

SAIRAALA-APTEEKKIEN JA LÄÄKEKESKUKSIEN VÄLINEHUOLLON VAATIMUKSET

Ilkka Heinonen

Laite ja järjestelmäasiantuntija, HUS Kiinteistöt Oy

07.02.2020

Ilkka Heinonen

Laite- ja järjestelmäasiantuntija, HUS Kiinteistöt Oy

Koulutus:

Merikapteeni v.2012

Automaatioinsinööri v.2019

Työhistoria:

- Merelle puolimatruusista yliperämies v.2006-2012
- Yliopiston Apteekki lääkevalmistus v.2013 – 4/2019
- HUS Kiinteistöt Oy v.4/2019 -->

SISÄLTÖ

- Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tehtävä
- Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lainsäädäntö ja ohjeistuksia
- Mitä eroa on sairaalan- ja apteekin välinehuolloilla?
- Apteekin välineet sairaalan välinehuollossa?

TERMISTÖÄ

GMP	Good Manufacturing Practises, Hyvät tuotantotavat
FIMEA	Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus
ISO	International Organization for Standardization,
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering
PIC/S	Pharmaceutical Inspection CO-Operation Scheme
EN	European Standards
MDD	Medical Device Directive

SAIRAALA-APTEEKKIEN JA LÄÄKEKESKUSTEN TEHTÄVÄ

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tehtävänä on huolehtia sairaalan tai terveyskeskuksen lääkehuollosta. Sairaala-apteekin ja lääkekeskusten tehtäviä ovat mm.:

- lääkkeiden tilaus ja hankinta tukkukaupoista tai maahantuonti ulkomailta (esim. erityisluvalliset lääkkeet)
- lääkkeiden varastointi ja varastonvalvonta
- velvoitevarastointi ja peruslääkevalikoima'
- erityisvarastointia tai kirjanpitoa vaativien lääkkeiden säilytys ja kulutuksen seuranta
- lääkeinformaatio
- kliinisten lääketutkimusten lääkkeet
- lääkkeiden erityisluvut
- **lääkkeiden valmistus ja käyttökuntoon saattaminen (esim. sytostaatit)**
- osastojen lääkkeiden säilytyksen ja käsittelyn ohjeistus, valvonta ja tarkastaminen
- lääkkeiden jako potilaille (annosjakelu).

Lähde: https://www.fimea.fi/apteekit/sairaala-apteekit_ja_laakekeskukset

LÄÄKEVALMISTUS

- Valmistetaan lääkkeitä, joita ei ole kaupallisesti saatavilla tai ei muista syistä pysty hyödyntämään
- Potilaskohtaisten annosten valmistus
- Lasten lääkkeiden valmistus
 - Yleensä laimennos kaupallisesta valmisteesta
- Lääkkeiden käyttökuntoon saattamista
- Steriili- ja galeenista valmistusta

SAIRAALA-APTEEKKIEN JA
LÄÄKEKESKUSTEN
LAINSÄÄDÄNTÖ JA
OHJEISTUKSIA

LÄÄKELAKI (1987/395)

14§

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen liittyen.

LÄÄKELAKI (1987/395)

15§

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia [lääkkeiden hyviä tuotantotapoja](#).

GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTISES, LÄÄKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT)

- Määrittää minivaatimukset, jotka lääkevalmistajan tulee täyttää
- ”Tulkitsee” EU direktiivin 2003/94/EC määräyksiä
- Kokonaisvaltainen dokumentaatio, joka liitteineen (ANNEX) ottaa kantaa kaikkeen lääkevalmistukseen ja sitä ympäröiviin prosesseihin, laitteisiin ja tiloihin.
- Ei anna suurimmalta osin tarkkoja tapoja tai menetelmiä vaan yleisiä ohjeita
 - PIC/S ja ISPE guidet antavat käytännön tapoja toteuttaa GMP-vaatimuksia
- Perustuu sisäänrakennettuun laatuun ja sen osoittamiseen.
- Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products on ”tärkein” yksittäinen liite, joka koskee steriilivalmistusta

PIC/S (PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME)

- Informatiivinen yhteistyö organisaatio viranomaisille, jotka ovat tekemisissä GMP kanssa
- Pyrkii vakioimaan viranomaistarkastusten sisältöä
- Julkaisee ohjeistuksia ja neuvoja GMP-vaatimusten täyttämiseksi eli ”tulkitsee” GMP vaatimuksia (PE009)
- Julkaissut myös ohjeistuksen koskien lääkevalmistusta terveydenhuollon laitoksissa (PI010-4)009 GMP

ISPE (INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL ENGINEERING)

- Non-Profit järjestö, joka pyrkii tuottamaan ratkaisuja lääkevalmistuksen haasteisiin
- Tuottaa paljon ohjeistuksia, kuinka ihan käytännön tasolla rakentaa hyväksytyjä ratkaisuja GMP-ympäristössä
- Järjestöllä on suuri painoarvo, kun uusia standardeja tai ohjeistuksia kehitetään viranomaisten toimesta koskien lääkevalmistusta
- Keskustelualusta alan toimijoiden kesken

MITÄ EROA ON
SAIRAALAN -JA APTEEKIN
VÄLINEHUOLLOILLA?

LAIN SÄÄDÄNTÖ JA OHJEET

Sairaala

- Kansallinen
 - Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010)
- EU
 - MDD
- Viranomainen
 - VALVIRA

Apteekki

- Kansallinen
 - Lääkelaki (395/1987)
- EU
 - GMP
- Viranomainen
 - FIMEA

MDD VS. GMP

MDD

- Perustuu etukäteistarkastukseen, luokitukseen ja sertifiointiin
- Luokitus määrittää MDD sertifiointin vaatimukset
- Laitteet siis ”riskiarvioidaan” etukäteen!
- Laittevalmistajalla tulee olla laatujärjestelmä
- Laittevalmistajalla juridinen vastuu vaatimusten täyttymisestä

GMP

- Perustuu lääkkeen valmistajan vastuuseen läpi tuotantoketjun
- Laitteilla ei sertifiointi järjestelmää, sillä ei ole standardia, jota vastaan tarkastaa.
- Laitteiden toimivuus osoitetaan käyttäjävaatimuksia vastaan. Ei laitevalmistajan spesifikaatioita vastaan

MITÄ PUHDISTETAAN?

Sairaala

- Orgaanista ainesta
 - Orgaaninen aine koostuu xxx kpl komponentteja
- ”Mahdotonta” osoittaa puhdistuvuutta täydellisesti
- Erittäin hankalia ja herkkiä kohteita

Apteekki

- Kemikaaleja
 - Sairaala-apteekissa eri kemikaaleja (lääkeaineita) ~400kpl
- Puhdistuvuus voidaan osoittaa laboratorio testeillä
- Lähtökohtaisesti mikrobikontaminaatio hyvin vähäistä
- Yleensä välineet yksinkertaisia ja kestävä käsittelyä

MITEN PUHDISTETAAN?

Sairaala

- Esihuuhtelut ”paikan päällä” tai keskitetyssä välinehuollossa
 - Kiinnittyminen
 - Mikrobikuorman kasvun ehkäisy
- Pesu
 - Orgaanisen aineen poisto ja desifointi
- Sterilointi

Apteekki

- Esipuhdistus ”paikan päällä”
 - Vaarallisen kemikaalin leviämisen ja ristikontaminaation estäminen
- Esipesu
 - esim. rasvan liuottaminen
- Pesu
 - Kemikaalijäämien poisto, desifointi
- Sterilointi

LAITTEET

Sairaala

- MDD sertifioituja
- Suunniteltu kyseiseen työhön
- Materiaalien kesto ei yleensä ole ongelma
- Autoklaavissa steriloidaan ainoastaan välineitä (välineklaavi)

Apteekki

- Laitteet hankittava juuri kyseistä puhdistusprosessia varten
- Puhdistuslaitteiden tulee kestää kemikaaleja (happo/emäs jne..), pelkkä AISI316 kammio ei riitä!... Pumput, putket, letkut, tiivisteet...
- Autoklaavia käytetään yleensä myös loppusterilointiin (nesteklaavi)

VESI

Sairaala

- EN285 – vaatimukset autoklaavin **höyryn kondensaatille** höyrylinjasta
- Johtokyky 5,1µS/cm @ 25°C
- Raja-arvot metalleille, pH:lle ja veden kovuudelle
 - Käytännössä toteutuvat, kun johtokyky vaatimus toteutuu
- Ei vaatimuksia mikrobiologiselle laadulle

Apteekki

European Pharmacopeia		
	Aqua Purificata	Water For Injection
Johtokyky	5,1µS/cm	1,3µS/cm
TOC	500ppb	500ppb
Mikrobit	100CFU/100ml	10CFU/100ml
Nitraatit	0,2ppb	0,2ppb
Endotoksiinit	-	0,25 IU/ml

TILAT

Sairaala

- Periaatteessa ei sitovia vaatimuksia tiloille, käytännössä kuitenkin kyllä, jotta aseptiikka toteutuu
- Puhtaasta likaisempaan
- Ilmastoinnissa yleensä parempi suodatus tai paikalliset laminaarit
- Ilmavirtaukset suunniteltu puhtaasta likaiseen

Apteekki


- Sulut tilaluokkien sekä luokittelemattomien tilojen välillä
- Puhdistukset tilaluokkien välillä
- Tilat tiiviitä
- Vaatimukset hiukkasmäärille ja mikrobeille
- Vaatimukset tilojen paine-eroille ja ilmanvaihtokertoimille
- Vaatimukset pukeutumiselle tilaluokan mukaan

APTEEKIN VÄLINEET SAIRAALAN VÄLINEHUOLLOSSA?

LÄHTÖKOHTAISESTI EI....

- Sairaalan välinehuollot käsittelevät orgaanista ainesta, jota viimeiseen asti pyritään välttämään lääkevalmistuksessa
- Sairaalan välinehuolloissa mikrobifloora ihan eri yleensä kuin lääkevalmistuksessa
- Kasvattaa huomattavasti tila- ja tuotekontaminaatio riskiä apteekin puolella
- Viranomaisvaatimukset tilojen, veden, laitteiden ym. suhteen eivät tue yhteistyötä
- Hankala toteuttaa dokumentaatiopuolta vaaditulla tasolla

KÄYTÄNNÖSSÄ USEIN KYLLÄ

- Sairaala-apteekissa ja varsinkin lääkekeskuksissa tarvittava välinehuolto usein pienen mittakaavan toimintaa
 - Välinehuollon hankinta ja ylläpitokustannukset ovat erittäin korkeat
 - Välinehuolto vaatii paljon tilaa
 - Vesijärjestelmän ylläpito kallista ja hankalaa, jos käyttö vähäistä
 - Osaamisen hankkiminen ja ylläpito, jos toteutetaan oman työn ohessa tai työkiertona
- 

KUINKA ONNISTUA? KÄYTÄNNÖN ASIAT

- Välineitä ainoastaan steriloitavaksi **EI** pestäväksi!
- Välineet pestävä ja pakattava **kaksoispusseihin** apteekissa
- Kuljetus tiiviissä laatikoissa, joissa kulkee ainoastaan apteekin tavaraa
 - Värikoodaus tmv. erottamaan sairaalavälineistä
 - Indikaatio, sisältääkö puhdasta vai likaista tavaraa
- ”Ohituskaistaa” suoraan autoklaaviin omana kuormanaan ja sieltä suoraan takaisin apteekkiin.
- Käytettävien sterilointi ohjelmien validointi apteekin kuormalla
- Sterilointidokumentaatio kulkemaan erän mukana
- Selkeä käytäntö tiedottamisesta ja tavaran asettamisesta karanteeniin, jos tulee poikkeamia! **Apteekki tekee aina päätöksen onko tavara OK!!!**

KUINKA ONNISTUA? DOKUMENTAATIO (1/2)

- Apteekin tehtävä riskiarvio toiminnasta!
 - Suositeltavaa myös välinehuollolle
- Tehtävä selkeä sopimus ennen toiminnan aloittamista
 - Mitä apteekin välineitä välinehuollossa pestään/steriloidaan?
 - Miten ja mitä kautta välineet kulkevat?
 - Mitä laitteita ja ohjelmia käytetään? TARKASTI!
 - Ohjelmien sisältö
 - Laitteiden, ohjelmien ja kuormien validointi
 - ...

KUINKA ONNISTUA? DOKUMENTAATIO (2/2)

- Laitteiden toimivuuden osoitus. B-D, tyhjiötesti, näiden dokumentaatio
- Laitehuoltojen dokumentointi ja toimivuuden osoitus huoltojen jälkeen
- Muutosten hallinta ja tiedottaminen
- Poikkeamat ja niiden tiedottaminen
- Ohjeet apteekin välineiden käsittelystä, lukukuittaukset!
- Perehdytykset apteekin välineiden käsittelyyn, dokumentoidusti!

SUMMA SUMMARUM

YHTEENVETO

- Toiminnan erot näkyvältä osin melko pieniä, mutta pintaa syvemmillä löytyy merkittäviä eroja
- Apteekille aiheutuu merkittävä kontaminaatoriski, jos välineitä pestään sairaalan välinehuollossa. Pyrittävä minimoimaan toimintatavoilla.
- Viranomaisvaatimuksissa useita eroja, niiden yhteensovittaminen ja niistä poikkeaminen tapahduttava riskiarvio pohjaisesti!
- Yleensä ongelmat eivät liity toimintaan vaan siihen, että toimintaa ja käytäntöjä ei ole dokumentoitu asianmukaisesti
- Apteekin välinehuollon ulkoistus tulee perustua riskiarvioon toiminnasta ei kustannuksiin!

KIITOS!

Ilkka Heinonen

Laite- ja järjestelmäasiantuntija, HUS Kiinteistöt Oy

ilkka.heinonen@hus.fi

+358 505447140