden tilaaminen, toimittaminen ja merkitseminen

Sosiaali- ja terveysministeriö 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.

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkkeitä tietyin edellytyksin sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavalle tai avohoitoon tilapäisesti siirretylle potilaalle hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten. Myös sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista (esimerkiksi yö- tai viikonlopun aikaan). Lisäksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkkeet kansanterveydelliseen valistus- ja ehkäisytoimintaan sekä yleisvaarallisen tartuntataudin (esim. tuberkuloosi) ja ilmoitettavan tartuntataudin (esim. HIV-infektio) hoitoon määrätyt lääkkeet.

Lääkkeiden luovuttamisen on tapahduttava vastikkeetta eli lääkkeiden myyminen potilaille ei ole sallittua. 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 pakkauksen 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.

## 9. LÄÄKEVALMISTUS

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.

Yksityiskohtaisempia ohjeita lääkkeiden valmistuksessa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista on julkaistu mm. PIC/S:n<sup>3</sup> ohjeissa ja suosituksissa sekä WHO:n<sup>4</sup> lääkevalmistusta koskevissa ohjeistoissa.

<sup>3</sup> <http://www.picscheme.org>

<sup>4</sup> [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/production/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/)

## 9.1 Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen

Lääkkeen käyttökuntoon saattaminen tulee, mikäli mahdollista, tehdä sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa. Lääke voidaan saattaa käyttökuntoon myös osastolla tai muussa toimintayksikössä noudattaen sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimintayksikön kanssa laatimia toimintaohjeita. Käytettävien tilojen ja olosuhteiden tulee olla asianmukaiset ja toimintaan sopivat. Lääkkeet tulee saattaa käyttökuntoon ensisijaisesti erillisessä tähän käyttötarkoitukseen suunnitellussa työtilassa ja kyseisen toimintaan soveltuvassa suojakaapissa tai isolaattorissa.

Lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa tulee noudattaa lääkkeen valmistajan tai myyntiluvan haltijan ohjeita. Erityistä huomiota on kiinnitettävä oikeisiin työtapoihin (esim. hygienia) sekä käytettyjen lääkeaineiden, liuosten ja pakkausmateriaalien yhteensopivuuteen. Lääkkeiden mikrobiologinen ja kemiallinen säilyvyys tulee ottaa huomioon lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa. Steriilejä lääkevalmisteita käsiteltäessä on noudatettava erityistä huolellisuutta. Tämän lisäksi on varmistettava 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).

## 9.2 Radioaktiiviset lääkkeet

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitaja vastaa siitä, että radioaktiivisten lääkkeiden käsittely ja säilytys toimintayksikössä tapahtuu lääkelain ja sen nojalla annettujen normien mukaisesti. Toimintayksikössä saadaan käsitellä ja säilyttää radioaktiivisia lääkkeitä lääkehuollon vastuuhenkilön antaman valtuutuksen perusteella. Sairaala-apteekki ja lääkekeskus laativat toimintaohjeistuksen radioaktiivisten lääkkeiden käsittelystä ja säilytyksestä yhteistyössä ko. toimintayksikön kanssa.

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen osallistuvalla henkilökunnalla tulee olla perustiedot radioaktiivisten lääkkeiden erityisominaisuuksista ja säteilyturvallisuuden edellyttämistä toimenpiteistä sekä perehtyneisyyttä ja käytännön kokemusta näiden lääkkeiden käsittelystä, hyvistä tuotantotavoista (GMP), mikrobiologiasta ja hygieniasta.

Steriilit radioaktiiviset lääkkeet on saatettava käyttökuntoon puhtausluokan A mukaisessa suojakaapissa vähintään C puhtausluokan ympäristössä (EU:n GMP-opas, Liite 1). Biologista alkuperää olevaa materiaalia tulee käsitellä omassa tähän tarkoitukseen varatussa tilassa. Kun steriilejä radioaktiivisia lääkkeitä käsitellään avoimissa prosesseissa, tiloihin tulee johtaa asianmukainen henkilösulku.

Radioaktiivisen lääkkeen käyttökuntoon saattamisen, valvonnan, säilytyksen, jake- lun ja dokumentoinnin tulee tapahtua kirjallisten ohjeiden mukaisesti. Radioaktiivisten lääkkeiden laadunvalvonnassa noudatetaan valmistajan antamia ohjeita. Osa- na laadunvalvontaa on säännöllisesti suoritettava tilojen ja olosuhteiden seuranta sekä tarkastettava aseptiset työmenetelmät.

## 9.3 Lääkkeelliset kaasut

Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä käytettävien lääkkeellisten kaasujen laadunvarmistus kuuluu sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen vastuulle muiden lääkkeiden tapaan. Potilaiden hoitoon käytetään ensisijaisesti myyntiluvallisia lääkkeellisiä kaasuja. Jos potilaiden hoitoon käytetään erityisestä syystä terveydenhuollon toimintayksikössä valmistettavia lääkkeellisiä kaasuja, päätös ja vastuut myyntiluvattoman lääkkeellisen kaasun käyttöön siirtymisestä tulee dokumentoida ja käytön lääketieteellinen vastuuhenkilö tulee olla kirjallisesti nimetty. Lääkkeellisten kaasujen laadusta ja kaasuverkoston asianmukaisuudesta on varmistuttava säännöllisesti vähintään kerran vuodessa ja mahdollisten valmisteesiin tai kaasuverkoston

tehtyjen muutosten yhteydessä. Lääkkeellisten kaasujen tulee täyttää Euroopan farmakopean vaatimukset<sup>5</sup>.

#### 9.4 Lääkkeiden jakaminen potilaskohtaisiin annoksiin

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

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

## 10. PALAUTUKSET JA TUOTEVIRHEET

Osastojen tai muiden toimintayksiköiden käyttämättä jääneet, vanhentuneet, käyttökelvottomat tai käyttökieltoon asetetut lääkkeet tulee palauttaa sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen asianmukaisia toimenpiteitä varten tai kerätä osastolla tai muussa toimintayksikössä ongelmajätetuljetusta varten. Toiminta on ohjeistettava ja ohjeiden noudattamista on valvottava.

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, kulu- tuksesta poistamisen tai vanhentumisen vuoksi palautetut lääkkeet säilytetään erillään niistä lääkkeistä, jotka on tarkoitus arvioida mahdollista lääkevarastoon palauttamista varten. Osastojen tai muiden toimintayksiköiden palauttamattomat lääkkeet voidaan hyväksyä uudelleen toimitettavaksi vasta sen jälkeen, kun ne on asianmu- kaisesti tarkastettu ja arvioitu edelleen käyttökelpoisiksi.

Lääkkeitä koskevien tuotevirheiden käsittelyssä ja myynnistä poistamisessa on noudatettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotevirheistä anta- maa määräystä.

## 11. LÄÄKEJÄTTEIDEN KÄSITTELY

Lääkejätteitä muodostuu vanhentuneista tai muuten käyttökelvottomista lääkkeistä. Lääkejätteenä on pidettävä myös osastoilta tai muista toimintayksiköistä palautet- tuja lääkkeitä, joiden käyttökelpoisuudesta ei voida enää varmistua. Lääkejätteenä on pidettävä myös sellaista lääkettä, jonka käytön viranomainen, lääkkeen valmis- taja tai myyntiluvan haltija on kieltänyt. Lääkejätteet ovat vaarallisia jätteitä, joiden käsittelystä säädetään tarkemmin jätelaissa (646/2011). Lääkejätteen käsittelyssä on lisäksi huomioitava, mitä asiasta muulla lainsäädännössä on säädetty (mm. huumausainelaki, työturvallisuudesta sekä vaarallisten aineiden käsittelystä ja va- rastoinnista annettu lainsäädäntö). Lääkejätteitä varten on varattava asianmukai- nen tila ja niiden käsittelystä tulee olla sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa toimintaohje. Lääkejätteet on säilytettävä erillään varastoon kuuluvista lääkkeistä ja asiattomien pääsy lääkejätteiden säilytystilaan tulee estää.

Sairaala-apteekin, lääkekeskuksen ja osastojen sekä muiden toimintayksiköiden lääkehävikkiä on seurattava ja inventaarioerot on selvítettävä. Lääkehävikin ja lää- kejätteiden määrän vähentämiseksi lääkevarasto tulee tarkastaa säännöllisesti ja lääkkeiden säilytysolosuhteita tulee valvoa.

<sup>5</sup> <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>

## 12. OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisesta.

## 13. VOIMAANTULO

Tämä määräys tulee voimaan 1.1.2013.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori

Kristine Salminen

### JAKELU

Sairaala-apteekit  
Lääkekeskukset

### TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Suomen kuntaliitto  
Suomen Apteekkariliitto  
Helsingin yliopiston apteekki  
Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Sotilasapteekki  
Rikosseuraamuslaitos  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys ry  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta  
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö  
Kliinisen farmasian seura ry  
Lääketeollisuus ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry  
Apteekkitavaratukkukauppiat ry  
Elintarviketurvallisuusvirasto Evira  
Kansaneläkelaitos  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos  
Aluehallintovirastot  
Statens ämbetsverk på Åland (Ahvenanmaan valtionvirasto)  
Suomen Punainen Risti Veripalvelu  
Säteilyturvakeskus, STUK  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Terveyden- ja sosiaalihuollon ammattijärjestö Tehy  
Suomen sairaanhoitajaliitto ry  
Suomen lähi- ja perushoitajaliitto Super  
Palvelualojen ammattiliitto

Määräys  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6