

Rajattujen lääkevarastojen valvontaraporttipohja hyvinvointialueiden käyttöön

Tiedot rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta ovat salassa pidettäviä.

PKV-lääkkeitä ja huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä koskevan kirjanpidon tiedot ovat salassa pidettäviä.

Sisällys

JOHDANTO	1
HYVINVOINTIALUEEN JA TARKASTETTAVAN TOIMINTAYKSIKÖN TIEDOT	3
RAJATUN LÄÄKEVARASTON VASTUUHENKILÖ	4
RAJATUN LÄÄKEVARASTON YLLÄPITO JA RAJATUN LÄÄKEVARASTON KÄYTTÖ	5
LÄÄKEHOIDON TOTEUTTAMINEN, HENKILÖSTÖ	6
LÄÄKEVARASTO	7
RAJATUN LÄÄKEVARASTON LÄÄKEVALIKOIMA	10
LÄÄKÄRIPALVELUT	11
HYVINVOINTIALUEEN AIEMMAT TARKASTUKSET	11
HYVINVOINTIALUEEN JOHTOPÄÄTÖS RAJATUN LÄÄKEVARASTON TARKASTUKSESTA	12

Johdanto

Hyvinvointialueen tulee tarkastaa hyvinvointialueen alueella sijaitsevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain. Hyvinvointialue raportoi tarkastuksesta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Lounais-Suomen aluehallintovirasto tarkastaa kuitenkin vuosittain Ahvenanmaalla sijaitsevat rajatut lääkevarastot.

Rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, käytännössä laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Hyvinvointialueella on oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisorita tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa. Viranomaisen pyytäessä edellä mainitulla laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla on velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Tämä voi osallistua avustajana

tarkastukseen muualla kuin pysyväisluontoiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa avustava toimii rikosoikeudellisessa virkavastuussa hoitaessaan tätä tehtävää.

Hyvinvointialueen viranomaisen voi periä maksun lääkevaraston tarkastuksesta. Hyvinvointialueelle perittävä maksu voi vastata enintään suoritteen tuottamisesta hyvinvointialueelle aiheutuvia kokonaiskustannuksia.

Viranomaista lääkevaraston tarkastuksessa avustava laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori voi periä avustamistehtävän suorittamisesta viranomaiselta maksun, jota määrättäessä otetaan huomioon avustamistehtävästä aiheutuneet kokonaiskustannukset.

Rajattua lääkevarastoa koskevan lääkehoitosuunnitelman sisällöstä säädetään lääkeasetuksen (693/1987) 31 b §:ssä.

Hyvinvointialueen on vähintään tarkastettava, että:

- rajatun lääkevaraston ylläpitämistä koskevat edellytykset täyttyvät;
- lääkkeet säilytetään oikealla tavalla lukitussa ja tarkoituksenmukaisessa tilassa huomioiden lämpötilavaatimukset ja muut vaatimukset;
- rajatussa lääkevarastossa olevat lääkkeet tarkistetaan säännöllisesti;
- rajatussa lääkevarastossa ei ole vanhentuneita tai muuten käyttöön soveltumattomia lääkkeitä;
- rajattuun lääkevarastoon on tilattu ja lääkevarastosta on käytetty lääkkeitä, jotka kuuluvat lääkevalikoimaan, joka on määritetty lääkehoitosuunnitelmassa;
- rajatussa lääkevarastossa olevien huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden ja PKV-lääkkeiden kulutusta seurataan ja siitä pidetään kirjaa laissa edellytetyllä tavalla;
- lääkehoitosuunnitelmassa mainittu henkilöstön määrä ja osaamistaso vastaavat varastoon määrättyjä lääkkeitä;
- kunnan tarkastusraporteissa esiin tuodut puutteet on korjattu;
- rajattua lääkevarastoa on käytetty vain asiakkaiden äkilliseen ja ennakoimattomaan hoitotarpeeseen.

Lisätietoa:

Lääkeasetus 693/1987 (31–32 §:t)

Läkelaki 395/1987 (68–73 §:t)

Usein kysytyt kysymykset, aluehallintovirastot

Rajattu lääkevarasto, luvan hakeminen tai ilmoituksen tekeminen

1. Hyvinvointialueen ja tarkastettavan toimintayksikön tiedot

Tarkastuspäivämäärä:

Hyvinvointialue:

Hyvinvointialueen Y-tunnus:

Tarkastuksen suorittajat:

Nimi	Koulutus	Asema/nimike	Sähköpostiosoite

Toimintayksikön tiedot:

Palveluntuottaja	
Toimintayksikön nimi	
Toimintayksikön sijaintikunta	
Toimintayksikön osoite	
Toimintayksikön vastuuhenkilö	Toimintayksikön vastuuhenkilön sähköpostiosoite

Rajatun lääkevaraston lupa- tai rekisteröintipäivämäärä (milloin lupa on myönnetty):

2. Rajatun lääkevaraston vastuhenkilö

Rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu (ml. lyhyt kuvaus työskentelystä paikan päällä yksikössä)

Lääkevaraston vastuhenkilö

Nimi	Koulutus/tutkinto	Sähköpostiosoite

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

3. Rajatun lääkevaraston ylläpito ja rajatun lääkevaraston käyttö

1. Rajatun lääkevaraston ylläpito ja rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaiden lääkehoitoon perustuu laillistetun lääkärin hyväksymään rajattua lääkevarastoa koskevaan lääkehoitosuunnitelmaan.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Lääkehoitosuunnitelma

Lääkehoitosuunnitelma päivitetty (pvm)	Lääkehoitosuunnitelman hyväksyjän nimi	Lääkehoitosuunnitelman hyväksyjän yksilöintitunnus

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

2. Rajattua lääkevarastoa on käytetty vain asiakkaiden äkilliseen ja ennakkoimattomaan hoitotarpeeseen.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Kuvaus, mitkä ovat lääkkeenmääräämiskäytännöt ja miten ja kenen toimesta lääkemääräykset kirjataan potilasasiakirjoihin?

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

4. Lääkehoidon toteuttaminen, henkilöstö

1. Toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

2. Lääkehoitosuunnitelmassa mainittu henkilöstön määrä ja osaamistaso vastaavat varastoon määrättyjä lääkkeitä.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Kuvaus osaamisen varmistamisesta

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

5. Lääkevarasto

1. Lääkkeet säilytetään asianmukaisesti lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa huomioiden muun muassa lämpötilavaatimukset.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

2. Rajatussa lääkevarastossa olevat lääkkeet tarkastetaan säännöllisesti.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Kuvaus, kuinka usein:

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

3. Rajatussa lääkevarastossa ei ole vanhentuneita tai muuten käyttöön soveltumattomia lääkkeitä.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

4. Rajattuun lääkevarastoon on tilattu ja lääkevarastosta on käytetty lääkkeitä, jotka kuuluvat lääkevalikoimaan, joka on määritetty lääkehoitosuunnitelmassa. Rajattu lääkevarasto ei saa sisältää laskimonsisäisesti (i.v.) annosteltavia lääkevalmisteita, eikä antibiootteja, silmätippoja lukuun ottamatta.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

5. Rajatussa lääkevarastossa olevien huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden ja PKV-lääkkeiden kulutusta seurataan.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

6. Huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden ja PKV-lääkkeiden kulutuksen seurannasta pidetään kirjaa laissa edellytetyllä tavalla.

6.1 **PKV-lääkkeiden** pakkauskohtaisesta kirjanpidosta on käytävä ilmi:

- 1) lääkevalmisteen nimi ja määrä;
- 2) toimituspäivä ja toimintayksikkö, jonka rajattuun lääkevarastoon lääke on toimitettu;
- 3) tiedot lääkkeen kulutuksesta sisältäen potilaan nimen, annostuksen, lääkkeen antopäivän, lääkkeen määränneen lääkärin nimen ja lääkehoidon toteuttaneen henkilöstön jäsenen allekirjoituksen ja päiväyksen;
- 4) mahdolliset mittatappiot.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

6.2. **Huumausainelääkkeiden** kulutusta seurataan pakkauskohtaisella kulutuskortilla, johon kirjataan valmisteen nimi, määrä, toimituspäivä sekä osaston tai toimintayksikön nimi. Kulutuskorttiin tulee merkitä potilaan nimi, otettu annos ja mahdollinen mittatappio, lääkärin nimi sekä lääkkeenä käytetyn valmisteen antajan nimikirjoitus ja päiväys.

Suosittelavaa on kirjata myös lääkkeen jakanut henkilö.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

6. Rajatun lääkevaraston lääkevalikoima

1. Rajatun lääkevaraston lääkevalikoima on lääkehoitosuunnitelmassa rajoitettu lääkevalmisteisiin, jotka vastaavat asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkehoidon tarpeita ja joita tarvitaan tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

2. Rajatun lääkevaraston valikoima vastaa yksikön lääkehoitosuunnitelmassa määriteltyä lääkevalikoimaa.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

7. Lääkäripalvelut

Toimintayksikkö huolehtii siitä, että asiakkaiden on mahdollista päästä lääkäripalveluiden piiriin hoidon tarvettaan vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina.

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

--

8. Hyvinvointialueen aiemmat tarkastukset

Hyvinvointialueen tarkastusraporteissa esiin tuodut puutteet on korjattu.

Hyvinvointialueen aiemmat tarkastukset:

Päivämäärä

Hyvinvointialueen arvio:

Toteutuu

Ei toteudu

Jos ei toteudu, kuvaus puutteista, annetusta ohjauksesta ja aikataulusta puutteiden korjaamiseksi:

--

9. Hyvinvointialueen johtopäätös rajatun lääkevaraston tarkastuksesta

Lomakkeen tarkoituksena on ilmoittaa viranomaiselle hyvinvointialueen suorittamasta omavalvonnasta/valvonnasta, ei epäkohdasta. Hyvinvointialue jatkaa edelleen lomakkeessa esitettyjen mahdollisten puutteiden tai epäkohtien valvontaa.

Rajatun lääkevaraston ylläpitäminen ja lääkehoidon toteuttaminen on asianmukaisesti toteutettu

Rajatun lääkevaraston ylläpitäminen ja lääkehoidon toteuttaminen asianmukaisella tavalla edellytti hyvinvointialueen ohjausta

Hyvinvointialue antoi ohjausta seuraavista asioista:

Kuvaus annetusta ohjauksesta

- mitä ja miten tulee korjata
- määräaika, johon mennessä asia on korjattava
- toimenpiteiden seuranta omavalvontana ja hyvinvointialueen valvontana

Rajatun lääkevaraston ylläpitäminen vaarantaa asiakasturvallisuuden

Kuvaus siitä, miten asiakasturvallisuus vaarantuu

Aluehallintovirastojen yhteystiedot

Lähetä tämä valvontaraporttipohja aluehallintoviraston kirjaamon sähköpostiin.

[Aluehallintovirastojen yhteystiedot](#)