Vaasan yliopisto
UNIVERSITY OF VAASA

Hilma Vartiainen

Lääketoimitusketjut: Varastointistrategiat lääkehävikin hallinnassa

Tekniikan ja innovaatiojohtamisen yksikkö
Kandidaatintutkielma
Tuotantotalous

Vaasa 2025

VAASAN YLIOPISTO
Tekniikan ja innovaatiojohtamisen yksikkö
Tekijä: Hilma Vartiainen
Tutkielman nimi: Lääketoimitusketjut: Varastointistrategiat lääkehävikin hallinnassa
Tutkinto: Tekniikan kandidaatti
Oppiaine: Tuotantotalous
Työn ohjaaja: Tauno Kekäle
Valmistumisvuosi: 2025 **Sivumäärä:** 36

TIIVISTELMÄ:

Lääketeollisuuden toimitusketjun hävikki aiheuttaa merkittäviä taloudellisia ja logistisia haasteita. Hävikin syntyyn vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi heikko kysynnän ennustaminen sekä lääketuotteiden vanhentuminen. Lääkehävikkiä pyritään ehkäisemään ja minimoimaan tehokkaiden varastostrategioiden avulla.

Tämän kandidaatintyön tavoitteena on nostaa esille lääketeollisuuden toimitusketjun erityispiirteet ja sen kautta ymmärtää lääkehävikin taustatekijöitä toimitusketjun kaikissa vaiheissa. Lisäksi tavoitteena on tarkastella toimitusketjuun liittyvää lääkehävikin hallintaa erilaisten varastointistrategioiden näkökulmasta. Työssä keskitytään erityisesti lääkehävikin vähentämiseen, jättäen saatavuus- ja kustannustekijät tarkastelun ulkopuolelle. Tutkielma toteutetaan kirjallisuuskatsauksena käyttäen tieteellisiä tai vertaisarvioituja lähteitä.

Tutkielmassa todetaan lääketeollisuuden toimitusketjun olevan monimutkainen kokonaisuus, joka koostuu useista sidosryhmistä. Toimitusketjussa varastoinnin rooli on tärkeä, jotta lääkkeiden laatu, saatavuus ja potilasturvallisuus on taattu. Lisäksi tarkastellaan lääkkeiden varastoinnin erityisvaatimuksia, kuten GMP- ja GSP-standardien noudattaminen, varastointitilojen ja säilytysolosuhteiden merkitystä sekä laadunvarmistuksen ja jäljitettävyyden roolia.

Tutkielmassa analysoidaan lääkehävikin syntymekanismeja, joihin lukeutuvat kannustimien yhteensovittamisen vaikeudet, pakkaamisen tehottomuus, kysynnän ennustamisen haasteet, sääntely, sekä lääkkeiden vanhentuminen ja reseptien uusinta. Lopuksi työssä käsitellään erilaisia varastointistrategioita, joiden avulla mahdollistetaan lääkehävikin minimointi. Näihin kuuluvat FIFO- ja FEFO-periaatteet, JIT-menetelmä, sekä modernit ratkaisut kuten automaattivarastot, RFID-teknologia ja tekoälyyn pohjautuvat järjestelmät. Viimeisenä kandidaatintyössä pohditaan lähteiden perusteella tehokkainta varastointistrategiaa lääkehävikin ehkäisemiselle.

AVAINSANAT: Toimitusketju, Varastointi, Lääkehävikki

Sisällys

1 Johdanto 5
1.1 Tutkimuksen tavoitteet 5
2 Tuotantotalouden keskeiset käsitteet tutkielman kannalta 7
2.1 Toimitusketju ja toimitusketjun hallinta 7
2.2 Varastointi ja varastonhallinta 8
3 Lääketeollisuuden toimitusketjujen rakenne ja varastoinnin rooli 10
3.1 Lääketoimitusketjun vaiheet ja sidosryhmät 10
3.2 Varastointi lääketoimitusketjun eri vaiheissa 11
4 Lääkkeiden varastoinnin erityisvaatimukset 13
4.1 GMP ja GSP 13
4.2 Varastotilojen ja säilytysolosuhteiden vaatimukset 14
4.3 Laadunvarmistus ja jäljitettävyys 15
4.3.1 Esimerkkinä Suomi ja velvoitevarastointi 15
5 Lääkehävikin muodostuminen toimitusketjussa 17
5.1 Lääkehävikin syntymekanismit ja syyt 17
5.1.1 Kannustimien yhteensovittaminen ja lainsäädännölliset esteet 18
5.1.2 Pakkaamisen tehottomuus 19
5.1.3 Heikko kysynnän ennustaminen 19
5.1.4 Jakelu ja varastointi säädökset 19
5.1.5 Vanhentuminen ja reseptien uusinta 20
6 Optimaaliset varastointistrategiat lääkehävikin hallintaan 21
6.1 FIFO ja FEFO 21
6.1.1 Säilyvyysajan optimointi 23
6.2 JIT 23
6.3 IoT ja automaattivarastot 25
6.3.1 RFID-teknologia 25
6.3.2 Automaattivarastot 26
6.4 Tekoäly 27

7 Pohdinta 29

8 Johtopäätökset 31

9 Yhteenveto 32

Lähteet 33

Kuvat

Kuva 1 Tyypillinen toimitusketju (CFI, n.d.) 8

Kuva 2 Lääkkeen matka raaka-aineesta lääkkeen käyttäjälle (Lääketeollisuus ry, 2019) 11

Kuva 3 Lääkehävikki toimitusketjussa (Deloitte, 2024) 18

Kuva 4 FIFO ja FEFO (Bhakar, 2023) 22

Lyhenteet

FEFO	First Expired, First Out
FIFO	First In, First Out
GMP	Good Manufacturing Practices
GSP	Good Storage Practices
IoT	Internet of Things
JIT	Just-In-Time
PSC	Pharmaceutical Supply Chain
RFID	Radio Frequency Identification
SC	Supply Chain
SCM	Supply Chain Management

1 Johdanto

Lääketeollisuuden toimitusketju on kompleksinen ja monitahoinen kokonaisuus, johon kuuluvat raaka-aineiden hankinta, valmistus, jakelu ja lääkkeiden toimittaminen asiakkaille. Varastoinnin rooli lääkkeiden toimitusketjussa on iso, sillä sitä tapahtuu kaikissa vaiheissa, ja se varmistaa lääkkeiden saatavuuden, laadun sekä potilasturvallisuuden toteutumisen. Lääkkeiden varastointiin liittyy erityispiirteitä, jotka nivoutuvat varastotilojen, säilytysolosuhteiden, laadunvarmistuksen sekä jäljitettävyyden vaatimuksiin. Lääkehävikin keskeisimmät taustatekijät ja syyt kumpuavat kannustimien yhteensovittamisen haasteellisuudesta, lainsäädännöllisistä esteistä, pakkaamisen tehottomuudesta, heikosta kysynnän ennustamisesta, jakelu ja varastointi säädöksistä sekä lääkkeiden vanhentumisesta.

Varastointistrategiat keskittyvät kolmeen pääasiaan: hävikkiin, saatavuuteen ja varastoinnin kustannuksiin. Tässä työssä käsitellään näistä ensimmäistä eli hävikkiä, joten saatavuus ja varastoinnin kustannukset ovat rajattu pois, pois lukien viittauksia, jotka keskeisesti myös liittyvät hävikkiin. Hävikin hallintaan käytettäviä varastointistrategioita ovat muun muassa FIFO (First In, First Out)- ja FEFO (First Expired, First Out) -periaatteet, JIT (Just-in-time) -menetelmä sekä näitä tukevat automaatio- ja tekoälyratkaisut.

1.1 Tutkimuksen tavoitteet

Tämän kandidaatintutkielman tavoitteena on tarkastella, mitä erityispiirteitä ja haasteita lääketeollisuuden toimitusketjuihin liittyy sekä selvittää, mistä lääkehävikki toimitusketjuissa syntyy ja kuinka sitä voidaan minimoida varastointistrategioiden avulla. Tutkielmassa käsitellään aihetta reseptilääkkeiden näkökulmasta, itsehoitolääkkeet ja niiden säilyttäminen kotitalouksissa rajataan pois. Tavoitteeseen pyritään pääsemään vastaamalla seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

- Millainen on lääketoimitusketjun rakenne?

- Mitkä ovat lääkkeiden toimitusketjujen erityispiirteet ja keskeiset haasteet varastoinnin näkökulmasta?
- Mitkä ovat yleisimmät syyt hävikille lääkkeiden toimitusketjussa?
- Millaisia varastointistrategioita käytetään lääkkeiden toimitusketjussa hävikin minimoimiseksi tai vähentämiseksi?

Tutkielmassa esitetään ensin tuotantotalouden avainkäsitteet, jotka ovat keskeisiä tämän kandidaatintutkielman kannalta. Kolmannessa luvussa käydään läpi lääketeollisuuden toimitusketjun rakenne, sillä se on oleellinen teema lopun tutkielman osalta. Lisäksi luvussa kolme nostetaan esille varastoinnin rooli osana lääkkeiden toimitusketjua. Neljännen luvun tavoitteena on selvittää, mitä erityispiirteitä lääkkeiden varastointiin kuuluu. Viidennessä luvussa käsitellään lääkehävikin taustatekijöitä koko toimitusketjun näkökulmasta, ja kuudennessa luvussa tavoitteena on nostaa esille varastointistrategiat, jotka mahdollistavat lääkehävikin minimoimisen.

2 Tuotantotalouden keskeiset käsitteet tutkielman kannalta

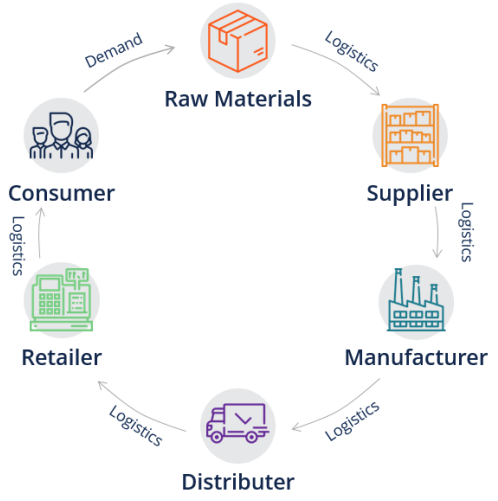
Tämä luku käsittelee tutkielman ymmärrettävyyden kannalta keskeisimmät tuotantotalouden käsitteet. Näihin lukeutuvat toimitusketju ja sen hallinta sekä varastointi ja varastonhallinta. Muut oleelliset käsitteet tulevat selitetyksi työn muissa vaiheissa.

2.1 Toimitusketju ja toimitusketjun hallinta

Toimitusketju ja toimitusketjun hallinta on määritelty lukuisilla tavoilla. Jespersen ja Larsen (2005, s. 11) nostavat esille useita määritelmiä toimitusketjulle sekä sen hallinnalle. He korostavat Handfieldin ja Nicholsin (2002) määritelmää, jonka mukaan toimitusketjulla (SC) tarkoitetaan käsitettä, joka kattaa kaikki organisaatiot ja toiminnot, jotka liittyvät tavaroiden virtaukseen ja muuntamiseen raaka-ainevaiheesta lopulliselle käyttäjälle sekä niihin liittyviin informaatiovirtoihin. Lisäksi he (Handfield & Nichols, 2002) toteavat, että toimitusketjun hallinta (SCM) tarkoittaa organisaatoiden ja toimintojen integrointia sekä hallintaa yhteistyöhön perustuvien organisaatiosuhteiden, tehokkaiden liiketoimintaprosessien ja tiedon jakamisen avulla. Jespersenin ja Larsenin (2005, s. 12) oman käsityksen mukaan toimitusketjun hallinta tarkoittaa toimitusketjun eri osapuolten välisten suhteiden sekä prosessien kokonaisvaltaista johtamista siten, että syntyy palveluita ja tietoa, jotka tuottavat lisäarvoa loppuasiakkaalle.

Chopran ja Meindl:n (2016, s.13) määritelmä: ”Toimitusketju koostuu kaikista osapuolista, jotka osallistuvat suoraan tai välillisesti asiakkaan tarpeen täyttämiseen. Toimitusketjuun kuuluvat paitsi valmistaja ja tavarantoimittajat, myös kuljetusyritykset, varastot, jälleenmyyjät ja jopa asiakkaat itse” on hyvin lähellä Jespersenin ja Larsenin käsitystä toimitusketjun hallinnasta. Chopra ja Meindl lisäävät, että tehokas toimitusketjun hallinta tarkoittaa toimitusketjun omaisuuden sekä tuotteen, tiedon ja rahavirtojen hallintaa siten, että koko toimitusketjun ylijäämä kasvaa, ja jokaisen toimitusketjun tavoitteena tulisikin olla kokonaishyödyn maksimointi.

Tyypillinen toimitusketju voi koostua useista eri vaiheista kuten kuvasta 1. voidaan huomata. Kuva 1 kuvaa yksinkertaistetun toimitusketjun vaiheet ja toimijat. Niitä ovat raaka-aineet (Raw Materials), toimittaja (Supplier), valmistus/tehdas (Manufacturer), jakelu/jakelija (Distributer), vähittäismyynti/vähittäismyyjä (Retailer) sekä asiakas (Customer).



Kuva 1 Tyypillinen toimitusketju (CFI, n.d.)

2.2 Varastointi ja varastonhallinta

Varastointi eli raaka-aineiden ja tuotteiden säilyttäminen jossakin tietyssä paikassa myöhempää käyttöä, jakelua tai myyntiä varten on keskeinen osa toimitusketjua. Varastointia tarvitaan toimittajien ja asiakkaiden etäisyyden hallintaan, toimituskyvykkyyden ja toimitusvarmuuden ylläpitämiseen, tarjonnan ja kysynnän vaihteluihin sekä asiakaslupauksiin vastaaminen (Logistiikan Maailma, 2025). Varastointi kattaa laajan kokonaisuuden, johon varastonohjaus ja varastonhallinta kuuluvat. Varastonhallinta pohtii, miten tuotteet liikkuvat varaston sisällä, kun taas varastonohjaus keskittyy siihen mitä, kuinka paljon ja milloin tuotteita tulisi olla varastossa.

Varastonohjaus keskittyy varastojen suunnitteluun ja hallintaan. Se vastaa kysymykseen siitä, kuinka paljon varastoa tarvitaan suojautumaan ennusteen, asiakaskysynnän ja toimittajatoimitusten vaihteluista (Carrigan & Viale, 1996, s. 3). Varastonohjauksen tehtävänä on ylläpitää haluttua varastotasoa tietyille tuotteille tai nimikkeille sekä varmistaa tilan, ajan ja resurssien tehokas käyttö varastoissa (Toomey, 2000, luku 1.).

Richards (2011, s. 2). toteaa, että varastonhallinta käsittää kaikki prosessit, jotka liittyvät varaston päivittäiseen toimintaan eli vastaanotto, säilytys, keräily, pakkaus ja lähetys. Tavoitteena on tehostaa materiaalivirtoja, vähentää kustannuksia ja parantaa asiakastyytyväisyyttä. Hänen mukaansa varastot ovat muuttuneet säilytyspisteestä aktiiviseksi osaksi toimitusketjua. Ne eivät enää palvele vain tuotteiden säilytystä, vaan tukevat koko ketjun tehokkuutta nopean läpivirtauksen, varastotasojen minimoinnin ja asiakaslähtöisyyden kautta. Richardsin korostaa, että varastonhallinnan olennaisimmat prosessit ovat prosesseihin kuuluvat mm. ennakkoilmoitukset, vastaanotto, hyllytys, varastointi, keräily, täydennys, pakkaus, lähetys, palautukset ja arvoa lisäävät palvelut.

3 Lääketeollisuuden toimitusketjujen rakenne ja varastoinnin rooli

Tämä luku käsittelee lyhyesti lääketoimitusketjun (PSC) rakennetta, sillä sen ymmärtäminen on oleellista lopullisen aiheen kannalta. Luvussa esitetään, miten varastoinnin rooli ilmenee toimitusketjun eri vaiheissa, ja mikä on varastoinnin merkitys lääkkeiden laadun ja saatavuuden turvaamiseksi.

3.1 Lääketoimitusketjun vaiheet ja sidosryhmät

Lääketeollisuuden toimitusketjut ovat monimutkaisia ja haastavia kokonaisuuksia, sillä niihin liittyy lukuisia sidosryhmiä, useita vaiheita sekä tarkasti valvottuja alueita. Lääketeollisuuden toimitusketjun keskeisiä sidosryhmiä ovat raaka-ainetoimittajat, lääkevalmistajat, valvontaviranomaiset, tukkujakelijat, apteekit ja apteekkietujen johtajat, terveydenhuollon tarjoajat sekä potilaat (Kaylor, 2023). Lisäksi toimitusketjulla on suuri vastuu sen varmistamisessa, että oikea lääke saavuttaa oikeat ihmiset oikeaan aikaan ja oikeassa kunnossa (Priyam & Uthayakumar, 2013).

Kaiser Family Foundationin (2005) raportin mukaan lääkealan toimitusketjut kattavat koko prosessin, jonka kautta reseptilääkkeet toimitetaan käyttäjille. Raportissa kerrotaan, että lääkkeet valmistetaan tuotantolaitoksissa, siirretään tukkukauppiaille sekä varastoidaan vähittäis- ja postimyyntikaupan tai vaihtoehtoisissa apteekeissa. Tämän jälkeen lääkkeistä käydään läpi hintaneuvottelut, ja ne käsitellään laatu- ja käytönhallinnan seulojen kautta. Lopulta lääkkeet jaellaan apteekkeihin, joista ne päätyvät käyttäjille.

Kuva 2 kiteyttää monivaiheisen toimitusketjun rakenteen lääkkeen matkasta EU:ssa, raaka-aineesta lääkkeen käyttäjälle.

Kuva 2 Lääkkeen matka raaka-aineesta lääkkeen käyttäjälle (Lääketeollisuus ry, 2019)

3.2 Varastointi lääketoimitusketjun eri vaiheissa

Morana (2018, s. 47) tähdentää, että varastointia voidaan havaita organisaation sisällä kaikissa toimitusketjun eri vaiheissa. Sama pätee myös lääketeollisuuden toimitusketjuun, sillä lääkkeiden raaka-aineita varastoidaan toimitusketjun ensimmäisissä vaiheissa alavirrassa, puolivalmiita tuotteita tuotantoprosessin valmistusvaiheessa sekä valmiita lääkkeitä ylävirrassa, ennen kuin ne jaellaan esimerkiksi apteekkeihin tai sairaala-apteekkeihin.

WHO:n (2020) mukaan varastointi on yksi tärkeimmistä toiminnoista lääkkeiden toimitusketjun hallinnassa, ja siitä vastaa useat eri ihmiset sekä yhteisöt. Lääkkeiden oikeanlaisella varastoinnilla mahdollistetaan niiden saatavuus, laatu sekä varmistetaan potilasturvallisuus. Monimutkainen toimitusketju ja siihen osallistuvat eri toimijat voivat kuitenkin altistaa lääketuotteet riskeille, jotka vaarantavat niiden laadun tai jakelun.

Lisäksi lääkkeiden varastointii liittyy virallisia ohjeistuksia sekä Euroopan että Suomen tasolla, jotka on otettava huomioon.

4 Lääkkeiden varastoinnin erityisvaatimukset

Varastotiloilla ja säilytysolosuhteilla, kuten lämpötilalla ja ilmankosteudella, on keskeinen merkitys lääkkeiden säilyvyyden ja turvallisuuden kannalta. Lääkkeiden varastointi poikkeaa monien muiden alojen toimitusketjuista, koska siihen liittyy tarkkoja erityisvaatimuksia, jotka perustuvat lääkkeiden kemialliseen herkkyyteen ja potilasturvallisuuteen.

4.1 GMP ja GSP

WHO (1997) määrittelee, että GMP (Good Manufacturing Practice) on lääketeollisuuden laatustandardi, jonka tavoitteena on varmistaa, että lääkkeet tuotetaan turvallisesti, tasalaatuisesti sekä säädösten mukaisesti. GMP kattaa koko tuotantoprosessin raaka-aineista lopputuotteeseen. GSP (Good Storage Practice) täydentää GMP:tä keskittymällä lääkkeiden oikeanlaiseen varastointiin. WHO:n (2020) mukaan GSP:n tavoitteena on varmistaa, että lääkkeiden laatu säilyy myös valmistuksen jälkeen, aina jakeluun saakka. Se määrittelee vaatimukset varastotiloille, lämpötilavalvonnalle, hygieniaolosuhteille ja tuotteiden jäljitettävyydelle.

Maailman terveysjärjestö WHO julkaisee Technical Report Series (TRS) -julkaisuja, jotka tarjoavat suosituksia ja ohjeistuksia lääkkeiden valmistuksesta, laadunvarmistuksesta, varastoinnista sekä jakelusta. Näihin raportteihin sisältyy Annexeja, jotka tarkentavat ohjeita ja vaatimuksia eri osa-alueilla. Annexit voivat vaihdella TRS-julkaisujen välillä, sillä jokaisessa TRS-numeroidussa raportissa voi olla eri määrä liitteitä, ja vanhoja Annexeja voidaan päivittää uusilla versioilla. Tässä luvussa käsitellään WHO:n TRS nro 1025 -julkaisua, jonka Annex 7 käsittelee lääkkeiden varastointia ja jakelua. Se sisältää suosituksia GSP:stä ja GDP:stä (Good Distribution Practice), jotka koskevat lääkkeiden käsittelyä ja jakelua toimitusketjussa.

Koska Annexit ovat laajoja asiakokonaisuuksia, luku keskityttyy niiden tärkeimpiin kohtiin varastoinnin näkökulmasta.

4.2 Varastotilojen ja säilytysolosuhteiden vaatimukset

WHO (2020, Annex 7) määrittelee kelvolliset varastointi- ja jakelukäytännöt (GSP & GDP) lääkevalmisteille. Niiden mukaan varastotilat tulee suunnitella ja rakentaa asianmukaisesti siten, että voidaan varmistaa lääkkeiden varastointiprosessien turvallinen toteutuminen. Tämä tarkoittaa esimerkiksi, että varastojen täytyy olla riittävän tilavat, valaistut, tuuletetut ja puhtaat, jotta voidaan varmistaa lääkinnällisten tuotteiden varastointi kategorioittain. Varastoalueiden puhdistuksesta on oltava kirjallinen siivousohjelma, jossa määritellään siivouksen ajoitus sekä siihen käytettävät menetelmät. Erityistä käsittelyä tai varastointiolosuhteita vaativille tuotteille, kuten radioaktiivisille aineille, vaarallisia aineita sisältäville tuotteille sekä lämpötilan ja ilmankosteuden suhteen valvottaville tuotteille, tulee olla asianmukaiset valvontatoimenpiteet ja erotteluratkaisut.

WHO (2020, Annex 7) vaatii, että varastoalueiden lämpötilan on pysyttävä hyväksyttyjen rajojen sisällä, ja jos esimerkiksi tuotteen etiketissä mainitaan erityinen säilytysolosuhde, on varmistettava sen toteutuminen. Lämmitys-, ilmanvaihto- ja ilmastointijärjestelmien tulee olla asianmukaisesti suunniteltuja, asennettuja, käyttöönotettuja ja huollettuja, jotta vaaditut varastointiolosuhteet voidaan taata. Raaka-aineet ja lääkinnälliset tuotteet on varastoitava irti lattiasta, seinistä ja katoista, suojassa suoralta auringonvalolta ja -säteilyltä. Lääkkeiden saastuminen ja sekaantuminen on vältettävä varastoimalla ja käsittelemällä oikein. Lisäksi tuotteet on säilytettävä olosuhteissa, jotka takaavat niiden laadun säilymisen. Varastoa on kierrätettävä asianmukaisesti, ja on noudatettava periaatetta "ensimmäisenä vanhentuva, ensimmäisenä ulos" (FEFO).

WHO:n (2020, Annex 7) mukaan kaikkien varastossa olevien lääkinnällisten tuotteiden varastotiedot tulee ylläpitää joko paperi- tai sähköisessä muodossa. Varastosaldojen poikkeamien perimmäinen syy tulee selvittää, ja asianmukaiset korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet on toteutettava toistumisen estämiseksi. Varastotuotteet tulee tarkistaa säännöllisin väliajoin, jotta voidaan tunnistaa tuotteet, joiden uudelleentestauksen tai viimeisen käyttöpäivän ajankohta lähestyy.

4.3 Laadunvarmistus ja jäljitettävyys

Tahoilla, jotka osallistuvat lääketuotteiden varastointiin ja jakeluun, on oltava kattavasti suunniteltu, dokumentoitu ja toteutettu laatujärjestelmä (WHO, 2020). Laatujärjestelmän tulee sisältää GSP:n ja GDP:n, laatuun liittyvien riskienhallinnan sekä ylimmän johdon toimesta teetetyn tarkastelun.

WHO:n (2020, Annex 7) mukaan laatujärjestelmän on varmistettava GSP:n ja GDP:n täytäntöön ottamisen sekä lääketuotteiden hankinnan, varastoinnin, jakelun ja toimituksen lainsäädännön mukaisesti. WHO painottaa, että jokaisella valtiolla on oma lainasäädäntö, joissa määritellään lääkeaineita koskevat määräykset mutta esimerkiksi EU:n lainsäädäntö ja Euroopan lääkevirasto (EMA) vaikuttavat Euroopan maiden lääkesäädöksiin. Laatujärjestelmä turvaa sen, että toiminnot ja vastuut määritellään selkeästi, riskit tunnistetaan ja riskienhallinta järjestelmää noudatetaan sekä varmistetaan, että on olemassa järjestelmät palautusten, reklamaatioiden ja takaisinvetojen hallintaan. Lisäksi Annex 7 määrää, että tahoilla tulisi olla hyväksytty, kirjallinen laatupolitiikka, joka kuvaa yleiset tavoitteet ja vaatimukset laadun suhteen.

4.3.1 Esimerkkinä Suomi ja velvoitevarastointi

Suomessa lääkelainsäädännöstä vastaa Suomen eduskunta, joka on määrittänyt lääkelain (395/1987). Lääkelainsäädäntöön vaikuttavat myös Suomen sosiaali- ja terveysministeriö (STM), jonka alaisuudessa esimerkiksi Valvira ja Fimea toimivat. Fimea valvoo lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri- ja kudoslaitoksia, biopankkeja sekä kehittää lääkealaa (Fimea, n.d.). Lisäksi Suomi noudattaa Euroopan lääkeviraston eli EMA:n ja Euroopan Unionin lainsäädäntöä, jotka ovat asettaneet lääkeaineille asetuksia sekä direktiivejä. Nämä taas perustuvat WHO:n suosituksiin. Velvoitevarastointi on yksi esimerkki siitä, millaisia velvoitteita lääketuotteiden varastoinnilla on:

Velvoitevarastoinnin tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus Suomessa, jos lääkkeiden tavanomainen saatavuus on estynyt toimituskatkoksista, vakavasta kriisistä tai muusta vastaavasta syystä johtuen. Lisäksi velvoitevarastoinnilla varmistetaan terveydenhoidon kannalta elintärkeiden lääkkeiden huoltovarmuus ja tätä kautta potilasturvallisuus. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, n.d.)

5 Lääkehävikin muodostuminen toimitusketjussa

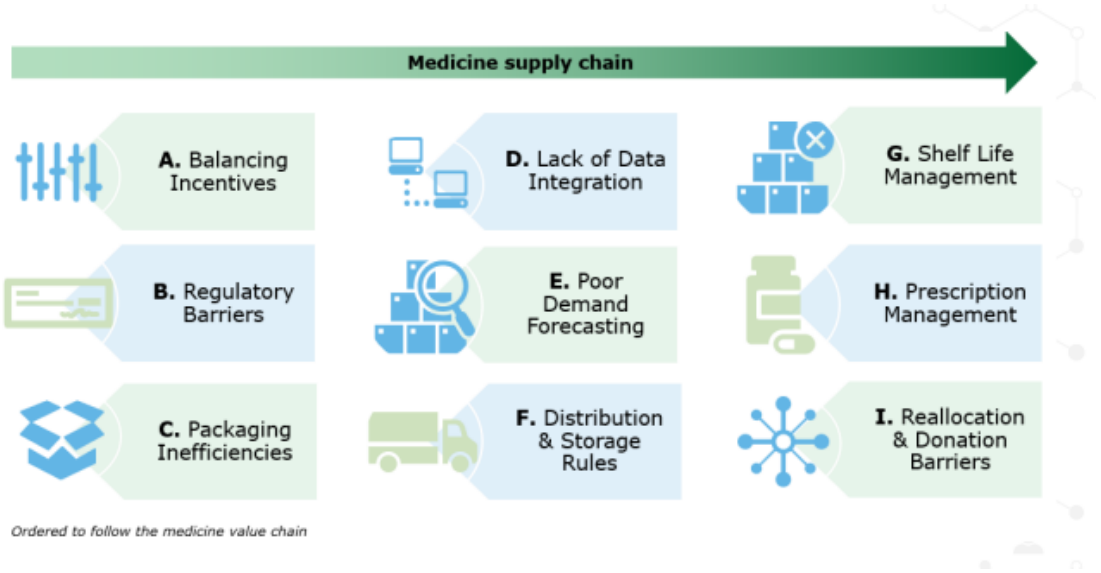
Kiireinen ja arvaamaton tarvikekysyntä terveydenhuollossa aiheuttaa huonoja varastonhallintaprosesseja sekä suuria taloudellisia ja toiminnallisia ongelmia (Muppala, 2025). Yhtenä ongelmista voidaan pitää lääkehävikkiä ja sen aiheuttamia kustannuksia.

WHO (2024) nostaa esille määritelmän, jonka mukaan lääkehävikki kattaa lääkkeet, jotka vanhenevat tai jäävät käyttämättä jossain lääkehuollon toimitusketjun vaiheessa. Lääketeollisuuden toimitusketjuissa hävikkiä voi syntyä vanhentuneista lääkkeistä, ylituotannosta, tehottomasta jakelusta, pakkausjätteistä sekä säännösten noudattamisesta (McGuiren ja McElhonen, 2024).

Entrup ja muut (2024) mainitsevat, että toimitusketjujen monimutkaisuus ja ylijäämää korostava toimintamalli johtavat vuosittain miljardien lääkeannosten hävikkiin maailmanlaajuisesti. He toteavat, että vaikka tavoitteena on turvata lääkkeiden saatavuus, tämä varovainen strategia synnyttää usein vältettävissä olevaa hävikkiä, joka kuormittaa ympäristöä, heikentää potilashyötyjä ja liiketoiminnan tuloksia – ja saattaa jopa pahentaa lääkevajetta.

5.1 Lääkehävikin syntymekanismit ja syyt

Tässä luvussa käytetään pohjana Deloitten julkaisemaa raporttia, jossa Entrupin ja muut (2024) määrittelevät tekijät, jotka johtavat lääkehävikkiin. Kuva 3 havainnollistaa näitä tekijöitä. Varastoinnin näkökulmasta merkittävimpiä syitä ovat liian suuret varastot ja tilauskoot, varastonhallinnan puutteet sekä toimitusketjun häiriöt.



Kuva 3 Lääkehävikki toimitusketjussa (Deloitte, 2024)

5.1.1 Kannustimien yhteensovittaminen ja lainsäädännölliset esteet

Entrupin ja muiden (2024) mukaan lääkehävikin keskeinen taustatekijä on lääkkeiden saatavuuden ja hävikin vähentämisen välinen epätasapaino. He toteavat, että lääkkeiden saatavuuden varmistaminen asetetaan usein etusijalle, mikä johtaa ylivarastointiin ja lisää hävikin riskiä. Hävikin määrää ei myöskään useimmissa organisaatioissa mitata, mikä vaikeuttaa kokonaisuuden hallintaa.

Toiminnan sisäisten kannustimien lisäksi lääkehävikin taustalla on myös sääntelyyn ja rakenteisiin liittyviä esteitä. Entrup ja kollegat korostavat, että turvavarastovaatimukset voivat johtaa vanhentuneiden lääkkeiden hävikkiin, ja hajautetut terveydenhuollon rakenteet saattavat vaikeuttaa lääkkeiden uudelleenjakelua. He nostavat esille kilpailulainsäädännön sekä kieli- ja tuontivaatimukset, jotka voivat puolestaan estää yhteistyötä ja lisätä hävikin riskiä. Tämä tuo ilmi, että lääkehävikin vähentäminen ei ole pelkästään yksittäisten organisaatioiden vastuulla, vaan edellyttää myös sääntely- ja ohjausjärjestelmän kehittämistä.

5.1.2 Pakkaamisen tehottomuus

Pakkausratkaisut, jotka heikentävät lääkkeiden säilyvyyttä tai vaikeuttavat niiden käyttöä ja logistiikkaa, ovat merkittävä lääkehävikin taustatekijä. Kylmäketjua tarvitsevien lääkkeiden laadunvarmistus täytyy suorittaa erittäin tarkasti. Entrup ja muut (2024) toteavat, että kylmäketjun epäonnistumisista johtuva lääkehävikin arvo on vuosittain noin 35 miljardia dollaria.

5.1.3 Heikko kysynnän ennustaminen

Kysynnän ennustaminen muodostaa perustan kaikille johdon päätöksille logistiikassa ja toimitusketjussa (Merkuryeva ja muut, 2019). Terveydenhuollon hyödykkeiden ennustaminen on ainutlaatuista, sillä ne on tehty dynaamisessa ympäristössä ja monta vuotta ennen kuin hyödyke on tullut saataville. Tässä vaiheessa ennusteet edustavat useisiin oletuksiin perustuvia kysyntäskenaarioita (Subramanian, 2021). Koska ennusteet perustuvat kysyntäskenaarioihin, jotka ovat hyvin muuttuvia, hävikkiä saattaa syntyä tilanteissa, joissa tarjonta ylittää kysynnän. Varastot täyttyvät tarpeettomista tilauksista, josta seuraa tuotteiden ylijäämä.

5.1.4 Jakelu ja varastointi säädökset

Entrup ja muut (2024) kirjoittavat, että jakelu- ja varastointisäännöt voivat tahattomasti lisätä lääkehävikin riskiä. Heidän mukaansa valmistajat määrittävät lääkkeiden käsittely- ja säilytysohjeet usein omista lähtökohdistaan, eikä hävikin vähentämiseen liity selkeää vastuuta tai kannustimia. Toisaalta jakelijat puolestaan joutuvat mukauttamaan toimintaansa kasvaviin toimitusvaatimuksiin ja varautumaan markkinahäiriöihin, mikä lisää ylivarastoinnin riskiä.

Voidaan huomata, miten monet hävikkiä lisäävät tekijät kietoutuvat yhteen: esimerkiksi liikavarastointi kasvattaa vanhenemisriskin, mikä johtaa käyttökelpoisten lääkkeiden hävittämiseen. On tärkeää tarkastella varastointia osana kokonaisuutta, ei irrallisena toimintona.

5.1.5 Vanhentuminen ja reseptien uusinta

Entrup ja muut (2024) tuovat ilmi, että vanhentuneita tuotteita päätyy hävikkiin heikon suunnittelun ja vanhentuneiden toimintamallien vuoksi, vaikka monilla lääkkeillä on pitkä säilyvyysaika. Heidän mukaansa FEFO-periaatteen (ensin vanheneva, ensin ulos) hyödyntäminen olisi tehokas keino hävikin ehkäisyyn, mutta monilla toimijoilla sen käyttöä rajoittavat puutteet järjestelmissä ja prosesseissa. Lisäksi lääkkeiden säilyvyysajat määräytyvät usein kaupallisten ja sääntelyyn liittyvien tekijöiden perusteella, vaikka tutkimusten mukaan monet lääkkeet säilyisivät käyttökelpoisina paljon pidempään.

Rytsyn (2016) mukaan Suomessa 14 % reseptilääkkeistä jää käyttämättä siksi, että ne on ostettu varmuuden vuoksi ja ne ehtivät vanhentua ennen käyttöä. Lisäksi 17 % lääkärin määräämistä lääkkeistä ehtii vanhentua, koska niitä on hankittu yhdellä ostokerralla liian paljon.

6 Optimaaliset varastointistrategiat lääkehävikin hallintaan

Lääkehävikkiä on mahdollista ehkäistä toimitusketjun kaikissa vaiheissa. Tässä luvussa tarkastellaan valikoituja varastointistrategioita, jotka auttavat lääkehävikin hallinnassa. Kaikkia mahdollisia strategioita ei ole mahdollista käsitellä työn rajallisen laajuuden vuoksi, joten tarkasteluun on valittu yleisesti käytettyjä ja tutkimuskirjallisuudessa toimivaksi ilmenneitä ratkaisuja. Näihin kuuluvat muun muassa FIFO- ja FEFO-periaatteet, JIT-menetelmä, automaattivarastot, RFID-teknologia sekä tekoälypohjaiset ratkaisut.

6.1 FIFO ja FEFO

FIFO eli First In (ensimmäisenä sisään), First Out (ensimmäisenä ulos) ja FEFO eli First Expired (ensimmäisenä vanhentuva), First Out (ensimmäisenä ulos) ovat globaalisti tunnettuja ja tyypillisimpiä varastointiperiaatteita, joita sovelletaan lääkkeiden varastoinnissa.

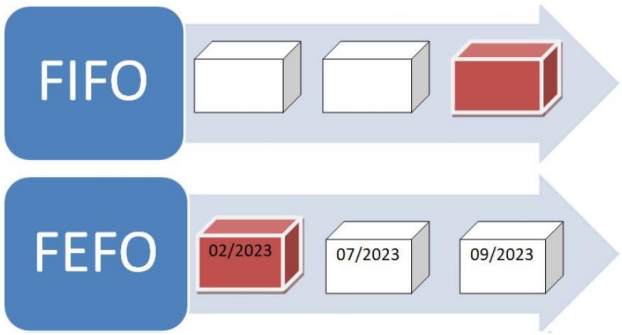
Khan ja muut (2019) painottavat, että FIFO-menetelmässä varastoa pidetään saapumis- ja myyntipäivän mukaan, jolloin vanhimmat tuotteet poistuvat varastosta ensin ja jäljelle jäävä varasto on mahdollisimman uutta. He selittävät myös, että FEFO-menetelmä puolestaan olettaa, että ne tuotteet, joiden viimeinen käyttöpäivä lähestyy ensin, myydään tai käytetään tuotannossa ensimmäisenä, jolloin varastossa jäljellä olevilla tuotteilla on pidempi säilyvyysaika. FIFO-menetelmä on erittäin hyödyllinen varaston ylläpitämiseen ja lääkehävikin torjumiseen erityisesti lääkinnällisten tuotteiden ja lääkkeiden kohdalla, jotka voivat pilaantua nopeasti. FIFO- ja FEFO-menetelmien tavoitteet ovat lähes samat, mutta FEFO takaa paremmin nopeasti pilaantuvien tuotteiden hallinnan kuin FIFO (Budiawan ja muut, 2019).

Tutkimuksessa, jossa analysoitiin 36 apteekin lääkevarastointikäytäntöjä Indonesiassa, havaittiin, että kaikki apteekit käyttivät FIFO- ja FEFO-järjestelmiä osana lääkkeiden

säilytysstrategiaansa (Ruliyandari ja muut, 2023), mikä osoittaa näiden menetelmien merkityksen hävikin hallinnassa.

Vaikka FIFO- ja FEFO-menetelmät ovat osoittautuneet menestykselliseksi keinoiksi hallita lääkehävikkiä, liittyy niiden käyttöön ja ylläpitämiseen myös haasteita, jotka on otettava huomioon. Girsang ja muut (2022) alleviivaavat, että keskeisimmät ongelmat liittyvät henkilöstön riittämättömään koulutukseen sekä perehdytyksen ja viestinnän puutteeseen, joiden seurauksena varastoinnin tehokkuus saattaa heikentyä ja virheet prosessissa lisääntyä. He nostavat esille lisäksi niukan digitaalisen tuen, budjetin puuttumisen toiminnalle sekä erityisvaatimukset, joita lääkevarastointi edellyttää.

Kuva 4 havainnollistaa FIFO- ja FEFO järjestelmien eron varastonhallinnassa. Oletetaan, että jokainen laatikko sisältää samaa lääkevalmistetta, ja punaisella korostettu laatikko edustaa sitä erää, joka käytetään ensin. Kuvan yläosassa esitetyn FIFO-menetelmän tapauksessa, punainen laatikko on saapunut ensimmäisenä ja poistuu myös ensimmäisenä, riippumatta säilyvyysajastavarastosta. Kuvan alaosassa näkyvä FEFO-menetelmän punainen laatikko on saapunut varastoon viimeisenä mutta se poistuu ensimmäisenä, koska sen eräkohtainen säilyvyysaika päättyy lähimpänä.



Kuva 4 FIFO ja FEFO (Bhakar, 2023)

6.1.1 Säilyvyysajan optimointi

Missä FIFO/FEFO -periaatteet käsittelevät tuotteiden käyttöjärjestystä, shelf life optimization eli säilyvyysajan optimointi menee askeleen pidemmälle ja optimoi tuotteiden säilyvyysaikaa jo ennalta.

Entrupin ja muiden (2024) esittämässä vaihtoehtoisessa ratkaisumallissa (Shelf Life Optimization) korostetaan säilyvyysajan hallinnan merkitystä osana lääkehävikin torjumista tai minimoimista. He täsmentävät, että säilyvyysajan optimoinnilla tarkoitetaan kaksivaiheista lähestymistapaa, joista ensimmäisen strategian tavoitteena on pidentää jo olemassa olevien varastojen säilyvyysaikaa perusteellisella testauksella, ja toisen strategian tähtäimenä on uusia prosesseja ja standardeja, jotka tukevat pidempiä säilyvyysaikoja jo tuotteiden kehitysvaiheessa.

Optimaalisen säilyvyysajan löytäminen edellyttää kuitenkin suuren määrän tutkimuksia. Entrupin ja muiden (2024) mukaan organisaatioiden on tunnistettava, mitkä tuotteet ovat soveltuvia viimeisen käyttöpäivän pidentämiseen, ja millaista tutkimus- ja näyttöaineistoa tarvitaan tukemaan prosessia. Lisäksi he painottavat, että vaaditaan laadukasta dataa sekä dokumentaatiota, joka täyttää viranomaisten vaatimukset säilyvyysaikojen pidentämiselle

6.2 JIT

Rosenberg (2020, luku 2. s. 6) ilmaisee, että JIT (just-in-time) -järjestelmä on varastonhallinnan järjestelmä, jonka tavoitteena on vähentää hukkaa ja tarpeetonta varastoa toimittamalla tuotteet, komponentit tai materiaalit juuri silloin, kun organisaatio niitä tarvitsee. Hän korostaa, että hävikin vähentäminen ja minimointi ovat JIT-järjestelmän keskeisiä tavoitteita, mikä edellyttää tehokasta varastonhallintaa koko toimitusketjun läpi. Tämän vuoksi se on tehokas strategia myös lääketeollisuuden toimitusketjuissa.

Muppalan (2025) mukaan terveydenhuollossa JIT-ratkaisulla voidaan vastata ongelmiin, jotka liittyvät pääasiassa ylivarastointiin, alivarastointiin ja vanhentuneisiin tuotteisiin. Perinteikkäissä varastonhallinta järjestelmissä saatetaan usein törmätä ylivarastointiin, jotta vältetään saatavuusongelmat. Hän toteaa, että lyhytaikainenkin ylimääräinen varasto ei aina toimi terveydenhuollossa, sillä lääketarvikkeilla, olipa kyse lääkkeistä tai välineistä, on tarkat viimeiset käyttöpäivämäärät, joten varastoidut tuotteet voivat vanhentua ajan myötä. Hänen mukaansa JIT-menetelmää käyttävät terveydenhuollon organisaatiot välttävät liiallisen varastoinnin pitämällä tarvikemäärät minimissä, jolloin jätettä syntyy vähemmän ennen tuotteiden vanhenemista. Lisäksi Muppala nostaa esille, että kysynnän ennustaminen ja reaaliaikainen käytön seuranta auttavat JIT-menetelmällä estämään jätteiden kertymistä, pitämään tilaukset tarkkoina, parantamaan varastotietojen analysoinnin avulla ennustustarkkuutta, ehkäisemään tuotepuutteita ja ylivarastointia.

Vastaavasti kuin FIFO- ja FEFO-menetelmissä, myös JIT-järjestelmiin liittyy riskejä, jotka voivat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen varastonhallinnassa. Balkhi ja muut (2022) toteavat, että suurin huolenaihe JIT-järjestelmissä on epävarmuus ja ennalta-arvaamattomuus, joka voi muodostaa riskin toiminnalle, kun kysyntä kasvaa ja nykyinen varasto ei riitä sen kattamiseen. Heidän mielestään toinen olennainen ongelmakohta koskee erityisesti ulkomaisia toimittajia, joiden toimituksissa voi esiintyä viivästyksiä tai katkoksia, minkä vuoksi varastotasoja on seurattava erityisen tarkasti.

Tekoäly ja koneoppiminen ovat integroitumassa osaksi Just-in-Time-varastonhallintaa. Esineiden internet (IoT) vie JIT-järjestelmät terveydenhuollossa uudelle tasolle, jonka lisäksi skannerit tunnistavat automaattisesti RFID-tunnisteet ja päivittävät varastotiedot sähköisesti (Muppala, 2025). Järjestelmät tarjoavat reaaliaikaista ja tarkkaa varastotietoa, mikä tehostaa henkilöstön työskentelyä, lisää tiedon luotettavuutta ja auttaa vähentämään hävikkiä.

6.3 IoT ja automaattivarastot

IoT:tä (Internet of Things) voidaan hyödyntää lääkkeiden varastoinnissa reaaliaikaisten säilytysolosuhteiden valvonnassa sekä näkyvyyden parantamisessa toimintatehokkuuden lisäämiseksi (Kaur ja muut, 2020). Yksi esimerkki tällaisesta on RFID-teknologia. Automaattisesti toimivista varastoista esimerkkinä käytetään automaattisia lääkejakelukaappeja, joiden käytöstä on havaittu olevan suuria etuja hävikin hallinnassa.

6.3.1 RFID-teknologia

RFID-teknologiaa (radio frequency identification) käytetään etenkin varmistamaan lääkkeiden kylmäketjun säilyminen läpi toimitusketjun, jolloin hävikkiä vältetään. Sakki (2014, luku 1) esittää, että RFID-tunniste eli saattomuisti on pieni seurantalaite esimerkiksi mikrosiru ja sen ympärille kierretty antenni, joka voidaan kiinnittää tuotteeseen. Hän selittää, että tiedot tallennetaan siruun ja ne tunnistetaan viemällä saattomuistilla varustettu tuote lukulaitteen läheisyyteen. Tämän jälkeen mikrosiru lähettää tunnistetiedon antennien välityksellä lukijalle.

Lämpötilaherkät lääkkeet, kuten rokotteet ja biologiset valmisteet, vaativat tarkkaa lämpötilakontrollia. RFID-tageihin integroidut anturit voivat jatkuvasti valvoa tuotteiden lämpötilaa sekä lähettää reaaliaikaista dataa, mikä mahdollistaa nopean reagoinnin mahdollisiin poikkeamiin ja estää tuotteiden laadun heikkenemisen (CYBRA, 2023). Reaaliaikainen lämpötilan valvonta mahdollistaa lämpötilapoikkeamien havainnoin nopeasti sekä helposti, jonka seurauksena lämpötila pystytään palauttamaan haluttuun tilaan ja näin ehkäisemään lääkkeiden vanhentumista ja hävikin syntymistä.

Shah (2020) esittää, että RFID-teknologia voidaan yhdistää erilaisiin säilytys- ja pakkausratkaisuihin, jolloin niiden yhdistelmästä saadaan tehokas hävikin hallinta keino. RFID:n toimivuutta pystytään lisäämään muovilavoilla, joihin tunnisteet kiinnitetään ilman riskiä niiden irtoamisesta. Hänen mukaansa muovilavat eivät ime kosteutta tai

muodosta hometta lämpötilaolosuhteiden vaihdellessa, ja ne ovat helposti puhdistettavissa lavanpesulaitteella. Shah lisää vielä, että näin ollen ne auttavat suojaamaan lääkkeitä kontaminaatiolta sekä vähentävät tuotehävikkiä monin tavoin.

6.3.2 Automaattivarastot

Automaattivarastot vähentävät lääkehävikkiä, joka johtuu inhimillisistä virheistä, kiertoaikojen hitaudesta sekä henkilöstöresurssien puutteesta.

Almalkin ja muiden (2023) teettämän tutkimuksen pohjalta huomattiin, että normaalien lääkejakelukaappien korvaaminen automaattisilla lääkejakelukaapeilla on osoittautunut menestyksekkääksi keinoksi minimoida lääkehävikkiä. Älylääkekaapit vähentävät lääkehävikin syntymistä varmistamalla oikean lääkkeen jakelun oikeaan aikaan. Tutkimuksessa sovellettiin Six Sigma -menetelmää ja muutettiin lääkkeiden jakeluprosessi ja varastointi automaattiseksi, huomattiin, että vanhentuneista lääkkeistä johtuva hävikki väheni merkittävästi sekä palautettujen tuotteiden määrä laski jopa 70 %. Tutkimus osoitti myös, että lääkejakelukaappien uusiminen johti 57 %:n vuotuisiin kustannussäästöihin vanhentuvien lääkkeiden aiheuttaman hävikin osalta.

Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS) vuosina 2013–2015 toteutettu laaja automaatiohanke, jonka tarkoituksena oli kehittää lääkehuolto vastaamaan nykytarpeita, sisälsi useita automaatio ratkaisuja, kuten automaattilääkekaappeja ja varastointia tehostavia laitteita, joiden avulla lääkehuollon prosesseja uudistettiin merkittävästi. Vaikka hankkeen ensisijaisena tavoitteena oli parantaa tuottavuutta ja vapauttaa henkilöstöresursseja, saavutettiin samalla myös huomattavia varastointia koskevia ympäristöhyötyjä: lääkehävikki väheni ja tietoisuus vanhentuvista lääkkeistä kasvoi. Tämä osoittaa, että automaatioratkaisut voivat samanaikaisesti tukea tehokkuutta ja vastuullista lääkevarastointia.

6.4 Tekoäly

Tekoälyyn perustuva analytiikka voi ennustaa tarkasti, kuinka paljon lääkkeitä ja lääkintätarvikkeita tarvitaan varastoon, mikä minimoi ylijäämävarastojen määrän (Omolola ja muut, 2024). Tämä puolestaan vähentää ja estää vanhentuneiden tai vanhentumassa olevien lääkkeiden ja lääkintätarvikkeiden synnyttämää hävikkiä. Tekoäly tukee lisäksi varaston optimointia sekä muuttaa koko varastonhallinnan lähestymistapaa reaaliaikaisemmaksi, ennakoivammaksi ja tarkemmaksi (Maguluri & Puli, 2022).

Magulurin ja Pulin (2022) mukaan syväoppimismallit kykenevät ennustamaan lääkkeiden kysyntää merkittävästi tarkemmin kuin perinteiset tilastolliset menetelmät. Tämä vähentää ylivarastointia ja estää varastojen vanhentumista, mikä on keskeinen syy lääkehävikkiin. He toteavat, että tekoälypohjaiset järjestelmät ennustamaan lääkkeiden säilyvyysajan pystyvät sensoridatan ja tietokonenäön avulla, jonka seurauksena vanhenevia tuotteita voidaan priorisoida käyttöön ennen hävikkiä. Tämä taas tukee FEFO-periaatetta.

Omolalan ja muiden (2024), teettämä empiirinen tutkimus osoitti, että tekoälypohjaisten varastonhallintajärjestelmien käyttöönotolla on selvä yhteys hävikin vähenemiseen terveydenhuollon organisaatioissa. Kyselytutkimukseen osallistui 598 varastonhallintaan ja logistiikkaan osallistuvaa ammattilaista, ja heistä merkittävä osa koki tekoälyn hyödyttävän nimenomaan lääkehävikin hallintaa. Erityisesti ennakoivan analytiikan ja koneoppimisalgoritmien nähtiin parantavan kysynnän ennustettavuutta sekä auttavan ylläpitämään optimaalista varastotasoa.

Tutkimuksessa käytetty Random Forest -algoritmi ylsi 83,9 prosentin tarkkuuteen ennustaessaan tekoälypohjaisten järjestelmien vaikutuksia hävikin hallintaan. Lisäksi 88 prosenttia vastaajista piti tekoälyratkaisuja hyödyllisinä hävikin vähentämisessä. Täytyy kuitenkin mainita, että lähes puolet tutkimukseen osallistuneista koki tekoälyn

integroinnin haastavana mutta kaikki vastaajista oli sitä mieltä, että integroinnista oli hyötyä.

Valitsemalla tilanteeseen sopivia strategioita ja yhdistämällä niitä toisiinsa voidaan hallita lääkehävikkiä toimitusketjun eri vaiheissa kokonaisvaltaisesti ja ennakoivasti.

7 Pohdinta

Tässä kandidaatintutkielmassa tarkasteltiin lääketeollisuuden toimitusketjujen rakennetta, lääkkeiden varastoinnin erityisvaatimuksia sekä lääkehävikin syntymekanismeja ja niitä ehkäiseviä varastointistrategioita.

Luvussa kolme havainnoidaan, että lääketeollisuuden toimitusketju on monimutkainen kokonaisuus, johon liittyy useita eri sidosryhmiä. Toimitusketjun eri vaiheiden ja niissä tapahtuvan varastoinnin tarkastelu luo pohjan myöhemmälle analyysille, jossa lääkehävikin syntymekanismeja ja ratkaisuja käsiteltiin tarkemmin. Luvussa todetaan varastoinnilla olevan keskeinen rooli lääketeollisuuden toimitusketjussa. Sitä tapahtuu kaikissa ketjun vaiheissa, ja sen avulla varmistetaan lääkkeiden saatavuus sekä potilasturvallisuus. Toimitusketjun monivaiheinen rakenne kuitenkin altistaa varastoinnin erilaisille riskeille ja haavoittuvuuksille, mikä puolestaan voi johtaa hävikin syntyyn.

Luku neljä käsittelee lääkkeiden varastoinnin erityisvaatimuksia, jotka luovat selkeät reunaehdot varastoinnille ja hävikin hallinnalle. Sääntely, tässä tapauksessa lääkkeiden laatustandardit GSP- ja GDP-vaatimukset, tukevat lääketurvallisuutta mutta samalla ne voivat rajoittaa varastoinnin joustavuutta. Tämä voi johtaa esimerkiksi ylivarastointiin ja sitä kautta lisätä hävikin riskiä. Erityisvaatimusten, kuten lämpötilan ja kosteuden tarkkailun, merkitys korostaa sitä, kuinka herkkä varastointiprosessi on poikkeamille, ja kuinka helposti tekniset ongelmat, kuten laitteiden rikkoutuminen, voivat johtaa koko erän hävikkiin

Luvussa viisi pureudutaan suoraan lääkehävikin syihin. Hävikin syntyminen on moniulotteinen ilmiö, jonka taustalla on sekä organisaation sisäisiä tekijöitä, kuten huono kysynnän ennustaminen, että ulkoisia tekijöitä, kuten lainsäädäntö. Voidaan todeta, että lääkehävikki on monen eri tekijän yhteisvaikutus. Työssä havaittiin, ettei lääkehävikkiä voida tarkastella pelkästään logistiikan ongelmana vaan sen taustalla on usein myös rakenteellisia ja sääntelyyn liittyviä haasteita, joita yksittäinen toimija ei pysty

ratkaisemaan yksin. Lisäksi hävikki ei aina johdu teknisestä epäonnistumisesta, vaan siihen vaikuttavat myös inhimilliset ja kulttuuriset tekijät, kuten ostokäyttäytyminen ja reseptien uusimatta jääminen.

Luku kuusi pohtii, mitä lääkehävikille voidaan tehdä ja miten sitä voidaan optimaalisesti hallita. Tutkielman perusteella voidaan todeta, ettei ole olemassa yhtä oikeaa ratkaisua, vaan erilaiset tilanteet ja tarpeet vaativat erilaisia strategioita. Esimerkiksi FEFO-periaate on tehokas lääkkeille, joiden säilyvyysaika on lyhyt, kun taas JIT-menetelmä sopii paremmin pitkäkestoisille tuotteille ja harvemmin johtaa ylivarastointiin tai hävikkiin.

Vaikka strategiat ovat teoriassa toimivia, vakuuttava varastonhallinta vaatii yleensä useiden menetelmien yhdistämistä. Teknologiapohjaiset ratkaisut, kuten tekoäly ja automaattivarastot, voivat tehostaa varastonhallintaa merkittävästi ja vähentää hävikkiä, mutta niiden onnistunut käyttöönotto edellyttää riittäviä resursseja, osaamista ja sitoutumista. Uudet teknologiat eivät ainoastaan paranna nykyisiä käytäntöjä, vaan muuttavat koko lähestymistapaa hävikin hallintaan – ennakoivasta analytiikasta voi tulla uusi normi, mikäli organisaatiot ovat siihen valmiita. Vaikka esitetyt varastointistrategiat osoittautuivat lupaaviksi, on huomioitava, että tutkielmassa keskityttiin tarkoituksella toimiviin ratkaisuihin, eikä käytännön toteutuksen haasteita käsitelty syvällisesti. Haasteita kuitenkin sivuttiin, ja keskeisiksi nousivat järjestelmäpuutteet, koulutuksen tarve sekä rajalliset taloudelliset resurssit.

8 Johtopäätökset

Johtopäätökset vastaavat tutkimuskysymyksiin. Lääketoimitusketjun rakenne on monimutkainen ja monivaiheinen kokonaisuus, johon kuuluu useita eri sidosryhmiä kuten raaka-ainetoimittajat, lääkevalmistajat, valvontaviranomaiset, tukkujakelijat, apteekit sekä terveydenhuollon tarjoajat ja potilaat. Lääkkeiden varastointia tapahtuu lähes jokaisessa vaiheessa, ja sen rooli toimitusketjun sujuvuuden, lääkkeiden laadun ja saatavuuden varmistamisessa on keskeinen.

Lääkkeiden toimitusketjun erityispiirteitä ovat tiukka sääntely, tarkat säilytysolosuhteet sekä korkeat laatuvaatimukset. Varastoinnin näkökulmasta tämä tarkoittaa esimerkiksi lämpötila- ja kosteusvaatimusten täyttämistä, jäljitettävyyden varmistamista ja lääketurvallisuutta tukevien käytäntöjen noudattamista. Haasteita aiheuttavat muun muassa teknologisten järjestelmien puutteet, varastoinnin resurssivaatimukset sekä sääntelyn ja käytännön välillä esiintyvä jännite

Lääkehävikin yleisimmät syyt kiteytyvät kannustimien yhteensovittamiseen, heikkoon kysynnän ennustamiseen, lainsäädännöllisiin esteisiin ja muihin sääntelystä johtuviin rajoitteisiin sekä vanhentuneisiin tuotteisiin. Hävikin taustalla on usein usean eri tekijän yhteisvaikutus.

Toimitusketjussa hyödynnetään lukuisia eri varastointistrategioita lääkehävikin vähentämiseksi. Keskeisimpiä ovat FIFO- ja FEFO-periaatteet, JIT-menetelmä sekä teknologiapohjaiset ratkaisut, kuten tekoäly, automaatio ja RFID-teknologia. Tutkielman perusteella voidaan todeta, että tehokkain tulos saavutetaan yhdistämällä useita strategioita tilanteen mukaan.

9 Yhteenveto

Tämän kandidaatintutkielman tavoitteena oli selvittää, mistä lääkehävikki lääketeollisuuden toimitusketjuissa syntyy ja millä varastointistrategioilla sitä voidaan hallita ja vähentää. Tutkielmassa käsiteltiin aluksi lääketoimitusketjun rakennetta, lääkkeiden varastoinnin erityisvaatimuksia, sillä ne olivat oleellisia lopullisen aiheen kannalta. Tämän jälkeen selvitettiin lääkehävikin syntymekanismeja sekä keskeisiä hävikin torjuntaan käytettäviä varastointistrategioita.

Tutkielmassa todettiin, että lääketeollisuuden toimitusketju on monivaiheinen ja tiukasti säädelty kokonaisuus, jossa varastointi tapahtuu useissa kohdissa aina raaka-aineista valmiisiin tuotteisiin. Lisäksi nostettiin esille varastoinnin onnistuminen keskeisenä tekijänä lääkkeiden laadun, saatavuuden ja potilasturvallisuuden kannalta, Erityisvaatimukset, kuten lämpötilan ja kosteuden hallinta, sekä sääntelyyn liittyvät käytännöt voivat osaltaan parantaa lääketurvallisuutta mutta samalla saattavat vaikeuttaa varastonhallintaa.

Tutkimuksen perusteella havaittiin, että lääkehävikki on seurausta useiden eri tekijöiden yhteisvaikutuksesta. Näitä ovat muun muassa huono kysynnän ennustaminen, ylivarastointi, vanhentuvat tuotteet, pakkaamisen tehottomuus sekä sääntelystä ja toimintakulttuurista johtuvat haasteet. Hävikin hallinta vaatii kokonaisvaltaista otetta ja vastuun jakautumista useille toimijoille.

Tutkielmassa tarkastellut varastointistrategiat, kuten FIFO, FEFO, JIT, tekoäly ja automaatio, tarjoavat keinoja hävikin vähentämiseen. Yhtä ainoaa oikeaa ratkaisua ei ole, vaan parhaat tulokset saavutetaan yhdistämällä erilaisia strategioita organisaation tarpeisiin sopivalla tavalla. Uudet teknologiat avaavat mahdollisuuksia ennakoivaan ja reaaliaikaiseen varastonhallintaan, mutta niiden integroiminen edellyttää riittäviä resursseja, osaamista ja toimivaa infrastruktuuria.

Lähteet

Almalki, A., Jambi, A., Elbehiry, B., & Albuti, H. (2023). Improving inpatient medication dispensing with an automated system. *Global Journal on Quality and Safety in Healthcare*, *6*(4), 117–125. https://doi.org/10.36401/JQSH-23-15

Balkhi, B., Alshahrani, A., & Khan, A. (2022). Just-in-time approach in healthcare inventory management: Does it really work? *Saudi Pharmaceutical Journal, 30*(12), 1830–1835. https://doi.org/10.1016/j.jsps.2022.10.013

Bhakar, N. (2023). FIFO, FEFO and LIFO explanation and guidelines. Noudettu 20.4.2025 osoitteesta https://pharmaguddu.com/fifo-fefo-and-lifo-explanation-and-guidelines/

Budiawan, R., Simanjuntak, J. K., & Rosely, E. (2019). Inventory management application of drug using FIFO method. The 2019 International Conference on Engineering Technology and Technopreneurship. Noudettu 19.4.2025 osoitteesta https://www.researchgate.net/publication/338065504_Inventory_Management_Application_of_Drug_using_FIFO_Method

Chaloner-Larsson, G., Anderson, R., & Egan, A. (1997). *A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements. Part 2: Validation* (WHO/VSQ/97.02). World Health Organization. Noudettu 20.4.2025 osoitteesta https://iris.who.int/handle/10665/64465

Carrigan, C. & Viale, J.D. (1996). *Basic of Inventory Management: From Warehouse to Distribution centre.* Course Technology Crisp. Noudettu 15.4.2025 osoitteesta https://ebookcentral-proquest-com.proxy.uwasa.fi/lib/tritonia-ebooks/detail.action?docID=3116996

Chopra, S. & Meindl, P. (2016). *Supply Chain Management Strategy, Planning, and Operation (Sixth Edition)*.

CYBRA. (2023). *How RFID helps with cold chain management.* Noudettu 22.4.2025 osoitteesta https://cybra.com/how-rfid-helps-with-cold-chain-management/

Entrup, M., Heffner, M., Koch, J., & Klein, S. (2024). *Every dose used: Reducing wasted medicines in the pharmaceutical supply chain*. Deloitte.

https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-health-care/us-lshc-every-dose-used-reducing-wasted-medicines-playbook.pdf

Jespersen, B.D. & Larsen, T.S. (2025). *Supply Chain Management: - in Theory an Practice.* Copenhagen Business School Press. Noudettu 15.4.2025 osoitteesta https://ebookcentral-proquest-com.proxy.uwasa.fi/lib/tritonia-ebooks/reader.action?docID=3400786&ppg=12

Kaylor, A. (2023, 23. maaliskuuta). Fundamentals of the Pharmaceutical Supply Chain. *Tech Target.* Noudettu 20.3.2025 osoitteesta https://www.techtarget.com/pharmalifesciences/feature/Fundamentals-of-the-Pharmaceutical-Supply-Chain

Khan, A. K., Faisal, S. M., & Al Aboud, O. A. (2018). An analysis of optimal inventory accounting models – Pros and cons. *European Journal of Accounting, Auditing and Finance Research, 6*(3), 65–77. Noudettu 19.4.2025 osoitteesta https://www.researchgate.net/profile/Ahmad-Khan-22/publication/324829275_An_Analysis_of_Optimal_Inventory_Accounting_Models_-_Pros_and_Cons/links/5ae590fba6fdcc3bea9620dc/An-Analysis-of-Optimal-Inventory-Accounting-Models-Pros-and-Cons.pdf

Logistiikan Maailma. (n.d.). Varastointi. Noudettu 15.4.2025 osoitteesta https://www.logistiikanmaailma.fi/varastointi/

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. (n.d.). *Lääkkeiden velvoitevarastointi*. Noudettu 4.4.2025 osoitteesta https://fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi

McElhone, D. & McGuire, J. (2024, 4. joulukuuta). Supply chain waste in the pharma industry. https://doi.org/10.56367/OAG-045-11453

Merkuryeva, G., Smirnov, A. & Valberga, A. (2019). Demand forecasting in pharmaceutical supply chains: A case study. *Procedia Computer Science*, 149, 3-10. https://doi.org/10.1016/j.procs.2019.01.100

Morana, J. (2018). *Logistics*. John Wiley & Sons. Noudettu 24.3.2025 osoitteesta https://ebookcentral-proquest-com.proxy.uwasa.fi/lib/tritonia-ebooks/detail.action?docID=5434904

Puli, V. O. R., & Maguluri, K. K. (2022). Deep learning applications in materials management for pharmaceutical supply chains. *Migration Letters*, *19*(6), 1144–1158. https://migrationletters.com/index.php/ml/article/view/11459

Muppala, P. K. (2025). JIT inventory management: Reducing waste and cost in medical infrastructure. *Global Journal of Engineering and Technology Advances, 22*(1), 149–161. https://doi.org/10.30574/gjeta.2025.22.1.0256

Priyam, S. & Uthayakumar, R. (2013). Pharmaceutical supply chain and inventory management strategies: Optimization for a pharmaceutical companu and a hospital. *Operations Research for Health Care, 2, 52-64. https://doi.org/10.1016/j.orhc.2013.08.001*

Richards, G. (2011). *Warehouse Management*. Kogan page. Noudettu 16.4.2015 osoitteesta https://www.logsuper.com/storage/ueditor/php/upload/file/20191126/1574772955913528.pdf

Rosenberg, S. (2020). *The digitalization of the 21st century supply chain*. Taylor & Francis Group. Noudettu 20.4.2025 osoitteesta https://ebookcentral-proquest-com.proxy.uwasa.fi/lib/tritonia-ebooks/reader.action?docID=6362211&ppg=2

Ruliyandari, R., Mudayana, A. A., Lestari, K., Ariesca, F., Afita, S. C., & Rahmadani, A. (2023). Analysis of logistic management of drug storage in pharmacies. *International Journal of Multidisciplinary Research and Literature, 2*(5), 481–600. https://doi.org/10.53067/ijomral.v2i5.165

Rytsy, A. (2016). Jäteongelma. *Farmasia*, 32(3), 32–37. Noudettu 7.4.2025 osoitteesta https://farmasialehti.fi/wp-content/uploads/2018/04/FA0316_PDF.pdf

Sakki, J. (2014). *Tilaus–toimitusketjun hallinta: Digitalisoitumisen haasteet.* Jouni Sakki Oy.

Shah, K. (2020, 30. marraskuuta). Top 3 ways to reduce pharmaceutical product loss during cold chain shipping. *Cherry's Industrial Equipment.* Noudettu 19.4.2025 osoitteesta https://cherrysind.com/blog/reduce-pharmaceutical-product-loss-during-cold-chain-shipping/

Sharma, A., Kaur, J., & Singh, I. (2020). Internet of Things (IoT) in pharmaceutical manufacturing, warehousing, and supply chain management. *SN Computer Science, 1*(232). https://doi.org/10.1007/s42979-020-00248-2

Sigfrids, A., & Valovirta, V. (2020). Tapauskuvaus Kuopion yliopistollisen sairaalan lääkehuollon automaatioratkaisujen hankinnasta. Noudettu 22.4.2025 osoitteesta https://www.hankintakeino.fi/sites/default/files/media/file/Tapauskuvaus_Kuopion_yliopistollisen_sairaalan_laakehuollon_automaatioratkaisujen_hankinnasta.pdf

Sri Rezeki, D., Girsang, E., Silaen, M., & Nasution, S. R. (2022). Evaluation of Drug Storage Using FIFO/FEFO Methods In Royal Prima Medan Hospital Pharmacy Installation. *International Journal of Health and Pharmaceutical (IJHP)*, *2*(1), 9–17. https://doi.org/10.51601/ijhp.v2i1.8

Subramanian, L. (2021). Effective demand forecasting in health supply chains: Emerging trend, enablers, and blockers. *Logistics, 5.* https://doi.org/10.3390/logistics5010012

The Henry H. Kaiser Family Foundation. (2005). Understanding the U.S Commercial Pharmaceutical Supply Chain. Noudettu 22.3.2025 osoitteesta https://www.kff.org/wp-content/uploads/2013/01/follow-the-pill-understanding-the-u-s-commercial-pharmaceutical-supply-chain-report.pdf

Toomey, J.W. (2000). *Inventory Management: Principles, Concepts and Techniques.* Kluwer Academic Publisher.

Ugwu, O. I., Hassan, O. F., Sanusi, M. A., Odukoya, O., Onasanya, T., & Moyinoluwa, S. M. (2023). Artificial intelligence in healthcare supply chains: Enhancing resilience and reducing waste. *International Journal of Advance Research, Ideas and Innovations in Technology*, *10*(3), 10I3-1222. Noudettu 23.4.2025 osoitteesta https://www.researchgate.net/publication/381728757_Artificial_Intelligence_in_Healthcare_Supply_Chains_Enhancing_Resilience_and_Reducing_Waste

World Health Organization. (2020). *Annex 7. Guidelines on the optimization of pharmaceutical supply chains* (WHO Technical Report Series, No. 1025). Noudettu 26.3.2025 osoitteesta https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7

World Health Organization. (2024). *Health-care waste.* Noudettu 24.4.2025 osoitteesta https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste