

Sjukhusapoteken övervakas genom inspektioner

Överprovisor Eija Ahlholm ansvarar vid Fimea för övervakningen av sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna. Arbetets salt är inspektionerna, där man får bekanta sig med olika människor och verksamhetsmiljöer.



©GettyImages/ViktorCap

När Eija Ahlholm arbetade som provisor och apotekare på sjukhusapotek, kändes Fimeas inspektioner mycket spännande för henne. Hon kommer ihåg att hon tänkte hur det skulle vara att arbeta på andra sidan, som inspektör.

Sedan blev en tjänst som sjukhusapoteksinspektör ledig vid Fimea, och Ahlholm beslöt sig för att söka tjänsten. Samtidigt kunde hon flytta tillbaka till sin hemtrakt i Norra Savolax, eftersom tjänsten var placerad i Kuopio. Arbetet som överprovisor vid Fimea började i januari 2016.

– Jag tyckt mycket om det här jobbet. Det är ett jobb som passar just mig!

Eija Ahlholm ansvarar för övervakningen av sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna vid Fimea. Arbetet omfattar bland annat inspektioner och beredning av dem, utarbetande av rapporter, behandling av olika anmälningar och tillståndsansökningar samt handledning och rådgivning.

– Jag tycker särskilt mycket om inspektioner där jag får prata med människor och se olika platser och verksamhetsmiljöer. Jag tycker också om att behandla tillstånd, och det är också trevligt att ge rådgivning, säger Ahlholm och skrattar.

Det enda som är lite frustrerande i arbetet är det långsamma lagstiftningsarbetet. Läkemedelslagen är föråldrad på många ställen vad gäller sjukhusapotek och läkemedelscentraler, men reformen av den har blivit överkörd av annan brådskande lagstiftning.

– För närvarande väntar vi på ändringar i läkemedelslagen som gäller läkemedelsförsörjningen i välfärdsområdena. Därefter kommer sjukhusapotekens koncessioner sannolikt att förnyas.

Cirka 20 inspektioner per år

Eija Ahlholm gör årligen cirka 20 inspektioner på sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Dessutom deltar hon ibland i inspektioner av privata apotek, läkemedelspartiaffärer eller läkemedelsfabriker.

Förberedelserna inför inspektionen börjar med att inspektören meddelar sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen om sin ankomst och ber om förhandsmaterial för förhandsgranskning. För själva inspektionen reserveras en till tre dagar. Under dessa läser man dokument, går runt i lokalerna och intervjuar personalen.

– Vi går till exempel igenom personalfrågor, instruktioner samt frågor som gäller beställning och lagring av läkemedel. Vad gäller läkemedelstillverkning ser vi till att enheten följer god tillverkningspraxis, beskriver Ahlholm.

Både sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna får enligt läkemedelslagen tillverka läkemedel. Vid de största sjukhusapoteken är den egna läkemedelstillverkningen omfattande och krävande. Det finns till exempel knappt några kommersiella preparat för prematurbarn, utan de måste tillverkas separat.

Om det är fråga om en aktör inom den offentliga sektorn övervakas också den obligatoriska lagringen vid inspektionen. Av de läkemedel som omfattas av skyldigheten till obligatorisk lagring tas ett litet urval, några tiotals preparat, vars lagersituation kontrolleras.

– De obligatoriska lagren sitter inte och väntar på en dålig dag i någon grotta, utan de är läkemedel som används aktivt på sjukhus. Sjukhusapotekets uppgift är att säkerställa att det finns tillräckligt med dessa läkemedel i lagret, minst den obligatoriska mängden, och gärna lite mer än så, konstaterar Ahlholm.



Väskan är packad! – Som barn ville jag ha ett jobb där jag fick läsa och skriva mycket. Nu får jag göra det varje dag, berättar överprovisor Eija Ahlholm med ett leende.

Observationerna går igenom tillsammans

När den sista inspektionsdagen närmar sig sitt slut hålls en slutdiskussion i slutet av dagen, under vilken man går igenom de observationer som inspektören gjort vid objektet.

Efter inspektionen sänds observationerna i skriftlig form till sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen för utlåtande. På så sätt kan man säkerställa att förteckningen endast innehåller sådana saker som framkommit under inspektionen.

– Om det har skett ett missförstånd, kan det ännu rättas till i det här skedet. Om någon tydlig brist har observerats vid inspektionen tas den dock inte bort från förteckningen, även om den har korrigerats efter inspektionen, berättar Ahlholm.

Sedan upprättar inspektören ett inspektionsprotokoll, av vilket en kopia skickas till aktören. Därefter har aktören en månad på sig att lämna in en skriftlig korrigerings- och tidtabellsplan som anger hur de observerade bristerna ska åtgärdas till Fimea.

– Om vi upptäcker mycket allvarliga brister kan vi begära att de åtgärdas genast. Det händer som tur sällan.

Små brister upptäcks nästan alltid

Däremot upptäcks det nästan alltid små brister vid inspektionerna. Ahlholm kommer inte ihåg ett fall där det inte skulle ha funnits något att anmärka på.

– Det är omöjligt att vara perfekt, man kan bara komma så nära som möjligt, sammanfattar hon.

Bristerna gäller ofta anvisningarna: något görs nog, men det har inte dokumenterats. Anvisningarna är viktiga för att alla ska göra samma arbetsuppgifter på samma sätt. Skriftliga anvisningar hjälper också vid introduktionen av ny personal.

– Det att man gör någonting, men det inte finns en anvisning för det, är ändå bättre än att det finns en anvisning som inte följs, påpekar Ahlholm.

Under coronatiden var man tvungen att utföra inspektioner av sjukhusapotek och läkemedelscentraler på distans. Förra hösten återgick man till inspektioner på plats.

Enligt Ahlholm har även distansinspektionerna sina syften, men på plats får man ut mycket mer av objektet.

– Under distansinspektioner ser man bara det man ber att få se. De lämpar sig väl för till exempel uppföljningskontroller, där man endast fokuserar på bristerna från den föregående inspektionen. Då är det inte heller meningen att se något nytt, utan endast fokusera på hur de observerade bristerna har åtgärdats, begrundar hon.

Övervakningen främjar patientsäkerheten

Även om representanter för sjukhusapotek och läkemedelscentraler liksom Ahlholm kan vara något nervösa inför Fimeas inspektioner, finns det ingen orsak till detta. Inspektionerna och observationerna som gjorts under dem bör snarare utnyttjas för att utveckla den egna verksamheten.

Ahlholm betonar att Fimea och aktörerna inom branschen har ett gemensamt mål: att främja läkemedels-, medicinerings- och patientsäkerheten.

– När vi till exempel övervakar att läkemedelstillverkningen sker enligt normerna och anvisningarna på sjukhusapoteken kan vi säkerställa att läkemedelspreparatens kvalitet är precis vad den borde vara.

Ibland är aktörerna även själva medvetna om vad de borde göra bättre, men har inte haft resurser att korrigera sin praxis. När en utomstående myndighet uppmanar dem att rätta till bristerna, hittas det kanske lättare tid och pengar för arbetet.

Härnäst tänker Ahlholm bekanta sig närmare med inspektionerna av privata apotek.

– Jag väntar med intresse! Det är sin egen värld som jag inte ännu har mycket erfarenhet av, berättar hon.

När vi till exempel övervakar att läkemedelstillverkningen sker enligt normerna och anvisningarna på sjukhusapoteken kan vi säkerställa att läkemedelspreparatens kvalitet är precis vad den borde vara.

Personen bakom rollen

Vem?

Eija Ahlholm

Vad arbetar du med vid Fimea?

Jag arbetar som överprovisor vid Fimeas sektion för apotek- och narkotikaövervakning. Där ansvarar jag för övervakningen av sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna.

Vilken är din utbildningsbakgrund?

Jag utexaminerades som provisor från Helsingfors universitet 2000.

Hur såg din karriär ut innan du började vid Fimea?

Efter min examen arbetade jag en kort tid på ett öppet apotek. Sedan arbetade jag på sjukhusapotek i sammanlagt 14 år, först som provisor vid Uleåborgs universitetssjukhus och därefter som sjukhusapotekare i Länsi-Pohjas centralsjukhus. Jag började på Fimea 1.1.2016.

Varför började du arbeta vid Fimea?

Jag hade blivit inspekterad flera gånger. Det väckte mitt intresse för hur det skulle vara att arbeta på andra sidan av bordet, att vara inspektör istället för den som inspekteras. Dessutom tänkte jag att det skulle vara ett ypperligt tillfälle att återvända till mina hemtrakter i Norra Savolax.

Vad var överraskande vid Fimea?

Jag hade själv intrycket av att det säkert finns mycket officiellt gäng på jobbet. Därför blev jag överraskad av arbetsgemenskapens avslappning och öppenhet. Här får var och en vara sig själv och ingen behöver vara nervös. Största delen av Fimeas anställda är mycket lättillgängliga.

Höjdpunkten i din karriär vid Fimea?

Jag kan inte nämna någon enskild stund. Varje dag på Fimea är en höjdpunkt!

Bästa sättet att varva ner från arbetet på fritiden?

Jag tycker om att läsa böcker och handarbete. Jag skriver dagbok, vistas utomhus och vandrar.

Övervakning av sjukhusapotek och läkemedelscentraler

- Sammanlagt 25 sjukhusapotek är verksamma i sjukvårdsdistrikten, på universitetssjukhusen och centralsjukhusen. Läkemedelscentralerna (45 st.) finns på mindre sjukhus, hälsovårdscentraler och privata sjukhus.
- Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.
- Sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna sköter läkemedelsförsörjningen vid sjukhus och hälsovårdscentraler. Deras uppgifter är bland annat beställning och anskaffning av läkemedel från partiaffärer, import av läkemedel (endast sjukhusapotek), lagring av läkemedel och lagerövervakning, leverans till avdelningar och andra verksamhets- och arbetsenheter samt obligatorisk lagring.
- Både sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna får enligt läkemedelslagen tillverka läkemedel. Vid de största sjukhusapoteken är den egna läkemedelstillverkningen omfattande och krävande.
- Fimea övervakar bland annat genom inspektioner att sjukhusapotek och läkemedelscentraler agerar lagenligt och att deras läkemedelstillverkning är säker.

Virpi Ekholm

Frilansjournalist

