

Laadunvarmistusjärjestelmä

1. Yleistä

ANJA-yksikön toiminnassa noudatetaan voimassa olevia lakeja ja viranomaisnormeja, joita ovat mm. Lääkelaki ja -asetus, Huumausainelaki ja -asetus ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) määräykset erityisesti apteekkien lääkevalmistuksesta, sopimusvalmistustoiminnasta ja tuotevirheistä. Annosjakelussa noudatetaan soveltuvin osin myös Euroopan yhteisöjen komission julkaisemaa GMP-ohjeistoa ("Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products"). ANJA-yksikön toiminta ja jokainen tuotantoprosessin työvaihe on kuvattu kirjallisissa toimintaohjeissa, jotka laaditaan, hyväksytään ja koulutetaan työntekijöille GMP:n periaatteita noudattaen.

2. Toimitilat

ANJA-yksikön tuotantotilassa jaellaan koneellisesti lääkkeitä annospusseihin ja käsitellään avoimia lääkevalmisteita. Tuotantotilan ilman puhtaus täyttää D-luokan tilalle asetetut vaatimukset (EU GMP-ohjeisto). Tuotantotilan olosuhteita (lämpötila, kosteus, mikrobit, hiukkaset) seurataan säännöllisin väliajoin tehtävillä mittauksilla. Tuotantotilaan kuljetaan ja sinne viedään tavaraa sulkujen kautta, jotka ovat alipaineisia tuotantotilaan verrattuna. Tuotantotilan puhtaudesta huolehtivat tehtävään perehdytetyt henkilöt ja siivous suoritetaan ja dokumentoidaan kirjallisen toimintaohjeen mukaisesti. ANJA-yksikön muut tilat vastaavat normaalia toimistotilaa. Tilat pidetään jatkuvasti lukittuina, eivätkä ulkopuoliset pääse tiloihin ilman henkilökunnan lupaa.

3. Koneellisessa annosjakelussa käytettävät laitteet

ANJA-yksikössä käytettävät laitteet on kvalifioitu kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti ja niiden toimintaa seurataan säännöllisesti. Kvalifiointi uusitaan säännöllisin väliajoin. Laitteet on myös luetteloitu, koodattu ja niitä puhdistetaan sekä huolletaan säännöllisesti kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti. Jokaisesta puhdistuksesta, huollosta ja muista tapahtumista pidetään kirjaa.

4. Henkilöstö

ANJA-yksikössä työskentelee toiminnan laajuuteen nähden riittävä määrä koulutettua ja tehtäviinsä dokumentoidusti perehdytettyä henkilöstöä, jonka ammattitaitoa ylläpidetään järjestämällä täydennyskoulutusta. Jokaisen työntekijän työtehtävät, vastuut ja velvollisuudet on määritelty kirjallisissa toimenkuvissa. Uuden tuotantotyöntekijän perehdytyksen jälkeen työntekijä valtuutetaan toimimaan annosjakelutehtävissä farmaseuttisen henkilöstön valvonnassa (Fimean määräys 6/2011). ANJA-yksikössä on toimenmukaiset pätevyysvaatimukset täyttävä nimetty vastuuhenkilö (vastaava proviisori), joka vastaa kaikesta yksikön toiminnasta.

5. Laadunvalvonta

ANJA-yksikön farmaseutit tarkastavat sopimusvalmistuttaja-apteekin tekemän annosjakelutilauksen, ennen kuin tilaus toimitetaan tuotantoon. Tilaus tarkistetaan aina ensimmäisen annosjakelutilauksen osalta sekä silloin, kun asiakkaan annosjakelulääkkeen annostelussa tapahtuu muutos. Annosjakelulääkkeiden oikea-aikaisen ja rationaalisen annostelun lisäksi tarkistetaan lääkkeiden yhteisvaikutukset Procuro® interaktio-ohjelmalla. Mahdollisista päällekkäisyyksistä ja haitallisista interaktioista lähetetään raportti sopimusvalmistuttaja-apteekkiin, josta otetaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Annosjakelupussit tarkastetaan koneellisesti. Tarkastuskone valokuvaa jokaisen pussin ja tarkistaa viivakoodin avulla tietokannasta pussin sisällön, ja sen, onko pussissa oikea määrä oikeita lääkkeitä. Tämän jälkeen ANJAn työntekijät käyvät vielä läpi tarkastusohjelman

virheilmoitukset ja mahdolliset virheelliset pussit korjataan. Farmaseutti tarkastaa korjauksen. Valokuvat arkistoidaan ANJA-yksikössä ja niihin voidaan tarvittaessa palata. Ennen lähetystä sopimusvalmistuttaja-apteekkiin vielä tarkistetaan, että kaikki annosjakelupussit ovat mukana lähetyksessä.

6. Reklamaatiot

Sopimusvalmistuttaja-apteekit on ohjeistettu raportoimaan annosjakelupusseissa esiintyvistä virheistä välittömästi ANJA-yksikköön käyttämällä valmista lomakepohjaa (liite 1). Kaikki reklamaatiot käsitellään ANJA-yksikössä heti niiden saavuttua. Todelliset virheet luokitellaan Fimean tuotevirhe-määräyksen mukaisesti, dokumentoidaan (myös toimenpiteet virheen poistamiseksi ja toistumisen eliminoimiseksi) ja raportoidaan Fimealle. Dokumentaatio säilytetään Fimean määräämän ajan. Sopimusvalmistuttaja-apteekille lähetetään raportti virheestä ja apteekin kanssa sovitaan mahdollisesta korvaavan annosjakelupussin toimittamisesta ja muusta hyvityksestä.

ILMOITUS ANNOSJAKELUPUSSEISSA ILMENNEESTÄ POIKKEAMASTA

Asiakas: _____

Hoitoyksikkö: _____

Asiakas asuu kotona: _____

Poikkeaman havaitsija:

Hoitaja: _____ Omainen: _____ Asiakas: _____ Apteekki: _____

Asiakas ottaa itse lääkkeensä suoraan pussista: _____

Hoitaja tai muu henkilö antaa lääkkeet suoraan pussista: _____

Muu käytäntö: _____

Poikkeama: (kirjataan tarkasti poikkeavan pussin päivämäärä, ottoajankohta ja poikkeaman aihe):

Apteekki: _____

Apteekin puhelinnumero: _____ faksinumero: _____

Sähköposti: _____@_____

Poikkeaman vastaanottaja apteekissa: _____

Päivämäärä: ____/____20__

Lomake lähetetään suojatulla sähköpostilla mahdollisimman pikaisesti annosjakelun osoitteeseen anjatilaukset@oriola.com. Annosjakelusta raportoidaan tilanteen mukaan puhelimitse tai sähköpostilla.