

Lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisten toimintojen varmistaminen apteekissa

Fimean toimivalta

Läkelain (395/1987) 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi (Fimea).

Tausta ja tavoitteet

Onnettomuustutkintakeskus julkaisi 13.2.2024 tutkintaselostuksen koneellisesti annosjaellun lääkkeen puuttumisesta potilaalle jaelluista lääkkeistä. Tutkintaselostuksessa Fimealle annettiin turvallisuussuositus, jonka mukaan Fimean tulee huolehtia siitä, että apteekkien omavalvontaa kehitetään lääkitysturvallisuuden edistämiseksi. Tällä ohjauskirjeellä Fimea ohjaa apteekkeja parantamaan laadunhallintaa omavalvonnan keinoin lääke- ja lääkitysturvallisuuden edistämiseksi. Ohjauskirjettä voidaan soveltaa koneellisen annosjakelun lisäksi myös muihin lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisiin toimintoihin apteekeissa. Omavalvonnan kohdistaminen ja toteutustavat tulee harkita apteekkikohtaisesti huomioiden apteekin toiminnot ja niiden laajuus.

Nykyinen sääntely

Apteekkien toiminnasta säädetään lääkelaissa ja -asetuksessa sekä huumausainelaissa. Lisäksi Fimea on antanut määräyksiä lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisistä toimintatavoista ja niiden ohjaamisesta seuraavissa Fimean määräyksissä:

- Lääkkeiden toimittaminen (Fimean määräys 2/2016),
- Apteekin palvelupiste (Fimean määräys 1/2011),
- Apteekin verkkopalvelu (Fimean määräys 2/2011),
- Apteekin lääkevalmistus (Fimean määräys 6/2011),
- Lääkkeiden toimittaminen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella (1/2020) ja
- Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen (Fimean määräys ja ohje 2/2019).

Näiden lisäksi Fimea on ohjannut apteekkien toimintaa ohjauskirjeillä.

Fimean ohjaus asiassa

Toimivalla laatujärjestelmällä varmistetaan apteekin toiminnan laatu ja turvallisuus. Säännökset edellyttävät, että lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittiset apteekin toiminnot ohjeistetaan. Toimintaohjeet ovat laatujärjestelmän keskeinen osa. Apteekissa tulee varmistua, että toimintaohjeen sisältö kattaa kaikki kyseisen toiminnon kriittiset työvaiheet. Tämän lisäksi tulee varmistua, että toimintatavat käytännössä vastaavat ohjeistusta. Henkilökunta perehdytetään työskentelemään

toimintaohjeiden mukaisesti, kun ohje otetaan käyttöön ja ohjeen mukainen toiminta kerrataan riittävän usein. Lisäksi omavalvonnan ja sisäisten tarkastusten avulla seurataan käytännön toimintatapoja, poikkeamia, ohjeistuksen ajantasaisuutta sekä mahdollisia muutostarpeita.

Sisäiset tarkastukset

Sisäisillä toimintokohtaisilla tarkastuksilla varmistetaan, että apteekin toimintatavat ovat säännösten ja toimintaohjeiden mukaisia. Sisäiset tarkastukset koskevat toimintaa yleisesti. Sisäisen tarkastuksen voi tehdä apteekkari tai apteekkarin määräämä proviisori tai farmaseutti. Tarkastajan tulisi mahdollisuuksien mukaan olla eri henkilö kuin tarkastettavaa toimintoa käytännössä tekevä. Tarkastus tulee dokumentoida. Dokumentoinnista tulee ilmetä tarkastettu toiminto sekä siihen liittyvät toimintaohjeet ja tarkastuksessa tehdyt havainnot sekä mahdolliset korjaavat toimenpiteet. Korjaavat toimenpiteet ovat pääsääntöisesti järjestelmälähtöisiä.

Sisäiset tarkastukset suunnitellaan niin, että kaikki apteekin kriittiset toiminnot tarkastetaan riittävän usein toiminnan laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Poikkeamien käsittely

Poikkeamalla tarkoitetaan tapahtumaa, jossa kuvattu menettely tai toiminnalle asetettu vaatimus ei täyty. Lääkityspoikkeamalla tarkoitetaan missä tahansa lääkehoitoprosessin vaiheessa tapahtuvaa tahatonta ja estettävissä olevaa tapahtumaa, joka voi johtaa lääkkeen väärään käyttöön ja aiheuttaa lääkkeen käyttäjälle vahinkoa tai haittaa. Poikkeama voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Esimerkkejä lääkityspoikkeamista ovat lääkkeiden toimittamisessa tai koneellisessa annosjakelussa tapahtuneet lääkkeiden toimituspoikkeamat.

Poikkeamat käsitellään välittömästi siten, että niistä aiheutuvat mahdolliset haitat minimoidaan. Tämän lisäksi poikkeamaan johtaneet syyt arvioidaan ja tarvittaessa toimintoa sekä ohjeistusta muutetaan vastaavien poikkeamien estämiseksi. Poikkeamat käsitellään dokumentoidusti apteekissa.

Myös läheltä piti -tilanteet käsitellään dokumentoidusti. Näissä tilanteissa mahdollinen poikkeama on havaittu ja korjattu ennen kuin siitä aiheutuu haittaa. Läheltä piti -tilanteita käsittelemällä saadaan tärkeää tietoa poikkeamille altistavista tekijöistä ja toimintatapoja voidaan kehittää ennakkoivasti.

Fimea suosittelee, että lääkityspoikkeamista ja läheltä piti -tilanteista raportoidaan tarjolla oleviin kansallisiin poikkeamien raportointijärjestelmiin. Kansallisen järjestelmän käyttäminen mahdollistaa kattavan poikkeamien seuraamisen ja riskien tunnistamisen sekä näiden huomioimisen toimintaa kehitettäessä.

Lisätietoja

Lisätietoja asiasta saa: apteekit@fimea.fi

Jakelu

Apteekit
Sivuapteekit
Suomen Apteekkariliitto