

Perustiedot

1. Apteekin yhteystiedot

Virallinen nimi
Markkinointinimi
Osoite
Puhelinnumero
Sähköpostiosoite
Apteekin verkkosivut

2. Apteekkarin yhteystiedot

Nimi
Puhelinnumero
Sähköpostiosoite

3. Nykyisen apteekkarin antamat hoitomääräykset kyseisessä apteekissa viimeisen kolmen vuoden ajalta (vuosi ja päivien lukumäärä)

4. Lähimmät terveystalvelut ja niiden aukioloajat

Apteekin henkilökunta

5. Farmaseuttisen henkilökunnan määrä

6. Tiedot työntekijäkohtaisesti

Ammattinimike: proviisori/farmaseutti
Työsuhteen alkamispäivämäärä
Työtunnit viikossa (keskiarvo)
Koulutusten aiheet ja kestot viimeisen 24 kuukauden ajalta (esimerkiksi koulutus X 2 tuntia, Y 3 tuntia)
Koulutusta järjestäneet tahot
Kuuluuko koneellinen annosjakelu työntekijän työtehtäviin?

7. Muun henkilökunnan määrä

8. Tiedot työntekijäkohtaisesti

Ammattinimike: (esimerkiksi farmanomi, tekninen työntekijä, farmasian oppilas, siistijä)
Työsuhteen alkamispäivämäärä
Työtunnit viikossa (keskiarvo)
Koulutusten aiheet ja kestot viimeisen 24 kuukauden ajalta (esimerkiksi koulutus X 2 tuntia, Y 3 tuntia)
Koulutusta järjestäneet tahot

9. Työskenteleekö apteekissa työntekijöitä henkilöstövuokrausyrityksen kautta?
10. Onko vuokrahenkilökunnan käyttö säännöllistä?
11. Millä tavalla vuokrahenkilökunnan täydennyskoulutuksesta ja perehdytyksestä on varmistuttu?
12. Vuokrahenkilökunnan ammattinimikkeet ja työtunnit viikossa (keskiarvo) (esimerkiksi farmaseutti 20 tuntia/viikko).

Apteekin tilat

Apteekit avaimet, kulkuluvat ja murto suojaus

13. Kenellä on avaimet tai kulkulupa apteekin tiloihin ja mihin tiloihin (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat, vuokranantaja, kiinteistöhuolto, vartijat)?
14. Kenellä on koodi, jolla apteekin hälytysjärjestelmä voidaan kytkeä pois päältä (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat, vuokranantaja, kiinteistöhuolto, vartijat)?
15. Onko jäljitettävissä, kuka hälytysjärjestelmän on kytkenyt pois päältä?
16. Onko apteekilla varsinaisen liikehuoneiston lisäksi muita tiloja, esimerkiksi erillistä varastotilaa? Missä tila sijaitsee? Mitä tilassa säilytetään?
17. Onko apteekissa tehty tilamuutoksia tai onko apteekki muuttanut uusiin tiloihin nykyisen apteekkarin aikana?

Salassapitosäännökset

18. Miten apteekissa on huolehdittu salassapitosäännösten toteutumisesta lääkemääräystä vaativaa lääkevalmistetta toimittaessa?
19. Miten apteekissa on huolehdittu salassapitosäännösten toteutumisesta itsehoitolääkevalmistetta toimittaessa?

Lääkejätteet

20. Missä toimintaohjeessa lääkejätteiden käsittely on ohjeistettu?
21. Onko toimintaohjeessa ohjeistettu myös lääkejätteiden luovuttaminen hävitettäväksi?
22. Missä lääkejätteitä varastoidaan?
23. Onko apteekissa lääkejätteiden välivarastointipisteitä (esimerkiksi palvelupaikkojen yhteydessä)?
24. Onko apteekissa lääkejätteiden palautuspistettä, johon asiakkaat voivat itse palauttaa lääkejätteitä?
25. Miten apteekissa toimitaan, jos asiakas palauttaa reseptitoimituksen yhteydessä lääkejätteitä?

26. Mikä taho noutaa apteekista lääkejätteet hävitettäväksi ja miten lääkejätteiden luovuttaminen hävitettäväksi tapahtuu?

Tavaralähetysten vastaanotto

25. Mihin kellonaikaan lääketukkukauppojen tavaralähetykset saapuvat apteekkiin?
26. Onko apteekin henkilökunta paikalla tavaralähetysten saapua apteekkiin?

Lääkevarasto

27. Lääkevaraston arvo lomakkeen täyttöpäivänä:

Itsehoitolääkevalmisteiden osalta
Lääkemääräystä vaativien lääkevalmisteiden osalta

Liitä tähän täytetty taulukko halvimpien lääkevalmisteiden saatavuudesta apteekissa (taulukko toimitettu sähköpostilla, kun tarkastuksesta on ilmoitettu).

Toimintaohjeet

Toimintaohjejärjestelmä

28. Missä muodossa toimintaohjejärjestelmää ylläpidetään (sähköisesti, paperisena)?
29. Onko nykyinen apteekkari tai hänen valtuuttama farmaseutti tai proviisori hyväksynyt jokaisen toimintaohjeen?
30. Miten nykyinen apteekkari tai hänen valtuuttamansa farmaseutti tai proviisori hyväksyy toimintaohjeet?
31. Miten dokumentoidaan henkilökunnan perehtyminen toimintaohjeisiin?

Liitä tähän lista apteekin toimintaohjeista

Tuotevirheitä käsittelevät toimintaohjeet

32. Missä toimintaohjeessa myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tuotevirheiden käsittely on ohjeistettu?
33. Missä toimintaohjeessa asiakkailta tulleiden tuotevirhe-epäilyjen käsittely on ohjeistettu?
34. Missä toimintaohjeessa sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden tuotevirheiden käsittely on ohjeistettu?
35. Kuinka kauan tuotevirheiden käsittelyyn liittyvää dokumentaatiota säilytetään?
36. Miten toimintaohjeissa on ohjeistettu tuotevirheisiin liittyvät karanteenimenettelyt?
37. Miten tuotevirheitä käsittelevässä toimintaohjeessa on huomioitu seuraavat asiat:

Jaetut pakkaukset

Koneellisesti annosjaellut lääkevalmisteet
Manuaalisesti annosjaellut lääkevalmisteet
Sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet
Apteekin palvelupiste
Apteekin verkkopalvelu

Lääkevarmennus ja lääkeväärennösepäilyt

38. Missä toimintaohjeessa lääkeväärennösepäilyjen käsittely on ohjeistettu?
39. Miten toimintaohjeessa on ohjeistettu lääkeväärennöksiksi epäiltyjen valmisteiden karanteenimenettelyt?
40. Miten itsehoitolääkevalmisteiden lääkevarmennus toteutetaan apteekissa (kuka varmuksen tekee ja missä vaiheessa)?

Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta

41. Miten apteekkari valvoo, että lääkkeiden toimittaminen on asianmukaista?
42. Miten apteekkari on varmistunut siitä, että apteekissa sovitut lääkeneuvonnan periaatteet toteutuvat koko henkilökunnan osalta?

Lääkeneuvonnan apuvälineet

43. Mitä lääkeneuvonnan apuvälineitä apteekissa käytetään (esimerkiksi Terveysportti)?

Itsehoitolääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta

44. Missä toimintaohjeessa itsehoitolääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta on ohjeistettu?
45. Miten apteekkari on varmistunut siitä, että apteekin henkilökunta noudattaa itsehoitolääkevalmisteiden myyntirajoituksia?
46. Miten on varmistettu, että lääkeneuvontavelvoite toteutuu itsehoitolääkevalmisteiden osalta palveluvalinnassa?
47. Miten hintaneuvonta toteutetaan itsehoitolääkevalmisteiden osalta?

Lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta

48. Missä toimintaohjeessa lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta on ohjeistettu?
49. Mihin lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkevalmisteet on sijoitettu apteekissa?
50. Miten on huolehdittu, että lääkeneuvontavelvoite toteutuu, jos lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkevalmisteita on sijoitettu palveluvalintaan asiakkaiden saataville?

Lääkemääräyksellä määrätyn lääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta

51. Missä toimintaohjeessa reseptilääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta on ohjeistettu?
52. Missä toimintaohjeessa lääkevaihto ja hintaneuvonta on ohjeistettu?
53. Miten varmistutaan, että asiakkaat saavat aina tiedon tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta?
54. Mitkä ovat apteekin yleiset periaatteet lääkemääräystä vaativien lääkevalmisteiden toimitusvälien seurannassa?
55. Milloin iteroidulla lääkemääräyksellä määrätty lääkevalmiste toimitetaan apteekista, jos lääkäri ei ole määrittänyt toimitusväliä lääkemääräykseen?

Toimituspoikkeamat

56. Missä toimintaohjeessa toimituspoikkeamat on ohjeistettu?
57. Miten toimituspoikkeamia käsitellään?
58. Miten toimituspoikkeamat dokumentoidaan?

Lääkepakkauksen jakaminen

59. Jaetaanko apteekissa lääkepakkauksia tarvittaessa?
60. Missä tilanteissa lääkepakkauksia jaetaan?
61. Missä apteekin tilassa/työpisteessä lääkepakkauksia jaetaan?
62. Mitä muita tehtäviä tehdään samassa tilassa/työpisteessä, jossa lääkepakkauksia jaetaan?
63. Mitä merkintöjä asiakkaalle toimitettuihin jaettuihin pakkauksiin tehdään?

Erityisluvallisen lääkevalmisteen toimittaminen

64. Miten varmistutaan, että erityislupa on voimassa erityisluvallista lääkevalmistetta toimitettaessa?
65. Miten lääkeneuvonta toteutetaan (esimerkiksi tilanteessa, jolloin pakkauksessa ei ole pakkauselostetta suomeksi tai ruotsiksi)?

Toiminta sähköisen lääkemääräyksen häiriötilanteessa

66. Missä toimintaohjeessa toiminta eReseptin häiriötilanteessa on ohjeistettu?
67. Miten toimintaohjeessa on huomioitu apteekin toimintaympäristö?

Lääketilaukset

68. Toimitetaanko apteekista lääkkeitä lääketilauksella?

69. Miten ja missä vaiheessa sosiaali- tai terveydenhuollon yksikkö toimittaa vastuulääkärin allekirjoittaman lääketilauksen apteekkiin?

Toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla toimitetut lääkevalmisteet

70. Onko apteekissa toimitettu lääkemääräyksen vaativia lääkevalmisteita toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla?

71. Millaisissa tilanteissa toimittamismääräyksestä on jouduttu poikkeamaan?

72. Mitä lääkevalmisteita on toimitettu toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla?

73. Miten toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla tehdyt toimitukset on dokumentoitu?

Lääkevalmisteiden saldomuutokset

74. Millä periaatteella saldomuutoksia saa tehdä?

75. Miten tehtyjä saldomuutoksia seurataan?

Huumausainelääkevalmisteet

Huumausaineiden säilytys

76. Miten huumausaineet on varastoitu apteekissa?

77. Onko tila aina lukittuna?

78. Missä säilytetään asiakkaalle toimitusta odottavia huumausaineita?

Huumausaineiden kirjanpito

79. Onko apteekin huumausainekirjanpitoon tehty korjausmerkintöjä viimeisen 12 kuukauden aikana?

80. Miten korjausmerkinnät tehdään?

81. Näkeekö korjausmerkinnästä merkinnän alkuperäiset tiedot, korjauksen tekijän tiedot ja korjauksen ajankohdan?

82. Käytetäänkö huumausainekirjanpidossa miinusmerkkistä saldoa, jos asiakkaalle toimitetaan useampi pakkaus huumausaineita, kuin apteekin varastossa on toimitushetkellä?

Huumausaineiden hävitys

83. Missä säilytetään hävittämistä odottavat huumausaineet?

84. Onko huumausaineiden hävityspöytäkirja niiden henkilöiden allekirjoittama, jotka ovat läsnä, kun huumausaine hävitetään?

Annosjakelu

85. Toimitetaanko apteekista koneellisesti annosjaeltuja lääkevalmisteita?
86. Kuinka monelle asiakkaalle toimitetaan koneellisesti annosjaeltuja lääkevalmisteita?
87. Missä toimintaohjeessa koneellisen annosjakelun toiminnot on ohjeistettu?
88. Miten varmistutaan, että koneellinen annosjakelu perustuu aina ajantasaisiin lääkemääräyksiin ja annostusohjeisiin?
89. Miten tarkastetaan, että annosjakeluyksiköstä apteekkiin saapuneet annosjaellut lääkevalmisteet vastaavat lääkemääräyksiä?
90. Kuka tarkastuksen suorittaa?
91. Tekeekö tarkastuksen tehnyt henkilö toimitusmerkinnät reseptikeskukseen?
92. Miten kiireelliset lääkitysmuutokset on huomioitu koneellisessa annosjakelussa?
93. Tehdäänkö apteekissa manuaalista dosettijakelua?
94. Kuinka monelle asiakkaalle jaellaan manuaalisesti lääkevalmisteita?

Lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattaminen

95. Missä nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen tehdään?
96. Mitä muita tehtäviä suoritetaan samassa työpisteessä?
97. Missä toimintaohjeessa mahdollisen kohdepoistolaitteen käyttö on ohjeistettu?
98. Missä toimintaohjeessa mahdollisen kohdepoistolaitteen puhdistus/huolto on ohjeistettu?
99. Onko mahdollisen kohdepoistolaitteen puhdistus/huolto tehty dokumentoidusti?
100. Mitä välineitä lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamisessa käytetään (esimerkiksi mittalasit, kertakäyttömukit, vaaka)?

Veden käsittely

101. Missä toimintaohjeessa veden käsittely on ohjeistettu?
102. Miten on eräkohtaisesti varmistuttu, että nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa käytettävä vesi on Euroopan farmakopean laadun mukaista ja käyttötarkoitukseen soveltuvaa?

Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta

Lämpötilaseuranta

103. Missä toimintaohjeessa lääkkeiden säilytysolosuhteiden seuranta on ohjeistettu?

104. Missä kaikissa tiloissa lämpötilaa seurataan (esimerkiksi fama, robotti, lääkevalmistustila, muut erilliset tilat)?
105. Onko apteekissa käytössä manuaalinen lämpötilaseuranta, jatkuva lämpötilaseuranta vai molemmat?

Manuaalinen lämpötilaseuranta

106. Kuka vastaa käytännössä apteekin lämpötilaseurannasta?
107. Minä viikonpäivinä lämpötilaseurantaa tehdään?
108. Kuinka usein lämpötilaa seurataan päivän aikana?
109. Miten lämpötilaseuranta dokumentoidaan?

Liitä tähän dokumentaatio edellisen tammikuun ja heinäkuun manuaalisesta lämpötilaseurannasta.

Manuaalisessa lämpötilaseurannassa käytetyt mittarit

110. Missä toimintaohjeessa lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen on ohjeistettu?
111. Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuus on varmistettu?
112. Kuinka usein lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen tehdään?
113. Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen on dokumentoitu?

Jatkuva lämpötilaseuranta

114. Mikä jatkuvan lämpötilaseurannan järjestelmä apteekissa on käytössä?
115. Kuka vastaa käytännössä apteekin lämpötilaseurannasta?
116. Miten lämpötilaseurannassa käytetyn järjestelmän päivittäinen toimivuuden tarkistaminen tehdään?
117. Miten lämpötilaseurannassa käytetyn järjestelmän toimivuuden tarkistaminen on dokumentoitu?
118. Hälyttääkö järjestelmä antureiden toimintahäiriöstä?

Liitä tähän dokumentaatio edellisen tammikuun ja heinäkuun jatkuvasta lämpötilaseurannasta.

Jatkuvassa lämpötilaseurannassa käytetyt laitteet

119. Missä toimintaohjeessa lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen on ohjeistettu?
120. Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuus on varmistettu?
121. Kuinka usein lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen tehdään?
122. Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen on dokumentoitu?

Hälytykset jatkuvassa lämpötilaseurannassa

123. Miten hälytysrajat on määritetty?
124. Miten hälytysten viiveajat on määritetty?
125. Kuka voi määrittää tai muuttaa hälytysrajoja?
126. Kenelle hälytykset ohjautuvat?
127. Mihin ilmoitus hälytyksestä tulee?

Jatkuvan lämpötilaseurannan järjestelmä

128. Kuinka kauan lämpötilatiedot säilyvät järjestelmässä?
129. Kenellä on oikeus kirjoittaa huomautuksia (tehdä kirjauksia) järjestelmään?
130. Näkeekö järjestelmästä jälkikäteen, kuka huomauksen on tehnyt?
131. Näkeekö järjestelmästä jälkikäteen, milloin huomautus on tehty?
132. Kuinka kauan tehdyt huomautukset säilyvät järjestelmässä?

Poikkeamien käsittely

133. Onko lämpötilaseurannassa havaittu poikkeamia viimeisen 24 kuukauden aikana?
134. Mitä tehdään, kun lämpötilaseurannassa havaitaan poikkeama ja kuka poikkeaman käsittelyn hoitaa?

Poikkeamien korjaavat toimenpiteet

135. Missä toimintaohjeessa lämpötilaseurannassa havaittujen poikkeamien korjaavat toimenpiteet ja näiden dokumentointitapa on ohjeistettu?
136. Miten korjaavat toimenpiteet on dokumentoitu?

Arvio poikkeaman vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun

137. Missä toimintaohjeessa lämpötilaseurannassa havaitun poikkeaman vaikutuksen arvio lääkevalmisteen laatuun ja tämän dokumentointi on ohjeistettu?
138. Miten dokumentoidaan arvio poikkeaman vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun?
139. Kuka tekee arvion poikkeaman vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun?

Liitä tähän dokumentaatio kolmen viimeisen lämpötilapoikkeaman käsittelystä.

Sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet

140. Teettääkö apteekki lääkevalmisteita sopimusvalmistuksena?
141. Missä apteekissa lääkevalmisteita teetetään?

Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden karanteenimenettelyt

142. Asetetaanko lääkevalmisteet karanteeniin ennen myyntiin hyväksymistä tai hylkäämistä?
143. Miten karanteenipaikka on merkitty?
144. Missä toimintaohjeessa karanteenimenettelyt on ohjeistettu?

Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen

145. Hyväksytäänkö teetetyt lääkevalmisteet myyntiin ennen apteekin lääkevarastoon siirtämistä?
146. Miten myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen tehdään?
147. Miten myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen dokumentoidaan?
148. Missä toimintaohjeessa sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen on ohjeistettu?
149. Missä toimintaohjeessa sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden myyntiin hyväksymisen tai hylkäämisen dokumentointi on ohjeistettu?
150. Miten apteekissa saadaan selville asiakkaat, joille on toimitettu tiettyä sopimusvalmistuksena teetettyä lääkemääräyksellä määrättyä ex tempore -lääkevalmisteerää?

Sopimusvalmistuksena teetetyt itsehoitolääkevalmisteet

151. Onko apteekissa myynnissä sopimusvalmistuksena teetettyjä itsehoitolääkevalmisteita?
152. Onko niissä myyvän apteekin tiedot?

Muut apteekkipalvelut

Apteekin palvelupisteet

153. Onko apteekilla palvelupistettä? Kuinka monta?
154. Palvelupisteen/-pisteiden tiedot
- Palvelupisteen osoite
Milloin apteekkari tai hänen määräämänsä laillistettu proviisori on viimeksi tarkastanut palvelupisteen?
Onko apteekissa ja palvelupisteessä ajantasainen luettelo myytävistä lääkevalmisteista?
Onko luetteloon merkitty tiedot lääkevalmisteiden myyntirajoituksista?
Onko luetteloon merkitty tiedot lääkevalmisteiden säilytysolosuhteista?
Onko palvelupisteessä apteekin antamat kirjalliset ohjeet lääkevalmisteiden säilytysolosuhteiden seurannasta?
Miten palvelupisteessä pidetään kirjaa lääkkeiden säilytysolosuhteista?
Miten palvelupisteen hoitajan perehdyttäminen on dokumentoitu?
Toimitetaanko palvelupisteen kautta lääkemääräyksen vaativia lääkevalmisteita?

Apteekin etämyyntipalvelut

155. Onko apteekilla käytössä verkkopalvelua tai muuta lääkkeiden etämyyntiin tarkoitettua palvelua?
156. Mitä etämyyntipalveluita apteekilla on käytössä (esimerkiksi verkkopalvelu, videopalvelu, muu)?
157. Missä toimintaohjeessa apteekin verkkopalvelutoiminta tai muu lääkkeiden etämyyntitoiminta on ohjeistettu?
158. Mahdollisen verkkopalvelun osoite.
159. Kuinka monta tilausta kunkin etämyyntipalvelun kautta on toimitettu viimeisen 12 kuukauden aikana?
160. Kuinka moni tilauksista on sisältänyt lääkemääräyksen vaativia lääkevalmisteita? Erittele määrät etämyyntipalveluittain.
161. Miten on dokumentoitu ennen tilauksen pakkaamista farmaseutin tai proviisorin tekemä tarkistus, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta?
162. Mitä eri toimitustapoja apteekilla on käytössä (esimerkiksi noutolokero, ulkopuolinen kuljetuspalvelu, apteekin oma kuljetuspalvelu)?
163. Millaisia poikkeamia apteekin etämyyntipalveluissa on havaittu viimeisen 12 kuukauden aikana (esimerkiksi toimittaminen, pakkaaminen, kuljetukset)?
164. Miten apteekissa on varmistuttu, että asiakkaille näkyvä verkkopalvelun sisältö ajantasaista sekä lain ja määräysten mukaista?

Liitä tähän lista apteekin etämyyntipalveluiden kautta viimeisen 12 kuukauden aikana tehdyistä pääasiassakeskushermostoon vaikuttavista lääkevalmistetoimituksista (listassa tulee näkyä lääkevalmisteen nimi, vahvuus, pakkauskoko ja toimituspäivä).