

Basuppgifter

1. Apotekets kontaktuppgifter

Officiellt namn
Marknadsföringsnamn
Adress
Telefon
E-postadress
Apotekets webbplats

2. Apotekarens kontaktuppgifter

Namn
Telefon
E-postadress

3. Behandlingsordinationer som den nuvarande apotekaren gett i det ifrågavarande apoteket under de tre senaste åren (år och antal dagar)

4. De närmaste hälso- och sjukvårdstjänsterna och deras öppettider

Apotekets personal

5. Den farmaceutiska personalens antal

6. Information om varje arbetstagare

Yrkesbeteckning: provisor/farmaceut
Anställningsförhållandets begynnelse datum
Arbetstimmar per vecka (medeltal)
Utbildningarnas teman och längd under de senaste 24 månaderna (t.ex. utbildning X 2 timmar, Y 3 timmar)
Utbildningsanordnare
Ingår maskinell dosdispensering i arbetstagarens arbetsuppgifter?

7. Antal övrig personal

8. Information om varje arbetstagare

Yrkesbeteckning: (till exempel farmanom, teknisk arbetstagare, farmacielev, städare)
Anställningsförhållandets begynnelse datum
Arbetstimmar per vecka (medeltal)
Utbildningarnas teman och längd under de senaste 24 månaderna (t.ex. utbildning X 2 timmar, Y 3 timmar)

Utbildningsanordnare

9. Arbetar personer på apoteket via ett bemanningsföretag?
10. Används hyrd personal regelbundet?
11. På vilket sätt har man säkerställt fortbildning och introduktion för den hyrda personalen?
12. Yrkesbeteckningar och arbetstimmar per vecka (medeltal) för den hyrda personalen (t.ex. farmaceut 20 timmar/vecka).

Apotekslokalerna

Apotekets nycklar, passersedlar och inbrottsskydd

13. Vem har nycklar eller passersedlar till apotekslokalerna och till vilka rum (t.ex. personalen, städare, varuleverantörer, uthyraren, fastighets-skötaren, väktare)?
14. Vem har koden med vilken apotekets larmsystem kan kopplas bort (t.ex. personalen, städare, varuleverantörer, uthyraren, fastighets-skötaren, väktare)?
15. Kan man spåra vem som har kopplat bort larmsystemet?
16. Har apoteket utöver den egentliga affärslokalen övriga rum, exempelvis ett separat lagerrum? Var ligger lokalen? Vad förvaras i lokalen?
17. Har det gjorts ändringar i lokalen eller har apoteket flyttat till nya lokaler under den nuvarande apotekarens tid?

Sekretessbestämmelser

18. Hur har sekretess-bestämmelserna iakttagits vid expediering av läkemedels-preparat som kräver förskrivning?
19. Hur har sekretess-bestämmelserna iakttagits vid expediering av egenvårds-läkemedel?

Läkemedelsavfall

20. I vilket direktiv finns det anvisningar för hantering av läkemedelsavfall?
21. Finns det också anvisningar för att överlåta läkemedelsavfall till förstöring?
22. Var lagras läkemedelsavfall?
23. Finns det platser för mellanlagring av läkemedelsavfall på apoteket (t.ex. i samband med betjäningen)?
24. Finns det platser för återlämning av läkemedelsavfall där kunderna själva kan avlämna läkemedelsavfall?
25. Hur går ni till väga på apoteket om en kund lämnar läkemedelsavfall i samband med receptexpedieringen?

26. Vilken aktör avhämtar läkemedelsavfall till förstöring från apoteket och hur sker överlåtningen av läkemedelsavfallet till förstöring?

Mottagning av varuförsändelse

25. Vilken tid anländer varuförsändelser från läkemedels-partiaffärerna till apoteket?

26. Är apotekets personal på plats när varuförsändelser anländer till apoteket?

Läkemedelsförråd

27. Värdet på läkemedelsförrådet den dag formuläret fylls i:

Egenvårds-preparat
Läkemedels-preparat som kräver förskrivning

Bifoga en ifylld tabell över tillgången på de billigaste läkemedelspreparaten på apoteket (tabellen har skickats per e-post i samband med meddelandet om inspektion).

Instruktioner

Instruktionssystem

28. I vilken form upprätthålls instruktions-systemet? (elektroniskt, på papper)?

29. Har den nuvarande apotekaren eller en farmaceut eller provisor som denna befullmäktigat godkänt varje instruktion?

30. Hur godkänner den nuvarande apotekaren eller den farmaceut eller provisor som denna befullmäktigat instruktionerna?

31. Hur dokumenteras personalens introduktion i instruktionerna?

Bifoga här en förteckning över apotekets instruktioner.

Instruktioner om produktfel

32. I vilken instruktion finns det anvisningar om hur man hanterar produktfel i läkemedels-preparat med försäljnings-tillstånd?

33. I vilken instruktion finns det anvisningar om hur man hanterar misstankar om produktfel som kommit från kunderna?

34. I vilken instruktion finns det anvisningar om hur man hanterar produktfel i kontrakts-tillverkade läkemedels-preparat?

35. Hur länge förvaras dokumentation av hur produktfel hanterats?

36. Vilka anvisningar för karantänsförfaranden i samband med produktfel finns det i instruktionerna?

37. Hur har följande beaktats i instruktionen om produktfel:

Delade förpackningar
Maskinellt dos-dispenserade läkemedels-preparat
Manuellt dos-dispenserade läkemedels-preparat
Kontrakts-tillverkade läkemedels-preparat
Apotekets serviceställe
Apotekets webbtjänst

Verifiering av läkemedel och misstankar om läkemedelsförfalskning

38. I vilken instruktion finns det anvisningar om hur misstankar om läkemedels-förfalskning ska hanteras?
39. Vilka anvisningar om karantäns-förfaranden för preparat som misstänks vara läkemedels-förfalskningar finns det i instruktionen?
40. Hur verifieras egenvårds-preparat på apoteket (vem verifierar och i vilket skede)?

Expediering av läkemedel och rådgivning

41. Hur övervakar apotekaren att läkemedlen expedieras på ett korrekt sätt?
42. Hur har apotekaren försäkrat sig om att de principer för läkemedelsrådgivning som man kommit överens om på apoteket följs av hela personalen?

Hjälpmedel för läkemedelsrådgivning

43. Vilka hjälpmedel för läkemedels-rådgivning används på apoteket (t.ex. Terveysportti "Hälsporten")?

Expediering av egenvårdspreparat och läkemedelsrådgivning

44. I vilken instruktion finns det anvisningar om expediering av egenvårds-preparat och om läkemedels-rådgivning?
45. Hur har apotekaren försäkrat sig om att apotekets personal följer försäljningsbe-gränsningarna av egenvårds-preparat?
46. Hur är det säkerställt att skyldigheten att ge råd om läkemedel uppfylls i tjänsteurvalet i fråga om egenvårds-preparat?
47. Hur ges råd om pris i fråga om egenvårds-preparat?

Expediering och läkemedelsrådgivning av egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning

48. I vilken instruktion finns det anvisningar om expediering och läkemedels-rådgivning av egenvårds-preparat som kräver extra rådgivning?
49. Var är egenvårds-preparaten som kräver extra rådgivning placerade i apoteket?
50. Hur är det säkerställt att skyldigheten att ge råd om läkemedel uppfylls om de egenvårds-preparat som kräver extra rådgivning är placerade bland tjänsteurvalet tillgängliga för kunderna?

Expediering och läkemedelsrådgivning av receptförskrivna läkemedelspreparat

51. I vilken instruktion finns det anvisningar om expediering och läkemedels-rådgivning av receptförskrivna läkemedels-preparat?
52. I vilken instruktion finns det anvisningar om läkemedels-utbyte och prISRådgivning?
53. Hur säkerställs det att kunderna alltid får information om det faktiskt förmånligaste läkemedels-preparatet?
54. Vilka är apotekets allmänna principer för uppföljning av expeditoinsintervallen i fråga om receptförskrivna läkemedelspreparat?
55. När expedieras ett itererat recept på apoteket ifall läkaren inte har förskrivit expeditoinsintervallet i receptet?

Avvikelser i expedieringen

56. I vilken instruktion finns det anvisningar om avvikelser i expediering?
57. Hur hanteras expediterings-avvikelser?
58. Hur dokumenteras expediterings-avvikelser?

Distribution av läkemedelsförpackningar

59. Delas läkemedelsförpackningar på apoteket vid behov?
60. I vilka situationer delas läkemedelsförpackningarna ut?
61. I vilken av apotekets lokaler/vid vilket arbetsställe delas läkemedelsförpackningarna ut?
62. Vilka andra uppgifter utförs i samma lokal/på samma arbetsställe där läkemedelsförpackningarna delas ut?
63. Vilka markeringar görs på de utdelade förpackningar som levererats till kunden?

Expediering av läkemedel med specialtillstånd

64. Hur säkerställs det att specialtillståndet gäller vid expediering av läkemedel med specialtillstånd?
65. Hur fungerar läkemedels-rådgivningen (t.ex. i situationer när förpackningen inte har bipacksedel på finska eller svenska)?

Handlande vid störningar i elektroniska recept

66. I vilken instruktion finns det anvisningar om handlande i fall av störning i eRecept?
67. Hur har verksamhets-miljön på apoteket beaktats i instruktionen?

Läkemedelsbeställningar

- 68. Expedieras läkemedel på beställning på apoteket?
- 69. Hur och i vilket skede skickar en enhet inom social- och hälsovården en läkemedelsbeställning undertecknad av en ansvarig läkare till apoteket?

Läkemedelspreparat som levererats på ett sätt som avviker från leveransordern

- 70. Har läkemedelspreparat som kräver recept expedierats på ett sätt som avviker från föreskriften om expediering av läkemedel?
- 71. I vilka situationer har man varit tvungen att avvika från expeditionsordern?
- 72. Vilka läkemedelspreparat har expedierats på ett sätt som avviker från expeditionsordern?
- 73. Hur har expedieringar som gjorts på ett sätt som avviker från expeditionsordern dokumenterats?

Saldoförändringar i fråga om läkemedel

- 74. Enligt vilken princip får man göra saldo-förändringar?
- 75. Hur följs gjorda saldo-förändringar?

Narkotiska läkemedelspreparat

Förvaring av narkotiska medel

- 76. Hur lagras narkotiska medel i apoteket?
- 77. Är platsen alltid låst?
- 78. Var förvaras narkotiska medel som väntar på expediering till kunder?

Bokföring av narkotiska medel

- 79. Har det gjorts korrigerande anteckningar i apotekets bokföring av narkotiska medel under de senaste 12 månaderna?
- 80. Hur görs korrige-ringarna?
- 81. Kan man av en korrigerande anteckning se de ursprungliga uppgifterna i anteckningen, uppgifter om den som gjort korrigeringen och tidpunkten för korrigeringen?
- 82. Används minusmärkta saldon i bokföringen av narkotiska medel ifall flera förpackningar av narkotiska medel expedieras till en kund än vad som finns i apotekets förråd?

Förstöring av narkotiska medel

- 83. Var förvaras narkotiska medel som ska förstöras?

84. Undertecknas förstörings-protokollet av de personer som är närvarande när ett narkotiskt medel förstörs?

Dosdispensering

85. Expedieras maskinellt dosdispenserade läkemedelspreparat på apoteket?

86. Till hur många kunder expedieras maskinellt dosdispenserade läkemedelspreparat?

87. I vilka instruktioner finns anvisningar för funktionerna vid maskinell dosdispensering?

88. Hur säkerställer man att den maskinella dosdispenseringen alltid grundar sig på aktuella recept och doseringsanvisningar?

89. Hur kontrollerar man att dosdispenserade läkemedelspreparat som kommit till apoteket från dosdispenseringsenheten motsvarar recepten?

90. Vem utför kontrollen?

91. Gör den person som utfört kontrollen leveransanteckningar i receptcentralen?

92. Hur har brådskande ändringar i medicineringen beaktats i den maskinella dosdispenseringen?

93. Dispenserar läkemedel manuellt i dosetter på apoteket?

94. Till hur många kunder delas läkemedelspreparat ut manuellt?

Iordningställande av läkemedelspreparat

95. Var iordningställs mikrobläke-medel i vätskeform?

96. Vilka andra arbetsuppgifter utförs vid samma arbetsstation?

97. I vilken instruktion finns det anvisningar om användning av ett eventuellt punktutslug?

98. I vilken instruktion finns det anvisningar om rengöring/-service av ett eventuellt punktutslug?

99. Har rengöring/-service av ett eventuellt punktutslug gjorts med dokumentation?

100. Vilka redskap används för iordningställande av läkemedels-preparat (t.ex. mätglas, engångsmuggar, våg)?

Behandling av vatten

101. I vilken instruktion finns det anvisningar om behandling av vatten?

102. Hur är det för varje sats säkerställt att kvaliteten på det vatten som används för iordnings-ställande av mikrob-läkemedel i vätskeform är i samklang med Europa-farmakopén och att vattnet är lämpligt för användnings-ändamålet?

Förvaringsplatser för läkemedel och temperaturkontroll

Temperaturkontroll

103. I vilken instruktion finns det anvisningar om hur förvarings-förhållandena kontrolleras?
104. På vilka platser kontrolleras temperaturen (t.ex. fama, robot, läkemedelsberedningsrum, övriga separata rum)?
105. Använder ni på apoteket manuell temperaturkontroll, kontinuerlig temperaturkontroll eller båda?

Manuell temperaturuppföljning

106. Vem ansvarar i praktiken för uppföljningen av apotekets temperatur?
107. Vilka veckodagar görs uppföljningen av temperaturen?
108. Hur ofta följs temperaturen upp under dagen?
109. Hur dokumenteras temperaturuppföljningen?

Bifoga här dokumentationen över den manuella temperaturuppföljningen under senaste januari och juli.

Mätare som använts för den manuella temperaturuppföljningen

110. I vilken instruktion ges anvisningar för hur tillförlitligheten i funktionaliteten hos de mätare som används i temperaturuppföljningen ska säkerställas?
111. Hur har tillförlitligheten i funktionaliteten hos de mätare som använts i temperaturuppföljningen säkerställts?
112. Hur ofta säkerställs tillförlitligheten i funktionaliteten hos de mätare som används i temperaturuppföljningen?
113. Hur har säkerställandet av tillförlitligheten i funktionaliteten hos de mätare som använts i temperaturuppföljningen dokumenterats?

Kontinuerlig temperaturuppföljning

114. Vilket system för kontinuerlig temperaturuppföljning används på apoteket?
115. Vem ansvarar i praktiken för uppföljningen av apotekets temperatur?
116. Hur kontrolleras den dagliga funktionen hos det system som används i temperaturuppföljningen?
117. Hur har man dokumenterat kontrollen av funktionen hos det system som används i temperaturuppföljningen?
118. Larmar systemet om funktionsstörningar i sensorerna?

Bifoga här dokumentationen av den kontinuerliga temperaturuppföljningen under senaste januari och juli.

Utrustning som används för den kontinuerliga temperaturuppföljningen

119. I vilken instruktion ges anvisningar för hur tillförlitligheten i funktionaliteten hos den utrustning som används i temperaturuppföljningen ska säkerställas?
120. Hur har tillförlitligheten i funktionaliteten hos den utrustning som används i temperaturuppföljningen säkerställts?
121. Hur ofta säkerställs tillförlitligheten i funktionaliteten hos den utrustning som används i temperaturuppföljningen?
122. Hur har säkerställandet av tillförlitligheten i funktionaliteten hos de apparater som används i temperaturuppföljningen dokumenterats?

Larm vid kontinuerlig temperaturuppföljning

123. Hur har larmgränserna fastställts?
124. Hur har fördröjningstiderna för larm fastställts?
125. Vem kan fastställa eller ändra larmgränserna?
126. Vem styrs larmen till?
127. Vart kommer meddelandet om larm?

System för kontinuerlig temperaturuppföljning

128. Hur länge bevaras temperaturuppgifterna i systemet?
129. Vem har rätt att skriva anmärkningar (göra registreringar) i systemet?
130. Ser man i systemet i efterhand vem som gjort anmärkningen?
131. Ser man i systemet i efterhand när en anmärkning har gjorts?
132. Hur länge finns anmärkningarna kvar i systemet?

Hantering av avvikelser

133. Har ni observerat avvikelser i temperaturkontrollen under de senaste 24 månaderna?
134. Vad gör ni när ni observerar avvikelse i temperaturkontrollen och vem hanterar avvikelsen?

Åtgärder för att korrigera avvikelserna

135. I vilken instruktion finns det anvisningar om åtgärder för att korrigera observerade avvikelser i temperatur-kontrollen och sättet att dokumentera dessa?
136. Hur har de korrigerande åtgärderna dokumenterats?

Uppskattning av hur en avvikelse påverkar kvaliteten på läkemedelsberedningen

137. I vilken instruktion finns det anvisningar om uppskattning av hur en avvikelse påverkar kvaliteten på läkemedels-beredningen och om dokumentation av detta?
138. Hur dokumenteras uppskattningarna av hur en avvikelse påverkar kvaliteten på läkemedels-beredningen?
139. Vem gör uppskattningen av hur en avvikelse påverkar kvaliteten på läkemedels-beredningen?

Bifoga här dokumentation av hur de tre senaste temperaturavvikelserna hanterats.

Kontraktstillverkade läkemedelspreparat

140. Låter apoteket tillverka läkemedels-preparat på kontrakt?
141. På vilket apotek tillverkas läkemedels-preparaten?

Karantänsförfaranden för kontraktstillverkade läkemedelspreparat

142. Sätts läkemedels-preparaten i karantän innan de godkännts för försäljning eller avslagits?
143. Hur är karantäns-platsen markerad?
144. I vilken instruktion finns det anvisningar om karantäns-förfaranden?

Godkännande för eller avslag på försäljning av kontraktstillverkade läkemedelspreparat

145. Godkänns försäljning av kontraktstillverkade läkemedels-preparat innan de överförs till läkemedels-förrådet?
146. Hur görs ett godkännande för eller ett avslag på försäljning?
147. Hur dokumenteras ett godkännande för eller ett avslag på försäljning?
148. I vilken instruktion finns det anvisningar om godkännande för eller avslag på försäljning av kontraktstillverkade läkemedels-preparat?
149. I vilken instruktion finns det anvisningar om dokumentation av godkännande för eller avslag på försäljning av kontraktstillverkade läkemedels-preparat?
150. Hur får ni på apoteket reda på till vilka kunder en sats av ett visst receptförskrivet kontraktstillverkat ex tempore läkemedelspreparat expedierats?

Kontraktstillverkade egenvårdspreparat

- 151. Har apoteket till försäljning kontraktstillverkade egenvårdspreparat?
- 152. Innehåller de uppgifter om det säljande apoteket?

Övriga apotekstjänster

Apotekets serviceställen

- 153. Har apoteket ett serviceställe? Hur många?
- 154. Information om serviceställe/serviceställen
 - Serviceställets adress
 - När har apotekaren eller en av honom eller henne förordnad legitimerad provisor senast granskat servicestället?
 - Har apoteket och servicestället en uppdaterad förteckning över de läkemedelspreparat som säljs?
 - Har uppgifterna om försäljningsbegränsningar för läkemedelspreparat antecknats i förteckningen?
 - Har uppgifterna om förvaringsförhållandena för läkemedelspreparaten antecknats i förteckningen?
 - Finns det på servicestället skriftliga anvisningar från apoteket om uppföljning av förvaringsförhållandena för läkemedelspreparaten?
 - Hur för man bok över läkemedlens förvaringsförhållanden på servicestället?
 - Hur har introduktionen av serviceställets föreståndare dokumenterats?
 - Expedieras läkemedelspreparat som kräver recept via servicestället?

Apotekets distansförsäljningstjänster

- 155. Erbjuder apoteket webbtjänster eller andra tjänster avsedda för distansförsäljning?
- 156. Vilka distansförsäljningstjänster använder apoteket (till exempel webbtjänst, videotjänst, annan)?
- 157. I vilken instruktion finns anvisningar för apotekets webbtjänstverksamhet eller annan distansförsäljning av läkemedel?
- 158. Adress till den eventuella webbtjänsten.
- 159. Hur många beställningar har levererats via respektive distansförsäljningstjänst under de senaste 12 månaderna?
- 160. Hur många av beställningarna har innehållit läkemedelspreparat som kräver recept? Specificera mängden per distansförsäljningstjänst.
- 161. Hur har man dokumenterat en kontroll, som utförs av en farmaceut eller en provisor innan beställningen förpackas, över att det läkemedelspreparat som levereras motsvarar beställningen?

162. Vilka olika leveranssätt använder apoteket (till exempel avhämtningsfack, extern transporttjänst, apotekets egen transporttjänst)?
163. Hurdana avvikelser har observerats i apotekets distansförsäljningstjänster under de senaste 12 månaderna (till exempel leverans, förpackning, transporter)?
164. Hur har apoteket säkerställt att webbtjänstens innehåll som är synligt för kunderna är uppdaterat samt följer lagen och bestämmelserna?

Bifoga här en förteckning över läkemedelspreparat som under de senaste 12 månaderna har levererats via apotekets distansförsäljningstjänster och som huvudsakligen påverkar det centrala nervsystemet (förteckningen ska innehålla läkemedelspreparatets namn, styrka, förpackningsstorlek och leveransdag).