

EESTI HAIGLAFARMAATSIA HEAD TAVAD

Koostanud Eesti Haiglaapteekrite Selts



EESTI HAIGLAAPTEEKRITE SELTS

2015

Dokumendi on koostanud Eesti Haiglaapteekrite Seltsi töögrupp koosseisus Jüri Arjakse, Lauri Bender, Liisa Eesmaa, Eve Elken, Milvi Kasepuu, Jana Lass, Malle Määrmann, Marika Saar, Kersti Teder, Irja Uiboleht, Marko Urbala.

Eesti Haiglaapteekrite Selts

EESSÕNA

Dokumendi „Eesti haiglafarmaatsia head tavad“ on koostanud Eesti Haiglaapteekrite Selts ning selle eesmärgiks on sõnastada põhimõtted, kuidas ravimeid haiglas kvaliteetselt käidelda. Dokument on kokku seatud nii, et seda saaksid rakendada kõik haiglad olenemata nende liigist, suurusest või eripärast.

Euroopa Haiglaapteekrite Assotsiatsioon on seisukohal, et kõigi ravimitega seotud tegevuste puhul tuleb järgida „seitsme õige printsiipi“ (õige patsient, õige ravim, õige annus, õige manustamisviis, õige aeg, õige teave ja õige dokumenteerimine). Eesti Haiglaapteekrite Selts on veendunud, et ainult haiglaapteekri kaasamisel on võimalik kõiki loetletud nõudeid täita.

„Eesti haiglafarmaatsia head tavad“ kirjeldavad üldisi põhimõtteid, kuidas tagada haiglas kvaliteetne ravimite käitlemine ja milline on selles tegevuses haiglaapteegi ja haiglaapteekri roll. Loetletud on haiglaapteegi põhitegevused. Põhitegevuste eesmärgiks on tagada efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud ravimid ning ravimialane piisav, tõendus põhine ja asjakohane informatsioon ning nõustamine. Samuti on välja toodud võimalikud lisategevused, mille rakendamise vajadus ja võimalus sõltuvad konkreetse haigla eripärast, ning haiglaapteekrite sise- ja väliskommunikatsiooni põhimõtted, et aidata kaasa haiglaapteekrite erialast positiivse kuvandi loomisele.

Heade tavade koostamisel on lähtutud:

- Euroopa Haiglaapteekrite Assotsiatsiooni (European Association of Hospital Pharmacists) 2014. aastal koostatud dokumendist „The European Statements of Hospital Pharmacy“, milles on sõnastatud Euroopa haiglaapteekide tulevikusuundi; see on koostatud ühispöördumisena koostöös Euroopa patsiendiesindusorganisatsioonide ning arste ja meditsiiniõdesid esindavate ühingutega;
- ravimite aseptilise ettevalmistamise standarditest „PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments“ ja „Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service“;
- tsütostaatiliste ravimite käitlemise, nii keskkonna- kui ka töötajate ohutuse ja aseptilise ettevalmistamise standardist „QuapoS – Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service“.

Tervishoiu piiratud ressursse tuleb kasutada vastutustundlikult. „Heade tavade“ rakendamise eesmärgiks on interdistsiplinaarse meeskonnatöö ja vastutustundliku ravimite kasutamise abil tõhustada ravitulemust ja suurendada ravimiohutust.

„Eesti haiglafarmaatsia heade tavade“ koostamisele on oma kommentaaridega kaasa aidanud Eesti Apteekide Ühendus, Eesti Apteekrite Liit, Eesti Haigekassa, Eesti Haiglate Liit, Ravimiamet, Sotsiaalministeerium ja Tartu Ülikooli Farmaatsia Instituut.

MÕISTED

Apteegiteenus – ravimite jaemüük või muul viisil väljastamine koos sellega kaasneva nõustamisega ravimite sihipäraseks ja ratsionaalseks kasutamiseks ning kasutaja teavitamisega ravimi õigest ja ohutust kasutamisest ja säilitamisest ning ravimite ekstemporaalne ja seeriaviisiline valmistamine ja jaendamine. (Ravimiseadus, RT I, 01.09.2015, 27, § 29)

Aseptiline valmistamine – steriilse ravimi valmistamine aseptilistes tingimustes ilma ravimi valmistamisjärgse steriliseerimiseta suletud lõpp-pakendis.

Ekstemporaalne ravim – arsti retsepti või tellimislehe alusel apteegis valmistatud ravim. (Ravimiseadus, RT I, 01.09.2015, 27, § 4)

Farmaatsiaüliõpilased – Tartu Ülikooli või mõne välisülikooli proviisoriõppes või Tallinna Tervishoiu Kõrgkooli farmatseudiõppes õppivad üliõpilased.

Farmatseut – farmaatsiaalase haridusega kutsekeskharidusõppe või rakenduskõrgharidusõppe õppekava läbinud isik. (Ravimiseadus, RT I, 01.09.2015, 27, § 11)

Haigla – ambulatoorsete ja statsionaarsete tervishoiuteenuste osutamiseks moodustatud majandusüksus. (Tervishoiuteenuste korraldamise seadus, RT I, 26.02.2015, 15, § 22)

Haiglaapteek – haigla struktuuriüksus, mis varustab nimetatud haiglat ning kokkuleppel teisele haiglapidajale kuuluvaid haiglaid, hoolekandeesutusi ja kiirabiteenuse osutamise tegevusloa omajaid ravimite ning teiste meditsiiniotstarbeliste toodetega. (Ravimiseadus, RT I, 01.09.2015, 27, § 30)

Haiglaapteeker – haiglas töötav proviisor või farmatseut.

Haiglafarmatseut – haiglas töötav farmatseut.

Haiglaproviisor – haiglas töötav proviisor.

Jaendamine – apteegis valmistatud ravimi või ravimpreparaadi pakendi jagamine väiksemateks kogusteks järgmistel viisidel: 1) pakend jagatakse väiksemateks väljastamiseks sobivateks kogusteks (edaspidi pakendist jaendamine); 2) pakendist loetakse või kaalutakse ühekordselt välja soovitud kogus ravimit patsiendile väljastamiseks (edaspidi pakendist väljalugemine); 3) pakend(id) jagatakse manustamiskordade kaupa patsiendile väljastamiseks (edaspidi personaalne jaendamine). (TTM määrus nr 69: Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu, RT I, 09.12.2014, § 2)

Kliiniline proviisor – kliinilise farmaatsia alase eriharidusega proviisor.

Kliiniline ravimiuuring, kliiniline uuring, kliiniline katse – ravimi ohutuse ja/või efektiivsuse uurimiseks või tõendamiseks inimestel tehtav uurimistöö, mis on kavandatud ravimite kliiniliste, farmakoloogiliste ja/või teiste farmakodünaamiliste ning võimalike kõrvaltoimete väljaselgitamiseks, samuti uuritava ravimi imendumise, jaotumise, metabolismi ja eritumise uurimiseks. (Kliiniliste uuringute hea tava juhtnöörid, Ravimiamet 2014)

Kõlbmatu ravim – ravim, mis ei vasta kvaliteedinõuetele, mille kõlblikkuse aeg on lõppenud, mille kasutamine on Eestis keelustatud või mis mõnel muul põhjusel ei leia sihipärast kasutamist. (Ravimiseadus, RT I, 01.09.2015, 27, § 35)

Meditsiiniotstarbeline toode – haiglaapteegist väljastatav kaup (nt desinfitseerivad ained, sidematerjalid, meditsiiniseadmed, kemikaalid, toidulisandid, ravitoit), välja arvatud ravimid.

Meditsiiniseade – instrument, aparaat või seade ja selle õigeks talitluseks vajalik tarkvara, samuti materjal või muu toode, mida kasutatakse inimese puhul, eraldi või kombinatsioonis, ühel või enamal tootja ettenähtud otstarbel ja mille kavandatud põhitoime inimesele ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik, kuid mida kasutatakse: 1) haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, jälgimiseks, raviks või leevendamiseks; 2) vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks; 3) kehaehituse või füsioloogilise protsessi uurimiseks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks; 4) raseduse vältimiseks. (Meditsiiniseadme seadus, RT I, 23.03.2015, 208, § 3)

Ohtlikud ravimid – ravimid, mis on mutageensed, kartsinogeensed, teratogeensed, reproduktsiooni häireid põhjustavad või organtoksilised juba väikestes annustes. Samuti uued ravimid (nt bioloogilised ravimid), mille struktuur või toksilisuse profiil on sarnane eelpooltoodud kriteeriumitega ravimitele. (NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014, lk 2)

Proviisor – farmaatsiaalase haridusega proviisoriõppe õppekava läbinud isik. (Ravimiseadus, RT I, 01.09.2015, 27, § 11)

Puhasruum – kindlalt piiritletud ala, kus õhus levivate osakeste (sh tolmu ja mikroorganismide) arv on kontrollitud.

Ravim – igasugune aine või ainete kombinatsioon, mis on mõeldud haiguse või haigussümptomi vältimiseks, diagnoosimiseks, ravimiseks või haigusseisundi kergendamiseks inimesel või loomal, inimese või looma elulalitluse taastamiseks või muutmiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime kaudu. (Ravimiseadus, RT I, 01.09.2015, 27, § 2)

Ravimikomitee – asutusesisene töörühm, mis arutab ja otsustab, milliseid ravimeid on haiglale kaasaegselt ravitöök vajalik (luues haigla ravimite nimekirja ehk ravimiformulari).

Ravimite käitlemine – ravimite tootmine, hankimine, väljastamine, apteegis valmistamine, sisse- ja väljavedu, turustamine, transportimine, säilitamine ja turult kõrvaldamine koos nimetatud tegevuste kohta peetava arvestuse ja aruandlusega. (Ravimiseadus, RT I, 01.09.2015, 27, § 3)

Ravimite manustamiseks ettevalmistamine – ravimi viimine manustamiseks sobivasse vormi ja pakendisse (nt suukaudse lahuse pulbri lahustamine vees, süstelahuse kontsentradi lahjendamine).

Ravimite nimekiri, ravimiformular – asutuse juhtkonna poolt kinnitatud asutusesisene dokument, mis sisaldab haiglas igapäevases piiranguteta ja piiratud kasutuses olevate ravimite nimekirja.

Ravimite valmistamine – hõlmab kõiki apteegis ravimite valmistamisega seonduvaid toiminguid: valmistamist, jaendamist, pakendamist, märgistamist ja kvaliteedi kontrolli. (TTM määrus nr 69: Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu, RT I, 09.12.2014, 12, § 2)

Ravimiga seotud viga, ravimiviga – ravimi ebakorrekse kasutamise tõttu tekkinud välditav sündmus või kahju patsiendile (nt ravimi määramisel, tellimisel, märgistamisel, pakendamisel, ettevalmistamisel, väljastamisel, transpordil, manustamisel, nõustamisel, jälgimisel).

Seeriaviisiline ravim – ühe valmistamisprotsessi käigus ühesugustel tingimustel valmistatud kindla koguse homogeenne segu jaendamisel saadud ravim. Erineva steriliseerimistsükli läbinud ravimid moodustavad eraldi seeria. (TTM määrus nr 69: Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu, RT I, 09.12.2014, 12, § 2)

Sterilsete ravimite valmistamine – ravimi valmistamine valmistamisjärgse steriliseerimisega.

SISUKORD

EESSÕNA	3
MÕISTED	4
SISUKORD	6
1. RAVIMITE KVALITEETSE KASUTAMISE TAGAMINE	7
1.6. Ravimite optimaalse kasutuse tagamine	8
1.7. Ravimiinfo	8
1.8. Kliinilised farmaatsiateenused	8
2. RAVIMITE KÄITLEMINE	9
2.5. Ravimite hankimine, säilitamine ja transport.....	9
2.6. Kliinilised ravimiuuringud	10
2.7. Ravimite käitlemise järelvalve	10
3. RAVIMITE VALMISTAMINE JA MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE	10
3.4. Ravimite valmistamine	11
3.5. Ravimite aseptiline valmistamine ja manustamiseks ettevalmistamine haiglaapteegis	11
3.5.4. Ohtlike ravimite (sh tsütostaatikumide) manustamiseks ettevalmistamine	11
3.6. Ravimite (ette)valmistamisega seotud personal	12
3.7. Kvaliteedikontroll	12
4. ÕPPE- JA TEADUSTEGEVUS HAIGLAAPTEEGIS	12
4.5. Jätkuv erialane enesetäiendus	13
4.6. Tervishoiutöötajate ja elanikkonna koolitamine	13
4.7. Haiglaapteek praktikabaasina	13
5. HAIGLAAPTEEGI JUHTIMINE JA PERSONAL	13
6. RAVIMITE KÄITLEMISEGA SEOTUD RUUMID JA SISSESEADE	14
7. KOMMUNIKATSIOON JA EETIKA	14
7.7. Haiglaapteekri tegevuse põhimõtted apteegiteenuse osutamisel	15
8. DOKUMENDI ÜLEVAATAMINE	15
ALLIKAD.....	16

1. RAVIMITE KVALITEETSE KASUTAMISE TAGAMINE

1.1. Haiglaapteegiteenus peab olema kättesaadav igas haiglas.

1.1.1. Kui haiglal haiglaapteeki ei ole ja haigla soetab ravimid teisest haiglaapteegist või üldapteegist, siis töötab haiglas haiglaproviisor, kes tegeleb ravimite käitlemise järelevalve ning haigla tervishoiutöötajate ja patsientide ravimialase nõustamise ja koolitamisega.

1.2. Haiglaproviisorid on haiglas kaasatud kõikidesse ravimitega seotud tegevustesse.

1.3. Haiglaapteegiteenuse eesmärgiks on tagada patsientidele efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud ravimid ning ravimialane piisav, tõenduspõhine ja asjakohane informatsioon ning nõustamine.

1.3.1. Haiglaapteegi põhiteenusteks on

- haigla struktuuriüksuste varustamine ravimite (vt p 2. Ravimite käitlemine) ja meditsiiniotstarbeliste toodetega;
- ravimite käitlemise järelevalve haigla struktuuriüksustes (vt p 2.7. Ravimite käitlemise järelevalve);
- haigla tervishoiutöötajate nõustamine ja koolitamine ravimite ja meditsiiniotstarbeliste toodete käitlemise osas;
- ravimiinfo kogumine, süstematiseerimine ja edastamine;
- ravimikomitee töös osalemine (vt p 1.6. Ravimite optimaalse kasutuse tagamine);
- haigla ravimikasutuse jälgimine ja analüüs.
- ravimite valmistamine ja jaendamine (v.a personaalne jaendamine) (vt p 3. Ravimite valmistamine ja manustamiseks ettevalmistamine);
- kliinilistes ravimiuuringutes osalemine (vt p 2.6. Kliinilised ravimiuuringud).

1.3.2. Haiglaapteegi lisateenusteks võivad olla

- interdistsiplinaarsetes töörühmades ja meeskondades osalemine;
- kliinilise farmaatsia teenus (vt p 1.8. Kliinilise farmaatsia teenus);
- ravimite manustamiseks ettevalmistamine (vt p 3. Ravimite valmistamine ja manustamiseks ettevalmistamine):
 - ravimite (sh ohtlike ravimite) aseptiline ettevalmistamine;
 - ravimite personaalne jaendamine;
- steriilsete ravimite valmistamine;
- erialaste koolituste läbiviimine:
 - farmaatsiaüliõpilastele, sh praktika läbiviimine;
 - haiglaapteekritele (haiglaproviisoritele ja -farmatseutidele);
 - tervishoiutöötajatele;
 - patsientidele.

1.4. Haiglaapteekrite tegevusvaldkonnad, -ulatus ja -maht kooskõlastatakse haigla juhtkonnaga.

1.5. Haiglaapteekrid teevad ravimitega seotud küsimustes koostööd teiste erialaspetsialistidega (nt arstide ja õdedega patsientide vajaduste ja võimaluste väljaselgitamiseks, valitsusasutuste ja ravimitootjatega teabe vahetamiseks jne).

1.5.1. Haiglaapteekrid teevad koostööd haridus- ja teadusasutustega, et aidata kaasa õppekvaliteedi tõstmisele nii teoreetilises kui ka praktilises õppetöös, vajadusel ka igapäevatöös ettetulevate küsimuste lahendamiseks.

1.6. Ravimite optimaalse kasutuse tagamine

- 1.6.1. Haigla ravimipoliitikat kujundab sõltumatu ravimikomitee.
 - 1.6.1.1. Haigla ravimikomiteesse peab kaasama haiglaproviisori.
 - 1.6.1.2. Ravimikomitee tegeleb haiglale sobivate ja kvaliteetsete ravimite kasutamist tagavate strateegiate (sh haigla ravimite nimekirja) väljatöötamise ja ravimialaste juhiste koostamisega.
 - 1.6.1.3. Ravimikomitee töötab välja ja kaasajastab regulaarselt haiglas kasutatavate ravimite nimekirja, mis lähtub ravijuhenditest, tõenduspõhisest meditsiinist ja kulutõhususe printsiibist.
 - 1.6.1.3.1. Haigla ravimite nimekirja koostamise, muutmise ja haldamisega seotud sisulistesse tegevustesse peab kaasama haiglaproviisorid.
 - 1.6.1.3.2. Haiglas peab olema kehtestatud kord nimekirjaväliste, kuid üksikutele patsientidele vajalike ravimite kasutamiseks.
- 1.6.2. Kõik patsiendi kasutatavad ravimid peab tervishoiutöötaja kandma tervishoiuteenuse osutamist tõendavasse dokumenti (nt patsiendi haiguslukku).
- 1.6.3. Haiglaproviisorid aitavad kaasa raviprotsessi latususele, edastades ravimitega seotud teavet, kui patsient liigub tervishoiuasutuse sees või erinevate tervishoiuasutuste vahel.
- 1.6.4. Haiglaproviisorid aitavad koostada ja edastada ravimi kõrvaltoimete teatise Ravimiametile ja teistele vastavatele ametiasutustele.
- 1.6.5. Haiglaapteekrid on kaasatud ravimitega seotud vigade registreerimist ja analüüsi tagavate strateegiate väljatöötamise, vigade registreerimis- ja analüüsimisprotsessi ning parendusmeetmete väljatöötamise, rakendamisse ja rakendamise kontrolli.

1.7. Ravimiinfo tagamine

- 1.7.1. Haigla peab tagama oma tervishoiutöötajatele võimaluse saada tõenduspõhist ja asjakohast ravimitealast teavet ja nõustamist.
- 1.7.2. Haiglaproviisorid peavad tagama ravikohas vajaliku teabe ravimi ohutuks käitlemiseks (sh säilitamiseks, ettevalmistamiseks ja manustamiseks).
- 1.7.3. Haiglaapteekrid peavad nõustama haigla tervishoiutöötajaid ravimite käitlemisega seotud küsimustes (ravimite säilitamine, ettevalmistamine manustamiseks, manustamine), koostama juhised ja pakkuma väljaõpet nimetatud teemadel.
- 1.7.4. Ravimiinfo andmiseks kasutab haiglaapteeker kaasaegseid ja tõenduspõhiseid infoallikaid ning lähtub erialaetikast.

1.8. Kliinilise farmaatsia teenus

- 1.8.1. Kliinilise farmaatsia teenuse hulka kuuluvad
 - haigla tervishoiutöötajate nõustamine (sh ravimitealase ohutusteabe edastamine);
 - ravimite ja meditsiinistandardite toodetega seotud juhendite koostamine;
 - raviskeemide jälgimine:
 - ravimite ratsionaalse kasutamise jälgimine;
 - ravimite kõrval- ja koostoimete registreerimine;
 - ravimite kõrval- ja koostoimealane nõustamine;
 - patsientide ravimialane nõustamine;
 - ravimiteabe edastamise korraldamine raviasutuste vahel;
 - ravimianamneesi võtmine;
 - muud tegevused.

- 1.8.2. Haiglaproviisorid (eelistatult kliinilised proviisorid) osalevad ravimite määramises ja nende kasutuse jälgimises vastavalt oma erialasele pädevusele ja ametijuhendile.
- 1.8.3. Haiglaproviisorid hindavad ravimite kasutamise korrektsust (nt näidustatust, koostoimeid, manustamiseks ettevalmistamist jne) ja juhivad vajadusel probleemidele tähelepanu, andes tervishoiutöötajatele neist teada.
- 1.8.4. Haiglaproviisoritel peab nõustamiseks olema ligipääs vajalikule patsiendiinfole (nt patsiendi haigusloole).
- 1.8.5. Haiglaapteekrite ravisekkumised tuleb kooskõlastada arstiga ja dokumenteerida tervishoiuteenuse osutamist tõendavas dokumendis. Ravisekkumisi tuleb analüüsida, et parandada nii ravi kui ka nõustamise kvaliteeti.
- 1.8.6. Haiglaproviisorid juhivad tähelepanu vajadusele ravimitega seotud olulist teavet (sh allergiaalast infot) patsiendi tervishoiuteenuse osutamist tõendavas dokumendis täpselt dokumenteerida. See teave peab olema kättesaadav ja sellega tuleb arvestada ravimite määramisel ja manustamisel.

2. RAVIMITE KÄITLEMINE

- 2.1. Haiglaapteek vastutab kogu haiglasisesse ravimite logistikaplaani (st hankimise, säilitamise, ettevalmistamise, struktuuriüksustele jagamise, hävitamise jne nõuete) koostamise eest.
- 2.2. Haiglaapteekrid nõustavad haiglat ja selle struktuuriüksusi ravimite käitlemise nõudmiste osas.
- 2.3. Haiglaapteekrid tuleb kaasata ravimite käitlemisega seotud juhendite jms väljatöötamisse.
- 2.3.1. Haiglaapteekrid peavad töötama välja juhendid erilist käitlemist vajavate ravimite (nt ohtlike ravimite, eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ravimite) kasutamiseks.
- 2.3.2. Haiglaproviisorid määratlevad kõrge riskiga ravimid. Nende ravimite käitlemisega (hankimise, väljakirjutamise, ettevalmistamise, väljastamise, manustamisega jne) seotud riskide maandamiseks koostatakse vastavad juhendid.
- 2.3.3. Haiglaproviisorid tuleb kaasata patsiendi poolt haiglasse kaasa võetud ravimite käitlemisega seotud juhendite väljatöötamisse.
- 2.3.4. Haigla tagab eelmainitud juhendite rakendamise korra ja koolituse.
- 2.4. Kõlbmatuid ravimeid ja ravimite jääke tuleb käidelda vastavalt riiklikele õigusaktidele ja haiglasisesse reeglitele.
- 2.5. **Ravimite hankimine, säilitamine ja transport**
- 2.5.1. Ravimite hankimisel peab lähtuma haigla ravimite nimekirjast (vt p 1.6.1.3) ning ravimite efektiivsusest ja ohutusest kasutamisest.
- 2.5.2. Ravimite hankimise protsess lähtub haiglasisesest korrast ja kehtivatest õigusaktidest, millega tagatakse hankeprotsessi läbipaistvus ning ennekõike efektiivsed, kvaliteetsed ja ohutud ravimid. Protsessi peab kaasama haiglaapteekri.
- 2.5.3. Haiglaapteegis peab olema tegevuskava ravimite ajutiste tarneraskustega toimetulekuks. Tegevuskava vastab küsimustele, millisel tasemel otsustatakse ravimi asendamine, kellega see kooskõlastatakse, millised on alternatiivsed hankekanalid jne.

- 2.5.4. Haiglaapteekrid peavad tagama, et haiglas kasutatavad ravimid on pakendatud ja märgistatud nii, et neid on võimalik tuvastada, need säilitavad terviklikkuse ja kvaliteedi kasutushetkeni ning neid saab korrektselt kasutada ja vajadusel tagasi kutsuda.
- 2.5.5. Haiglas ja haiglaapteegis peab olema tegevuskava kõlbmatuks muutunud (nt aegunud, riknenud, k.a purunenud pakendiga) ravimite käitlemiseks.

2.6. Kliinilised ravimiuuringud

- 2.6.1. Haiglates läbiviidavatesse kliinilistesse ravimiuuringutesse on soovitatav kaasata haiglaapteek või haiglaapteeker.
- 2.6.2. Kui haiglaapteek on uuringusse kaasatud, vastutab haiglaapteek uuringuravimi käitlemise, dokumentide halduse, vajadusel uuringuravimi manustamiseks ettevalmistamise ning teiste uuringu eripärast tulenevate tegevuste (nt randomiseerimise) läbiviimise eest vastavalt sõlmitud lepingule.
- 2.6.3. Kõik ravimiuuringutesse kaasatud haiglaapteekrid peavad olema läbinud kliiniliste ravimiuuringute hea tava („Good Clinical Practice“, GCP) kursuse ja omama vastavat tunnistust.

2.7. Ravimite käitlemise järelevalve

- 2.7.1. Haiglaapteek tagab ravimite käitlemise kontrolli kõigis haigla struktuuriüksustes vähemalt seadusega ettenähtud ajalise sagedusega, kuid mitte harvem kui üks kord aastas.
- 2.7.2. Haiglaapteekrid peavad kontrollima, kuidas haigla struktuuriüksuses ravimeid käideldakse, järgmistes alalõikudes:
- ravimite (sh eriarvestusele ja arvestusele kuuluvate ravimite) säilitamis-, arvestus- ja aruandluseeskirjade olemasolu ja nende järgimine;
 - ravimite säilitamistingimused (sh korrektne temperatuur ja valgustingimused) ja nende nõuetekohane dokumenteerimine;
 - ravimite kõlblikkus (nt säilivusaja kontroll, visuaalne vaatlus);
 - korrektne käitlemine (avatud pakendite säilitamine, blisterpakendite käitlemine jne);
- 2.7.3. Lisaks on haiglaapteekritel soovitatav kontrollida ravimite käitlemist järgmistes alalõikudes:
- ravimite ordineerimine ja selle dokumenteerimine;
 - ravimite manustamine ja selle dokumenteerimine;
 - ravimite manustamiseks ettevalmistamine;
 - ravimite koos- ja kõrvaltoimete dokumenteerimine ja teavitamine;
 - ravimitega seotud ravivigade registreerimine ja analüüs.
- 2.7.4. Puudujääkide ilmnmisel dokumenteerib haiglaapteeker need ja teavitab nendest ravimite käitlemise eest vastutavat isikut. Haiglaapteeker teeb puudujääkide kõrvaldamiseks parandusettepanekuid ja kontrollib nende elluviimist.

3. RAVIMITE VALMISTAMINE JA MANUSTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- 3.1. Haiglal peavad olema vajalikud tingimused mittesteriilsete ravimite valmistamiseks haiglaapteegis või nende ravimite tellimiseks teisest ravimeid valmistavast haigla- või üldapteegist.

- 3.2. Regionaal- ja keskhaiglad ning onkoloogilise ravi teenust pakkuvad haiglad peavad kindlustama haiglaapteegis või vajadusel haigla struktuuriüksuses vajalikud tingimused ravimite manustamiseks ettevalmistuseks, et tagada ravimi, personali ja keskkonna ohutus.
- 3.3. Haiglaapteekrid peavad töötama välja üksikasjalikud juhised, kuidas ravimeid haiglaapteegis valmistatakse ja kuidas ravimeid nii haiglaapteegis kui ka haigla struktuuriüksustes manustamiseks ette valmistatakse, ning tagama nende juhiste regulaarse kaasaajastamise.

3.4. Ravimite valmistamine

- 3.4.1. Haiglas võib ravimeid valmistada ainult haiglaapteegis. Teistes haigla struktuuriüksustes võib toimuda ainult ravimite manustamiseks ettevalmistamine.
- 3.4.1.1. Enne ravimi valmistamist peab haiglaproviisor veenduma, et saadaval ei ole sobivat tööstuslikult toodetud samaväärset ravimit, ja vajadusel arutama ravimi valmistamise vajadust raviarstiga. Samaväärse ravimi olemasolul eelistatakse tööstuslikult toodetud ravimpreparaati.
- 3.4.1.2. Haiglaapteegis on kasutusel Eesti Haiglaapteekrite Seltsi koostatud ja kaasajastatud nimekiri apteegis valmistatavatest ravimitest. Ravimi nimekirja kuulumise aluseks on sarnase tööstusliku preparaadi puudumine, tõendus põhisisu ja kulutõhusus.
- 3.4.1.2.1. Ravimite nimekiri sisaldab infot nii ravimite retseptide, valmistamise tehnoloogia, analüüsimeetodite, pakkematerjalide, valmisravimite märgistuse, säilivuse kui ka kasutamise kohta.
- 3.4.1.2.2. Haiglaapteegis on välja töötatud kord nimekirjavälise ravimite valmistamiseks.
- 3.4.1.2.3. Enne nimekirjavälise ravimi valmistamist peab haiglaapteeker läbi viima riskianalüüsi, et määratleda antud ravimi valmistamiseks parimad töövõtted. Riski hindamisel peab arvestama valmistamiskohta, kasutatavaid vahendeid, farmakoloogilisi ja farmatseutilisi andmeid ning pakendi märgistust.

3.5. Ravimite aseptiline valmistamine ja manustamiseks ettevalmistamine haiglaapteegis

- 3.5.1. Haiglaapteegis peab ravimite aseptiline valmistamine ja manustamiseks ettevalmistamine toimuma puhasruumis, kasutades bioohutuskappi või isolaatorit ja järgides kõiki aseptikat tagavaid töövõtteid („PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments“).
- 3.5.2. Haiglaapteegis valmistatakse ja valmistatakse ette kõrge ja võimalusel ka keskmise riskiastmega ravimeid ning kliinilise uuringu ravimeid vastavalt uuringu protokollile.
- Kõrge riskiga ravimid: ohtlikud ravimid (sh tsütostaatikumid), bioloogilised ravimid, vastasündinute ravimid, parenteraalsed toitesegud, silmasisesed süsteravimid.
 - Keskmise riskiga ravimid: intravenoosselt manustatavad antibiootikumid, hormoonpreparaadid ja laste ravimid.
- 3.5.3. Kui haiglaapteek ei tööta ööpäev läbi või nädalavahetustel, tuleb tagada süsteem, mis minimeeriks vajaduse apteegi töövälisel ajal kõrge ja võimalusel ka keskmise riskiga ravimeid manustamiseks ette valmistada ning tagaks haigla struktuuriüksustes selleks vajalikud tingimused ja vastava väljaõppe.
- 3.5.4. **Ohtlike ravimite (sh tsütostaatikumide) manustamiseks ettevalmistamine**
- 3.5.4.1. Ohtlike ravimeid tuleb manustamiseks ette valmistada selleks sobivates tingimustes, et minimeerida toote saastumise ohtu ning vältida soovimatut mõju haiglapersonalile, patsientidele ja keskkonnale.

- 3.5.4.2. Ohtlike ravimite manustamiseks ettevalmistamisel järgitakse kõiki puhtus- ja ohutusreegleid („PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments“, „Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service“, „QuapoS“). Seejuures kasutatakse suletud süsteeme ning standardile „QuapoS“ vastavaid isikukaitsevahendeid.
- 3.5.4.3. Võimalusel valmistatakse kõiki ohtlikke ravimeid manustamiseks ette ainult haiglaapteegis.

3.6. Ravimite (ette)valmistamisega seotud personal

- 3.6.1. Haiglaapteegis juhib ravimite valmistamist ja manustamiseks ettevalmistamist piisava erialase pädevusega haiglaproviisor.
- 3.6.2. Ekstemporaalsete ravimite valmistamisega võivad haiglaapteegis tegeleda ainult haiglaapteekrid.
- 3.6.3. Ravimite aseptilise valmistamisega ja manustamiseks ettevalmistamisega võivad haiglaapteegis tegeleda vaid spetsiaalse väljaõppe saanud haiglaapteekrid, kelle vastava ettevalmistuse ja regulaarse kordus- ja jätkukoolituse tagab haigla.
- 3.6.4. Ravimite manustamiseks ettevalmistamisega võivad haigla teistes struktuuriüksustes tegeleda ainult vastava koolituse saanud tervishoiutöötajad.
- 3.6.5. Tagamaks korrektset ravimite manustamiseks ettevalmistamist haigla teistes struktuuriüksustes tuleb haiglaapteegil korraldada nende töötajatele koolitusi.

3.7. Kvaliteedikontroll

- 3.7.1. Kõiki haiglaapteegis valmistatud ja manustamiseks ettevalmistatud ravimeid kontrollib vastava pädevusega apteegitöötaja (nt haiglaapteeker või keemik-analüütik).
- 3.7.2. Haiglaapteekrid peavad välja töötama apteegis valmistatavate ja manustamiseks ettevalmistatavate ravimite kvaliteedi kontrollimise juhised ja kvaliteedi tagamise ja jälgimise süsteemi.
- 3.7.3. Haiglaapteegis kasutatavad analüüsimeetodid ja analüüsiks vajalikud abivahendid peavad võimaldama tõendus põhise ja kaasaegse kvaliteedikontrolli teostamist.
- 3.7.4. Haiglaapteekrid peavad töötama välja juhised, kuidas tegutseda siis, kui avastatakse valmistamisviga või mittekvaliteetne toode.

4. ÕPPE- JA TEADUSTEGEVUS HAIGLAAPTEEGIS

- 4.1. Haigla ja haiglaapteegi juhtkond soosib ja toetab haiglaapteekrite osalemist õppe- ja teadustegevuses, nt üliõpilaste õpetamist ja juhendamist, konverentsidel ja koolitustel erialaste ettekannete pidamist ja artiklite publitseerimist.
- 4.2. Haiglaapteekrite teadustöö võiks olla interdistsiplinaarne ja selle eesmärgiks peaks olema täiustada haiglaapteekide tööd, parandada patsientide ravikvaliteeti jne.
- 4.3. Teadustööga tegelevad haiglaapteekrid lähtuvad eriala- ja teaduseetikast.
- 4.4. Teadustööga tegelevad haiglaapteekrid teavitavad oma projektidest ja töötulemustest (nt publikatsioonidest) Eesti Haiglaapteekrite Seltsi.

4.5. Jätkuv erialane enesetäiendus

- 4.5.1. Haiglaapteegi personal peab olema tööalaste ülesannete täitmiseks vajaliku väljaõppega ning motiveeritud elukestvaks enesearenguks ja õppeks.
- 4.5.2. Haigla ja haiglaapteek peavad apteegi personalile võimaldama erialase enesetäiendusega tegelemiseks sellisel määral aega, et säiliks ja areneks nende erialane pädevus (vt ka Ravimiseadus, § 45, punkt 4²).
- 4.5.3. Haiglaapteeker peab suutma hinnata oma õpivajadusi ja koostama koostöös tööandjaga enesetäienduse plaani.
- 4.5.4. Haiglaapteeker kasutab teoreetiliste teadmiste ja praktiliste oskuste täiendamiseks sobilikke koolitusi, konverentse ja iseseisva täiendamise võimalusi, loeb erialaseid raamatuid ja ajakirju, kasutab andmebaase ning oskab neis sisalduvat infot objektiivselt hinnata ja töös rakendada.
- 4.5.5. Haiglaapteegis peab olema süsteem, kuidas haiglaapteeker saaks pärast enesetäiendamist teadmisi ka teistele kolleegidele edasi anda.
- 4.5.6. Haiglaapteekrid läbivad regulaarselt pädevuse hindamisi, mille läbiviimise eest vastutab Eesti Haiglaapteekrite Selts.

4.6. Tervishoiutöötajate ja elanikkonna koolitamine

- 4.6.1. Haiglaapteek peab pakkuma järjepidevat koolitust enda poolt väljatöötatud juhendite rakendamiseks.
- 4.6.2. Haiglaapteekrid peavad oma pädevuse piires koolitama haigla meditsiinilist ja mittemeditsiinilist personali ning patsiente. Üheks koolitamise vormiks võib lugeda ka teaduslike- või populaarteaduslike artiklite kirjutamist.

4.7. Haiglaapteek praktikabaasina

- 4.7.1. Haiglaapteek peaks pakkuma farmaatsiaüliõpilastele praktikavõimalusi.
- 4.7.2. Haiglaapteek teeb koostööd farmaatsiaalast haridust pakkuvate õppeasutustega kvaliteetse õppepraktika läbiviimiseks.
- 4.7.3. Haiglaapteegipraktika eesmärgiks on tagada farmaatsiaüliõpilastele teoreetiliste teadmiste kinnistamine praktilise tegevuse käigus. Praktikaprogrammi kokkupanekul arvestatakse õppeasutuse nõudeid ja lähtutakse haiglaapteegi eripärast.
- 4.7.4. Haiglaapteekrid juhendavad farmaatsiaüliõpilasi praktikaperioodi jooksul vastavalt õppeasutuse ja Eesti Haiglaapteekrite Seltsi loodud kavale, loovad üliõpilastele sobiliku õpikeskkonna ja hindavad apteegipraktika tulemusi.

5. HAIGLAAPTEEGI JUHTIMINE JA PERSONAL

- 5.1. Haiglaapteeki juhivad piisava erialase pädevusega proviisorid.
- 5.2. Igal haiglaapteegil peab olema personalipoliitika töötajate värbamise, väljaõppe ja jätkukoolituse organiseerimiseks, et tagada apteegile piisav kvalifitseeritud tööjõud.
- 5.3. Haiglaapteek suudab täita toimimise miinimumnõudmised, kui seal töötab vähemalt kaks farmaatsiaalase eriharidusega inimest.

- 5.4. Iga haiglaapteek koostab ajakohased tegevusjuhendid ning töötajate detailseid ülesandeid kirjeldavad ametijuhendid ning määrab töötajate vastutusosalad.
- 5.4.1. Haiglaapteekri või abitöötaja tööleasumisel tutvustatakse talle töökorralduslikke reegleid, tööeeskirju ning teisi õigusaktidest tulenevaid nõudeid.
- 5.4.2. Töökorraldusega seotud dokumendid peavad olema ajakohased ja kaasajastatud ning kõigile töötajatele kättesaadavad.

6. RAVIMITE KÄITLEMISEGA SEOTUD RUUMID JA SISSESEADE

- 6.1. Haigla peab tagama ravimite käitlemiseks sobivate ruumide ja seadmete olemasolu ja kaasajastamise, et tagada kvaliteetne ja ohutu ravimite käitlemine.
- 6.2. Haiglaapteegi ruumid ja sisseseade peavad olema optimaalsed kvaliteetse ja nii patsientidele, personalile kui ka keskkonnale ohutu haiglaapteegiteenuse tagamiseks ning vastama seadusest tulenevatele nõuetele.
- 6.3. Haiglaapteekrid peavad nõustama haiglat ja haigla struktuuriüksusi ravimite käitlemisega seotud ruumide ja sisseseade projekteerimisel, valikul, korrastamisel ja kaasajastamisel.
- 6.4. Haigla peab rakendama (info)tehnoloogilisi süsteeme (nt elektrooniline ravileht, ribakoodide kasutamine), mis võimaldavad dokumenteerida, jälgida ja analüüsida ravimite käitlemist, manustamist jms haiglas. Nende süsteemide väljatöötamise, arendamise ja hindamise tuleb kaasata haiglaapteekrid.

7. KOMMUNIKATSIOON JA EETIKA

- 7.1. Haiglaapteegi juhataja ja töötajate vahel toimub regulaarne teabevahetus.
- 7.2. Haiglaapteegil peab olema väljatöötatud süsteem haigla struktuuriüksuste küsimuste (sh lahendamata probleemide) edastamiseks vastavas valdkonnas pädevatele kolleegidele.
- 7.3. Haiglaapteegi väliskommunikatsioon hõlmab suhtlemist
 - teiste tervishoiutöötajatega, sh kutsekaaslastega teistest haigla- ja üldapteekidest;
 - ravimite käitlemisega seotud institutsioonidega (nt hulgimüüjatega, ravimitootjatega);
 - riigiasutustega (nt Ravimiametiga, Eesti Haigekassaga, Terviseametiga);
 - teadus- ja õppeasutustega;
 - teiste erialaorganisatsioonidega;
 - patsientidega;
 - meediaga.
- 7.4. Nii sise- kui ka väliskommunikatsioon peab alati toimuma
 - pärast haiglaapteekri poolt vale ravimi väljastamist;
 - ravimite säilitamise või käitlemisega seotud probleemide korral;
 - ravimiohutusega seotud probleemide (nt ravimi dubleeriva väljakirjutamise, tavapärasest oluliselt erineva annuse, ravimite koos- ja kõrvaltoimete) ilmnemisel;
 - kui on antud korraldus ravimite käibelt kõrvaldamiseks või tagasikorjamiseks;
 - võltsitud või võltsimiskahtlusega ravimite avastamisel;

- ravimite kuritarvitamise kahtluse korral.

7.5. Haiglaapteeker ei reklaami ravimeid ega teisi apteegikaupu.

7.6. Lectori ja artikli autorina teadvustab haiglaapteeker endale selgelt, mis on koolituse või artikli eesmärk.

7.7. Haiglaapteekri tegevuse põhimõtted apteegiteenuse osutamisel

7.7.1. Haiglaapteeker on interdistsiplinaarse meeskonna liige, kelle peamine pädevus on ravimitealane nõustamine.

7.7.2. Haiglaapteeker lähtub oma tegevuses saadud haridusest ja igapäevases töös omandatud erialastest teadmistest, kehtivatest õigusaktidest ja eetikanormidest.

7.7.3. Ravimitealase teabe jagamisel lähtub haiglaapteeker konkreetsest vajadusest, teaduspõhistest kriteeriumidest ja praktilisest kogemusest.

7.7.4. Haiglaapteekril on oma erialases töös professionaalne otsustusvabadus ja ta võtab vastutuse oma otsuste eest.

7.7.5. Haiglaapteeker austab arsti otsust ravimi või raviviisi valikul. Siiski peab haiglaapteeker sekkuma, kui valik võib kahjustada patsiendi tervist, olla ebaefektiivne või ei aita lahendada probleemi.

7.7.6. Haiglaapteeker ei arvusta kolleegide otsuseid ei patsientide ega teiste tervishoiutöötajate ees.

7.7.7. Haiglaapteeker tagab raviminõustamisel patsiendi konfidentsiaalsuse. Analüüsides olukordi asjasse otseselt mittepuutuvate kolleegidega, ei avalda ta patsientide ega arstide nimesid ega uuri andmeid, millega tööalaselt kokku puutuma ei pea.

7.7.8. Haiglaapteeker teadvustab endale alati, et esinedes haiglaapteekrina ei esinda ta mitte iseennast, vaid oma eriala ja kutsekaaslast.

8. DOKUMENDI ÜLEVAATAMINE

8.1. Dokumendi ülevaatamine toimub vastavalt vajadusele kuid hiljemalt kolme aasta möödumisel vastuvõtmisest.

8.2. Eesti Haiglaapteekrite Seltsi juhatus määrab vastutava isiku, kes kogub heade tavade rakendamise seotud probleeme ja ettepanekuid, teavitab nendest seltsi juhatust ning vajadusel või etteantud aja möödumisel kutsub kokku komisjoni heade tavade ülevaatamiseks ja vajadusel muutmiseks.

8.3. Kõikidel haiglaapteekritel on moraalne kohustus teavitada Eesti Haiglaapteekrite Seltsi juhatust probleemidest, mis kaasnevad Eesti haiglafarmaatsia heade tavade rakendamisega.

ALLIKAD

European Statements of Hospital Pharmacy. European Association of Hospital Pharmacy (EAHP), 2014. (<http://www.eahp.eu/practice-and-policy/european-statements-hospital-pharmacy>)

Meditiiniseadme seadus. Riigi Teataja I, 23.03.2015, 208. (<https://www.riigiteataja.ee/akt/123032015208>)

NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014. National Institute of Occupational Safety and Health, 2014 (http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138_v3.pdf).

PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 2014.

(<http://www.picscheme.org/publication.php?download&file=cGUtMDEwLTQtZ3VpZGUtdG8tZ29vZC1wcmFjdGljZXMtZm9yLXRoZS1wcmVvYXJhdGlvb1vZi1tZW50cy1jb3B5MS5wZGY>).

Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QuapoS 5). European Society of Oncology Pharmacy (ESOP), 2014.

Ravimiseadus. Riigi Teataja I, 01.09.2015, 27. (<https://www.riigiteataja.ee/akt/101092015027>)

Ravimite apteegis valmistamise, jaendamise ja kontrollimise tingimused ja kord ning apteegis seeriaviisiliselt valmistatavate ravimite loetelu. Riigi Teataja I, 09.12.2014, 12.

(<https://www.riigiteataja.ee/akt/109122014012>)

Ravimite väljakirjutamise ja apteekidest väljastamise tingimused ja kord ning retsepti vorm. Riigi Teataja I, 15.09.2015, 7. (<https://www.riigiteataja.ee/akt/115092015007>)

Tervisekaitsenõuded apteekidele ja nende struktuuriüksustele. Riigi Teataja I, 01.01.2010.

(<http://www.riigiteataja.ee/akt/13244727>)

Tervishoiuteenuste korraldamise seadus, RT I, 26.02.2015, 15.

(<https://www.riigiteataja.ee/akt/126022015015>)

Üldapteekide kvaliteedijuhend. Eesti Apteekrite Liit, 2012.

(http://www.raviamet.ee/sites/default/files/documents/publications/apteegiteenuse_kvaliteedijuhis_2012/apteegiteenuse_kvaliteedijuhis_2012.html).