

# Sairaala-apteekkeja valvotaan tarkastuksin

Yliproviisori Eija Ahlholm vastaa Fimeassa sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten valvonnasta. Työn suola ovat tarkastukset, joissa pääsee tutustumaan erilaisiin ihmisiin ja toimintaympäristöihin.



©GettyImages/ViktorCap

Kun Eija Ahlholm työskenteli sairaala-apteeekeissa proviisorina ja apteekkarina, Fimean toteuttamat tarkastukset tuntuivat hänestä hyvin jännittäviltä. Hän muistaa miettineensä, millaista olisi työskennellä pöydän toisella puolella, tarkastajana.

Sitten Fimeassa tuli sairaala-apteekkitarkastajan virka avoimeksi, ja Ahlholm päätti hakea paikkaa. Samalla hän pääsi muuttamaan takaisin kotiseudulleen Pohjois-Savoon, sillä viran sijoituspaikkana oli Kuopio. Työt yliproviisorina Fimeassa alkoivat tammikuussa 2016.

- Olen tykännyt tästä työstä ihan valtavasti. Tämä on juuri minulle sopiva työ!

Eija Ahlholm vastaa Fimeassa sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten valvonnasta. Työhön kuuluu muun muassa tarkastuksia ja niiden valmistelua, raporttien kirjoittamista, erilaisten ilmoitusten ja lupahakemusten käsittelyä sekä ohjausta ja neuvontaa.

- Tykkään erityisesti tarkastuksista, joissa saan jutella ihmisten kanssa ja nähdä erilaisia paikkoja ja toimintaympäristöjä. Tykkään kyllä lupien käsittelystäkin, ja myös neuvonnan antaminen on mukavaa, Ahlholm sanoo nauraen.

Ainut, mikä työssä hieman turhauttaa, on lainsäädäntötyön hitaus. Lääkelaki on sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten osalta monin paikoin vanhentunut, mutta sen uudistaminen on jäänyt muiden lainsäädäntökiireiden jalkoihin.

– Parhailtaan odotamme lääkelain muutoksia, jotka koskevat hyvinvointialueiden lääkehuoltoa. Sen jälkeen sairaala-apteekkien toimiluvat tullaan todennäköisesti uudistamaan.

## Noin 20 tarkastusta vuodessa

Eija Ahlholm tekee vuosittain noin 20 sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tarkastusta. Lisäksi hän on toisinaan mukana yksityisten apteekkien, lääketukkujen tai lääketehtaiden tarkastuksissa.

Valmistautuminen tarkastukseen alkaa sillä, että tarkastaja ilmoittaa tulostaan sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen ja pyytää ennakkomateriaalia etukäteen tutustuttavaksi. Itse tarkastukseen varataan aikaa yhdestä kolmeen päivää. Niiden aikana luetaan dokumentteja, kierrellään tiloissa ja haastatellaan henkilökuntaa.

– Käymme läpi esimerkiksi henkilöstöasioita, toimintaohjeita sekä lääkkeiden tilaamiseen ja varastointiin liittyviä asioita. Lääkevalmistuksen osalta varmistamme, että yksikössä noudatetaan hyviä tuotantotapoja, Ahlholm kuvailee.

Sekä sairaala-apteekit että lääkekeskukset saavat lääkelain mukaan valmistaa lääkkeitä. Suurimmissa sairaala-apteekeissa oma lääkevalmistus on laajamittaista ja vaativaa. Esimerkiksi keskosvauvoille ei ole juuri kaupallisia valmisteita saatavilla, vaan ne joudutaan valmistamaan itse.

Jos kyseessä on julkisen sektorin toimija, tarkastuksessa valvotaan myös velvoitevarastointia. Velvoitevarastoitavista lääkkeistä otetaan pieni otos, muutama kymmenen valmistetta, joiden varastotilanne tarkastetaan.

– Velvoitevarastot eivät ole missään luolan uumenissa odottamassa pahaa päivää, vaan ne ovat sairaalassa aktiivisessa käytössä olevia lääkkeitä. Sairaala-apteekin tehtävänä on varmistaa, että näitä lääkkeitä on aina varastossa riittävästi, vähintään velvoitteen verran ja mielellään vähän ylikin, Ahlholm toteaa.



Laukku pakattuna! – Lapsena halusin työn, jossa saisin lukea ja kirjoittaa paljon. Nyt saan tehdä sitä työtä joka päivä, yliproviisori Eija Ahlholm kertoo hymyillen.

## Havainnot käydään yhdessä läpi

Kun viimeinen tarkastuspäivä lähenee loppuaan, päivän päätteeksi pidetään loppukeskustelu, jossa käydään yhdessä läpi tarkastajan kohteessa tekemät havainnot.

Tarkastuksen jälkeen havainnot toimitetaan sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen kirjallisesti lausuttaviksi. Näin voidaan varmistaa, että luettelossa on vain sellaisia asioita, jotka ovat tulleet tarkastuksessa ilmi.

– Mikäli on tapahtunut jokin väärinkäsitys, se voidaan tässä vaiheessa vielä muuttaa. Jos tarkastuksessa on selvästi havaittu jokin puute, sitä ei kuitenkaan poisteta luettelosta, vaikka se olisikin tarkastuksen jälkeen korjattu, Ahlholm kertoo.

Seuraavaksi tarkastaja laatii tarkastuspöytäkirjan, josta toimitetaan kopio toimijalle. Sen jälkeen toimijalla on kuukausi aikaa toimittaa Fimeaan kirjallinen korjaus- ja aikataulusuunnitelma, jossa kerrotaan, miten havaitut puutteet aiotaan korjata.

– Jos huomaamme todella vakavia puutteita, voimme määrätä ne korjattavaksi heti. Näin tapahtuu onneksi harvoin.

## Pieniä puutteita löytyy lähes aina

Pieniä puutteita löytyy sen sijaan tarkastuksissa lähes aina. Ahlholm ei muista tapausta, jossa mitään huomautettavaa ei olisi ollut.

– Täydellisyyteen ei ole mahdollista päästä, sitä voi vain lähestyä, hän kiteyttää.

Usein puutteet liittyvät ohjeistuksiin: jokin asia kyllä tehdään, mutta sitä ei ole dokumentoitu.

Ohjeistukset ovat tärkeitä, jotta kaikki tekevät samat työtehtävät samalla tavalla. Kirjallinen ohjeistus helpottaa myös uuden henkilökunnan perehdyttämistä.

– Se, että jokin asia tehdään, mutta siihen ei ole ohjetta, on kuitenkin parempi kuin se, että asiasta on ohje, mutta sitä ei noudateta, Ahlholm huomauttaa.

Korona-aikana sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tarkastuksia jouduttiin tekemään etänä. Lähitarkastuksiin palattiin viime syksynä.

Ahlholmin mukaan etätarkastuksillakin on paikkansa, mutta paikan päällä kohteesta saa paljon enemmän irti.

– Etätarkastuksissa näkee vain sen, mitä pyytää nähtäväksi. Ne sopivat hyvin esimerkiksi seurantatarkastuksiin, joissa keskitytään edellisen tarkastuksen puutteisiin. Silloin ei ole tarkoituskaan nähdä enää mitään uutta, vaan keskittyä siihen, miten havaitut puutteet on korjattu, hän pohtii.

## Valvonta edistää potilasturvallisuutta

Vaikka sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten edustajat saattavat Ahlholm tavoin hieman jännittää Fimean tarkastuksia, siihen ei ole syytä. Tarkastukset ja niissä tehdyt huomiot kannattaa mieluummin hyödyntää oman toiminnan kehittämisessä.

Ahlholm korostaa, että Fimean ja alan toimijoiden tavoite on yhteinen: edistää lääke-, lääkitys- ja potilasturvallisuutta.

- Kun valvomme, että esimerkiksi lääkkeenvalmistusta tehdään sairaala-apteeekeissa normien ja ohjeistusten mukaisesti, voimme varmistua, että lääkevalmisteiden laatu on juuri sitä, mitä sen pitääkin olla.

Joskus toimijat tiedostavat itsekkin, mitä asioita heidän pitäisi parantaa, mutta heillä ei ole ollut resursseja korjata niitä. Kun ulkopuolinen viranomaiskehottaja kehottaa korjaamaan puutteet, työhön löytyy ehkä helpommin aikaa ja rahaa.

Seuraavaksi Ahlholm aikoo perehtyä tarkemmin yksityisten apteekkien tarkastuksiin.

- Odotan sitä mielenkiinnolla! Se on aivan oma maailmansa, josta minulla ei ole vielä kovin paljon kokemusta, hän kertoo.

Kun valvomme, että esimerkiksi lääkkeenvalmistusta tehdään sairaala-apteeekeissa normien ja ohjeistusten mukaisesti, voimme varmistua, että lääkevalmisteiden laatu on juuri sitä, mitä sen pitääkin olla.

## Tehtävän takana

### **Kuka?**

Eija Ahlholm

### **Mikä on tehtäväsi Fimeassa?**

Työskentelen yliproviisorina Fimean apteekki- ja huumausainevalvonnan jaostossa. Vastaan siellä sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten valvonnasta.

### **Mikä on koulutustaustasi?**

Valmistuin proviisoriksi Helsingin yliopistosta vuonna 2000.

### **Aiempi työurasi ennen Fimeaa?**

Valmistumiseni jälkeen työskentelin lyhyen aikaa avoapteekissa. Sen jälkeen työskentelin sairaala-apteeekeissa kaikkiaan 14 vuotta, ensin proviisorina Oulun yliopistollisessa sairaalassa ja sen jälkeen sairaala-apteekkarina Länsi-Pohjan keskussairaalassa. Fimeassa aloitin 1.1.2016.

### **Miksi tulit Fimeaan töihin?**

Olin ollut tarkastettavan roolissa monta kertaa. Siinä heräsi mielenkiinto, millaista olisi työskennellä pöydän toisella puolella, olla tarkastajana eikä tarkastettavana. Lisäksi ajattelin, että tässä olisi hyvä tilaisuus päästä palaamaan kotiseudulleni Pohjois-Savoon.

### **Mikä yllätti Fimeassa?**

Minulla oli itselläni mielikuva, että tuolla on varmaan töissä hyvin virallista porukkaa. Siksi työyhteisön rentous ja avoin ilmapiiri yllättivät. Täällä jokainen saa olla oma itsensä eikä kenenkään tarvitse pingottaa. Suurin osa fimealaisista on hyvin helposti lähestyttävää porukkaa.

### **Tähtihetki työssä Fimeassa?**

En osaa nimetä mitään yksittäistä hetkeä. Jokainen päivä Fimeassa on tähtihetki!

### **Paras tapa nollata työasiat vapaa-ajalla?**

Tykkään lukea kirjoja ja tehdä käsitöitä. Kirjoittelen päiväkirjaa, ulkoilen ja patikoin.

## Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten valvonta

- Sairaanhoidopiireissä, yliopistollisissa sairaaloissa ja keskussairaaloissa toimii yhteensä 25 sairaala-apteekkia. Lääkekeskukset (45 kpl) toimivat pienemmissä sairaaloissa, terveyskeskuksissa sekä yksityisissä sairaaloissa.
- Sairaala-apteekki ja lääkekeskus voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla.
- Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset huolehtivat sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkehuollosta. Niiden tehtäviä ovat muun muassa lääkkeiden tilaus ja hankinta tukkukaupoista, lääkkeiden maahantuonti (vain sairaala-apteekit), lääkkeiden varastointi ja varastonvalvonta, toimittaminen osastoille ja muihin toiminta- ja työyksiköihin ja velvoitevarastointi.
- Sekä sairaala-apteekit että lääkekeskukset saavat lääkelain mukaan valmistaa lääkkeitä. Suurimmissa sairaala-apteeekeissa oma lääkevalmistus on laajamittaista ja vaativaa.
- Fimea valvoo muun muassa tarkastuksin, että sairaala-apteekit ja lääkekeskukset toimivat lainmukaisesti, ja että lääkevalmistus niissä on turvallista.

**Virpi Ekholm**

vapaa toimittaja

