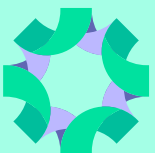


Hapen omavalmistus terveydenhuollon yksiköissä



Huoltovarmuusorganisaatio



Huoltovarmuusorganisaatio

www.huoltovarmuuskeskus.fi

Huoltovarmuudella tarkoitetaan kykyä sellaisten yhteiskunnan taloudellisten perustoimintojen ylläpitämiseen, jotka ovat välttämättömiä väestön elinmahdollisuuksien, yhteiskunnan toimivuuden ja turvallisuuden sekä maanpuolustuksen materiaalistien edellytysten turvaamiseksi vakavissa häiriöissä ja poikkeusoloissa. Huoltovarmuuskeskus (HVK) on työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan laitos, jonka tehtävänä on maan huoltovarmuuden ylläpitämiseen liittyvä suunnittelu ja operatiivinen toiminta.

Julkaisija:

Terveydenhuoltopooli.

Huoltovarmuusorganisaatio.

Huoltovarmuusorganisaatio on verkosto, joka työskentelee yhdessä Suomen toimintakyvyn ja sen edellyttämän huoltovarmuuden hyväksi. Siihen kuuluvat Huoltovarmuuskeskus ja sen hallitus, Huoltovarmuusneuvosto sekä eri toimialojen sektorit ja poolit.

Terveydenhuoltopooli, Henry Suhonen,
henry.suhonen@hyvinvointiala.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes
Huoltovarmuusorganisaatio
Sosiaali- ja terveysministeriö

Kansikuva: Gettyimages

Taitto: LM Someco Oy

Julkaisu vuosi: 2024

Sisältö

Hapen oma valmistuksen lähtökohdat	4
Keskeinen lainsäädäntö	5
Lääkelainsäädäntö	5
Painelaitelainsäädäntö	5
Kemikaaliturvallisuuslainsäädäntö	5
Lainsäädännön yhteensovittaminen	5
Hankinnan käytännön toteutus	6
Hapen pulloitus	6
Hapen oma valmistuslaitteiston käyttö, huolto ja muita käytönaikaisia huomioita	7
Yhteenveto	8

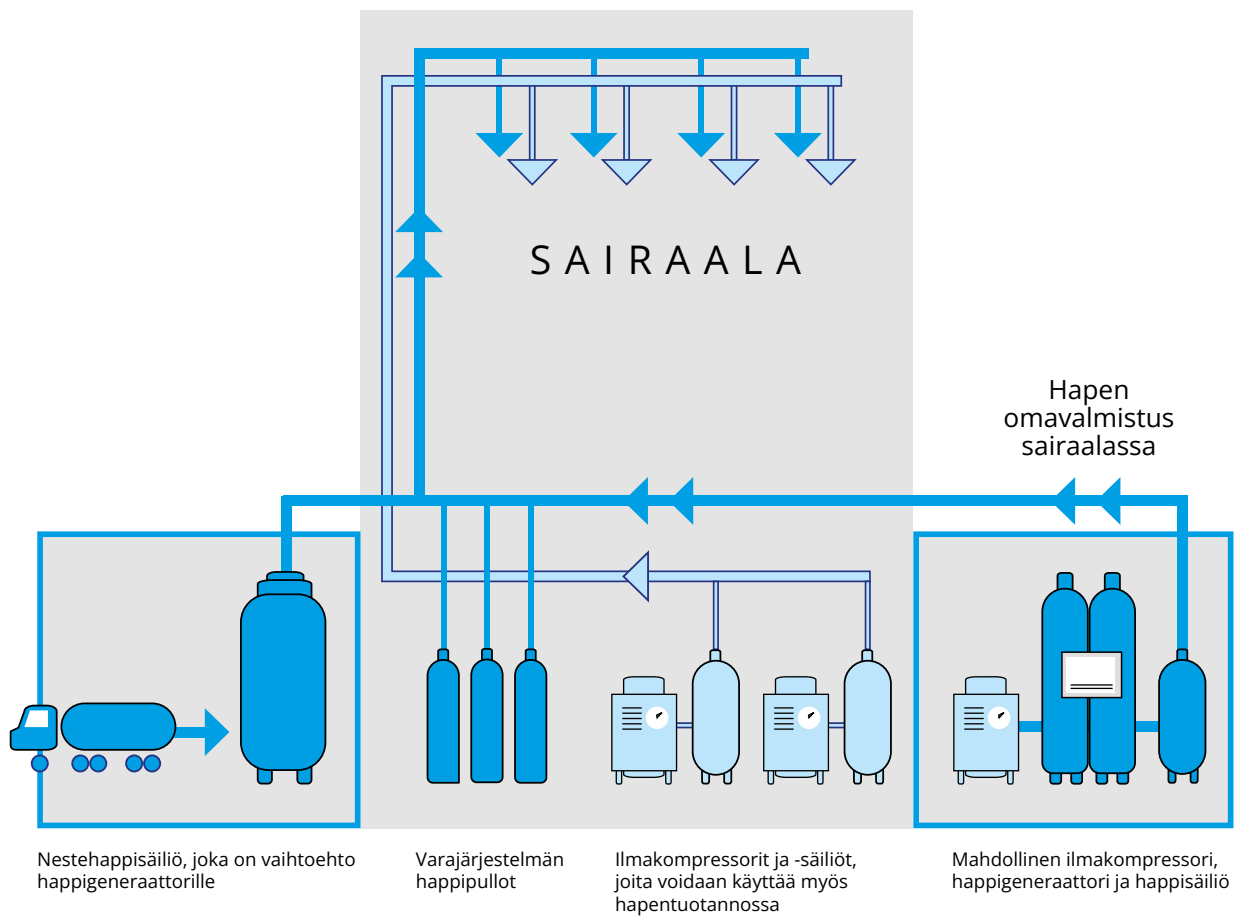
Hapen omavalmistuksen lähtökohdat

Tämä opas on tarkoitettu terveydenhuollon toimijoille tueksi hapen omavalmistusta suunniteltaessa. Lääkkeellinen happi on lääke, jota voidaan valmistaa joko lääketehdas-, sairaala-apteekki- tai lääkokeskusluvalla. Suomessa käytetään pääasiassa kaupallista lääketehasta valmistettua myyntiluvallista lääkkeellistä happea, joka toimitetaan joko nestehappena tai happipulloissa. Keväällä 2024 on Suomessa muutamia terveydenhuollon yksiköitä, joissa happea valmistetaan itse.

Terveydenhuollon yksiköt voivat valmistaa 93 % lääkkeellistä happea myös itse happigeneraattorilla. Tämä happi syötetään sairaalan kiinteään happiputkistoon. Happigeneraattorin käytön edellytyksiä on kuvattu tässä oppaassa.

Hapen omavalmistuksella voidaan parantaa hapen saatavuutta erilaisissa häiriötilanteissa, joilla on vaikutusta myyntiluvallisen hapen saatavuuteen. Hapen omavalmistus vaatii terveydenhuollon yksiköltä riittäviä resursseja ja moniammatillista suunnittelua ja toteutusta. Happigeneraattorin käyttö ei poista tarvetta varajärjestelmille, jotka yleisesti perustuvat happipullojen käyttöön.

Tämä opas keskittyy lääkkeellisen hapen omavalmistukseen terveydenhuollon yksikössä, ja kuvaa aiheen pääkohdat. Lukijan tulee perehtyä myös ajantasaiseen lainsäädäntöön sekä viranomaisohjeisiin. Keskeisiä viranomaisia ovat Fimea ja Tukes, jotka ovat koonneet keskeisiä ohjeita omille internet-sivuilleen (www.fimea.fi; www.tukes.fi). Tämän lisäksi esimerkiksi Suomen sairaalatekniikan yhdistyksen Sairaalakaasujärjestelmien suunnittelu-, asennus- ja huolto-ohjeeseen tulisi tutustua.



Keskeinen lainsäädäntö

Hapen omavalmistusta koskee kolme keskeistä lainsäädäntöä. Lääkkeellinen happi on lääke, jonka valmistusta säätelee lääkelaki. Hapen valmistuksessa käytetään painelaitteita, joita säätelee painelaitelaki. Happi on myös vaarallinen kemikaali, jonka käyttöä säätelee kemikaaliturvallisuuslaki.

Lääkelainsäädäntö

Fimean määräys Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminta 6/2012 sallii lääkkeellisen ilman ja hapen valmistuksen terveydenhuollon yksiköissä. Valmistuksessa tulee noudattaa Euroopan farmakopean lääkkeellisen hapen (93 %) monografiaa ja EU:n hyviä lääkkeiden tuotantotapoja (GMP, mm. liite 6).

Hapen valmistusta omaan käyttöön voidaan tehdä sairaala-apteekki- tai lääkekeskusluvalla. Lääkkeellisen hapen laadunvarmistuksesta vastaa farmaseutti tai proviisori. Hapen omavalmistus edellyttää Fimean ennakkotarkastusta.

Jos happea ei syötetä kiinteistön happiputkistoon, vaan se pakataan kaasupulloihin, vaatii toiminta lääketehtasluvan.

Painelaitelainsäädäntö

Hankinnan valmistelu on keskeinen vaihe, jossa määritetään laitteiston vaatimukset ja käyttöolosuhteet. Laitteen valmistaja antaa vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen perustuen näihin tietoihin. Painelaitteella on käytönvalvoja sekä varavalvoja, jotka vastaavat laitteen käytöstä.

Ennen laitteen käyttöönottoa tarkastuslaitos tekee rekisteröintiä vaativille painelaitteilla ensimmäisen määräaikaistarkastuksen, jonka yhteydessä laite rekisteröidään. Mikäli erillistä sijoitussuunnitelmaa ei vaadittu, arvioidaan myös laitteen sijoittaminen tässä yhteydessä. Tämän jälkeen laite voidaan ottaa käyttöön.

Kemikaaliturvallisuuslainsäädäntö

Vaarallisten kemikaalien varastoinnin ja käsittelyn valvonta riippuu kemikaalien määrästä ja vaaraluokituksesta. Alle 5 tonnin määrä happea ei vaadi viranomaisluvitusta. Mikäli varastoidaan ainoastaan happea alle 60 tonnia, määrää valvoo paikallinen pelastuslaitos ja tätä suurempia määriä Tukes. Kaikki muutkin kemikaalit kuin happi huomioidaan kokonaismäärässä. Kokonaismäärä lasetaan suhdelukulaskennalla, jonka voi tehdä esimerkiksi Tukesin KemiDigi-palvelulla (www.kemidigi.fi).

Lainsäädännön yhteensovittaminen

Lääkelaki määrää lääkkeen valmistuksesta vastaavaksi henkilöksi farmaseutin tai proviisorin ja painelaitelaki laitteen käytöstä vastaavaksi henkilöksi käytönvalvojan. Näiden henkilöiden toiminnasta tulee sopia, koska molempien toiminta vaikuttaa toisen vastuulla olevaan osuuteen.

Lisäksi omavalmisteisen lääkkeellisen hapen käytöstä päättää lääketieteellinen vastuuhenkilö. Hänen roolinsa rajoittuu omavalmisteen käyttöönotosta päättämiseen.



Hankinnan käytännön toteutus

Onnistunut hankinta vaatii alusta asti eri tahojen yhteistyötä. Mukana on oltava sairaala-apteekki tai lääkekeskus, painelaitteista vastaava taho, kiinteistöstä vastaava taho, lääketieteellinen vastuuhenkilö sekä tarvittaessa kemikaaleista vastaava taho. Kunkin tahon tulee olla tietoinen lainsäädännön vaatimuksista. Lisäksi kannattaa hyvissä ajoin olla yhteydessä viranomaisiin, jotka valvovat toimintaa omalta osaltaan. Kaikkien näiden tahojen panosta tarvitaan koko hankinta- ja käyttöönottoprosessin ajan, jotta hankinta onnistuu ja laite saadaan käyttöön. Lisäksi voi olla perusteltua keskustella jonkin muun asiantuntevan tahon kanssa, tietoa voi saada esimerkiksi toiselta hyvinvointialueelta tai Terveydenhuoltopoolista. Laitteen mahdollisia toimittajia tulee arvioida myös toimitusvarmuuden ja kokonaisuuden osaamisen näkökulmasta.

Painelaitteella tai laitekokonaisuudella voi olla vain yksi vastuuvalmistaja. Vastuuvalmistaja antaa laitteelle vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen, ja vastaa siitä, että laitekokonaisuus täyttää kaikkien sitä koskevien EU-direktiivien ja asetusten vaatimukset, täyttää olennaiset turvallisuusvaatimukset sekä toimittaa vaaditut tekniset asiakirjat. Tämä vaatimuksenmukaisuusvakuutus annetaan perustuen merkittävältä osin siihen dokumentaatioon, jonka tilaaja on tilausta tehdessään toimittanut. Mikäli tässä dokumentaatioissa on puutteita tai virheitä, joiden vuoksi asennettu laite ei vastaa suunnitelmia tai laitetta joudutaan joltain osin muuttamaan, voi muutoksen tekijästä tulla laitteen vastuuvalmistaja, eikä vaatimustenmukaisuusvakuutus alkuperäiseltä valmistajalta ole enää pätevä. Mikäli muutoksen tekijä on terveydenhuollon yksikkö, tulee terveydenhuollon yksiköstä painelaitelainsäädännössä tarkoitetulla tavalla laitteen vastuuvalmistaja. Tämä on todennäköisesti varsin suuri velvoite terveydenhuollon yksikölle, ja tämän vuoksi tuleekin erittäin tarkasti harkita, voidaanko näin menetellä. Hankinnan aikaisen dokumentaation rooli on siis erittäin keskeinen.

Ennen laitteiston käyttöönottoa sen toiminta tulee varmistaa ennalta laaditun suunnitelman mukaisesti ja dokumentoidusti. Lisäksi laitteistolle ja sen käytölle tulee laatia ohjeistus ja henkilöstö tulee dokumentoidusti perehdyttää toimintaan.

Lääkinnällisten laitteiden valmistajat asettavat laitteidensa käytölle vaatimuksia. Mikäli lääkinnällinen laite, kuten hengityskone, käyttää happea, on hapen laadulle tavanomaisesti asetettu vaatimuksia. Euroopan farmakopea tuntee kaksi eri versiota lääkkeellisestä hapesta, Happi ja Happi (93 %). Näistä Happi valmistetaan kylmätislaamalla, ja sen puhtaus on vähintään 99,5 %. Happi (93 %) valmistetaan happigeneraattorilla, ja sen happipitoisuus on 90-96 %. Laittevalmistajan asettamia vaatimuksia on noudatettava, joten kaikki lääkinnälliset laitteet eivät sovellu käytettäväksi happigeneraattorilla valmistetun hapen kanssa. Tämä tulee huomioida suunniteltaessa käyttöä ja toimintaa kyseisessä yksikössä. Tyypillisesti esimerkiksi kehittyneet hengityskoneet vaativat kylmätislattua happea.

Hapen pullotus

Lääkkeellisen hapen omavalmistus on rajattu suoraan kaasuputkistoon syötettävään happeen. Happiputkiston osana voi kuitenkin olla kiinteitä varastosäiliöitä, joilla mm. varmistetaan tasainen paine putkistossa.

Jos happea täytetään kaasupulloihin, on kyseessä lääke-tehdaslavan vaativa lääkkeen valmistus. Pullottaminen ei ole mahdollista sairaala-apteekki- tai lääkekeskustaluvalla. Tällaisia pulloja voitaisiin käyttää esimerkiksi varajärjestelmänä terveydenhuollon yksikössä, ensihoidossa sairaalan ulkopuolella tai siirrettäessä potilasta sairaalan sisällä yksiköstä toiseen. Tässä toiminnassa tarvittavien happipullojen tulee olla lääkkeellisen hapen käyttöön soveltuvia ja merkittyjä, ja ne tulee huoltaa säännöllisesti ja asianmukaisesti. Painelaitelaki sallii korkeintaan 15 litran pullojen täytön täyttöpäikällä, tätä suuremmat vaativat täyttölaitosluvan. Näihin lupiin liittyy esimerkiksi vaatimuksia turvaetäisyyksistä, joiden täyttäminen voi olla vaikeaa lähellä sairaalarakennuksia.

Hapen omavalmistuslaitteiston käyttö, huolto ja muita käytönaikaisia huomioita

Hapen omavalmistuslaitteiston asianmukainen huolto ja ylläpito ovat keskeinen osa laitteen elinkaarta, ja näiden osuus kustannuksista kannattaa selvittää osana hankintaa.

Laitteen käyttö vaatii jatkuvaa käytönaikaista huoltoa ja seuranta. Alla esitetään esimerkinomaisesti vaadittuja toimia, jotka tulee vähintään huomioida, mutta ajankohtainen ja laiteriippuvainen tilanne on tarkistettava hankinnan yhteydessä. Toimet ovat osin omavalvontaa, osin viranomaisvalvontaa ja osin niistä ohjeistaa laitevalmistaja.

Päivittäisiä toimia, jotka voi tehdä tekninen henkilökunta

- Tarkastetaan laitteen toiminta, kumulatiivinen tuotettu määrä, happipitoisuus, mahdolliset häiriöt ja vikakoodit
- Tarkastetaan tilojen siisteys ja soveltuvuus hapen tuotantoon

Säännöllisesti tehtäviä toimia

- Laitteen osien huoltohistoria on tunnettava, ja määräajoin on tehtävä anturien, suodattimien tai muiden osien vaihdot. Laitevalmistaja määrittää vaihtovälit
 - Antureita on ainakin happipitoisuus, virtaus, kosteus ja paine. Anturit tulee myös kalibroida ohjeiden mukaisesti
- Vastuussa oleva farmaseutti tai proviisori tarkastaa laitteen, tuotteen ja dokumentaation säännöllisesti, ja tarkastusväli perustuu riskiarvioon ja laitteen toimintaan
- Kaasuputkiston analyysit, vähintään kerran vuodessa otetaan näyte farmakopean mukaista analyysiä varten. Analyysilaboratorion kanssa on sovittava näytteenotosta ja analyysista
- Henkilökunnan osaamisesta on huolehdittava sekä perehdytyksen että täydennyskoulutuksen osalta
- Hapen varajärjestelmien toimivuus, esim. pullojen säilyvyysajat tulee huomioida

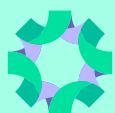
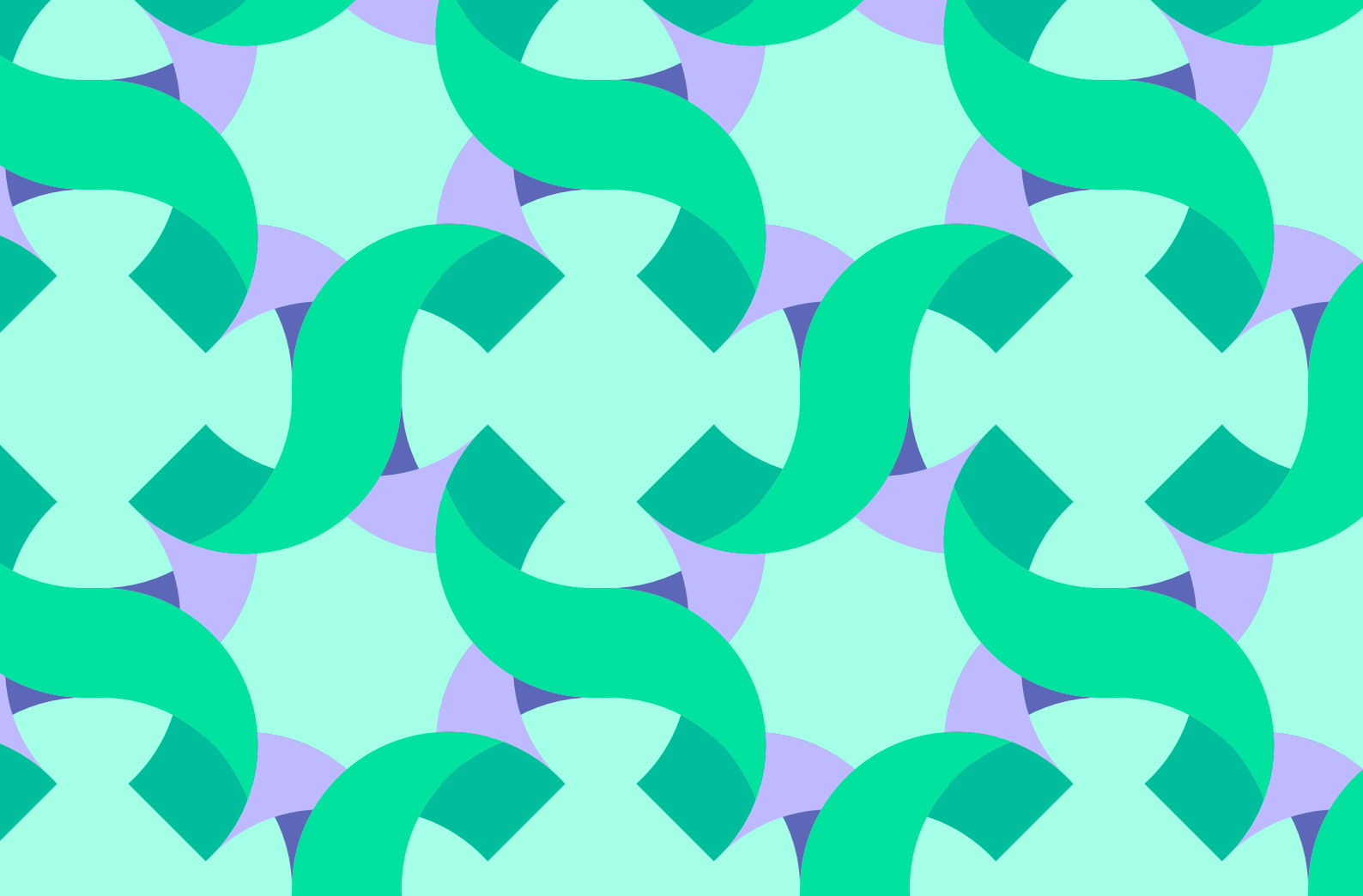
Viranomaisvalvonta

- Fimea tarkastaa toiminnan lääkelainsäädännön näkökulmasta osana sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen säännöllistä tarkastusta
- Painelaitelainsäädännön näkökulmasta Tukesin hyväksymä tarkastuslaitos tarkastaa laitteen tavallisesti neljän vuoden välein
- Kemikaaliturvallisuuslainsäädännön mukainen tarkastus tehdään vaarallisten kemikaalien käsittelyn ja varastoinnin laajuudesta riippuen, mikä arvioidaan suhdelukulaskennalla



Yhteenveto





Huoltovarmuusorganisaatio