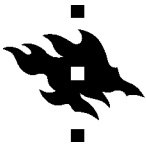


APTEEKKIEN ETÄTARKASTAMISEN KEHITTÄMINEN OSAKSI LÄÄKEALAN
TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN APTEEKKIIVALVONTAA
Apteekkien etätarkastamisessa käytettävän kyselylomakkeen kehittäminen, validointi ja
testaaminen sekä etätarkastusprosessin kehittäminen ja testaaminen

Päivi Luhtanen
Pro gradu -tutkielma
Helsingin yliopisto
Farmasian tiedekunta
Farmakologian ja Lääkehoidon osasto
Kliinisen farmasian ryhmä
Sosiaalfarmasia

Elokuu 2020



Tiedekunta/Osasto Fakultet/Sektion – Faculty Farmasian tiedekunta		Osasto/Sektion– Department Farmakologian ja lääkehoidon osasto, kliinisen farmasian ryhmä	
Tekijä/Författare – Author Päivi Luhtanen			
Työn nimi / Arbetets titel – Title APTEEKKIEN ETÄTARKASTAMISEN KEHITTÄMINEN OSAKSI LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN APTEEKKIVALVONTAA - Apteekkien etätarkastamisessa käytettävän kyselylomakkeen kehittäminen, validointi ja testaaminen sekä etätarkastusprosessin kehittäminen ja testaaminen			
Oppiaine /Läroämne – Subject Sosiaalifarmasia			
Työn laji/Arbetets art – Level Pro gradu -tutkielma		Aika/Datum – Month and year Elokuu 2020	Sivumäärä/ Sidoantal – Number of pages 100 sivua + 2 liitettä (25 sivua)
Tiivistelmä/Referat – Abstract Apteekkitoiminta on Suomessa tarkkaan säädeltyä ja toiminnan harjoittaminen on luvanvaraista. Apteekkien määrä on pysynyt melko tasaisena viimeisen 10 vuoden ajan. Vuoden 2019 lopussa Suomessa oli 817 apteekkia ja sivuapteekkia, mutta määrässä on odotettavissa kasvua, koska vuoden 2016 jälkeen on perustettu 29 uutta apteekkia. Apteekkien tarkastaminen on osa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lakisäätteisiä tehtäviä. Suomessa apteekkeja tarkastetaan riskiperusteisesti niin usein kuin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi on tarpeellista. Apteekkitarkastuksien aikana keskitytään lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisiin asioihin ja pyritään varmistamaan, että apteekin toiminta on säädösten mukaista. Apteekkien etätarkastamisesta on tehty vain vähän tutkimuksia, ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole tehnyt avoapteekkien etätarkastuksia aikaisemmin. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli kehittää, validoida ja testata kyselylomake avoapteekin etätarkastamista varten. Lisäksi tavoitteena oli kehittää ja testata apteekin etätarkastamisen prosessi. Tutkimus oli kaksivaiheinen. Ensimmäisessä vaiheessa kehitettiin kyselylomakkeen luonnos perehtymällä apteekin toimintaa ohjaavaan lainsäädäntöön ja määräyksiin sekä hyödyntämällä sisällönanalyysia. Sisällönanalyysin aineistona käytettiin apteekkitarkastuksen ennakkokyselyä sekä niiden apteekkien (n=37) ennakkokyselyn vastauksia ja tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloita, jotka olivat vastanneet ennakkokyselyyn ennen apteekkitarkastusta vuonna 2019. Ennakkokyselyn sisältöä ja saatuja vastauksia verrattiin tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloiden sisältöön. Vertailun avulla selvitettiin, miten ennakkokyselyä voidaan hyödyntää etätarkastamisen kyselylomakkeen kehittämisessä. Lisäksi puuteluetteloissa esiintyneet puutteet luokiteltiin, jotta saatiin selville mistä aihealueista esiintyi eniten puutteita apteekkitarkastuksilla. Kehitetyn kyselylomakkeen sisältö validoitiin sovelletulla kolmikierroksisella Delfoi-menetelmällä tutkimuksen toisessa vaiheessa. Delfoi-paneeliin valittiin seitsemän asiantuntijaa, joilla oli vankka kokemus apteekkiarvonnasta. Delfoi-kierrosten aikana tavoiteltiin asiantuntijoiden kesken täydellistä konsensusta kyselylomakkeen sisällöstä. Delfoi-kierrosten rinnalla kehitettiin apteekin etätarkastamisen prosessi. Toisen vaiheen lopuksi etätarkastamisen kyselylomake ja prosessi testattiin sisäisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa. Kyselylomakkeen luonnos kattoi 15 apteekin toimintaa käsittelevää aihealuetta ja siinä oli 164 kysymystä. Delfoi-kierrosten aikana saatujen kommenttien perusteella kyselylomakkeen sisältöä muokattiin tarvittavilta osin. Kolmannella Delfoi-kierroksella kyselylomakkeen sisällöstä saavutettiin täydellinen konsensus asiantuntijoiden kesken. Lopullinen apteekin etätarkastamisen kyselylomake kattaa 14 apteekin toimintaa käsittelevää aihealuetta ja siinä on 184 kysymystä. Etätarkastamisen prosessi noudattelee paikan päällä tehtävän tarkastuksen vaiheita. Kyselylomake ja etätarkastamisen prosessiin kuuluvat yhteydenotot havaittiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sisäisessä testauksessa toimivaksi tavaksi tarkastaa apteekki etänä. Etätarkastaminen on uusi apteekkitarkastamisen muoto ja sen avulla on mahdollista selvittää apteekissa yleisimmin esiintyviä puutteita kehitetyn kyselylomakkeen ja yhteydenottojen avulla. Etätarkastamisen kyselylomaketta ja prosessia tulee testata laajemmin, jotta etätarkastamista voidaan kehittää ja tarkastaminen toimisi mahdollisimman hyvin sekä viranomaisen, että apteekin näkökulmasta.			
Avainsanat – Nyckelord – Keywords Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, apteekkiarvonta, apteekkitarkastus, etätarkastus, Delfoi-menetelmä			
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited Farmakologian ja lääkehoidon osasto, kliinisen farmasian ryhmä; Helsingin yliopiston digitaalisten opinnäytteiden arkisto			
Muuta tietoja – Övriga uppgifter – Additional information Ohjaaja: Proviisori, Juha Sinnemäki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Pro gradu -tutkielma on toteutettu osana Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkien etätarkastamisen kehittämisprojektia.			



Tiedekunta/Osasto Fakultet/Sektion – Faculty Faculty of Pharmacy	Osasto/Sektion– Department Division of Pharmacology and Pharmacotherapy, Clinical pharmacy	
Tekijä/Författare – Author Päivi Luhtanen		
Työn nimi / Arbetets titel – Title DEVELOPMENT OF THE REMOTE PHARMACY INSPECTION FOR THE FINNISH MEDICINES AGENCY – Development, validation and testing of a questionnaire to inspect a community pharmacy remotely and development and testing of a process for the remote inspection		
Oppiaine /Läroämne – Subject Social Pharmacy		
Työn laji/Arbetets art – Level Master’s Thesis	Aika/Datum – Month and year August 2020	Sivumäärä/ Sidoantal – Number of pages 100 pages + 2 appendices (25 pages)
Tiivistelmä/Referat – Abstract <p>The pharmacy operations are strictly regulated in Finland and the operation of a pharmacy business requires a licence. Number of community pharmacies has stayed quite steady for the past 10 years. At the end of the year 2019 there were 817 pharmacies or their subsidiaries in Finland. The number of pharmacies is expected to increase, since 29 new pharmacies has been established since 2016. The inspection of pharmacies is a part of the legal duties of the Finnish Medicines Agency. In Finland, pharmacies are inspected based on a risk assessment, as often as it is necessary to ensure appropriate operations of a pharmacy. During a pharmacy inspection, the focus is on operations that are critical to drug safety and medication safety. The aim of an inspection is to make sure that pharmacy operations comply with the regulations. There are only few studies made on remote inspection of the pharmacies. The Finnish Medicines Agency hasn’t made remote pharmacy inspections before. The aim of this study was to develop, validate and test a questionnaire, which could be used to inspect community pharmacies remotely and to develop and test a process for remote inspections.</p> <p>The study was done in two parts. In the first part, a draft of the questionnaire was developed by studying the regulations and laws regulating the operations of a pharmacy and by using a content analysis. The material for the content analysis was a pre-inspection questionnaire form, answers to the pre-inspection questionnaires and defect lists of the inspection reports of those pharmacies (n=37), which had answered to the pre-inspection questionnaire before pharmacy inspection in 2019. Content of the pre-inspection questionnaire and the answers of pre-inspection questionnaire were compared to the content of the defect lists of inspection reports. The aim of the comparison was to find out how the existing pre-inspection questionnaire could be utilized when developing the questionnaire for the remote pharmacy inspections. In addition, the listed defects of the inspection reports were categorized to explore what were the most common defects observed during pharmacy inspections. In the second part of the study, the content of the developed questionnaire was validated by using a three round modified Delphi survey. Seven experts with good knowledge of the pharmacy inspections were chosen to the Delphi panel. The aim of the Delphi rounds was to achieve full consensus among the experts about the content of the questionnaire. Alongside the Delphi rounds, a process to remote inspect a pharmacy was developed. The remote inspection questionnaire and the process were tested internally in the Finnish Medicines Agency at the end of the second stage of study.</p> <p>The draft of the questionnaire included 15 sections and 164 questions. Based on the comments received during the Delphi rounds, the content of the questionnaire was modified. On the third Delphi round a full consensus of the content of the questionnaire was achieved among the experts. The final questionnaire for the pharmacy remote inspection included 14 sections and 184 questions. The process of the remote pharmacy inspection follows the procedure of an on-site pharmacy inspection. In the internal test, the process of the remote inspection was found to be a good way to inspect pharmacies remotely.</p> <p>The remote inspection process is a new way to inspect pharmacies. With the remote inspection, it is possible to find out the most common defects on the pharmacy operations by using the questionnaire and contact calls. The remote inspection questionnaire and the process need to be further tested to ensure that the process is optimal from the perspective of the authority and the pharmacies.</p>		
Avainsanat – Nyckelord – Keywords Finnish Medicines Agency, pharmacy supervision, pharmacy inspection, remote inspection, Delphi method		
Säilytyspaikka – Förvaringställe – Where deposited Division of Pharmacology and Pharmacotherapy, Clinical pharmacy; University of Helsinki Digital Theses		
Muita tietoja – Övriga uppgifter – Additional information Supervisor: MSc (Pharm) Juha Sinnemäki, Finnish Medicines Agency The Master’s thesis has been carried out as a part of Finnish Medicines Agency’s project: Development of remote pharmacy inspection		

SISÄLLYSLUETTELO

KÄSITELUETTELO

KIRJALLISUUSOSA.....	1
1 JOHDANTO.....	1
2 APTEEKITOIMINTA SUOMESSA	2
2.1 Apteekin toimintaa ohjaavat säädökset	4
2.2 Apteekin tehtävät.....	6
2.2.1 Apteekin lääkeneuvonta.....	7
2.2.2 Lääkehoidon arviointipalvelut	9
2.2.3 Apteekin lääkevalmistus	11
2.2.4 Sopimusvalmistus	12
2.2.5 Koneellinen annosjakelu.....	13
2.2.6 Apteekin etämyyntipalvelut.....	14
3 APTEEKIN HYVÄT TOIMINTATAVAT	15
3.1 Good Pharmacy Practice	15
3.2 Suomen kansalliset ohjeet eettisestä apteekkitoiminnasta.....	17
4 APTEEKIN TARKASTAMINEN	18
4.1 Apteekkitarkastukset Suomessa	18
4.2 Apteekkitarkastusten kehittyminen Suomessa	20
4.3 Apteekkitarkastukset Pohjoismaissa ja Virossa	21
4.4 Apteekkitarkastukset Isossa-Britanniassa.....	22
5 ETÄTARKASTAMINEN.....	23
5.1 Apteekin sisäinen tarkastaminen Wisconsin osavaltiossa	23
5.2 Etätarkastaminen muilla aloilla	26
6 SISÄLLÖNANALYYSI	27
6.1 Sisällönanalyysin käyttö terveysalan tutkimuksissa.....	29
7 DELFOI-MENETELMÄ.....	29
7.1 Sovellettu Delfoi-menetelmä.....	31

7.2	Delfoi-menetelmän käyttö terveystieteen tutkimuksissa.....	32
TUTKIMUSOSA.....		33
8	TUTKIMUKSEN TAVOITTEET.....	33
9	AINEISTO JA MENETELMÄT.....	33
9.1	Tutkimuksen lähtökohta	34
9.2	Tutkimuksen rajaus.....	35
9.3	Sisällönanalyysi.....	36
9.3.1	Sisällönanalyysin aineisto.....	36
9.3.2	Puutteiden luokittelu.....	37
9.3.3	Ennakkokyselyn ja puuteluetteloitten vertailu.....	39
9.3.4	Kyselylomakkeen luonnoksen kehittäminen	39
9.4	Kyselylomakkeen validointi sovelletulla Delfoi-menetelmällä	40
9.4.1	Asiantuntijoiden valinta.....	40
9.4.2	Delfoi-kierrosten toteutus	40
9.5	Apteekin etätarkastusprosessin kehittäminen.....	42
9.6	Etätarkastusprosessin ja kyselylomakkeen testaaminen.....	42
10	TULOKSET.....	44
10.1	Sisällönanalyysi.....	44
10.1.1	Puutteiden luokittelu.....	44
10.1.2	Aihealueiden vertailu.....	47
10.1.3	Kysymysten kattavuus	48
10.1.4	Kyselylomakkeen luonnos.....	49
10.2	Kyselylomakkeen validointi.....	51
10.2.1	Ensimmäisen Delfoi-kierroksen toteutus.....	53
10.2.2	Ensimmäisen Delfoi-kierroksen tulokset.....	53
10.2.3	Toisen Delfoi-kierroksen toteutus	66
10.2.4	Toisen Delfoi-kierroksen tulokset	67
10.2.5	Kolmannen Delfoi-kierroksen toteutus.....	77
10.2.6	Kolmannen Delfoi-kierroksen tulokset.....	77

10.3	Kyselylomakkeen sisältö ja apteekin etätarkastusprosessi.....	81
10.4	Etätarkastusprosessin ja kyselylomakkeen testaaminen.....	85
11	POHDINTA.....	87
11.1	Kyselylomakkeen kehittäminen	87
11.2	Kyselylomakkeen sisällön validointi.....	89
11.3	Kyselylomakkeen sisältö	91
11.4	Etätarkastusprosessin ja kyselylomakkeen testaaminen.....	92
11.5	Tutkimuksen vahvuudet	94
11.6	Tutkimuksen heikkoudet	95
11.7	Tutkimuksen luotettavuus.....	96
11.8	Tulosten hyödyntäminen	97
11.9	Jatkotutkimus- ja jatkokehityksaiheet	98
11.9.1	Apteekkivalvonnan kehittäminen	99
12	JOHTOPÄÄTÖKSET	100
	KIRJALLISUUSLUETTELO	101

LIITTEET

- LIITE 1 Apteekin etätarkastamiseen käytettävän kyselylomakkeen luonnos
- LIITE 2 Apteekin etätarkastamiseen käytettävä kyselylomake

KÄSITELUETTELO

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimii Sosiaali- ja terveysministeriön alaisuudessa ja sen tehtäviin kuuluu lääkealan lupa- ja valvontatehtävät sekä lääkealan ohjaus ja kehittäminen (Läkelaki 395/1987; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020e)

Apteekkivalvonta

Apteekkivalvonta on osa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lakisääteisiä tehtäviä (Läkelaki 395/1987; Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksista 593/2009). Apteekkien toimintaa valvotaan muun muassa apteekkitarkastusten avulla.

Apteekin etätarkastus

Etätarkastuksessa apteekki tarkastetaan menemättä paikan päälle. Tarkastus voidaan suorittaa esimerkiksi kirjallisten kysymysten ja videopuhelun välityksellä sekä pyytämällä apteekkia toimittamaan apteekin toimintaa kuvaavia dokumentteja.

Tarkastuspöytäkirja

Apteekkitarkastuksesta tulee pitää pöytäkirjaa, josta käy ilme tarkastuksen aikana tehdyt havainnot (Hallintolaki 434/2003). Tarkastuspöytäkirjan luonnos tulee toimittaa apteekkarille lausuttavaksi ennen virallisen pöytäkirjan toimittamista.

Puuteluettelo

Puuteluettelo on tarkastuspöytäkirjan osa, johon on listattuna ne tarkastuksen aikana havaitut asiat (puutteet), jotka eivät täytä lainsäädännön vaatimuksia tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamia määräyksiä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto). Apteekkarin tulee huolehtia puuteluetteloon listattujen puutteiden korjaamisesta sovitussa aikataulussa.

Lääketurvallisuus

Lääketurvallisuudella tarkoitetaan lääkevalmisteiden turvallisuutta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2020c). Lääketurvallisuuteen kuuluu muun muassa lääkevalmisteen kehittämiseen ja pakkaamisen liittyvät toimet sekä valmiin lääkevalmisteen asianmukainen käsittely.

Lääkitysturvallisuus

Lääkitysturvallisuus tarkoittaa lääkkeiden käyttöön liittyvää turvallisuutta (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2019). Lääkitysturvallisuutta ovat muun muassa lääkkeiden asianmukainen käyttö ja haittatapahtumien ehkäiseminen.

KIRJALLISUUSOSA

1 JOHDANTO

Apteekit ovat osa suomalaista terveydenhuoltoa ja niiden tehtäviin kuuluu muun muassa lääkkeiden myynti ja valmistus sekä lääkeneuvonta (Läkelaki 395/1987). Nikotiinivalmisteita lukuun ottamatta, apteekit ja apteekin alaisuudessa toimivat muut laissa määrätty myyntipisteet ovat ainoita paikkoja, joissa kuluttajille saa myydä lääkevalmisteita. Apteekkitoiminta on tarkkaan säädelyä ja apteekkitoimintaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä luvalla (Läkelaki 395/1987). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että apteekkitoiminta on asianmukaista ja tarkastaa apteekkien toimintaa riskiperusteisesti (Läkelaki 395/1987; Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta 593/2009). Apteekkitarkastusten määrä on kasvanut yli kaksinkertaiseksi viimeisen kymmenen vuoden aikana, jotta apteekkipalveluiden laadusta pystytään varmistumaan paremmin (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011a; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2017a; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020f).

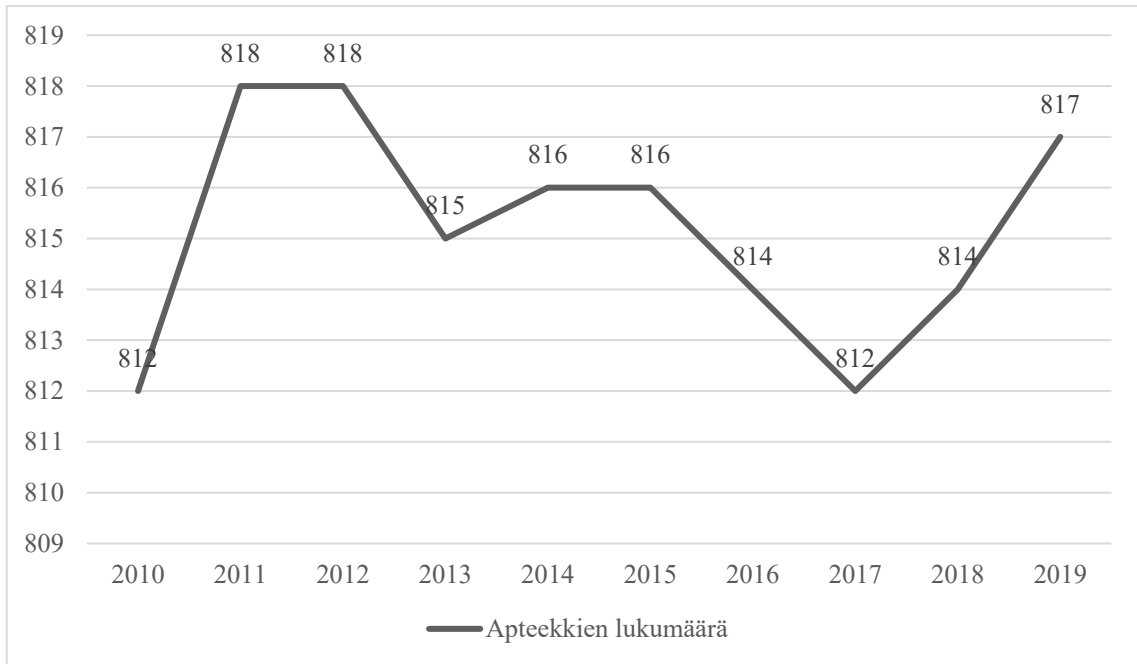
Suomessa apteekin tehtävistä ja palveluista on tehty useampia tutkimuksia, mutta apteekkitarkastuksiin liittyvää tutkimusta on tehty vain vähän (Leikola 2012; Sinnemäki ym. 2017; Andersson 2018; Mononen 2020). Apteekin etätarkastamiseen liittyen ei ole tehty aikaisempaa tutkimusta Suomessa, eikä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ole käytössä apteekin etätarkastamiseen mitään työkalua tai prosessia.

Tämän *pro gradu* -tutkielman tavoitteena on kehittää, validoida ja testata apteekkien etätarkastamiseen käytettävä kyselylomake sekä kehittää ja testata apteekin etätarkastamisen prosessi. Etätarkastamisen avulla on mahdollisuus lisätä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkivalvonnan kattavuutta ja parantaa näin lääke- ja lääkitysturvallisuuden tasoa Suomessa. Tutkimuksen toteutuksessa hyödynnetään sekä sisällönanalyysia että Delfoi-menetelmää.

2 APTEEKITOIMINTA SUOMESSA

Suomessa oli vuoden 2019 lopussa 817 toiminnassa olevaa apteekkia, joista 621 olivat yksityisiä apteekkeja, 2 yliopistojen apteekkeja, 178 yksityisiä sivuapteekkeja ja 16 Helsingin Yliopiston Apteekin sivuapteekkeja (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto). Apteekkien lisäksi Suomessa oli vuoden 2019 lopussa 114 toiminnassa olevaa apteekkien ylläpitämää palvelupistettä. Palvelupisteet toimivat haja-asutusalueella ja niistä myydään itsehoitolääkevalmisteita usein rajoitetulla valikoimalla (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020d; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020e; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020f). Palvelupisteen kautta on mahdollista toimittaa myös lääkemääräyksen vaativia lääkevalmisteita Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020g; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020h; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020i; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020j; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020k; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020l; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020m; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020n; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020o; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020p; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020q; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020r; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020s; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020t; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020u; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020v; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020w; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020x; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020y; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020z). Apteekin palvelupiste) säädetyt asiat huomioiden.

Apteekkien kokonaismäärä on pysynyt melko tasaisena viimeisen kymmenen vuoden aikana (Kuva 1) (Lääkealanturvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020b; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto). Lukumäärässä on kuitenkin odotettavissa kasvua. Suomeen on vuoden 2016 jälkeen perustettu 29 uutta apteekkia joista 25 ovat kokonaan uusia apteekkeja ja neljässä tapauksessa sivuapteekki on muutettu itsenäiseksi apteekiksi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020f). Apteekkien määrän kasvu on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020g; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020h; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020i; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020j; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020k; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020l; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020m; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020n; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020o; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020p; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020q; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020r; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020s; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020t; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020u; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020v; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020w; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020x; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020y; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020z). Apteekin palvelupiste) säädetyt asiat huomioiden.



Kuva 1. Apteekkien lukumäärä vuosittain vuodesta 2010 lähtien (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020b; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto).

Apteekkien määrä asukkaita kohden Suomessa on keskiarvon luokkaa muihin Pohjoismaihin ja Viroon verrattuna (Suomen Apteekkariliitto 2018; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2019). Vuoden 2017 lopussa asukkaita apteekkia kohti oli noin 6790. Suomessa apteekkipalvelut kattavat laajalti koko maan ja ainoastaan muutamassa kunnassa ei ole omaa apteekkia (Suomen Apteekkariliitto 2020a).

Apteekkiliikkeen harjoittaminen Suomessa on luvanvaraista toimintaa ja luvan myöntää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Läkelaki 395/1987; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020a). Apteekkilupa on henkilökohtainen ja luvan saajan tulee olla laillistettu proviisori (Läkelaki 395/1987). Lisäksi edellytetään, ettei luvan saajaa ole asetettu konkurssiin, eikä hänelle ole määrätty edunvalvojaa tai hänen toimikelpoisuutta ole rajoitettu.

2.1 Apteekin toimintaa ohjaavat säädökset

Apteekkiluvan ollessa henkilökohtainen, apteekkari vastaa henkilökohtaisesti siitä, että apteekin toiminta on lain ja asetusten mukaista (Läkelaki 395/1987). Taulukossa 1 on lueteltuna apteekin toimintaa ohjaavat lait ja asetukset sekä näiden keskeiset asiat apteekin toiminnan kannalta.

Taulukko 1. Apteekin toimintaan vaikuttava lait ja asetukset sekä näiden keskeiset asiat.

LAKI TAI ASETUS	Keskeiset asiat apteekin toiminnan kannalta
Läkelaki 395/1987	<p>Lääkkeitä saa myydä ainoastaan apteekeissa Apteekkiliikkeen harjoittaminen luvan varaista toimintaa Apteekkilupa on henkilökohtainen Apteekkarin velvollisuudet määritetty Apteekkiluvan raukeaminen ja peruuttaminen Apteekkariin liittyvät kurinpitotoimet Sivuapteekin toiminnan mahdollistavat säädökset Apteekin palvelupisteen toiminnan mahdollistavat säädökset Apteekin verkkopalvelutoiminnan mahdollistavat säädökset Lääkevaraston määrä Apteekin ja sivuapteekin aukioloajat Toimitettavien lääkkeiden laadusta varmistuminen Lääkevalmisteiden kulutukseen luovuttamisesta varmistuminen Apteekkisopimuksen noudattaminen pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkevalmisteiden ja huumausaineiksi luokiteltujen lääkevalmisteiden osalta Riittävä henkilökunnan määrä Apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun tilojen tulee olla toimintaan soveltuvia Lääkkeiden toimittaminen eurooppalaisella lääkemääräyksellä Lääkeneuvontavelvoite Hintaneuvonta ja tieto tosiasiallisesti halvimmasta valmisteesta Luettelo toimitetuista lääkemääräyksistä Lääkevaihto edullisimpaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen Apteekin tiloissa tapahtuva muu palvelutoiminta ja myynti</p>
Lääkeasetus 693/1987	<p>Apteekkarin ilmoitusvelvollisuus apteekkiliikkeen toiminnan aloittamisesta Apteekin tilat ja niissä tapahtuneista muutoksista ilmoittaminen Säilytettävien asiakirjojen siirtyminen apteekkarilta toiselle apteekkarin vaihtuessa Sivuapteekin hoitajan kelpoisuus ja ilmoitusvelvollisuus Sivuapteekin tarkastaminen Apteekin palvelupiste, toiminnan aloittaminen ja lopettaminen Apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkevalmisteiden säilytys- ja kuljetusolosuhteet Apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkevalmisteiden lisäkustannukset Apteekin verkkopalvelun asiakkaille annettava lääkeneuvonta</p>
Huumausainelaki 373/2008	<p>Huumausaineiden varastointi Huumausaineiden hävittäminen Kirjanpitovelvollisuus</p>

	Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden toimittamisen seuraaminen
Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008	Huumausaineiden hävittäminen Huumausainekirjanpito
Apteekkiverolaki 770/2016	Apteekkivero apteekkiliikkeen harjoittamisesta
Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/013	Lääkevalmisteiden vähittäismyyntihinnat ja niistä annettavat alennukset
Sairausvakuutuslaki 1224/2004	Lääkekorvaukset
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007	Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöinti ja uusiminen Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen Omavalvonta potilastietojen salassapidon ja tietoturvan varmistamiseksi Rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevaihdoista 210/2003	Lääkevaihto
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä 485/2008	Rekisteri sähköiseen lääkemääräykseen liittyvien tietojärjestelmien ja reseptikeskuksen käyttäjistä sekä käyttöoikeuksista
Laki laiva-apteekista 548/2015	Laiva-apteekin tarkastaminen
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laiva-apteekista 589/2015	Huumausaineiden kulutuskortit Lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden pakkaukset

Lainsäädännön lisäksi apteekin tulee toiminnassaan huomioida Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamat määräykset. Taulukossa 2 on listattuna avoapteekin toimintaan vaikuttavat määräykset sekä apteekin toiminnan kannalta määräysten keskeiset asiat.

Taulukko 2. Apteekin toimintaan vaikuttavat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamat määräykset.

MÄÄRÄYS	Keskeiset asiat apteekin toiminnan kannalta
Apteekin palvelupiste 1/2011	Apteekin palvelupisteen tilat Lääkevalikoima Lääkevalmisteiden toimittaminen Palvelupisteen tarkastaminen
Apteekin verkkopalvelu 2/2011	Ennakoilmoitus Lääkevalikoima Lääkevalmisteista annettavat tiedot Lääkevalmisteiden toimittaminen Tilauksen pakkaaminen ja kuljetus
Apteekin lääkevalmistus 6/2011	Henkilökunta Tilat Laitteet ja välineet Dokumentaatio Raaka-aineet ja pakkausmateriaalit Lääkevalmisteen pakkaaminen ja merkitseminen Sopimusvalmistus

	Veden käsittely, valmistus ja säilytys Laadunvalvonta Tuotevirheet
Yhteisen tunnuksen käyttö apteekin verkkopalvelussa 1/2015	Yhteisen tunnuksen käyttö Yhteisen tunnuksen kieli
Lääkkeen toimittaminen 2/2016	Lääkkeidentoimittamiseen oikeutetut Asiakkaan tunnistaminen Hintaneuvonta ja lääkevaihto Annostuksen tarkistaminen Toimitettava lääkemäärä Iteroidun lääkemääräyksen toimittaminen Ohjelippuun tehtävät merkinnät Lääkevalmisteiden luovutuskuntoon saattaminen Koneellisesti annosjaeltujen lääkevalmisteiden toimittaminen Lääkeneuvonta Reseptipäiväkirja Alkoholin, huumausainelääkevalmisteiden, pkv-lääkevalmisteiden, erityisluvallisen lääkevalmisteiden ja biologisen lääkevalmisteiden toimittaminen Lääkkeiden varastointi ja olosuhdeseuranta Toiminta poikkeustilanteissa
Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen 2/2019	Tuotevirheiden luokitus (apteekin omat valmisteet) Tuotevirheiden ilmoittaminen viranomaiselle Lääkeväärennösepäilyjen ilmoittaminen viranomaiselle
Apteekeilta kerättävät taloustiedot ja laadunvalvontamaksu 6/2019	Apteekin taloustietojen kerääminen Apteekin laadunvalvontamaksu
Lääkkeiden toimittaminen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella 1/2020	Toimitettavat lääkevalmisteet Asiakkaan tunnistaminen Lääkemääräyksestä tarkistettavat vähimmäistiedot Lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistaminen Viranomaiselle tehtävät ilmoitukset

2.2 Apteekin tehtävät

Apteekin päätehtävä on huolehtia oman sijaintialueensa lääkehuollosta ja edistää rationaalista lääkkeiden käyttöä (Läkelaki 395/197; Sosiaali- ja terveysministeriö 2020b). Lääkehoitojen turvaaminen edellyttää, että apteekissa on saatavilla tavanomaista asiakaskuntaa vastaava määrä lääkevalmisteita vähintään kahden viikon ajalle. Tämä velvoite ei kuitenkaan koske kalliita, yli 1000 euron lääkkeitä. Apteekin henkilökunta on myös velvoitettu antamaan neuvontaa lääkkeiden käytöstä sekä ehkäisemään lääkkeiden väärinkäyttöä. Lääkeneuvonnan lisäksi apteekin henkilökunta on velvollinen antamaan hintaneuvontaa asiakkaalle ja tiedon tosiasiallisesti edullisimmasta valmisteesta jokaisella toimituskerralla. Apteekin tulee myös vaihtaa lääkevalmiste edullisimpaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, mikäli lääkäri tai asiakas ei ole kieltänyt lääkevaihtoa.

Apteekin tulee lääkevalmistetta toimitettaessa varmistua, että lääkevalmisteen luovuttamiseen on asianmukainen lupa (Läkelaki 395/1987). Lisäksi apteekin tulee varmistua toimittamiensa lääkevalmisteiden laadusta. Lääkevalmisteiden laadusta varmistuminen edellyttää säilytysolosuhteiden seuranta apteekissa sekä lääkevalmisteita koskevien tuotevirheilmoitusten seuranta ja esiintyneiden tuotevirheiden raportointia, mikäli apteekilla on omaa lääkevalmistusta.

Apteekin tilojen tulee olla lääkkeiden myyntiin ja varastointiin soveltuvat ja riittävällä määrällä apteekin henkilökunnasta tulee olla farmaseuttinen koulutus (Läkelaki 395/1987). Lisäksi apteekin henkilökunnan täydennyskoulutuksen tulee olla säännöllistä ja farmaseuttisella henkilökunnalla tulee olla puolueetonta lääkeneuvontaa tukevaa koulutusta. Apteekilla on mahdollisuus tarjota lääkkeiden myynnin lisäksi myös muita terveyttä ja hyvinvointia edistäviä palveluita sekä tuotteita. Näiden palveluiden tai tuotteiden tarjoaminen ei kuitenkaan saa haitata apteekin perustoimintaa tai lisätä lääkkeiden myyntiä.

Apteekilla voi olla sivuapteekki tai palvelupiste (Läkelaki 395/1987). Mikäli Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on asettanut apteekkilupa-ehdon ylläpitää sivuapteekkiä tai palvelupistettä, on apteekin huolehdittava sivuapteekin tai palvelupisteen sijaintialueen lääkehuollosta. Oikeutena olevaa sivuapteekkiä tai palvelupistettä koskevat samat vaatimukset, mutta apteekkari ei tällöin ole velvoitettu jatkamaan sivuapteekin tai palvelupisteen toimintaa, mikäli hän ei halua.

2.2.1 Apteekin lääkeneuvonta

Apteekin rooli lääkeneuvonnan antajana on lisääntynyt huomattavasti vuodesta 1983 lähtien, kun lainsäädäntöön sisällytettiin säädös informaatioveloitteesta eli velvoite antaa lääkeneuvontaa lääkkeen toimittamisen yhteydessä (Läkelaki 395/1987; Vainio 2004, Mononen 2020). Apteekeilla onkin nykypäivänä suuri merkitystä lääkeneuvonnan antajana ja apteekki on monien potilaiden ensimmäinen kontakti terveysongelmien hoidossa (Anttila 2015). Apteekit tavoittavat valtaosan lääkkeiden käyttäjistä ja pystyvät antamaan tarkoituksenmukaista lääkeneuvontaa, mutta apteekin ja lääkärin

moniammatillista yhteistyötä hankaloittaa kuitenkin yhteisten viestintäkanavien puute (Leikola ym. 2016b). Apteekkien lääkeneuvonnan puute saattaa johtua käsityksestä, että potilasta on neuvottu lääkkeen käytöstä lääkärin vastaanotolla tai hoitajan toimesta (Vainio 2005).

Suomessa apteekkien lääkeneuvontaa on kehitetty vuodesta 1983 alkaen systemaattisesti yhdessä yliopistojen, apteekkien, viranomaisen, ammattijärjestöjen ja muiden oppilaitosten kesken (Bell ym. 2007). Vuonna 1996 tehdyssä tutkimuksessa havaittiin, että apteekissa annetun lääkeneuvonnan on todettu olevan hyödyllistä, mutta lääkeneuvontaa tulisi kehittää henkilökohtaisempaan suuntaan (Kansanaho ym. 2002). Vuonna 2000 aloitettiin neljä vuotta kestänyt TIPPA-projekti (Tarkoituksenmukainen Informaatio Potilaan Parhaaksi Apteekissa), jonka tarkoituksena oli kehittää lääkeneuvontaa suomalaisissa apteekeissa ja tuottaa tietolähteitä tukemaan apteekin farmaseuttisen henkilökunnan työtä (Varunki ym. 2004). TIPPA-projektin vaikutuksia seurannut tutkimus osoitti projektin tuottaneen parannuksia lääkeneuvontaan (Puumalainen ym. 2005b). Projekti saavutti laajan tunnettuuden ja se vahvisti lääkeneuvonnan kehitystä apteekeissa ja johti osittain lääkehoidon kokonaisarvioinnin erityispätevyyskoulutuksen syntymiseen (Roponen 2017). Osana projektia laadittiin lääkeneuvonnan laatua mittaava työkalu sovelletulla Delfoi-menetelmällä (Puumalainen ym. 2005a).

Lääkeneuvontavelvoite koskee sekä lääkemääräyksen vaativia lääkevalmisteita että itsehoitolääkevalmisteita (Läkelaki 395/1987). Itsehoitolääkeneuvonnan toteutumista tutkittaessa havaittiin, että lääkeneuvonta itsehoitolääkevalmisteiden osalta on vaihtelevaa (Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus 2018). Lääkeneuvontaa annettiin todennäköisemmin, kun lääkettä etsittiin tiettyyn vaivaan (nenäsumute) tai pyydettiin lisäneuvontaa vaativaa itsehoitolääke kauppanimellä (Pronaxen). Kun itsehoitolääkevalmistetta pyydettiin kauppanimellä (Burana), käyttötarpeesta ja oireista esitettiin vain vähän kysymyksiä ja lääkkeen oikeasta käytöstä kerrottiin vähemmän.

Lääkeneuvonta on muuttunut lääkekeskeisestä ja paternalistisesta potilaskeskeiseen ja voimaannuttavaan lääkeneuvontaan (Vainio 2004; Mononen 2020). Lääkeneuvonta on

nykypäivänä kokonaisvaltaisempaa, eikä vain lääkevalmisteen haittojen ja hyötyjen luettelemista. Potilas kantaa itse vastuun lääkehoidostaan ja apteekin rooli on tukea potilasta sekä jakaa oikeaa lääkeinformaatiota, jotta lääkkeiden käyttö olisi rationaalista ja potilas sitoutuisi lääkehoitoon. Maailman terveysjärjestön (WHO) tekemän tutkimuksen mukaan kuitenkin vain puolet potilaista noudattavat krooniseen sairauteen määrättyä lääkitystä tai saamiaan hoitosuosituksia (World Health Organization 2003). Lääkeneuvonnan laatua tulisi edelleen parantaa ja varmistua, että apteekin lääkkeneuvontavelvoite toteutuu myös pitkäaikaisten lääkehoitojen osalta. Avoapteekkien lääkkeneuvonnan laatustandardien määrittäminen onkin ollut esillä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2012). Laatustandardien avulla lääkkeneuvonnan käytännöistä saataisiin yhteneviä koko terveydenhuollossa sekä niillä voitaisiin määrittellä lääkkeneuvonnan minimitaso. Samalla on pohdittu, tulisiko annettu lääkkeneuvonta dokumentoida.

Digitalisaatio on tuonut haasteita apteekin lääkkeneuvontavelvoitteet toteuttamiselle, kun apteekkien verkkopalvelut ovat auki ympäri vuorokauden ja useita asiakkaita palvelemaan yhtä aikaa (Salonen ja Hägg 2018). Jokaisella asiakkaalla tulee olla mahdollisuus saada lääkkeneuvontaa ja neuvonnan tulee täyttää samat edellytykset niin apteekin verkkopalvelussa kuin kivijalka-apteekissakin (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2/2011; Salonen ja Hägg 2018). Verkkopalveluiden lisääntyminen luo myös uusia mahdollisuuksia lääkkeneuvonnalle. Apteekin verkkopalvelut mahdollistavat muun muassa sellaisten asioiden kysymisen, joista ei haluta keskustella kasvotusten apteekissa (Salonen ja Hägg 2018).

2.2.2 Lääkehoidon arviointipalvelut

Lääkkeneuvonnan lisäksi lääkityksen tarkistus ja ennakoiva riskien hallinta ovat tärkeä osa rationaalisten lääkehoitojen toteuttamista (Työryhmä apteekkien ammatillisen toiminnan edistämiseksi 2007). Lääkityksen tarkistusta tehdäänkin jatkuvasti lääkkeitä toimitettaessa. Erilaiset sähköiset apteekkijärjestelmät näyttävät usein potilaan kokolääkityksen ja ilmoittavat mikäli lääkityksessä on jotain huomioitavaa, kuten yhteisvaikutuksia tai riskilääkkeitä. Lisäksi apteekki voi tarjota asiakkailleen erilaisia

lääkehoidon arviointipalveluita, kuten lääkehoidon tarkistuspalvelua, lääkehoidon arviointia ja lääkehoidon kokonaisarviointia (Työryhmä apteekkien ammatillisen toiminnan edistämiseksi 2007).

Lääkehoidon tarkistuksessa selvitetään asiakkaan käyttämien lääkemääräystä vaativien ja itsehoitolääkevalmisteiden asianmukaisuus sekä niiden käyttö suhteessa hoitokäytäntöön ottamatta huomioon valmisteiden käyttötarkoitusta tai indikaatioita (Suomen Apteekkariliitto 2020c; Sosiaali- ja terveysministeriö 2011b; Mäkelä ym. 2019). Lääkehoidon tarkistuspalvelun käyttö on vähäistä, mutta siitä on todettu olevan hyötyä asiakkaalle. Palvelusta on lisäksi todettu olevan apua apteekin henkilökunnan ammatillisessa kehittämisessä (Kandén 2016; Mäkelä ym. 2019). Lääkehoidon tarkistuspalvelua käsittelevässä tutkimuksessa aineistona olleen 339 asiakkaan joukosta 33 prosentilla (n=110) havaittiin olevan korjattavaa heidän lääkehoidoissaan ja heidät ohjattiin lääkärin vastaanotolle. Yleisin ongelma liittyi lääkkeiden haittavaikutuksiin (n=69).

Lääkehoidon arvioinnin avulla varmistetaan, että lääkkeiden ottoajankohdat sekä annostukset vastaavat hoitosuosituksia ja keskustellaan potilaan kanssa mahdollisista lääkehoidon ongelmista (Työryhmä apteekkien ammatillisen toiminnan edistämiseksi 2007). Lisäksi varmistetaan, ettei potilaalla ole käytössä päällekkäisiä lääkityksiä tai lääkkeitä, joilla on yhteisvaikutuksia keskenään. Lääkehoidon arvioinnin aikana havaituista lääkehoidollisista ongelmista voidaan tarvittaessa keskustella lääkärin kanssa.

Lääkehoidon kokonaisarviointi on laaja moniammatillinen selvitys, jonka tarkoituksena on selvittää voiko jokin potilaan terveysongelma johtua lääkehoidosta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011b; Leikola ym. 2016a; Suomen Apteekkariliitto 2020b). Lääkehoidon kokonaisarviointi perustuu lääkärin, farmasian alan ammattilaisen ja tarvittaessa muiden sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten yhteistyöhön.

Lääkehoidon kokonaisarvioinnin tavoitteena on arvioida erityisesti monilääkittyjen iäkkäiden potilaiden lääkitystä ja tunnistaa lääkityksen riskit, lääkkeitä aiheuttavat haittavaikutukset sekä mahdolliset lääkitykseen liittyvät ongelmat, kuten lääkkeiden

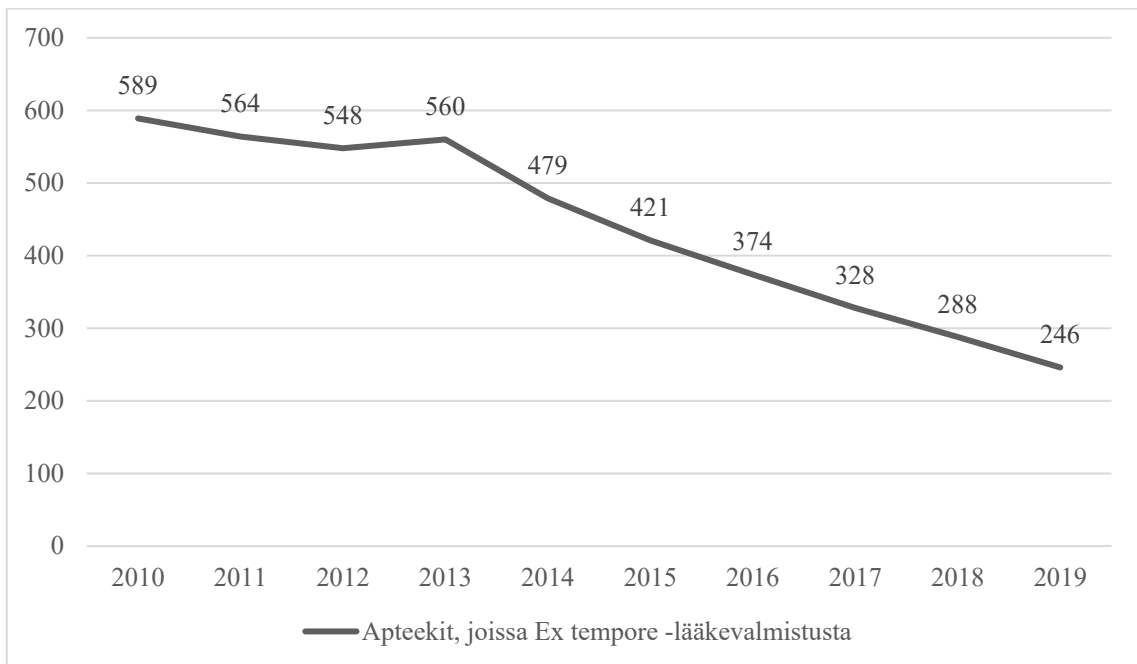
annosteluun liittyvät ongelmat (Leikola ym. 2016a). Selvitys käynnistyy yleensä lääkärin vastaanotolla ja selvityksen aikana farmasian alan ammattilainen tuottaa yhteenvedon potilaan lääkehoidosta ja sen mahdollisista ongelmista lääkärin päätöksien tueksi. Lääkehoidon kokonaisarviointiin kuuluu myös potilaan haastattelu, joka on arvioinnin kannalta tärkeä ja, jolla on todettu olevan merkittävä rooli hoitopäätösten teossa (Jyrkkä ym. 2017). Haastattelun lisäksi potilaan kokonaislääkitys arvioidaan hyödyntäen hoitosuosituksia sekä huomioiden lääkkeiden mahdolliset yhteisvaikutukset ja lääkitykseen liittyvä haittakuorma. Lisäksi tarkistetaan, että potilaan sairauksien hoito on asianmukaista huomioiden potilaan ikä ja muut yksilölliset tekijät.

Lääkehoidon kokonaisarvioinnin on todettu vähentävän käytettävien lääkkeiden määrää ja parantavan iäkkäiden lääkehoitoa (Leikola 2012; Vallo 2014). Merkittävä osa iäkkäiden sairaalakäynneistä koskee lääkehoitoja, joten farmasian alan ammattilaisten olisi hyvä olla mukana lääkehoitojen arviointeja tehtäessä, jotta hoitajien ja lääkärin työaika vapautuu potilaan hoitamiseen (Schepel 2018). Moniammatillista lääkehoidon arviointia koskeneen ILMA-tutkimuksen (Iäkkäiden Lääkehoidon moniammatillinen Arviointi) mukaan moniammatillinen yhteistyö tulisi olla jatkuva osa arvioitaessa iäkkäiden lääkehoitoja (Merikoski ym. 2017).

2.2.3 Apteekin lääkevalmistus

Vuonna 2010 589 apteekilla oli omaa lääkevalmistusta tai apteekissa valmistettiin lääkärin määräämiä *ex tempore* -lääkevalmisteita (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto). Aikaisemmin lääkevalmistus kuului apteekin perustehtäviin ja monessa apteekissa lääkärin määräämät *ex tempore* -lääkevalmisteet tehtiin suoraan apteekissa lääkemääräyksen perusteella. Lääkevalmistukseen liittyvät perusopinnot ovat edelleen osa farmaseutin tutkintorakenteen pakollista opetusta (Helsingin Yliopisto 2020). Nykypäivänä apteekkien oma lääkevalmistus on kuitenkin vähentynyt (Kuva 2) ja lääkevalmisteita valmistavia apteekkeja oli vuoden 2019 lopussa enää 246 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto). Useimmat apteekit tilaavat apteekissa valmistettavat lääkevalmisteet sopimusvalmistuksena toisesta apteekista. Lääkevalmistusta tekeviä apteekkeja on kuitenkin vielä olemassa ja näiden

apteekkien tulee kiinnittää huomiota, että lääkevalmistukseen käytettävät tilat ovat asianmukaiset ja lääkevalmistukseen sopivat (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011). Lisäksi apteekin tulee huolehtia lääkevalmistuksen hyvistä tuotantotavoista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman määräyksen 6/2011 mukaisesti (Apteekkien lääkevalmistus).



Kuva 2. Ex tempore -lääkevalmistusta tehneiden apteekkien lukumäärä vuosina 2005-2019 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto).

2.2.4 Sopimusvalmistus

Suomessa on kolme sopimusvalmistusapteekkia, joista suurin volyyymi on Helsingin Yliopiston Apteekilla (Elo 2017). Vaikka osassa apteekeista valmistetaan edelleen yksinkertaisia lääkevoiteita ja -liuoksia itse, erilaisia laitteita vaativa lääkevalmistus, kuten tablettien teko on keskittynyt sopimusvalmistusapteekkeihin. Apteekkien sopimusvalmistuksella tarkoitetaan sitä, että apteekkari valmistuttaa lääkevalmisteita osittain tai kokonaan toisessa apteekissa (Lääkelaki 395/1987).

Sopimusvalmistustoiminta on luvanvaraista ja valmistuttajan on tehtävä ilmoitus sopimusvalmistuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Mikäli apteekilla ei ole omaa lääkevalmistusta, tulee ex tempore -lääkevalmisteet tilata sopimusvalmistuksena. Näin ollen apteekkien lääkevalmistuksen vähentyminen on nostanut sopimusvalmistuksen määrää.

Sopimusvalmistus perustuu kirjallisen sopimuksen valmistuttajan ja valmistajan välillä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011). Sopimusvalmistuksessa valmistuttajan vastuulla on varmistua lääkevalmisteiden laadun ja valmistuksen asianmukaisuudesta. Sopimusvalmisteen valmistuttajalla on myös ensisijainen vastuu ilmoittaa sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden tuotevirheistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

2.2.5 Koneellinen annosjakelu

Apteekki voi asiakkaan pyynnöstä toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet annoskohtaisiin pusseihin tai muihin annostelijoihin jaettuna (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016). Annosjakelua voidaan tehdä manuaalisesti tai koneellisesti ja lääkkeet jaellaan yleensä kahden viikon erissä. Koneellinen annosjakelu on pääasiassa sopimusvalmistuksena teetettyä toimintaa ja koneellista annosjakelua tekee tällä hetkellä kolme sopimusvalmistajaa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto). Lisäksi Helsingin Yliopiston Apteekki tekee koneellista annosjakelua omille asiakkailleen. Annosjakelun tavoitteena on parantaa lääkehoidon turvallisuutta, kun potilaan on helppo ottaa oikeat lääkkeet oikeaan aikaan (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016). Lisäksi annosjakelun avulla edistetään tarkoituksen mukaisia lääkehoitoja ja vähennetään lääkehävikkiä. Palvelu soveltuu erityisen hyvin potilaille, joilla on käytössä useita lääkkeitä ja lääkehoito on vakiintunut. Ennen annosjakelun aloittamista potilaan lääkehoito olisi hyvä arvioida moniammatillisesti.

Koneellinen annosjakelu perustuu aina sähköisiin lääkemääräyksiin ja niiden rinnalla suositellaan käytettävän hoitoyksikön laatimaa lääkityslistaa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016). Valmistuttajan roolissa tilaava apteekki vastaa koneellisesti

annosjaeltujen lääkkeiden laadusta ja tarkistamisesta ennen asiakkaalle luovuttamista. Koneellisesti annosjaeltuja lääkkeitä toimitettaessa apteekin tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja lakeja ja määräyksiä.

Vuonna 2017 julkaistun tutkimuksen mukaan koneellinen annosjakelun piirissä olevien iäkkäiden (65 vuotta tai vanhempi) lääkkeiden käyttö väheni vuoden seurantajakson aikana kontrolliryhmään verrattuna (Sinnemäki ym. 2017). Lääkkeiden käyttö väheni yleisimmin iäkkäillä käytettyjen lääkkeiden osalta, joista kahden lääkeaineen, tematsepaami ja tsopikloni, käyttöä iäkkäillä tulisi välttää. Koneellisen annosjakelun piirissä olevien potilaiden lääkehoitoja aloitettiin ja lopetettiin myös kontrolliryhmää enemmän.

2.2.6 Apteekin etämyyntipalvelut

Apteekki voi tarjota palveluitaan perinteisen kivijalka-apteekin lisäksi erilaisten etämyyntipalveluiden, kuten sovelluspalveluiden tai verkkopalvelun välityksellä (Läkelaki 1987/395, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020g). Apteekin etämyyntipalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Apteekki voi toimittaa etämyyntipalvelun kautta itsehoitolääkevalmisteita sekä sähköisellä lääkemääräyksellä lääkemääräyksen vaativia lääkevalmisteita Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman määräyksen 2/2011 (Apteekin verkkopalvelu) rajoitukset huomioiden. Apteekin etämyyntipalvelun kautta lääkkeitä toimitettaessa apteekin tulee huomioida määräyksen 2/2011 lisäksi lääkkeiden toimittaminen määräyksessä (2/2016) mainitut asiat. Apteekin tulee muun muassa varmistua, että asiakas on vahvasti tunnistaunut tilatessaan lääkettä ja hänellä on oikeus vastaanottaa tilaus. Lisäksi apteekin tulee varmistaa, että asiakas osaa käyttää lääkettä oikein ja turvallisesti ja että lääkevalmisteen säilytysolosuhteet pystyvät myyntiluvan haltijan asettamissa rajoissa, kunnes tilaus on asiakkaan hallussa.

Laki koskien apteekin verkkopalvelua ja muita etämyyntipalveluita tuli voimaan 1.2.2011 ja vuonna 2011 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus käsitteli 24 ennakkoilmoitusta koskien apteekin verkkopalvelua (Läkelaki 1987/395, Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto). Apteekin etämyyntipalveluiden määrä on kasvanut yhdeksässä vuodessa huomattavasti. Vuonna 2019 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen apteekeille teettämän vuosikyselyn mukaan 114 apteekilla oli käytössä verkkopalvelu tai muu lääkkeiden etämyyntiin tarkoitettu palvelu ja vuonna 2020 tammi-kesäkuun aikana Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on käsitellyt 64 uutta ennakoilmoitusta koskien apteekin etämyyntipalveluita (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020c). Perinteisen verkkopalvelun lisäksi apteekeilla on käytössä sovelluksen välityksellä ja videon välityksellä toimivia etämyyntipalveluita (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020c). Monilla apteekeista on käytössä myös useampi palvelu.

3 APTEEKIN HYVÄT TOIMINTATAVAT

3.1 Good Pharmacy Practice

Good Pharmacy Practice (GPP) on Maailman terveysjärjestön (WHO) ja farmasian alan kansainvälisen kattojärjestön, International Pharmaceutical Federationin (FIP), yhteinen opas hyvän apteekkitoiminnan harjoittamiseen (International Pharmaceutical Federation 2012; International Pharmaceutical Federation 2020). Sen ensimmäinen versio julkaistiin FIP:in toimesta vuonna 1992, ja sen jälkeen sitä on kehitetty WHO:n ja FIP:in yhteishankkeena kansainvälisen yhteisön kesken. Uusin versio on julkaistu vuonna 2012. Uusin julkaisu pohjautuu 37 maan olemassa oleviin hyvän apteekkitoiminnan kriteereihin sekä 120 jäsenmaan konsultaatioon.

Good Pharmacy Practice -ohjeistuksen on tarkoitus tarjota kansallisille apteekkialan toimijoille ohjeistus siitä, kuinka apteekkitoimintaa voidaan edistää ja siten parantaa potilaiden terveyttä, kansallista terveydenhuoltoa sekä edesauttaa lääkitysturvallisuutta (International Pharmaceutical Federation 2012). FIP ja WHO näkevät apteekeissa farmaseuttisen henkilökunnan keskeisenä osana terveydenhuoltoa, jotka parantavat erityisesti lääkkeiden positiivisten hyötyjen saavuttamista. Apteekkitoimintaa tulisi Good

Pharmacy Practice -ohjeistuksen mukaan harjoittaa siten, että se palvelee ihmisten tarpeita optimaalisella sekä tietoperustaisella tavalla, jota säädellään kansallisilla laatustandardeilla, ohjeilla ja määräyksillä.

Good Pharmacy Practice -ohjeistus on jaettu kahteen osioon. Ensimmäinen osio keskittyy apteekkeille asetettaviin vaatimuksiin, niiden edellytyksiin sekä kansallisen toiminnan turvaamiseen (International Pharmaceutical Federation 2012). Ohjeistuksen mukaan apteekkien tärkein tehtävä on potilaiden hyvinvoinnin varmistaminen ja lääkkeiden käytön opastaminen eli lääkeneuvonta. Apteekin on pystyttävä toimittamaan lääkemääräyksellä määrättyjä lääkevalmisteita sekä muita terveydenhuollon tuotteita asianmukaisesti. Lääkkeiden käytön ja niiden vaikutusten tarkkaileminen sekä rationaalisen ja kustannustehokkaan käytön edistäminen ovat olennainen osa apteekin toimintaa. Potilasturvallisuuden parantamiseksi apteekin asiakkaita koskevien palveluiden tulisi olla tehokkaasti viestitty ja potilaan terveyttä tulisi edistää moniammatillisella terveydenhuollon yhteistyöllä. Kansallisella lainsäädännöllä tulisi määrittää kuka saa harjoittaa apteekkitoimintaa, millaista toiminnan tulisi olla ja miten lääkkeiden toimitusketju sekä laatu on varmistettu. Lisäksi kansallisesti tulisi varmistaa tarvittava osaaminen, ammatillinen jatkuvuus ja ammattilaisten määrä sekä määritellä apteekin hyvät toimintatavat mahdollistava apteekkien taloudellinen toimintaympäristö.

Good Pharmacy Practice -ohjeistuksen toisessa osiossa selvennetään, että ensimmäisen osion vaatimukset ovat usein vaativampia, kuin mitä kansalliset lainsäädännöt vaativat (International Pharmaceutical Federation 2012). Koska lakisääteisesti tai muilla määräyksillä ei välttämättä voida määrätä kansallisesti tarpeeksi laadukasta ja riittävää apteekkitoimintaa, tulisi kansallisten ammattiyhdistysten asettaa alalle apteekin hyvien toimintatapojen mukaiset standardit. Jokaisessa maassa on omanlaisensa ympäristö, joten Good Pharmacy Practice -ohjeistus esittelee neljä eri roolia, joihin standardien muodostus tulisi perustua. Lääkevalmisteiden elinkaaren asianmukainen hallinnointi, kokonaisvaltaisen hoidon tarjoaminen, ammatillisen osaamisen ylläpito ja kehittäminen sekä osallistuminen kansallisen terveydenhuollon kehittämiseen. Rooleja tulisi tarkastella jokaisen maan omien puitteiden mukaisesti ja kehittää apteekkitoiminnan standardeja kansallisen ympäristön mukaan.

3.2 Suomen kansalliset ohjeet eettisestä apteekkitoiminnasta

Suomen Apteekkariliitto on yhdessä Suomen Farmasialiiton kanssa julkaissut apteekkitoiminnan eettiset ohjeet, jotka sisältävät ne arvot, joiden varaan apteekkitoiminta rakentuu Suomessa (Suomen Apteekkariliitto 2019). Eettisten ohjeiden on tarkoitus auttaa apteekkihenkilökuntaa selvittämään mahdollisesti työssä vastaantulevia haasteita.

Apteekin eettisten ohjeiden sisältö on hyvin pitkälti samanlainen kuin farmasian alan kattojärjestön FIP:in ja WHO:n laatima Good Pharmacy Practice -ohjeistus (International Pharmaceutical Federation 2012; Suomen Apteekkariliitto 2019). Suomen apteekkitoiminnan eettiset ohjeet on jaettu kymmeneen kohtaan (Suomen Apteekkariliitto 2019). Kohdat sisältävät ohjeita rationaalisen lääkehoidon edistämisestä, lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön edistämisestä sekä väärinkäytön ehkäisemisestä. Ohjeissa kehoitetaan apteekkeja huomioimaan asiakkaiden omat valinnat sekä kohtelemaan heitä tasa-arvoisesti. Ohjeissa käsitellään myös farmaseuttisen osaamisen tukemista ja henkilökohtaista kehittymisestä sekä ammattitaidon ylläpitämistä, aivan kuten Good Pharmacy Practice -ohjeistuksessa (International Pharmaceutical Federation 2012; Suomen Apteekkariliitto 2019). Suomen Apteekkariliiton ja Suomen Farmasialiiton eettisten ohjeiden mukaan apteekin tulee toimia osana moniammatillista sosiaali- ja terveydenhuollon verkostoa yhdessä muiden terveydenhuollon ja viranomaisen kanssa (Suomen Apteekkariliitto 2019). Lisäksi ohjeessa mainitaan, että apteekin henkilökunnan tulee toimia vastuullisesti ja huomioida, että monet apteekkitoimintaan ja asiakkaiden lääkitystietoihin liittyvät asiat ovat salassa pidettäviä. Eettisissä ohjeissa käsitellään myös apteekin tuote- ja palveluvalikoiman eettisyyttä sekä markkinointia. Apteekin tulee huomioida myös asiakkaiden tarpeet rationaalisten lääkehoitojen edistämiseksi. Apteekin eettisten ohjeiden lisäksi Suomen apteekkariliitto on laatinut ohjeen apteekissa myytävien palveluiden ja ei-lääkinnällisten tuotteiden myynnistä ja markkinoinnista (Suomen Apteekkariliitto 2017).

4 APTEEKIN TARKASTAMINEN

4.1 Apteekkitarkastukset Suomessa

Suomessa apteekkien ja sivuapteekkien tarkastaminen ei perustu lainsäädännön määrittämiin säännöllisiin tarkastusväleihin, vaan apteekkeja tarkastetaan riskiperusteisesti niin usein kuin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi on tarpeellista (Läkelaki 395/1987; Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 593/2009). Apteekkien tarkastaminen on osa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lain säatelemiä tehtäviä. Apteekkien lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on lain mukaan oikeus tarkastaa apteekin verkkopalvelu ja muut etämyyntiin liittyvät palvelut sekä apteekin palvelupiste.

Tarkastaminen on tarkastuskohteelle maksullista ja maksun suuruus määräytyy voimassa olevan maksuasetuksen sekä tarkastuksen keston mukaan (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 543/2019). Yleisesti tarkastukset ovat yksipäiväisiä, mutta lisäpäivistä sekä kohdennetuista, enintään 4 tuntia kestävästä tarkastuksista, on maksuasetuksessa määrätty erillinen maksu. Maksun suuruuteen vaikuttaa myös se, onko kyseessä pääapteekin vai sivuapteekin tarkastaminen. Paikan päällä tehtävän tarkastuksen lisäksi maksuasetuksessa on määrätty maksu apteekin kirjallisesta tarkastuksesta.

Apteekkitarkastuksesta tulee ilmoittaa tarkastuskohteelle etukäteen, mikäli ilmoittaminen ei vaaranna tarkastuksen tarkoitusta (Hallintolaki 434/2003). Tarkastuksen aikana tarkastajan tulee kertoa tarkastuksen kulusta sekä jatkotoimenpiteistä. Tarkastajalla on oikeus nähdä kaikki pyydetyt asiakirjat ja kaikki toimipaikan tilat (Läkelaki 395/1987, Hallintolaki 434/2003). Tarkastuskohteella on oikeus esittää kysymyksiä tarkastuksen aikana.

Apteekkitarkastuksien aikana keskitytään lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta kriittisiin asioihin, kuten lääkkeiden toimittamiseen, lääkeneuvontaan sekä lääkevalmisteiden säilyttämiseen ja käsittelyyn (Lääkeasetus 693/1987). Tarkastuksen

aikana pyritään varmistumaan siitä, että lääkkeiden myynti on lainsäädännön sekä määräysten mukaista, lääkeneuvonnan taso on riittävä ja apteekki hoitaa velvoitteensa vaadittujen luetteloiden ylläpitämisestä (Lääkeasetus 693/1987; Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Lisäksi apteekkitarkastuksen aikana kiinnitetään huomioita muun muassa siihen, että apteekissa on riittävästi farmaseuttista henkilökuntaa ja apteekin tilat ovat asianmukaiset (Taulukko 3). Mikäli apteekissa on lääkevalmistusta, varmistetaan, että lääkkeiden valmistus ja laadunvarmistus ovat lainsäädännön ja määräyksien mukaista.

Taulukko 3. Apteekkitarkastuksen aikana tarkastettavat aihealueet ja keskeiset asiakokonaisuudet (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto).

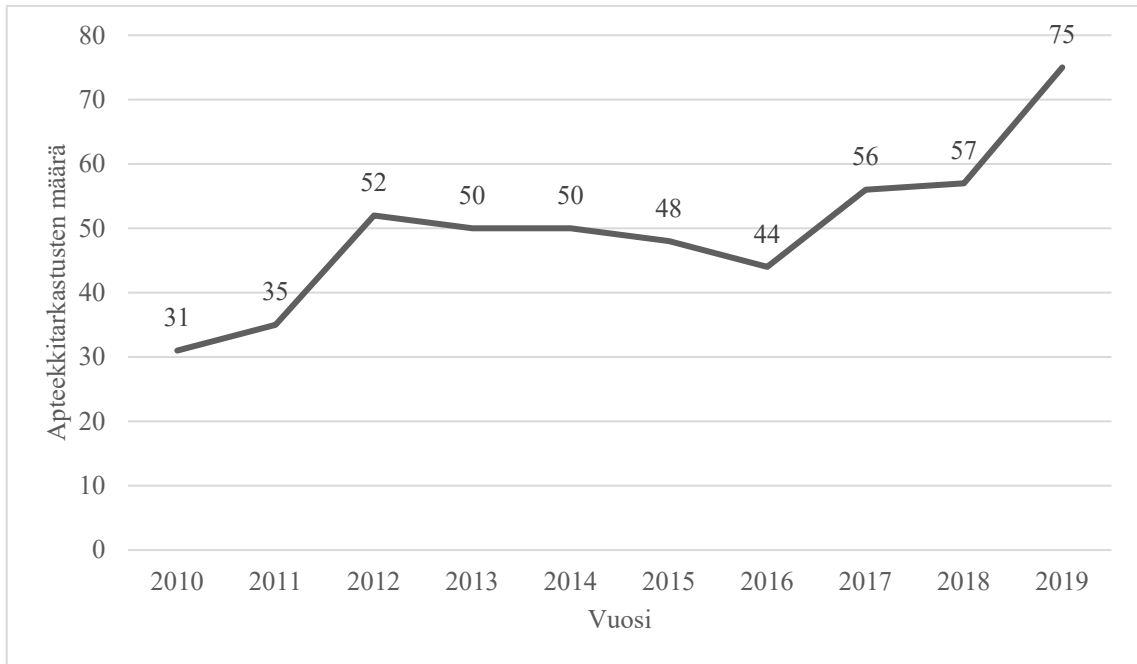
AIHEALUE	KESKEISET ASIAKOKONAISUUDET
Henkilökunta	Määrä Täydennyskoulutus Apteekin hoitomääräykset
Tilat	Kulkuoikeudet ja murtosuojaus Asiakastila Olosuhdeseuranta Lääkejätteet Muut tilat
Lääkevarasto	Koko ja kattavuus
Tavaralähteyksen vastaanotto	Periaatteet
Toimintaohjeet	Vaadittavat toimintaohjeet Toimintaohjejärjestelmän toimintaperiaatteet Tuotevirheohje
Lääkkeiden toimittaminen	Lääkeneuvonta ja apuvälineet Itsehoitolääkkeen toimittaminen Reseptilääkkeiden hintaneuvonta ja lääkevaihto Toimitusvälien seuraaminen ja toimitettava lääkepakkauus Jaetut pakkaukset Erityisluvalliset lääkkeet Biologisten lääkkeiden toimittaminen Toiminta sähköisen reseptin häiriötilanteissa
Huumausaineet, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet ja alkoholit	Säilyttäminen Käsittely Toimittaminen
Annosjakelu	Koneellinen annosjakelu Dosetti annosjakelu
Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen	Nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen Veden käsittely
Lääkevalmis ja sopimusvalmistus	Vaadittavat toimintaohjeet Sopimusvalmistustuotteiden käsittely Sopimusvalmistustuotteiden pakkaaminen Nimilappujen ja painettujen myyntipäällyksmerkintöjen käsittely Tilat Henkilökunta Laitteet ja välineet Lääkeraaka-aineet ja pakkausmateriaalien käsittely

	Lääkevalmistusdokumentaatio Laadunvalvonta
Muut asiat	Apteekin palvelupiste Apteekin verkkopalvelu Lääkkeiden maahantuonti

Apteekkitarkastuksesta pidetään pöytäkirjaa, josta tulee käydä ilmi tarkastuksen kulku sekä tehdyt havainnot (Läkelaki 395/1987; Hallintolaki 434/2003). Ennen tarkastuspöytäkirjan antamista, tarkastuskohteelle on mahdollisuus antaa lausunto tehdyistä tarkastushavainnoista. Kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu apteekkarille tiedoksi ja tarkastuksen aikana mahdollisesti havaitut puutteet on korjattu hyväksytysti, tarkastuksen katsotaan päättyneen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto; Lääkeasetus 693/1987)

4.2 Apteekkitarkastusten kehittyminen Suomessa

Vuonna 2011 Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmän apteekkitoiminnan kehittämistarpeisiin on kirjattuna apteekkivalvonnan resurssien lisääminen, jotta apteekkipalveluiden laatua voitaisiin valvoa paremmin toiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011a). Apteekkivalvonnan tarkastustoiminnan lisääminen on ollut myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintasuunnitelman tavoitteena vuonna 2019 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020f). Lisäksi tavoitteena on ollut apteekkitoimijoiden ohjauksen kehittäminen. Kuvasta 3 nähdään apteekkitarkastusten (pääapteekit ja sivuapteekit) lukumäärä vuosittain vuodesta 2010 lähtien. Apteekkitarkastuksien määrä on lisääntynyt noin 114 % vuodesta 2011 vuoteen 2019 verrattuna (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2017; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020f). Vuonna 2019 apteekkitarkastusten määrä kasvoi 20 tarkastuksella edellisvuodesta, joka on 32 % enemmän kuin vuonna 2018. Vuonna 2010 tarkastettiin 31 apteekkia, kun taas vuonna 2019 tarkastusmäärä oli kasvanut 75 tarkastukseen.



Kuva 3. Apteekki ja sivuapteekkien tarkastuksien määrä vuosittain 2010-2019 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2017; Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2020f).

Tarkastustoiminnan lisäämisen lisäksi vuonna 2019 otettiin käyttöön apteekkitarkastuksien ennakkokysely. Ennakkokysely on kehitetty osana Helsingin Yliopistossa tehtyä *pro gradu* -tutkielmaa (Andersson 2018). Ennakkokyselyn tarkoituksena on kartoittaa apteekin toimintaan ja apteekkitarkastukseen liittyviä asioita ennen paikan päällä tehtävää tarkastusta.

4.3 Apteekkitarkastukset Pohjoismaissa ja Virossa

Pohjoismaiden ja Viron viranomaiset tekevät apteekkitarkastuksia, joiden aikana viranomainen tarkastaa, toimiiko apteekki maassa vallitsevien lakien ja määräysten mukaan (Ravimiamet 2018; Lægemedelstyrelsen Danish Medicines Agency 2019; Läkemiddelsverket 2019; Lyfjastofnun Icelandic Medicines Agency 2020a; Statens legemiddelverk 2020). Kaikissa Pohjoismaissa ja Virossa apteekki saa noin 2-4 viikkoa etukäteen ilmoituksen apteekkitarkastuksesta. Ruotsi, Norja ja Tanska tekevät ennalta ilmoitettuja tarkastusten lisäksi pistokoemaisia tarkastuksia apteekkeihin. Islannissa ja

Virossa tarkastetaan uusia apteekkejä, mutta myös muuta tarkastustoimintaa tehdään säännöllisesti (Ravimiamet 2018; Lyfjastofnun Icelandic Medicines Agency 2020b).

Norjassa, Tanskassa ja Virossa tehdään kohdennettuja tarkastuksia koko apteekkitoiminnan kattavien tarkastusten lisäksi (Ravimiamet 2018; Lægemiddelstyrelsen Danish Medicines Agency 2019; Statens legemiddelverk 2020). Muualla Pohjoismaissa tarkastukset kattavat pääsääntöisesti koko apteekin toiminnan (Läkemedelsverket 2019; Lyfjastofnun Icelandic Medicines Agency 2020b). Tarkastukset voivat sisältää esimateriaalin täyttämistä, apteekin työntekijöiden haastatteluja, apteekin toimintaprosessien läpikäyntiä, laadunvalvontaa sekä pyyntöjä päästä näkemään apteekin eri toimintoja ja asiakirjoja (Ravimiamet 2018; Lægemiddelstyrelsen Danish Medicines Agency 2019; Läkemedelsverket 2019; Lyfjastofnun Icelandic Medicines Agency 2020b; Statens legemiddelverk 2020). Tarkastuksen jälkeen viranomainen toimittaa apteekille tarkastuksesta koostetun raportin, joka sisältää tiedot tarkastuksessa ilmenneistä asioista, kuten mahdolliset apteekin toiminnassa havaitut poikkeamat tai puutteet.

4.4 Apteekkitarkastukset Isossa-Britanniassa

Isossa-Britanniassa ollaan siirtymässä toimintamalliin, jossa apteekkitarkastuksista ei yleensä ilmoiteta tarkastuskohteelle etukäteen (General Pharmaceutical Council 2020d). Apteekkitarkastukset voivat olla rutiinitarkastuksia tai johonkin tiettyyn aiheeseen liittyviä. Lisäksi tarkastuksia tehdään ulkopuoliselta saadun tiedon perusteella.

Apteekkitarkastuksen aikana tarkastettavat aihealueet on jaettu viiteen standardiin, joista kullakin on omat alakohtansa (General Pharmaceutical Council 2018):

1. Apteekin johtaminen
2. Henkilökunta
3. Apteekin tilat
4. Lääkevalmisteiden toimittaminen ja muiden palveluiden tarjoaminen
5. Laitteet ja apteekit käyttämät tietojärjestelmät sekä palvelut

Isossa-Britanniassa on apteekkitarkastuksia varten tehty kattava internetsivusto, jossa on dokumentoituna apteekissa tarkastettavat asiat, tarkastetut apteekit ja apteekkien tarkastusraportit (General Pharmaceutical Council 2020b). Sivustolta pystyy etsimään apteekkeja osoitteella tai apteekin nimellä. Hakutuloksista näkee, onko apteekki tarkastettu, onko apteekki läpäissyt tarkastuksen sekä milloin tarkastus on suoritettu. Lisäksi hakutuloksista pääsee katsomaan yksittäisen apteekin tarkastusraporttia. Yksittäiseen tarkastusraporttiin on kirjattu kuvaus apteekista, tarkastuksen aikana tehdyt havainnot, onko toiminta tarkastushetkenä ollut standardien mukaista sekä kehittämissuunnitelman apteekin toiminnan parantamiseksi (General Pharmaceutical Council 2020c).

Isossa-Britanniassa apteekkeja valvova viranomainen (General Pharmaceutical Council) on tutkinut apteekkitarkastuksia aikavälillä marraskuu 2013 ja elokuu 2018 (General Pharmaceutical Council 2020a). Tarkastusraportteja oli kirjattu kyseisellä aikavälillä yhteensä 14650 kappaletta. Tutkimuksessa todettiin, että 85,2 % apteekeista noudattaa viranomaisen asettamia vaatimuksia ja on läpäissyt standardien vaatimat rajat. Apteekkien toisella tarkastuskerralla huomattiin että, 70,7 % apteekeista on pysynyt edellisen tarkastuksen tasolla ja 21,8 % apteekeista on parantanut tasoaan. Viranomaisen määrittämistä standardeista ensimmäisellä eli apteekin johtamisella oli suurin vaikutus yleisarvion muodostumiseen.

5 ETÄTARKASTAMINEN

5.1 Apteekin sisäinen tarkastaminen Wisconsin osavaltiossa

Yhdysvalloissa Wisconsin osavaltiossa on kehitetty vuosina 1989-1992 apteekkien sisäisen tarkastamisen lomake, jonka tarkoituksena oli kehittää viestintää apteekin ja viranomaisen välillä (Wiederholt 2002 ym.). Lomakkeen kehittämisen tavoitteena oli:

1. Tarjota jatkokoulutusta apteekin toimintaan vaikuttavasta lainsäädännöstä

2. Parantaa apteekkitoimintaa valvovan viranomaisen ja apteekin välistä yhteistyötä apteekin toimintaa koskevissa epäselvissä asioissa
3. Lisätä viranomaistyön näkyvyyttä
4. Antaa apteekkeille mahdollisuus kehittää toimintaansa sekä varmistaa, että apteekin käytännöt vastaavat lainsäädäntöä ja määräyksiä
5. Tarjota työkalu, jonka avulla viranomaisen vaatimukset saadaan selkeästi esille

Apteekin sisäiseen tarkastamiseen tarkoitettujen lomakkeen kehittäminen koostui neljästä osasta, suunnittelusta, testauksesta, pilotoinnista ja kattavasta implementoinnista (Wiederholt 2002 ym.). Lopuksi implementoinnin onnistuminen arvioitiin. Implementoinnin aikana apteekin sisäisen tarkastamisen lomake lähetettiin 1080 apteekille. Lomakkeen täyttäminen oli apteekille vapaaehtoista ja sen palautti 86 % apteekkeista. Lomakkeiden vastauksia validoitiin satunnaisesti valittujen apteekkien lähitarkastuksilla sekä osalle apteekkeista lähetetyllä palautelomakkeella.

Validoinnin aikana todettiin lomakkeen palauttaneiden apteekkien tehneen itsenäisesti muutoksia toiminnassaan ja nämä apteekit noudattivat myös paremmin lainsäädäntöä (Wiederholt 2002 ym.). Lisäksi apteekkeilta kerätystä palautteesta saatiin selville lomakkeen olevan apteekkarien mielestä hyväksyttävä ja tehokas valvontakeino. Saadun palautteen perusteella lomaketta kehitettiin edelleen ja siitä tuli pysyvä osa Wisconsinin osavaltion apteekkivalvontaa. Uusien apteekkareiden tulee täyttää lomake hyväksytyksi ennen apteekin avaamista, jotta he saavat viranomaiselta luvan apteekkitoiminnalle (Wisconsin Department of Safety and Professional Services 2018). Lomaketta käytetään apteekkivalvonnan työkaluna myös seurantatarkastuksissa, apteekkarin vaihtuessa, apteekin muuttaessa ja, jos apteekissa tehdään tilamuutoksia.

Osittain apteekkien sisäisen tarkastamisen ansiosta The Wisconsin Pharmacy Examining Boardin saamat, apteekkien toiminnasta johtuvat, valitukset puolittuivat vuoden 1993 huipusta vuoteen 2000 mennessä (Wiederholt 2002 ym.). Nykyisin jokainen aloittava apteekkari tekee apteekin sisäisen tarkastuksen ja täyttää kehitetyn lomakkeen 30 päivää ennen apteekin avaamista. Nykyinen PDF-muodossa oleva lomake sisältää yli 300 kohtaa. Lomakkeen aihealueet ovat listattuna taulukossa 4.

Taulukko 4. Wisconsin osavaltion apteekin sisäisen tarkastamisen lomakkeen sisältö tiivistettynä (Wisconsin Department of Safety and Professional Services 2018).

AIHEALUE	SISÄLTÖ
Perustiedot	Apteekin perustiedot Apteekkarin perustiedot Farmaseuttisen henkilökunnan perustiedot
Farmaseuttinen henkilökunta	Farmaseuttisen henkilökunnan henkilökortit Farmaseuttisen henkilökunnan luvat
Apteekkilupa ja apteekin tilat	Vastuufarmaseutin tiedot Apteekin pohjapiirustus Apteekin siivous Apteekin välineistö Lääkevalmisteiden säilytystilat Murto suojaus ja turvallisuus
Apteekkilikkeen harjoittaminen	Lääkevalmisteiden toimittaminen Apteekin teknisen henkilökunnan tehtävät Toimitettavien lääkevalmisteiden pakkausmerkinnät Lääkemääräyksen uusiminen Lääkkeiden ja annosteluun tarkoitettujen välineiden vaihto ja palautus Reseptikirjanpito Lääkemääräyksen siirtäminen toiseen apteekkiin Puhelinreseptien käsittely Potilaiden lääkitystietorekisteri Sähköisen lääkemääräyksen käsittely Koneellinen annosjakelu Lääkevalmisteiden käytön opastus Lääkkeiden tilaaminen keskusapteekilta (Central fill pharmacy)
Asetuksella (Wis. Stat. § 961) rajoitettujen lääkevalmisteiden käsittely ja toimittaminen apteekista (hallusinogeenit, narkootiset aineet, rauhoittavat aineet ja stimulantit)	Lääkevalmisteiden toimittaminen Lääkevalmisteiden pakkausmerkinnät ja tunnistetiedot Lääkevalmisteiden kirjanpito Lääkemääräysten asianmukaisuuden varmistaminen Lääkemääräysten säilyttäminen Lääkemääräyksen uusiminen Lääkevalmisteiden toimittaminen hoitolaitoksiin Lääkevalmisteiden toimittaminen faksilla saadulla lääkemääräyksellä
Ammatillinen käyttäytyminen	Toimitettavan lääkevalmisteen laadun varmistaminen Tuotevirheiden raportointi
Steriilien lääkevalmisteiden käsittely ja toimittaminen	Käytännöt ja ohjeet Tilavaatimukset Kirjanpito ja arkistointi Kuljetusolosuhteet Ensiapupakkaukset Sytotoksiset lääkevalmisteet Pakkausmerkinnät Potilaan neuvonta Laadunvarmistus
Täydennyskoulutus	Ammattitaidon ylläpito Luettelo koulutustiedoista

5.2 Etätarkastaminen muilla aloilla

Suomen valtion viranomaisista ainakin Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) sekä Säteilyturvakeskus (STUK) suorittavat etänä tehtäviä tarkastuksia (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ja Säteilyturvakeskus 2020).

Tukes tekee etätarkastuksia kemikaalilaitoksiin, joissa tarkastetaan vaarallisten kemikaalien säilytystiloja sekä sitä, että laitos noudattaa toiminnassaan lupia ja lainsäädäntöä (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2020). Etätarkastamisen avulla pyritään muun muassa parantamaan asiakaslähtöisyyttä ja tehostamaan valvonnan vaikuttavuutta (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2018). Ennen etätarkastusta tarkastettava yritys vastaa ennalta saamiinsa kysymyksiin. Vastauksista voidaan keskustella tarkastuksen aikana tarvittaessa tarkemmin ja niitä hyödynnetään tarkastuksesta tehtävässä tarkastuskertomuksessa. Etätarkastus suoritetaan käyttäen Skype for Business -ohjelmistoa tai hyödyntäen muuta videoneuvotteluyhteyttä Tukesin sekä kemikaalilaitoksen välillä (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2020).

Säteilyturvakeskus on ottanut keväällä 2020 ydinvoimalaitoshankkeiden valvonnassa käyttöön etätarkastamisen COVID-19 pandemian takia (Säteilyturvakeskus 2020). Ydinvoimalaitoshankkeiden valvonnassa tarkastetaan esimerkiksi ydinvoimalaitosten rakentamisvaiheita, turvajärjestelyitä ja muita ydinvoimalaitoksen toimintaan sekä rakentamiseen liittyviä asioita. Normaalisti paikan päällä tapahtuva valvonta on suoritettu etänä internetkokousten avulla. Etätarkastaminen on mahdollistanut useiden osapuolien osallistumisen tarkastukseen, eikä uusi toimintatapa ole hidastanut Säteilyturvakeskuksessa tapahtuvaa asioiden käsittelyä.

6 SISÄLLÖNANALYYSI

Sisällönanalyysi on aiemmin julkaistun materiaalin järjestelmällistä ja säännönmukaista tiivistämistä kategorioihin, jollakin ennalta määritellyllä menetelmällä ja tekniikalla (Stemler 2000). Kategorioiden avulla tutkittavasta asiasta voidaan tehdä tiivistelmä, jonka tarkoituksena on löytää yleistettävissä olevia asioita (Neuendorf 2016). Muista samankaltaisista tutkimusmenetelmistä sisällönanalyysin erottaa sen tavoitteena oleva korkea tieteellinen ja tutkimuksellinen standardi - yleistää tietoa selvittämällä ja selittämällä. Menetelmällä otetaan huomioon tieteellisen tutkimuksen keskeisiä asioita, kuten objektiivisuus, intersubjektiivisuus, luotettavuus, kelpoisuus, yleistettävyys, jäljennettävyys sekä hypoteesin testattavuus.

Sisällönanalyysillä toteutetun tutkimuksen käytössä tai sen aikana saatava materiaali tai materiaalit ovat sisällönanalyysin sisältöä (Neuendorf 2016). Analyysin sisällöksi sopii kaikki mediat, mistä voidaan päättelämällä tunnistaa tunnuksia ja piirteitä (Stemler 2000). Tutkittavan sisällön tulee kuitenkin olla kestävä, jotta sisällönanalyysi voidaan tarvittaessa toistaa (Stemler 2000; Neuendorf 2016). Stemlerin (2000) mukaan sisällöksi sopii tekstit, kuvat, piirustukset ja videot, kun taas Neuendorfin (2016) mukaan sisällöksi sopii edellä mainittujen lisäksi sävellykset, laulut ja kaikki tekstin kaltaiset materiaalit.

Sisällönanalyysi voidaan toteuttaa ihmisen tai tietokoneen tekemänä (Neuendorf 2016). Ihmisen toteuttamassa tutkimuksessa ihminen käy ennalta määritellyn tavan mukaan sisältöä läpi ja poimii sisällöstä ennalta määriteltyjen kategorioiden mukaan löytyvät asiat. Tietokoneen tekemässä tutkimuksessa tietokoneohjelmalle määritellään etsittävät asiat, jotka se luokittelee halutulla tavalla taulukoihin. Ihmisen tekemänä tutkimuksen luotettavuus on pienempi kuin tietokoneella, koska ihmiseltä saattaa jäädä asioita huomaamatta toisin kuin tietokoneelta, jonka tekstinluku on oletettavasti täydellistä. Ihmisen tekemä tutkimus voi kuitenkin olla paikkansapitävämpi ja tietokoneen tekemä kyseenalainen, koska tietokoneohjelmaan voidaan joutua tekemään useita muutoksia ennen kuin se alkaa nähdä asiat samalla tavalla kuin ihminen.

Neuendorf (2016) on jakanut hyvin toteutetun sisällönanalyysin yhdeksään eri kohtaan:

1. Tutkimuksen teoria ja peruste – millaista ja mitä sisältöä tutkitaan ja miksi
2. Käsitteellistäminen – millaisia käsitteitä tutkimuksessa tutkitaan ja miten ne on määritelty
3. Operationalisointi (mittarit) – käsitteiden muuttaminen sisällöstä löydettävissä oleviksi mittareiksi
4. Mallin muodostaminen
 - a. Ihmisen käyttöön tehtävä opaskirja, jossa on määritelty mittarit sekä malli, jolla sisältöä analysoidaan
 - b. Tietokoneohjelman teko, jossa ohjelmalle määritetään etsittävät asiat sekä opaskirja, josta selviää mitä ohjelma tekee ja miten sen tuotoksia tulee lukea
5. Näyte – analysoitavasta sisällöstä valitaan luotettava sisältöjoukko, jos mallia halutaan testata
6. Opetus ja varmistus – valittua mallia sovelletaan valittuun näytteeseen, jolla varmistetaan mallin kattavuus sekä toimivuus sisällönanalyysiin
 - a. Vähintään kahta ihmistä tulisi käyttää sisällönanalyysiin ja heidän tulisi päästä vähintään 10 % päähän toistensa tuloksista
 - b. Tietokoneella toteutettuun analyysiin voidaan lisätä tarkennuksia
7. Sisällönanalyysi valitun mallin mukaan
8. Ihmisen tekemän sisällönanalyysin aikana tulisi toteuttaa yksi lisävarmistus, joissa kahden analysoijan tuloksia vertaillaan
9. Taulukointi ja raportointi – sisällönanalyysin tulokset taulukoidaan ja niistä tehdään kuvaajia sisältävä raportti

Sisällönanalyysistä puhuttaessa käytetään useita eri termejä, kuten kvalitatiivinen sisällönanalyysi ja kvantitatiivinen sisällönanalyysi (Stemler 2000; Neuendorf 2016). Kvalitatiivisen sisällönanalyysin sekä kvalitatiivisten tutkimusmenetelmien ero on tärkeä ymmärtää, jotta termejä käytettäisiin oikein. Neuendorfin (2016) mukaan tutkimusmenetelmää voi kutsua sisällönanalyysiksi, jos menetelmä on kvantitatiivinen analyysi. Kvalitatiivisissa analyysimenetelmissä kyseessä on usein asiantuntijapäätelmiä sisältävä työ, mutta sisällönanalyysi ei voi perustua pelkästään asiantuntijuuteen vaan

analyysin täytyy olla sellainen, että ulkopuolinen tutkija voi sen toteuttaa. Kvalitatiivisen sisällönanalyysin ja kvantitatiivisen sisällönanalyysin ero on tutkittavan asian selkiyttämistä. Kvalitatiivisesta tai laadullisesta sisällönanalyysistä puhuttaessa halutaan painottaa päämäärää, jossa tuloksena on laadulliset ei määrälliset asiat.

6.1 Sisällönanalyysin käyttö terveysalan tutkimuksissa

Sisällönanalyysiä on käytetty Suomessa farmasian alan tutkimuksessa esimerkiksi, kun on tutkittu apteekissa tapahtuvaa elämäntapamuutoksen tukemista (Tyyskä 2009). Lisäksi menetelmää on käytetty, kun on tutkittu haastatteluilla kerättyä tietoa lääkehoitosuunnitelmista osana potilasturvallisuutta (Hitonen 2013). Sisällönanalyysiä on myös käytetty tutkittaessa moniammatillisten työskentelytapojen yhtenäistämistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen järjestämien ryhmähaastattelujen aineistoa käyttäen (Kallio 2014).

7 DELFOI-MENETELMÄ

Delfoi-menetelmä on alun perin Dalkeyn ja Helmerin kehittämä ja se kehitettiin Yhdysvalloissa yhdessä armeijan kanssa sellaisia tilanteita varten, jossa haluttiin kerätä asiantuntijoilta tietoa heidän näkemyksistään sotateknisissä asioissa (Dalkey ja Helmer 1963). Menetelmä on yleisesti hyväksytty ja sitä käytetään laaja-alaisesti tiedonkeräämiseen asiantuntijoilta (Mannermaa 1999; Hsu ja Sandford 2007). Delfoi-menetelmän idea on valita tutkittava aihe, kerätä joukko aiheen asiantuntijoita, järjestää heille useampi kuin yksi lausuntokierros ja muodostaa asiantuntijoiden näkemysten perusteella konsensus tutkittavasta aiheesta (Dalkey ja Helmer 1963; Mannermaa 1991; Hsu ja Sandford 2007).

Delfoi-prosessi alkaa aiheen valinnalla, jonka jälkeen valitaan menetelmän keskiössä olevat, tutkittavan aiheen asiantuntijat (Hsu ja Sandford 2007). Tutkimuksen järjestäjä valitsee tutkimuksen asiantuntijat. Vaikka asiantuntijoiden valintaan ei ole olemassa mitään standardia, oletus kuitenkin on, että valittujen asiantuntijoiden tausta ja kokemus

liittyvät jollain tavalla tutkittavaan aiheeseen, jotta he pystyvät antamaan oman panoksensa tutkimuksen onnistumiseen. Esimerkiksi Mokkink ym. (2010) vaativat, että paneelin jäsenillä on vähintään viisi tieteellistä julkaisua aiheen parista.

Delfoi-menetelmällä haetaan asiantuntijoilta konsensusta tutkittavasta asiasta (Hsu ja Sandford 2007). Menetelmässä asiantuntijoille esitetään kysymyksiä aiheesta vähintään kahdella, mutta mieluiten kolmella tai neljällä kierroksella, jolla konsensus päätettävästä asiasta muodostuu. Jokaisen kyselykierroksen jälkeen asiantuntijoiden vastauksista luodaan yhteenveto, joka jaetaan osallistujille ja, jonka pohjalta luodaan seuraavan kierroksen kysymykset.

Ensimmäisellä kierroksella osallistujille annetaan avoimia kysymyksiä aiheen tiimoilta, jolla pyritään keräämään tietoa ja näkemyksiä asiantuntijoilta (Hsu ja Sandford 2007). Toisella kyselykierroksella paneudutaan selvittämään asiantuntijoiden näkemyksiä toisiinsa nähden ja yritetään saavuttaa ymmärrys tutkimuksen aiheesta. Kolmannen kierroksen tarkoituksena on löytää tarkentavia syitä ja perusteita asiantuntijoiden tulkinnoille. Neljännen ja viimeisen kyselykierroksen tarkoitus on antaa viimeinen mahdollisuus asiantuntijoille selkeyttää tai muuttaa näkemystään. Menetelmässä konsensus päätettävästä asiasta alkaa muodostua toisella kyselykierroksella ja kolmannella ja neljännellä kierroksella näkemys lähinnä tarkentuu.

Delfoi-menetelmän vahvuutena on pidetty tutkimuksen aikana tehtäviä tutkimuskierroksia, muiden osallistujien vastausten tietämistä tutkimuskierrosten välissä sekä yksilöllistä toteutusta eli vastausten anonymiteetti (Hsu ja Sandford 2007). Yleensä tiedonkeruumenetelmissä kysely ja vastaus -prosessi toteutetaan vain kerran. Delfoi-menetelmän prosessissa hyödynnetään kysely ja vastaus -kierroksia, joiden avulla vastaajat saadaan paneutumaan aiheeseen tarkemmin ja täten ajatuksenjuoksu tarkentuu ja asiantuntijat pystyvät antamaan kiteytetympiä vastauksia. Kierrosten tarkoituksena on myös antaa asiantuntijoille mahdollisuus oivaltaa jotain uutta.

Muiden Delfoi-panelistien vastausten tietäminen antaa mahdollisuuden muuttaa panelistien näkemyksiä ja täten vastauksia kierrosten edetessä (Hsu ja Sandford 2007).

Panelistien tietäessä muiden vastaukset he saattavat miettiä asiaa uudelta kantilta ja muokata aiempaa näkemystään asiasta. Delfoi-menetelmässä on tärkeää, että vastaukset annetaan kontrolloidussa ympäristössä, jolloin vastauksissa ja keskustelussa esiintyy vähemmän häiriöitä ja panelistien ajatukset pysyvät Delfoi-tutkimuksen aiheessa.

Mikäli Delfoi-tutkimus toteutetaan anonymiminä, tutkimuksen aikana asiantuntijapaneelin jäseniltä saadaan kommentteja ja perusteluja heitä askarruttavista asioista ilman suoraa kontaktia muihin paneelin asiantuntijoihin (Dalkey ja Helmer 1963). Paneelin jäsenet eivät kohtaa toisiaan, jotta asiantuntijoiden mielipiteet eivät vastausvaiheessa vaikuta toistensa lausuntoihin. Menetelmällä saadaan vastauksiin syvyyttä ja täten yksittäisen jäsenen antaman vastauksen arvo nousee. Menetelmällä pyritään löytämään yksilöiden tuomia kantoja sekä välttämään ryhmissä tapahtuvaa nopeaa päätöksentekoa.

7.1 Sovellettu Delfoi-menetelmä

Onnistunut Delfoi-tutkimus sisältää asiantuntijoiden yksilöllistä panostusta, ryhmäarviointia ja antaa ryhmän jäsenille mahdollisuuden muokata näkemyksiään (Linstone ja Turoff 1975). Lisäksi vastausten anonymiteettiä on pidetty osana onnistunutta tutkimusta. Vuonna 1974 Delfoi-tutkimuksia oli jo tehty tuhansia ja jo tuolloin menetelmän toteutukset erosivat huomattavasti toisistaan. Delfoi-menetelmää onkin kuvattu enemmän taiteeksi kuin tieteeksi, koska sitä on käytetty ja käytetään niin monella eri tavalla.

Delfoi-menetelmän rakennetta voidaan soveltaa monella eri tapaa. Alkuperäisen Delfoi-menetelmän sääntöihin voidaan tehdä muokkauksia ja tutkimusmenetelmää voidaan soveltaa sopimaan paremmin tutkimuskohteen ympäristöön (Shelton ja Creghan 2015). Vakiintuneempia menetelmästä johdettuja tutkimusmenetelmiä ja malleja on esimerkiksi Fuzzy Delpi Method, Policy Delphi Method ja Real Time Delphi.

Lisäksi tieteellisistä tutkimuksista löytyy Modified Delphi Method -määritelmiä, joissa kussakin on tehty tutkimuksen kannalta tarvittavia muutoksia menetelmän rakenteeseen. Esimerkiksi Bleijlevens ym. (2016) hyödynsivät sovellettua Delfoi-menetelmää

määrittäessään kansainvälisesti hyväksytyä kuvausta liikkumista rajoittavien turvavälineiden käytöstä terveydenhuollossa. Tutkimus sisälsi internetissä toteutetun kyselyn ja keskusteluita panelistien kesken. Lääkärien ensimmäisen työpaikan tehtäviä selvittäneessä tutkimuksessa Delfoi-panelistit valittiin kokeneempien lääkäreiden suositusten perusteella eikä tutkijoiden itsenäisen pohdinnan kautta (Stewart ym. 1999). Sobaih ym. (2012) ovat soveltaneet matkailu- ja hotellialan tutkimuksissaan Delfoi-menetelmää hyödyntämällä haastatteluita ja keskusteluita asiantuntijanelistien kesken.

7.2 Delfoi-menetelmän käyttö terveystieteiden tutkimuksissa

Delfoi-menetelmää voidaan käyttää monitahoisesti sekä laaja-alaisesti ja sitä on käytetty esimerkiksi terveysteknologiassa mittausinstrumenttien laatuun vaikuttavien ominaisuuksien valintaan sekä, kun on selvitetty, mitä luonteenpiirteitä hyvällä projektipäälliköllä tulisi olla (Brill ym. 2006; Morkkink ym. 2010).

Delfoi-menetelmää on myös käytetty suomalaisissa lääkitysturvallisuuden keskittyvissä tutkimuksissa. Esimerkiksi Granfors (2015) hyödynsi tutkimuksessaan kaksikierroksista Delfoi-menetelmää kehittäessään arviointityökalua lääkkeiden turvallisen käyttökuntoon saattamisen varmistamiseksi osastoilla. Andersson (2018) hyödynsi sovelletusti Delfoi-menetelmää avohoidon apteekkien valvontaan käytettävän kyselytyökalun kehittämisessä. Suvikas-Peltonen (2017) käytti kaksikierroksista Delfoi-menetelmää lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen laadun selvittämiseen tarkoitetun arviointityökalun kehittämisessä ja validoinnissa. Kolmikierroksista Delfoi-menetelmää on hyödynnetty myös lääkitysturvallisuustyökalun ja lääkehoidon riskien arviointimittarin kehittämisessä (Teinilä ym. 2012; Dimitrow 2016). Lisäksi sovellettua Delfoi-menetelmää on käytetty lääkeneuvonnan laatua mittaavan työkalun kehittämisessä (Puumalainen 2005).

TUTKIMUSOSA

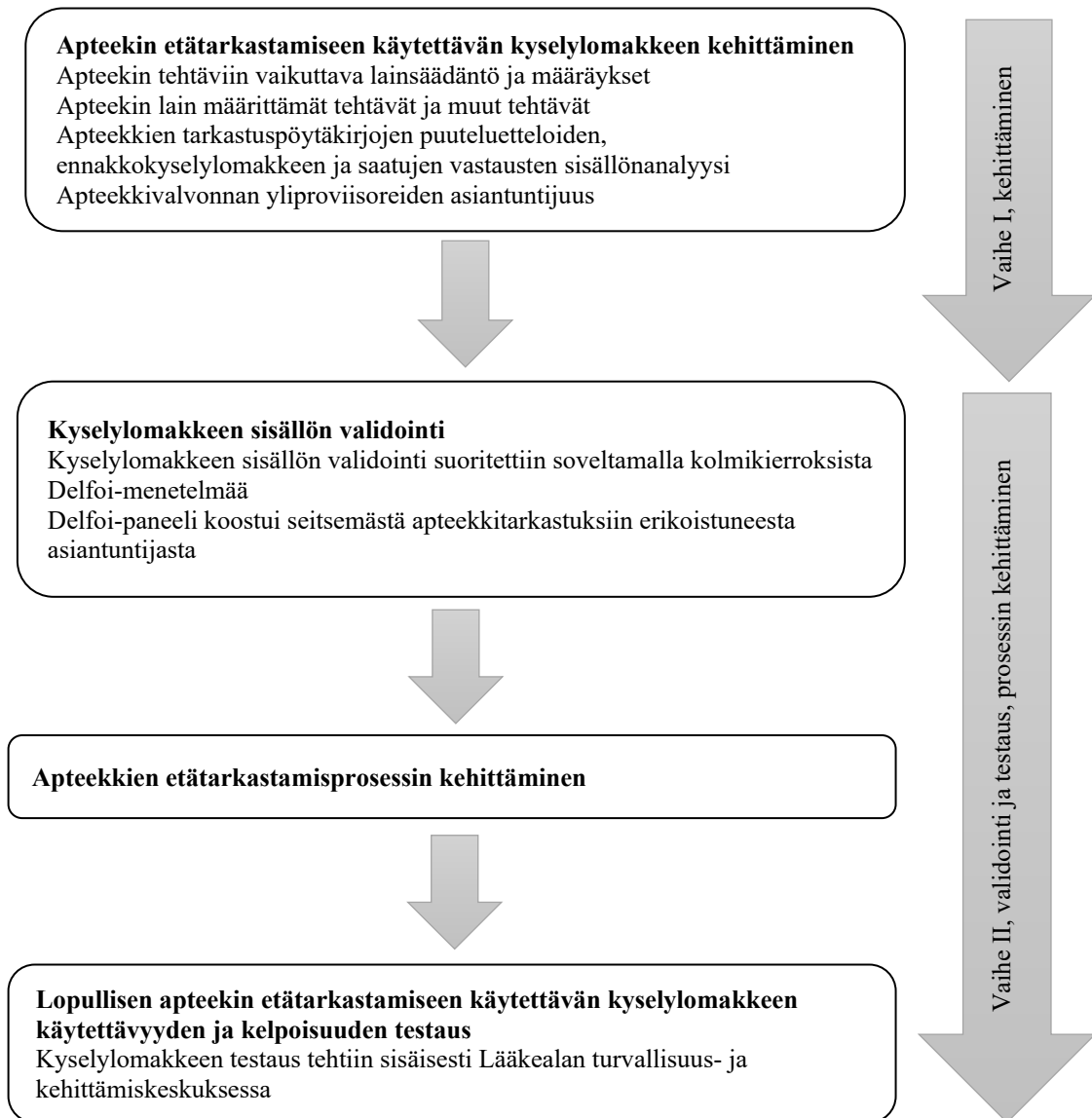
8 TUTKIMUKSEN TAVOITTEET

Tutkimuksen tavoitteena on kehittää, validoida ja testata kyselylomake avoapteekin etätarkastamista varten. Kyselylomakkeen tulisi olla sellainen, että sillä voidaan kerätä niitä tietoja, joita normaalisti tarkastetaan apteekeissa paikan päällä havainnoimalla ja tutkimalla dokumentteja. Lisäksi tutkimuksen tavoitteena on kehittää ja testata apteekin etätarkastamisen prosessi.

Apteekin etätarkastamiseen käytettävän kyselylomakkeen ja etätarkastamisen prosessin kehittäminen ovat osa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkivalvonnan kehittämiseen liittyvää projektia. Projektin tarkoitus on kehittää ja käyttöönottaa avoapteekin etätarkastaminen osaksi apteekkivalvontaa. Projektissa on *pro gradu* -tutkielman kirjoittajan lisäksi mukana Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkivalvonnan asiantuntijoita.

9 AINEISTO JA MENETELMÄT

Apteekin etätarkastamiseen käytettävän kyselylomakkeen kehittäminen koostui kahdesta osasta (Kuva 4). Ensimmäisessä osassa kehitettiin luonnos kyselylomakkeen kysymyksistä. Toisessa osassa kyselylomakkeen sisältö validoitiin ja sen rinnalla kehitettiin apteekin etätarkastamisen prosessia. Toiseen osaan kuului myös kyselylomakkeen ja etätarkastamisprosessin testaaminen. Tutkimuksessa käytettiin sekä kvantitatiivisia, että kvalitatiivisia menetelmiä.



Kuva 4. Tutkimuksen toteutus.

9.1 Tutkimuksen lähtökohta

Ennen tutkimusta selvitettiin, miten lainsäädäntö ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamat määräykset vaikuttavat apteekkien toimintaan, jotta pystyttiin muodostamaan yleiskuva, millaisia asioita apteekkitarkastusten aikana tulisi

huomioida (Taulukot 1 ja 2). Lisäksi perehdyttiin apteekin tehtäviin sekä siihen, mikä merkitys lääkeneuvonnalla on turvallisten ja rationaalisten lääkehoitoja toteutumisessa. Ennen tutkimusta selvitettiin myös, miten lainsäädäntö vaikuttaa apteekkitarkastuksiin sekä miten apteekkitarkastuksia tehdään Pohjoismaissa, Virossa ja Isossa-Britanniassa. Lisäksi selvitettiin, miten apteekkien sisäisen tarkastamisen lomaketta on hyödynnetty Wisconsinin osavaltiossa osana apteekkitarkastuksia sekä miten etätarkastuksia tehdään muilla aloilla.

Apteekkien etätarkastamisen kyselylomakkeen kehittämisessä hyödynnettiin lainsäädännön, määräysten ja apteekkitoiminnasta tehtyjen tutkimustulosten lisäksi Suomen Apteekkariliiton ja Suomen Farmasialiiton laatimaa ohjetta eettisestä apteekkitoiminnasta, joka mukailee hyvin pitkälti Maailman terveysjärjestön ja International Pharmaceutical Federationin koostamia apteekin hyvien toimintatapojen ohjeistusta (Good Pharmacy Practice) (International Pharmaceutical Federation 2012; Suomen Apteekkariliitto 2019).

9.2 Tutkimuksen rajaus

Lääkevalmistuksen tarkastaminen etätarkastuksen yhteydessä ajateltiin olevan liian haastavaa, joten etätarkastamiseen käytettävän kyselylomakkeen kehittämisessä ei otettu huomioon apteekin lääkevalmistukseen liittyviä tehtäviä tai siihen vaikuttavia määräyksiä ja lainsäädäntöä. Lisäksi kirjallisuuskatsauksessa havaittiin, että perinteinen ja ex tempore -lääkevalmistus on vähentynyt apteekeissa (Kuva 2) (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, julkaisematon tieto). Suurimmassa osassa, ellei kaikissa apteekeissa on kuitenkin lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamista, kuten nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamista ja siten myös lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseksi tarkoitettua veden käsittelyä. Monessa apteekissa toimitetaan myös sopimusvalmistuksena teetettyjä lääkevalmisteita, joiden käsittely poikkeaa myyntiluvallisista lääkevalmisteista. Näistä syistä kyselylomakkeen kehittämisessä huomioitiin lääkevalmistukseen liittyvä lainsäädäntö ja määräykset lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamisen ja siihen liittyvän veden käsittelyn osalta sekä sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden osalta.

9.3 Sisällönanalyysi

Apteekin toimintaan vaikuttavaan lainsäädäntöön ja määräyksiin perehtymisen jälkeen tutkimuksen osana toteutettiin sisällönanalyysi, jonka avulla kehitettiin kyselylomakkeen luonnos. Sisällönanalyysin toteutuksessa sovellettiin Neuendorfin yhdeksän kohdan listaa (Neuendorf 2016).

Sisällönanalyysi koostui kahdesta osasta. Tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloiden pohjalta tehtiin puutteiden luokittelu, jotta saatiin selville ne aihealueet ja yksittäiset asiat, joissa esiintyy eniten puutteita apteekkitarkastuksilla. Lisäksi apteekkeille ennen tarkastusta lähetettävän ennakkokyselyn sisältöä ja siihen saatuja vastauksia sekä tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloita vertailtiin keskenään. Vertailun tavoitteena oli selvittää, soveltuuko nykyisin käytössä oleva ennakkokysely sellaisenaan tai pienin muokkauksin osaksi apteekin etätarkastamisen kyselylomaketta.

9.3.1 Sisällönanalyysin aineisto

Apteekkien etätarkastukseen käytettävän kyselylomakkeen lähtökohtana käytettiin vuonna 2018 Helsingin yliopiston *pro gradu* -tutkielmana toteutettua avoapteekkeille suunnattua kyselytyökalua (Andersson 2018). Kyselytyökalu on ollut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen käytössä ennen tutkimuksen aloitusta vuoden ajan ja sitä on käytetty ennakkokyselyinä, jolla kerätään apteekkitarkastukseen liittyviä tietoja ennen paikan päällä tehtävää tarkastusta.

Sisällönanalyysin aineistona käytettiin ennakkokysely lisäksi niiden apteekkien ennakkokyselyn vastauksia ja tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloita, jotka olivat vastanneet ennakkokyselyyn ennen paikan päällä tehtävää apteekkitarkastusta vuonna 2019. Apteekkeja oli pyydetty täyttämään tarkastusta käsittelevä ennakkokysely ja palauttamaan se Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ennen apteekkitarkastuksen suunniteltua ajankohtaa.

9.3.2 Puutteiden luokittelu

Tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloiden puutteet luokiteltiin aihealueittain hyödyntäen apteekkitarkastuksen pöytäkirjan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkitarkastuksen muistilistan aihealueiden jaottelua. Puutteiden luokittelun tavoitteena oli selvittää, mistä aihealueista apteekkitarkastuksilla esiintyy eniten puutteita ja millaisia puutteita näistä aihealueista yleensä havaitaan. Puuteluetteloiden perusteella listattiin 11 aihealuetta (Taulukko 5). Ylätason aihealueet jaettiin vielä tarkempiin asiakokonaisuuksiin, joita oli 34. Alatason asiakokonaisuudet valittiin tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloissa esiintyvien asiakokonaisuuksien mukaan. Jokainen puute tai alakohta kirjattiin vain kerran. Mikäli luokittelussa oli epäselvää, mihin aihealueeseen puute liittyi, pyydettiin asiaan varmistus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkivalvonnan yliproviisorilta.

Taulukko 5. Luokittelussa käytetyt aihealueet ja asiakokonaisuudet, joiden alle jokainen puute tai puutteen alakohta luokiteltiin.

AIHEALUE	ASIAKOKONAISUUS
Henkilökunta	Määrä
	Täydennyskoulutus
	Apteekin hoitomääräykset
Apteekin tilat	Yleistä
	Asiakastila
	Olosuhdeseuranta
	Lääkejätteet
Lääkevarasto	Yleistä
Tavaranlähetysten vastaanotto	Periaatteet
Toimintaohjeet	Vaadittavat toimintaohjeet
	Toimintaohjejärjestelmän periaatteet
	Tuotevirheitä käsittelevä toimintaohjeistus
Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta	Yleiset periaatteet
	Lääkeneuvonnan apuvälineet
	Itsehoitolääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta
	Reseptilääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta
	Toimitusvälien seuraaminen ja toimitettava lääkepakkaus
	Jaetut pakkaukset
	Kuljetuspalvelun käyttö
	Eriyisluvalliset lääkevalmisteet
	Toiminta sähköisen reseptin häiriötilanteessa
	Biologisten lääkevalmisteiden toimittaminen
Huumausaineet, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkevalmisteet ja alkoholit	Säilytettävät reseptit
	Huumausaineet
	Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkevalmisteet
	Alkoholit
Annosjakelu	Koneellinen annosjakelu
	Dosettijakelu
Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen	Nestemäisen mikrobilääkkeen käyttökuntoon saattaminen
	Veden käsittely
Sopimusvalmistus	Sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet
Muut apteekkipalvelut	Apteekin palvelupiste
	Apteekin verkkopalvelut
	Sivupteekin tarkastus

9.3.3 Ennakkokyselyn ja puuteluetteloiden vertailu

Ennakkokyselyn ja puuteluetteloiden vertailun avulla haluttiin selvittää, kattaako ennakkokyselyssä esitetyt aihealueet ne aihealueet, joista apteekkitarkastuksilla on havaittu puutteita.

Apteekkien tarkastuspöytäkirjoissa esiintyneistä aihealueista tehtiin taulukko, jota verrattiin ennakkokyselyn aihealueisiin. Mikäli aihealueet eivät suoraan olleet yhtenäiset, verrattiin myös, onko tarkastuspöytäkirjassa esiintyneistä aihealueista kysymyksiä ennakkokyselyssä. Ennakkokyselyssä kysyttiin kysymyksiä yhdeksästä eri aihealueesta, jotka olivat ennakkokyselyssä nimetty seuraavasti: apteekin perustiedot, yleiset kysymykset, henkilökunta, toimintaohjeet, olosuhdeseuranta, huumausaineet, lääkkeiden toimittaminen, nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja lääkevarmennejärjestelmä.

Aihealueiden vertailun jälkeen selvitettiin, onko ennakkokyselyssä esitettyihin kysymyksiin saatu niin kattavat vastukset, että ne vastaavat apteekkitarkastuksilla havaittuja puutteita. Mikäli jonkin aihealueen kysymyksiin saadut vastaukset olivat kattavia, kysymyksiä voitaisiin sellaisenaan hyödyntää apteekin etätarkastamisessa käytettävää kyselylomaketta kehitettäessä. Kysymysten kattavuus selvitettiin vertaamalla jokaisen aihealueen kysymysten vastauksia ja aihealueesta esiintyneitä puutteita apteekkikohtaisesti. Mikäli vastaus oli ristiriidassa puuteluetteloon kirjatun puutteen kanssa, merkittiin, että aihealueen kysymys ei ole riittävän tarkka ja kattava. Nämä merkinnät koottiin yhteen ja laskettiin, montako merkintää kuhunkin aihealueeseen saatiin. Mikäli merkintöjä kertyi useita, pääteltiin, etteivät kyseisen aihealueen kysymykset ole sellaisenaan tarpeeksi tarkkoja etätarkastuksen kyselylomakkeelle.

9.3.4 Kyselylomakkeen luonnoksen kehittäminen

Sisällönanalyysillä tutkittujen asioiden perusteella sekä huomioiden lainsäädännöstä tulevat apteekin tehtävät ja apteekin muut tehtävät, muodostettiin lista kysymyksistä, joita apteekin etätarkastuksen kyselylomakkeella tulisi selvittää. Lista sisälsi ennakkokyselyn

ja puuteluetteloiden vertailussa hyväksi havaittuja kysymyksiä, puuteluetteloissa usein esiintyneiden puutteiden perusteella muodostettuja kysymyksiä sekä kysymyksiä, joilla haluttiin varmistaa, että apteekin toiminta on lain ja määräysten mukaista, vaikka näistä asioista ei olisi esiintynyt puutteita käsitellyssä aineistossa. Listan perusteella tehtiin luonnos kyselylomakkeesta, jota käytettäisiin osana apteekin etätarkastamista. Kyselylomakkeen luonnos tehtiin aluksi Word-dokumentiksi, mutta se muutettiin sähköiseksi lomakkeeksi ensimmäisen Delfoi-kierroksen jälkeen.

9.4 Kyselylomakkeen validointi sovelletulla Delfoi-menetelmällä

Apteekin etätarkastamiseen käytettävän kyselytyökalun sisällön validointi toteutettiin Delfoi-menetelmää soveltaen. Tutkimuksen aikana sovelletulla Delfoi-menetelmällä käytyjä kierroksia tehtiin kolme ja niiden tavoitteena oli saavuttaa konsensus apteekkien etätarkastamiseen käytettävän kyselylomakkeen sisällöstä.

9.4.1 Asiantuntijoiden valinta

Delfoi-menetelmällä toteuttaviin asiantuntijapaneelisiin valittiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkivalvontaan osallistuvia henkilöitä, jotka tekevät apteekkitarkastuksia sekä osallistuvat muutenkin apteekkivalvonnan tehtäviin. Lisäksi asiantuntijoihin valittiin mukaan Lääkealan toimijoiden valvonnan laatu tiimin jäsen, joka osallistuu säännöllisesti apteekkitarkastuksille. Valitut asiantuntijat olivat koulutukseltaan pääsääntöisesti proviisoreita, yksi asiantuntija oli koulutukseltaan farmasian tohtori. Asiantuntijoiden halukkuus ja valmius osallistua kyselylomakkeen kehittämiseen selvitettiin ennen Delfoi-kierrosten aloittamista. Asiantuntijapaneeliin valittiin yhteensä seitsemän henkilöä.

9.4.2 Delfoi-kierrosten toteutus

Delfoi-kierrokset käytiin läpi asiantuntijapaneelien avulla, soveltaen Delfoi-menetelmän periaatteita. Asiantuntijapaneelit toteutettiin ryhmäkeskusteluina, joissa tutkielman tekijä teki muistiinpanoja sekä ohjasi keskustelua. Asiantuntijoille lähetettiin ennalta

kyselylomakkeen kysymykset siinä muodossa, kun ne kullakin kierroksella olivat, jotta heillä oli aikaa valmistautua paneeliin sekä tehdä omia muistiinpanoja tarvittaessa. Mikäli asiantuntija oli estynyt osallistumaan yhteiseen paneeliin tai halusi muusta syystä antaa kommentista kirjallisesti tai kahdenkeskisessä palaverissa, oli tämä mahdollista.

Ennen jokaista Delfoi-kierrosta asiantuntijoille painotettiin, että kyselylomake on vain osa etätarkastamisen prosessia ja vaikka lomakkeesta halutaan kattava, sen ei ole tarkoitus toimia ainoana tiedonsaantikeinona etätarkastamisen aikana. Lisäksi asiantuntijoita muistutettiin siitä, että etätarkastaminen ei ainakaan alkuvaiheessa välttämättä kata kaikkia osa-alueita yhtä hyvin kuin paikan päällä tehtävä tarkastus. Kierrosten välissä asiantuntijoille lähetettiin muokattu kyselylomake, jolloin heillä oli mahdollisuus kommentoida lomaketta. Annetut kommentit huomioitiin seuraavan kierroksen muokkausten yhteydessä.

Kyselomake haluttiin kehittää yhtenäiseksi kokonaisuudeksi, joten mitään kysymystä ei suoraan hyväksytty ensimmäiseltä tai toiselta kierrokselta lopulliselle kyselylomakkeelle. Jokainen kyseiseltä kierrokselta hyväksytty kysymys arvioitiin uudestaan seuraavalla kierroksella. Hyväksytyiksi luokiteltiin ne kysymykset, jotka saavuttivat asiantuntijoiden yksimielisyyden, eikä niitä tarvinnut kommenttien perusteella muokata tai poistaa. Kysymysten lopullinen hyväksyminen kyselylomakkeelle tehtiin kolmannen kierroksen asiantuntijapaneelissa.

Jokaisen kierroksen jälkeen kyselystä poistettiin asiantuntijoiden mielestä etätarkastamista ajatellen tarpeettomia kysymyksiä. Lisäksi kysymys poistettiin, jos asian kysyminen kirjallisesti koettiin liian haastavaksi vastaajalle. Osa kysymyksistä poistettiin, koska ne koettiin toistoksi kyselyn muille kysymyksille. Poistettujen kysymyksien asiasisällöstä sovittiin selvitettäväksi etätarkastukseen liittyvän yhteydenoton aikana suullisesti tai videoyhteyden välityksellä, mikäli asia koettiin tärkeäksi selvittää etätarkastamisen yhteydessä. Poistettuja kysymyksiä oli mahdollisuus ottaa myöhemmillä kierroksilla takaisin kyselylomakkeelle, jos kyseisen aihealueen kokonaisuuden selvittäminen muiden kysymysten muokkausten jälkeen vaati sitä.

Mikäli jokin kysymys herätti paljon keskustelua ja se koettiin tarpeelliseksi osaksi etätarkastuksen kyselylomakkeella, mutta kysymys ei ollut riittävän selkeä tai yksiselitteinen, sitä muokattiin asiantuntijoiden kommenttien perusteella ennen seuraavaa Delfoi-kierrosta. Kysymyksiä muokattiin myös, jos arvioitiin, että niihin saatavien vastauksien tarkkuus ei olisi riittävä. Kierrosten välissä muokattiin myös aihealueita tarpeen mukaan asiantuntijoiden antamien kommenttien perusteella. Tarvittavia muokkauksia tehtiin, kunnes kysymyksistä ja aihealueista saavutettiin riittävä yksimielisyys.

9.5 Apteekin etätarkastusprosessin kehittäminen

Delfoi-kierrosten rinnalla suunniteltiin myös etätarkastamisen prosessia. Etätarkastamisen prosessista suunniteltiin siten, että se mukailisi perinteistä paikan päällä tehtävän tarkastuksen prosessia ja sisältäisi samat vaiheet kuin paikan päällä tehtävä tarkastus. Koska etätarkastamisessa ei tarkastuskohteeseen mennä paikan päälle, etätarkastamisen aikana olisi tarkoitus hyödyntää etänä tehtävää yhteydenottoa puhelimitse ja mahdollisen videoyhteyden välityksellä kirjallisen kyselylomakkeen ja mahdollisesti pyydettävien kuvien sekä liitteiden lisäksi. Etänä toteutettava yhteydenotto mahdollistaisi keskustelun tarkastajan ja apteekin välillä sekä videoyhteyden avulla voitaisiin havainnoida apteekin tiloja ja dokumentteja. Lisäksi yhteydenotto antaisi apteekille mahdollisuuden esittää kysymyksiä sekä saada ohjausta ja neuvontaa tarkastuksen aikana.

9.6 Etätarkastusprosessin ja kyselylomakkeen testaaminen

Lopullinen etätarkastamisen prosessi ja avoapteekin etätarkastamiseen tarkoitettu kyselylomake pilotoitiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa laatutiimin jäsenen, tutkielman tekijän sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kehittämissuunnittelijan kesken käydyssä näytellyssä apteekkitarkastuksessa. Laatutiimin jäsen toimi tarkastajan roolissa ja kehittämissuunnittelija toimi apteekkarin roolissa. Pilotointi aloitettiin tarkastusilmoituksesta, jossa apteekkarina toimineelle henkilölle ilmoitettiin, että hänen ”apteekkinsa” tullaan etätarkastamaan. Ilmoituksen

jälkeen apteekkarina toimineelle henkilölle lähetettiin tarkastusilmoitus sähköpostilla, joka sisälsi tiedot etätarkastuksen aikataulusta, kyselylomakkeen aihealueet ja listan pyydytyistä liitteistä. Lisäksi tarkastusilmoituksessa oli ohjeet etätarkastukseen liittyvää yhteydenottoa varten. Tarkastusilmoituksen lisäksi apteekkarina toimineelle henkilölle lähetettiin Webropol -ohjelmasta verkkolinkki sähköiselle kyselylomakkeelle.

Kun apteekkarina toiminut henkilö oli vastannut kyselylomakkeen kysymyksiin sovitusajassa, järjestettiin etäyhteyden välityksellä tarkastamiseen kuuluva yhteydenotto. Testauksen aikainen yhteydenotto toteutettiin Skype for Business -ohjelmalla. Yhteydenoton aikana käytiin läpi kyselylomakkeen vastauksia ja tarkastajana toiminut henkilö esitti tarvittaessa lisäkysymyksiä. Lisäksi apteekkarina toiminutta henkilöä pyydettiin esittelemään ”apteekin” tiloja ja dokumentteja videoyhteydellä.

Testaamiseen kuului lisäksi toinen yhteydenotto tarkastajana ja apteekkarina toimineiden henkilöisen välillä. Tämän yhteydenoton oli tarkoitus kuvata etätarkastamiseen kuuluvaa loppukeskustelua. Yhteydenotto toteutettiin Skype for Business -ohjelmalla ja sen aikana käytiin läpi tarkastajana sekä apteekkarina toimineiden henkilöiden tekemiä havaintoja kyselylomakkeen käytettävyydestä ja kysymyksistä sekä etätarkastamisen prosessista. Tutkija teki yhteydenoton aikana muistiinpanoja ja osallistui tarvittaessa keskusteluun.

10 TULOKSET

10.1 Sisällönanalyysi

Vuonna 2019 tarkastettiin yhteensä 75 pääapteekkia ja sivuapteekkia paikan päällä. Näistä 37 apteekkiin oli lähetetty tarkastukseen liittyvä ennakkokysely tarkastusilmoituksen yhteydessä. Näiden 37 apteekin ennakkokyselyjen vastaukset ja tarkastuspöytäkirjat valittiin osaksi sisällönanalyysin aineistoa. Ennakkokyselyyn vastanneista apteekeista 31 oli pääapteekkeja ja 6 sivuapteekkeja.

Sisällönanalyysin tulokset jakautuvat kolmeen osaan: puutteiden luokittelusta saatuihin tuloksiin, ennakkokyselyiden vastausten ja luokiteltujen puutteiden mukaan tehtyjen aihealueiden vertailuun sekä ennakkokyselyn kysymysten kattavuuden arviointiin.

10.1.1 Puutteiden luokittelu

Taulukosta 6 nähdään aineistona olleiden tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloissa esitettyjen puutteiden määrät aihealueittain luokiteltuna. Puutteita luokiteltiin yhteensä 732 kappaletta kun kaikkien puutteiden alakohdat laskettiin erikseen.

Eniten puutteita vuonna 2019 tarkastetuissa ennakkokyselyn saanneissa apteekeissa havaittiin toimintaohjejärjestelmän periaatteissa (n=132, 18 % kaikista puutteista). Lisäksi erityisen paljon havaittiin puutteita lääkevalmisteiden olosuhdeseurannassa (n = 113, noin 15 % kaikista puutteista), lääkevalmisteiden sopimusvalmistukseen liittyvissä asioissa (n=91, noin 12 % kaikista puutteista) ja huumausaineiden säilytykseen, kirjanpitoon ja hävitykseen liittyen (n=74, noin 10 % kaikista puutteista). Myös lääkeneuvontaa ja lääkkeiden toimittamiseen liittyen havaittiin paljon puutteita (n=99, noin 14% kaikista puutteista).

Lääkeneuvontaan ja lääkkeiden toimittamiseen liittyvät puutteet koskivat pääasiassa lääkeneuvonnan yleisiä periaatteita (n=30, noin 30 % lääkeneuvontaa ja lääkkeiden toimittamista koskevista puutteista), itsehoitolääkevalmisteiden toimittamista ja

lääkeneuvontaa (n=19, noin 19 % lääkkeneuvontaa ja lääkkeiden toimittamista koskevista puutteista), reseptilääkevalmisteiden toimittamista ja lääkkeneuvontaa (n=13, noin 13 % lääkkeneuvontaa ja lääkkeiden toimittamista koskevista puutteista) sekä biologisten lääkevalmisteiden toimittamista (n=18, noin 18 % lääkkeneuvontaa ja lääkkeiden toimittamista koskevista puutteista).

Taulukko 6. Vuonna 2019 toteutettujen apteekkitarkastusten puutteiden luokittelu niiden tarkastusten (n=37) osalta, joille on lähetetty ennakkokysely ennen apteekkitarkastusta.

TARKASTETUT AIHEALUEET	ASIAKOKONAISUUS	n	%
Henkilökunta	Määrä	2	0,3
	Täydennyskoulutus	12	1,6
	Apteekin hoitomääräykset	3	0,4
Apteekin tilat	Yleistä	20	2,7
	Asiakastila	1	0,1
	Olosuhdeseuranta	113	15,4
	Lääkejätteet	30	4,1
Lääkevarasto	Yleistä	5	0,7
Tavaranlähetyksen vastaanotto	Periaatteet	8	1,1
Toimintaohjeet	Vaadittavat toimintaohjeet	2	0,3
	Toimintaohjejärjestelmän periaatteet	132	18,0
	Tuotevirheitä käsittelevät toimintaohjeet	33	4,5
Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta	Yleiset periaatteet	30	4,1
	Lääkeneuvonnan apuvälineet	1	0,1
	Itsehoitolääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta (sis. lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkevalmisteet)	19	2,6
	Reseptilääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta	13	1,8
	Toimitusvälien seuraaminen ja toimitettava lääkepakkaukset	4	0,5
	Jaetut pakkaukset	1	0,1
	Kuljetuspalvelun käyttö	1	0,1
	Erytyisluvalliset lääkevalmisteet	4	0,5
	Toiminta sähköisen reseptin häiriötilanteessa	8	1,1
	Biologisten lääkevalmisteiden toimittaminen	18	2,5
	Säilytettävät reseptit (huumausaineet ja RAP)	1	0,1
Huumausaineet, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkevalmisteet ja alkoholit	Huumausaineet	74	10,1
	Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavat lääkevalmisteet	1	0,1
	Alkoholit	2	0,3
Annosjakelu	Koneellinen annosjakelu	20	2,7
	Dosettijakelu	7	1,0
Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen	Nestemäisen mikrobilääkkeen käyttökuntoon saattaminen	38	5,2
	Veden käsittely	22	3,0
Sopimusvalmistus	Sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet	91	12,4
Muut apteekkipalvelut	Apteekin palvelupiste	7	1,0
	Apteekin verkkopalvelut	8	1,1
	Sivuapteekin tarkastus	1	0,1
	Yhteensä	732	

10.1.2 Aihealueiden vertailu

Ennakkokyselyssä kysyttiin kysymyksiä yhdeksästä eri aihealueesta, joihin kuuluivat apteekin perustiedot, yleisiä kysymyksiä, henkilökunta, toimintaohjeet, olosuhdeseuranta, huumausaineet, lääkkeiden toimittaminen, nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja lääkevarmennejärjestelmä. Kun ennakkokyselyn aihealueita ja tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloiden aihealueita verrattiin, havaittiin, että ennakkokyselyssä ei kysytä monesta puuteluetteloissa esiintyvistä aihealueista lainkaan kysymyksiä. Eroavaisuudet ennakkokyselyn aihealueiden ja puuteluetteloissa esiintyvien aihealueiden välillä on nähtävissä taulukosta 7. Aihealueita, joista ei esitetty kysymyksiä ennakkokyselyssä olivat muun muassa tavaralähetyksen vastaanotto, lääkevarasto, koneellinen annosjakelu, sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet ja apteekin muut palvelut, kuten apteekin palvelupiste ja apteekin verkkopalvelu. Lisäksi monesta aihealueesta ennakkokyselyn kysymykset eivät kattaneet aihealueeseen liittyviä asioita kovin laajasti. Lääkkeiden toimittamiseen liittyen kysyttiin vain kaksi kysymystä ja huumausaineiden osalta ei kysytty lainkaan huumausaineiden hävittämisestä. Lisäksi apteekin tiloihin liittyen kysyttiin vain olosuhdeseurannasta, eikä esimerkiksi lääkejätteen käsittelystä tai apteekin murtosuojauksesta. Myöskään apteekin omaoivonnasta tai lääkeneuvonnasta ei esitetty kysymyksiä ennakkokyselyssä.

Taulukko 7. Apteekeille lähetetyn ennakkokyselyn aihealueiden ja puuteluetteloissa esiintyneiden aihealueiden vertailu.

Puuteluetteloiden aihealueet	Kysyttiinkö aiheesta ennakkokyselyssä
Henkilökunta	Kyllä
Apteekit tilat	Kyllä, olosuhdeseuranta ja ulkopuolisten pääsy apteekin tiloihin
Lääkevarasto	Ei
Tavaralähetyksen vastaanotto	Ei
Toimintaohjeet	Kyllä
Lääkkeiden toimittaminen	Kyllä, ei kysymyksiä lääkeneuvonnasta
Huumausaineet	Kyllä, ei kysymyksiä huumausaineiden hävittämisestä
Annosjakelu	Ainoastaan, onko apteekissa koneellista annosjakelua ja asiakkaiden määrä, ei tarkentavia kysymyksiä
Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen	Kyllä
Sopimusvalmistus	Ei
Apteekin muut palvelu	Ei

10.1.3 Kysymysten kattavuus

Ennakkokyselyssä kysyttiin kattavasti kysymyksiä apteekin henkilökuntaan ja toimintaohjejärjestelmään liittyen. Kysymysten vastauksissa havaittiin kuitenkin eroavaisuuksia kirjattujen puutteiden kanssa, kun apteekin ennakkokyselyn vastauksia ja tarkastuspöytäkirjan puuteluetteloa verrattiin keskenään. Eroavaisuuksissa huomattiin, että ennakkokyselyn vastauksen perusteella asia hoidettiin apteekissa lainsäädännön ja määräysten mukaisesti, mutta tarkastuksen yhteydessä oli havaittu, että asia oli hoidettu apteekissa puutteellisesti. Vastaavia eroavaisuuksia esiintyi huumausaineisiin, lääkkeiden toimittamiseen ja nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen liittyvissä kysymyksissä. Taulukosta 8 nähdään, kuinka monen kysymyksen vastauksessa esiintyi eroavaisuuksia ennakkokyselyn ja puuteluettelon välillä. Yhden aihealueen alla on saattanut olla useampi kysymys. Olosuhdeseurannasta oli vain kaksi kysymystä ennakkokyselyssä ja kysymysten yleisen tason takia näiden vertaaminen esiintyneisiin puutteisiin ei ollut mahdollista.

Taulukko 8. Apteekkitarkastusten ennakkokyselyiden vastausten (n=37) ja apteekkien tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloiden (n=37) vertailu.

Ennakkokyselyn aihealue, johon kysymykset liittyivät	Kuinka monessa vastauksessa esiintyi eroavaisuuksia verrattaessa puuteluetteloihin
Apteekin perustiedot	-
Yleisiä kysymyksiä	1
Henkilökunta	2
Toimintaohjeet	42
Olosuhdeseuranta	Vastausten ja puutteiden vertailu ei ollut mahdollista
Huumausaineet	23
Lääkkeiden toimittaminen	6
Nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen	15
Lääkevarmennejärjestelmä	-

10.1.4 Kyselylomakkeen luonnos

Tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloiden sisällönanalyysin avulla tunnistettiin aihealueet ja näihin kuuluvat asiakokonaisuudet, joista on havaittu eniten puutteita apteekkitarkastusten yhteydessä. Lisäksi yksittäisiä, yleisesti esiintyneitä puutteita voitiin käyttää apuna kyselylomakkeen kysymysten luomisessa. Myös osa ennakkokyselyn kysymyksistä, kuten apteekin perustiedot ja tiedot henkilökunnan määrästä ja työtunneista antoivat melko hyvin tietoa apteekin toiminnasta, joten nämä päätettiin ottaa mukaan etätarkastukseen kehitettävälle kyselylomakkeelle pienin muokkauksin. Lisäksi lista apteekin toimintaohjeista koettiin tarpeelliseksi liitteeksi apteekin etätarkastamista ajatellen.

Kyselylomakkeen luonnos sisälsi 15 aihealuetta ja 35 asiakokonaisuutta (Liite 1 ja Taulukko 9). Kysymyksiä kyselylomakkeen luonnoksessa oli yhteensä 164. Osa aihealueista ja kysymyksistä oli suunniteltu alisteiseksi, esimerkiksi, jos apteekki ei toimita koneellisesti annosjaeltuja lääkkeitä, ei tämän aihealueen kysymyksiin tarvitse vastata. Lisäksi kyselyn luonnosta kehitettäessä kyselyyn pyydettiin liittämään neljä apteekin toimintaa kuvaavaa dokumenttia.

Kyselylomakkeen luonnosta kehitettäessä puutteiden luokittelussa esille nousseista aihealueista jätettiin pois biologisten lääkkeiden toimittamiseen liittyvät kysymykset, alkoholikirjanpitoon liittyvät kysymykset sekä pääasiassa keskushermostoon vaikuttaviin lääkevalmisteisiin liittyvät kysymykset. Näistä aihealueista oli noussut esille vain vähän puutteita ja biologisten lääkevalmisteiden toimittamiseen liittyvät puutteet olivat johtuneet apteekkijärjestelmästä johtuvasta puutteesta, joka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen projektiryhmän mukaan oli korjattu järjestelmän toimittajan toimesta ja siten kyseisiä puutteita ei pitäisi enää esiintyä.

Puutteiden luokittelussa käytettyjen aihealueiden lisäksi kyselylomakkeen luonnokseen kehitettiin kysymyksiä koskien apteekin ja apteekkarin perustietoja sekä tiedot lähimmistä muista apteekki- ja terveystalveista, jotta voidaan selvittää palveluiden

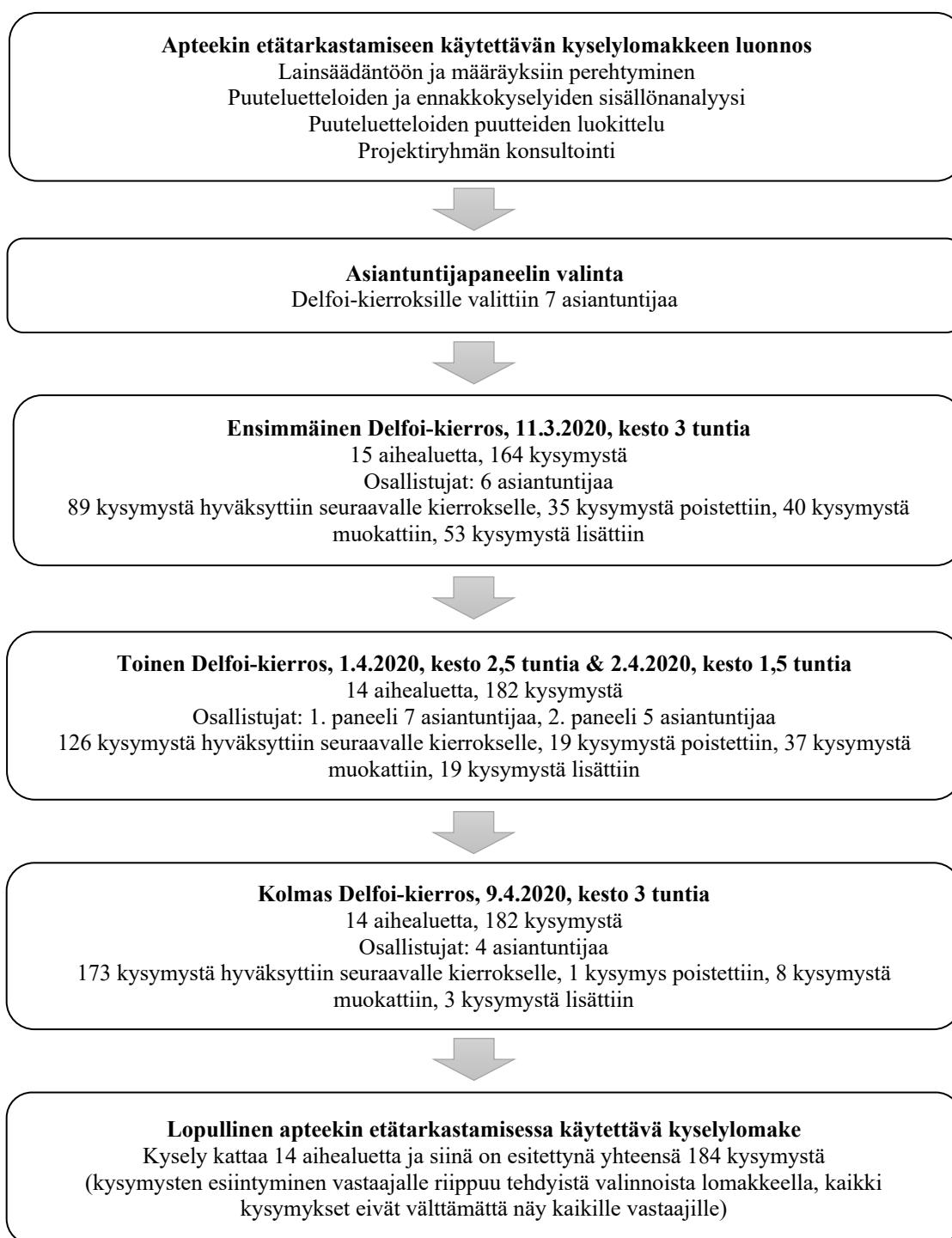
kattavuutta ja riittävyyttä apteekin sijaintialueella. Kyselylomakkeen kysymykset laadittiin aluksi Word-dokumentiksi.

Taulukko 9. Apteekin etätarkastamiseen käytettävän kyselylomakkeen luonnoksen rakenne.

AIHEALUE	ASIAKOKONAISUUS
Apteekin tiedot	Apteekin tiedot Apteekkarin tiedot
Lähimmät muut apteekkipalvelut ja terveystalvelut	Lähimmät apteekkipalvelut Lähimmät terveystalvelut
Apteekin hoito	Apteekin hoitomääräykset
Apteekin henkilökunta	Farmaseuttinen henkilökunnan määrä ja koulutus Muun henkilökunnan määrä ja koulutus
Tilat	Yleistä Asiakastila Olosuhdeseuranta - Pyydetty liite: Dokumentaatio kolmesta viimeisestä lämpötilapoikkeaman käsittelystä Lääkejätteet
Tavaralähetysten vastaanotto	Periaatteet
Lääkevarasto	Yleistä Pyydetty liite: Täytetty taulukko halvimpien lääkevalmisteiden saatavuudesta apteekissa
Toimintaohjeet	Toimintaohjejärjestelmän periaatteet - Pyydetty liite: Lista toimintaohjeista Tuotevirheitä käsittelevä toimintaohje
Lääkeneuvonta ja lääkkeiden toimittaminen	Lääkeneuvonnan apuvälineet Itsehoitolääkkeen toimittaminen ja lääkeneuvonta Lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkkeen toimittaminen ja lääkeneuvonta Reseptilääkkeen toimittaminen Toimitusvälien seuraaminen Jaetut pakkaukset Erityisluvalliset lääkkeet Toiminta sähköisen reseptin häiriötilanteessa Muuta lääkkeiden toimittamisesta - Pyydetty liite: Saldomuutoslista viimeiseltä kolmelta kuukaudelta
Kuljetuspalvelut	Kuljetuspalveluiden käyttö
Huumausaineet	Huumausaineiden varastointi Huumausainekirjanpito Huumausaineiden hävitys
Annosjakelu	Koneellinen annosjakelu Dosettijakelu
Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen	Nestemäisen mikrobilääkkeen käyttökuntoon saattaminen Veden käsittely
Sopimusvalmistus	Periaatteet
Muut apteekkipalvelut	Palvelupiste Apteekin verkkopalvelu

10.2 Kyselylomakkeen validointi

Kyselylomakkeen luonnoksessa oli 15 aihealuetta ja 164 kysymystä. Delfoi-kierrosten aikana tehtyjen muutosten jälkeen lopullinen kyselylomake koostui 14 aihealueesta ja 184 kysymyksestä. Kierrosten aikana kyselylomakkeelta poistettiin kysymyksiä, muokattiin kysymyksiä ja lisättiin uusia kysymyksiä tarvittaessa. Lisäksi aihealueita järjestettiin tarvittaessa uudelleen ja turhia aihealueita poistettiin. Myös aihealueiden sisällä olevia asiakokonaisuuksia muokattiin kierrosten edetessä. Kuvasta 5 nähdään Delfoi-kierrosten toteutuksen aikataulu, osallistuneiden asiantuntijoiden määrä sekä kullakin kierroksella käsiteltyjen aihealueiden sekä kysymysten määrät ja kierroksen aikana kyselylomakkeen kysymyksiin tehdyt muutokset.



Kuva 5. Apteekin etätarkastamiseen käytettävän kyselomakkeen kehittäminen ja sisällön validointi sovelletulla Delfoi-menetelmällä.

10.2.1 Ensimmäisen Delfoi-kierroksen toteutus

Ensimmäinen asiantuntijapaneeli järjestettiin 11.3.2020 ryhmäkeskusteluna Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiloissa. Asiantuntijoille oli etukäteen lähetetty sähköpostilla kyselylomakkeen luonnos, joka sisälsi kysymykset Word-dokumenttina. Osallistujilla oli halutessaan mahdollisuus kommentoida kysymyksiä ennen paneelia, jolloin kommentit huomioitaisiin kierroksen lopussa tehtävissä muokkauksissa. Ensimmäiseen asiantuntijapaneeliin osallistui kuusi henkilöä paneeliin valituista asiantuntijoista ja ryhmäkeskustelun kesto oli kolme tuntia. Ennen ensimmäistä paneelia ei tullut kirjallisesti kommentteja paneelin asiantuntijoilta.

Ensimmäisen kierroksen aikana käytiin läpi koko kyselylomakkeen luonnos aloittaen kyselyn alusta. Jokaisen asiakokonaisuuden tarpeellisuus sekä soveltuvuus apteekin etätarkastamiseen arvioitiin. Lisäksi kaikki kysymykset käytiin läpi ja kysymyksenasettelusta sekä kysymysten soveltuvuudesta kyselylomakkeelle keskusteltiin. Asiantuntijoilla oli mahdollisuus kommentoida kyselyn aihealueita, asiakokonaisuuksia sekä kysymyksiä.

10.2.2 Ensimmäisen Delfoi-kierroksen tulokset

Ensimmäisen kierroksen aikana kyselylomakkeen luonnoksessa olleesta 164 kysymyksestä 89 kysymystä (noin 54 %) hyväksyttiin seuraavalle kierrokselle ilman muutoksia. Kyselylomakkeelta poistettiin 35 kysymystä, 40 kysymystä muokattiin ja 53 kysymystä lisättiin.

Kysymysten muokkausten lisäksi ensimmäisen kierroksen aikana aihealueiden otsikointia täsmennettiin ja joihinkin aihealueisiin sisällytettiin uusia asiakokonaisuuksia selkeyttämään kysymysten jaottelua. Apteekin perustietojen alle siirrettiin apteekkarin antamat hoitomääräykset ja lähimpiä terveystilaseuranta koskeva kysymys. Lääkejätteet erotettiin omaksi aihealueekseen erilleen apteekin tiloista. Olosuhdeseuranta muutettiin lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseurannaksi ja se erotettiin omaksi aihealueekseen apteekin tiloja käsittelevästä aihealueesta. Lääkkeiden säilytystilat ja olosuhdeseurannan

aihealue muodostettiin kattamaan lääkkeiden säilytystilat, lämpötilaseuranta, manuaalinen lämpötilaseuranta, jatkuva lämpötilaseuranta ja poikkeamat lämpötilaseurannassa. Tämän myötä lämpötilaseurantaan liittyviä kysymyksiä lisättiin useita, kun manuaalinen ja jatkuva lämpötilaseuranta jaettiin omiksi asiakokonaisuuksikseen. Kyselyn luonnoksessa olleet olosuhdeseurannan toteuttamiseen, dokumentointiin ja mittareiden toiminnan luotettavuuden ja ohjeistukseen liittyvät kysymykset muokattiin vastaamaan manuaalista lämpötilaseurantaa ja jatkuvaan lämpötilaseurantaan luotiin uudet kysymykset.

Toimintaohjeita käsittelevään osioon lisättiin kysymyksiä lääkevarmennuksesta sekä lääkeväärennösepäilyjen käsittelystä. Lääkeneuvonta ja lääkkeiden toimittaminen aihealueen alle lisättiin asiakokonaisuudet koskien lääketilauksia ja poikkeusmenettelyllä toimitettuja lääkevalmisteita. Luonnoksessa pyydetyistä liitteistä poistettiin liite koskien saldomuutoksia, koska saldomuutosraporttien arveltiin olevan liian pitkiä liitettäväksi kyselyyn. Asiaan liittyen kyselyyn muodostettiin erillisiä kysymyksiä saldomuutoksista. Lämpötilaseurannan asiakokonaisuuksien jaottelun myötä manuaalisesta ja jatkuvasta lämpötilaseurannasta pyydettäviä liitteitä muokattiin siten, että molemmista mittaustavoista tulisi toimittaa omat dokumentaatiot edellisen tammikuun ja heinäkuun lämpötilaseurannasta. Taulukosta 10 nähdään ensimmäisellä kierroksella muokattu kyselyn rakenne ja pyydetyt liitteet.

Taulukko 10. Apteekin etätarkastamiseen käytettävän kyselylomakkeen rakenne ensimmäisen Delfoi-kierroksen jälkeen.

APTEEKIN ETÄTARKASTUS	
Perustiedot	Apteekin yhteystiedot Apteekkarin yhteystiedot Apteekkarin antamat hoitomääräykset Lähimmät terveyspalvelut
Apteekin henkilökunta	Farmaseuttinen henkilökunta Muu henkilökunta
Apteekin tilat	Avaimet, kulkuluvat ja murtosuojaus Apteekin muut tilat Apteekin tilamuutokset Salassapitosäännökset
Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta	Lääkevalmisteiden säilytystilat Lämpötilaseuranta Manuaalinen lämpötilaseuranta

	<ul style="list-style-type: none"> - Pyydetty liite: Dokumentaatio edellisen tammikuun ja heinäkuun lämpötilaseurannasta. - Lämpötilaseurannassa käytetyt mittarit <p>Jatkuva lämpötilaseuranta</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pyydetty liite: Dokumentaatio edellisen tammikuun ja heinäkuun lämpötilaseurannasta. - Jatkuvassa lämpötilaseurannassa käytetyt laitteet - Hälytykset jatkuvassa lämpötilaseurannassa - Jatkuvan lämpötilaseurannan järjestelmä <p>Poikkeamat lämpötilaseurannassa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poikkeamien käsittely - Arvio poikkeamien vaikutuksesta - Pyydetty liite: Dokumentaatio kolmen viimeisen lämpötilapoikkeaman käsittelystä
Lääkejätteet	Toimintaohje Lääkejätteiden säilytys Lääkejätteiden vastaanotto Lääkejätteiden luovuttaminen hävitettäväksi
Tavaralähetysten vastaanotto	Tavaralähetysten saapuminen apteekkiin
Lääkevarasto	Itsehoitolääkkeiden varaston arvo Reseptilääkkeiden varaston arvo Pyydetty liite: Täytetty taulukko halvimpien lääkevalmisteiden saatavuudesta apteekissa
Toimintaohjeet	Toimintaohjejärjestelmä <ul style="list-style-type: none"> - Pyydetty liite: Lista apteekin toimintaohjeista <p>Tuotevirheitä käsittelevät toimintaohjeet Lääkevarmennus ja lääkeväärennösepäilyt</p>
Lääkeneuvonta ja lääkkeiden toimittaminen	Lääkeneuvonnan periaatteet Lääkeneuvonnan apuvälineet Itsehoitolääkkeen toimittaminen ja lääkeneuvonta Lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkkeen toimittaminen ja lääkeneuvonta Reseptilääkkeen toimittaminen Lääkepakkauksien jakaminen Erityisluvullisen lääkevalmisteen toimittaminen Toiminta sähköisen reseptin häiriötilanteessa Saldomuutokset Lääketilaukset Poikkeusmenettelyllä toimitetut lääkevalmisteet
Huumausaineet	Huumausaineiden säilytys Huumausaineiden kirjanpito Huumausaineiden hävitys
Annosjakelu	Koneellinen annosjakelu Manuaalinen dosettijakelu
Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen	Nestemäisen mikrobilääkkeen käyttökuntoon saattaminen Veden käsittely
Sopimusvalmistus	Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden käsittely ja toimintatavat Itsehoidon sopimusvalmistustuotteet
Muut apteekkipalvelut	Palvelupiste Etämyyntipalvelut

Ensimmäisen kierroksen aikana poistetut, muokatut ja lisätyt kysymykset on lueteltu aihealueittain taulukoissa 11, 12 ja 13. Ensimmäisen kierroksen aikana poistetuista kysymyksistä kuusi kysymystä koski apteekin perustietoja, apteekin tiloista koskevista kysymyksistä poistettiin kolme ja lääkeneuvontaan ja lääkkeiden toimittamiseen liittyvistä kysymyksistä poistettiin kaksi. Kuljetuspalveluiden käyttöä koskevat kysymykset poistettiin kokonaan (n=3). Huumausaineita koskevista kysymyksistä poistettiin kuusi ja annosjakelua koskevista kysymyksistä seitsemän. Lääkkeiden käyttökuntoon saattamista koskevista kysymyksistä poistettiin yksi kysymys, sopimusvalmistukseen liittyvistä kysymyksistä kaksi kysymystä ja apteekin muita palveluita koskevista kysymyksistä viisi kysymystä.

Eniten muutoksia tehtiin lääkkeiden säilytystiloihin ja lämpötilaseurantaan liittyviin kysymyksiin (n=10). Apteekin tiloihin, lääkeneuvontaan ja lääkkeiden toimittamiseen, huumausaineisiin, lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen ja sopimusvalmistukseen tehtiin jokaiseen muutoksia neljään kysymykseen per aihealue. Kahteen kysymykseen tehtiin muutoksia apteekin henkilökuntaa, annosjakelua ja apteekin muita palveluita käsittelevissä aihealueissa. Apteekin tietoihin, tavaralähetyksen vastaanottoon, lääkevarastoon ja toimintaohjeisiin liittyviin kysymyksiin tehtiin muutos yhteen kysymykseen kussakin aihealueessa.

Noin 43 % lisätyistä uusista kysymyksistä liittyivät lääkkeiden säilytystiloihin ja lämpötilaseurantaan (n=23). Lääkkeiden säilytystiloihin ja lämpötilaseurantaan lisättiin useita kysymyksiä, koska aihealueeseen tehtiin jaottelu manuaalisen ja jatkuvan lämpötilaseurannan välillä. Näin kyselyllä saadaan mahdollisimman tarkka kuva siitä, miten lääkevalmisteiden lämpötilaseuranta on hoidettu apteekissa. Kysymyksiä lisättiin myös lääkeneuvonta ja lääkkeiden toimittaminen aihealueen alle (n=8) ja toimintaohjeet aihealueen alle (n=7). Apteekin henkilökuntaan liittyen lisättiin neljä kysymystä ja apteekin tiloihin sekä sopimusvalmistukseen liittyen lisättiin molempiin kolme kysymystä. Apteekin muut palvelut aihealueeseen lisättiin kaksi kysymystä ja lääkejätteitä, annosjakelua sekä lääkkeiden käyttökuntoon saattamista koskeviin aihealueisiin lisättiin kuhunkin yksi kysymys.

Taulukko 11. Ensimmäisellä Delfoi-kierroksella poistetut kysymykset kyselylomakkeen luonnoksen aihealueiden mukaan esitettynä.

AIHEALUE	POISTETUT KYSYMYKSET	MAHDOLLISET HUOMIOT
Perustiedot, n=6		
Apteekin tiedot	Edellisen tarkastuksen päivämäärä	Rekisteritiedot saadaan selvitettyä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkirekisteristä.
Apteekkarin tiedot	Apteekkiluvan päivämäärä Apteekin haltuunottopäivämäärä	
Apteekin hoito	Onko apteekilla sivuapteekkia? Milloin sivuapteekki on viimeksi tarkastettu?	Sivuapteekin tarkastus tehdään omana tarkastuksenaan, joten sivuapteekin toimintaan liittyviä kysymyksiä ei kysytä pääapteekin etätarkastuksen yhteydessä. Kyselylomakkeesta muokataan tarvittaessa tulevaisuudessa oma versionsa sivuapteekin tarkastamista varten, joten näitä kysymyksiä ei kysytä pääapteekkia koskevalla lomakkeella.
Lähimmät muut apteekkipalvelut ja terveystalot	Lähimmät muut apteekkipalvelut ja niiden aukioloajat	Asian selvittämistä kirjallisesti ei koettu välttämättömäksi.
Apteekin tilat, n=3		
Yleistä apteekin tiloista	Kenellä kaikilla on pääsy apteekin tiloihin, mihin tiloihin (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat)?	Asiantuntijoiden mukaan kysymyksellä ei saavuteta lisäarvoa, kun kyselyssä jo selvitetään, kenellä kaikilla on kulkulupa tai avaimet apteekin tiloihin.
	Onko mahdollisista muutoksista tai uudesta toimitilasta ilmoitettu Fimealle?	Asiantuntijoiden mukaan tämä saadaan selvitettyä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asianhallintajärjestelmästä, jos kyselyyn vastaava apteekki ilmoittaa edelliseen kysymykseen, että apteekissa on tehty tilamuutoksia tai apteekki on muuttanut uusiin tiloihin.
Olosuhdeseuranta	Onko mahdolliset poikkeamat käsitelty dokumentoidusti?	Kysymys koettiin epäselväksi ja asiaa kysyttiin tarkemmin toisessa saman osa-alueen kysymyksessä.
Lääkeneuvonta ja lääkkeiden toimittaminen, n=2		
Toimitusvälien seuraaminen	Miten iteroitujen lääkemääräysten toimitusvälejä seurataan, jos lääkäri on määrittänyt toimitusvälin reseptiin?	Kysymys koettiin turhaksi, koska iteroituissa lääkemääräyksissä tulee noudattaa lääkärin määrittämää toimitusväliä.
Lääkkeiden toimittaminen	Miten henkilökunnan ja apteekkarin lääkkeet toimitetaan apteekista?	Asiantuntijoiden mukaan asiasta voidaan keskustella yhteydenoton aikana, jotta asiaan saadaan mahdollisimman kattava vastaus.

Kuljetuspalvelun käyttö, n=3		
Yleistä kuljetuspalveluista	Onko apteekilla käytössä ulkopuolisia kuljetuspalveluita esimerkiksi lääketilauksien toimittamiseen? Mikäli apteekilla on käytössä ulkopuolisia kuljetuspalveluita, onko kuljetuspalvelun suorittavan tahon kanssa tehty sopimus? Miten lämpötilaseuranta on toteutettu kuljetuksen aikana?	Kuljetuspalvelun käyttöä koskevia kysymyksiä ei koettu niin oleelliseksi, että niitä tulisi selvittää kirjallisesti. Kuljetuspalvelun käytöstä sovittiin keskusteltavan yhteydenoton aikana, jos apteekilla on käytössä ulkopuolinen kuljetuspalvelu lääketilauksien tai verkkopalvelutilausten toimittamiseen.
Huumausaineet, n=6		
Huumausaineiden säilytys	Onko tila aina lukittu? (Tarkentava kysymys koskien asiakkaalle toimitusta odottavien huumausaineiden säilytystä.) Onko tila aina lukittu? (Tarkentava kysymys koskien hävittämistä odottavien huumausaineiden säilytystä.)	Kysymykset koettiin turhaksi. Asiasta sovittiin tarvittaessa keskusteltavan yhteydenoton aikana, mikäli vaikuttaisi siltä, että kaikkia huumausaineita ei säilytettäisi lukituissa tiloissa.
Huumausainekirjanpito	Käytetäänkö korjausten tekemiseen korjauslakkia tai muuta alkuperäisen merkinnän peittävää tapaa? Missä vaiheessa luovuttamista odottavien huumausainelääkevalmisteiden toimittaminen kirjataan huumausainekirjanpitoon toimitetuksi?	Asiantuntijoiden mielestä osassa kysymyksistä kysyttiin samaa asiaa, kuin muissa saman asiakokonaisuuden kysymyksissä. Kysymys koettiin epäselväksi ja sen ei odotettu antavan tarpeeksi informatiivisia vastauksia.
Huumausaineiden hävitys	Hävitetäänkö huumausainelääkevalmisteet samaan aikaan, kun hävityspöytäkirja allekirjoitetaan? Ovatko molemmat huumausainelääkevalmisteiden hävityspöytäkirjan allekirjoittaneet henkilöt läsnä, kun huumausainelääkevalmisteet hävitetään?	Jäljelle jäänyt kysymys muokattiin kattamaan tarvittavat tiedot huumausaineiden hävittämisestä.
Annosjakelu, n=7		
Koneellinen annosjakelu	Mistä sopimusvalmistusapteekista palvelu tilataan? Onko tästä tehty ilmoitus Fimealle? Missä toimintaohjeessa koneellisen annosjakelun toiminnot on ohjeistettu?	Asiantuntijoiden mukaan nämä tiedot selviävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asianhallintajärjestelmästä, jos ilmoitus on asianmukaisesti tehty. Tämä kysymys koettiin turhaksi, koska toimintaohje on aina nimetty niin kuvaavasti, että sen erottaa apteekilta pyydyttävistä toimintaohjeiden listasta.
Manuaalinen dosettijakelu	Millaisessa tilassa manuaalinen dosettijakelu tehdään? Suoritetaanko tilassa muita tehtäviä? Miten mahdolliset tuotevirheet on huomioitu manuaalisessa dosettijakelussa, jos asiakkaalle toimitettuja lääkkeitä säilytetään apteekissa?	Manuaalista dosettijakelua koskevat tarkemmat kysymykset päätettiin käsitellä yhteydenoton aikana. Lisäksi keskusteltiin, että mikäli apteekilla on paljon manuaalista dosettijakelua, olisi lähtökohtaisesti hyvä tarkistaa apteekki paikan päällä, koska manuaalisen dosettijakelun tilat tulee täyttää suurelta olin samat vaatimukset kuin lääkevalmistukseen käytettävät tilat.

	Miten varmistetaan, että manuaalinen dosettijakelu perustuu aina ajantasaisiin lääkemääräyksiin ja annosohjeisiin?	
Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen, n=1		
Veden käsittely	Onko käytettävän veden laadusta varmistuttu analyysitodistuksella?	Asiantuntijoiden mukaan kysymyksellä ei saavuteta tarpeeksi yksityiskohtaista tietoa siitä, miten veden laadusta on varmistuttu.
Sopimusvalmistus, n=2		
Yleistä sopimusvalmistuksesta	Onko tästä ilmoitettu Fimealle? (Tarkentava kysymys liittyen siihen, minkä apteekin kanssa sopimusvalmistussopimus on tehty.)	Kysymyksellä saatava tieto on asiantuntijoiden mukaan sellaista, jonka pitäisi olla saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sisäisestä asianhallinta järjestelmästä.
	Missä toimintaohjeessa sopimusvalmistustuotteisiin liittyvät toimintatavat on ohjeistettu?	Kysymyksen koettiin olevan toistoa samassa osiossa oleville muille kysymyksille.
Apteekin muut palvelut, n=5		
Apteekin palvelupiste	Missä palvelupiste/palvelupisteet sijaitsevat? Onko palvelupisteen tarkastuksesta pidetty pöytäkirjaa? Kuinka kauan pöytäkirjaa säilytetään? Onko palvelupisteessä puhelimitse tapahtuvaa neuvontaa varten varattu puhelinkeskusteluun soveltuva tila?	Asiantuntijoiden mukaan kysymyksillä saatava tieto on sellaista, jonka pitäisi löytyä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sisäisestä asianhallinta järjestelmästä. Kysymys ei ole niin tarpeellinen, että sitä tarvitsisi kysyä apteekin etätarkastuksen yhteydessä kirjallisesti.
Apteekin verkkopalvelu	Onko käytössä olevasta verkkopalvelusta tai muusta lääkkeiden etämyyntiin tarkoitettusta palvelusta tehty ilmoitus Fimealle?	Kysymyksellä saatava tieto on asiantuntijoiden mukaan sellaista, jonka pitäisi olla saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sisäisestä asianhallinta järjestelmästä.

Taulukko 12. Ensimmäisellä Delfoi-kierroksella muokatut kysymykset ja kohdat kyselylomakkeen luonnoksen aihealueiden mukaan esitettynä.

AIHEALUE	ALKUPERÄINEN KYSYMYS / MUU TEKSTI	MUOKATTU KYSYMYS / MUU MUUTOS
Apteekin tiedot, n=1		
Apteekin hoito	Apteekin hoitomääräykset viimeiseltä kolmelta vuodelta?	Apteekin hoitomääräykset viimeiseltä kolmelta vuodelta, päivien lukumäärä vuosittain?
Apteekin henkilökunta, n=2		
Farmaseuttinen henkilökunta	Koulutusten aiheet	Koulutusten aihe ja kesto viimeiseltä 24 kuukauden ajalta
Muu henkilökunta	Koulutusten aiheet	Koulutusten aihe ja kesto viimeiseltä 24 kuukauden ajalta
Apteekin tilat, n=4		
Yleistä apteekin tiloista	Kenellä kaikilla on avaimet apteekin tiloihin, mihin tiloihin (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat)?	Kenellä kaikilla on avaimet tai kulkulupa apteekin tiloihin, mihin tiloihin (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat)?
	Kenellä kaikilla on koodi apteekin hälytysjärjestelmään (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat)?	Kenellä kaikilla on koodi, jolla apteekin hälytysjärjestelmä voidaan kytkeä pois päältä (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat, vuokranantaja, kiinteistöhuolto, vartija)?
Asiakastila	Miten apteekissa on huolehdittu asiakkaiden intymiteettisuojusta lääkemääräystä vaativan lääkkeen toimittamisen yhteydessä?	Miten apteekissa on huolehdittu salassapitosäännösten toteutumisesta lääkemääräystä vaativan lääkkeen toimittamisen yhteydessä?
	Miten apteekissa on huolehdittu asiakkaiden intymiteettisuojusta itsehoitolääkkeitä toimittaessa yhteydessä?	Miten apteekissa on huolehdittu salassapitosäännösten toteutumisesta itsehoitolääkkeitä toimittaessa?
Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta, n=10		
Olosuhdeseuranta	Onko apteekin lämpötilaseuranta ohjeistettu toimintaohjeella?	Onko lääkkeiden varastotilojen lämpötilaseuranta ohjeistettu toimintaohjeella?
	Miten apteekin lämpötilaseuranta suoritetaan ja dokumentoidaan?	Miten lämpötilaseuranta dokumentoidaan?
	Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden/laitteiden toiminnan luotettavuus on varmistettu ja dokumentoitu?	Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuus on varmistettu ja dokumentoitu?
	Onko käytettyjen mittareiden/laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen ohjeistettu toimintaohjeella?	Onko käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen ohjeistettu toimintaohjeella?

	Onko lämpötilaseurannassa havaittu poikkeamia?	Onko lämpötilaseurannassa havaittu poikkeamia viimeisen 12 kuukauden aikana?
	Onko poikkeamatilanteiden käsittely sekä näiden dokumentointitapa ohjeistettu toimintaohjeella?	Onko poikkeamatilanteiden korjaavat toimenpiteet sekä näiden dokumentointitapa ohjeistettu toimintaohjeella?
	Miten arvioidaan mahdollisten poikkeamien vaikutus lääkevalmisteen laatuun?	Miten arvioidaan mahdollisten poikkeamien vaikutus lääkevalmisteen laatuun ja kuka arvioinnin tekee?
	Onko arvio poikkeamien vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun tehty dokumentoidusti?	Tehdäänkö arvio poikkeamien vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun dokumentoidusti?
Lääkejätteet	Missä kaikkialla lääkejätteitä säilytetään apteekissa?	Missä kaikkialla lääkejätteitä säilytetään?
	Missä jätteistä konkreettisesti sijaitsee ja onko se selkeästi merkitty sekä onko se erillään myyntivarastosta?	Missä jätteistä sijaitsee ja miten se on merkitty?
Tavaralähetyksen vastaanotto, n=1		
Yleistä tavaralähetyksen vastaanotosta	Jos tavaralähetykset saapuvat apteekin ollessa suljettuna, miten lähetysten säilytys ja käsittely on järjestetty?	Jos tavaralähetykset saapuvat apteekin ollessa suljettuna, miten lähetysten säilytys on järjestetty?
Lääkevarasto, n=1		
Yleistä lääkevarastoon liittyen	Missä kaikkialla apteekissa säilytetään lääkevalmisteita ja huumausainelääkevalmisteita?	Kysymys siirrettiin olosuhdeseurantaa koskevaan osioon.
Toimintaohjeet, n=1		
Toimintaohjejärjestelmä	Onko apteekkari tai apteekkarin valtuuttama henkilö hyväksynyt jokaisen toimintaohjeen?	Onko nykyinen apteekkari tai nykyisen apteekkarin valtuuttama henkilö hyväksynyt jokaisen toimintaohjeen?
Lääkineuvonta ja lääkkeiden toimittaminen, n=4		
Lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkkeen toimittamiseen ja lääkineuvonta	Onko lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkkeitä sijoitettu palveluvalintaan?	Mihin lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkevalmisteet on sijoitettu apteekissa?
	Miten on huolehdittu, että lääkineuvontavelvoite toteutuu, jos asiakas valitsee hyllystä lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkkeen ja kassalla on tekninen henkilö?	Jos lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkkeitä on sijoitettu palveluvalintaan, miten on huolehdittu, että lääkineuvontavelvoite toteutuu, jos asiakas valitsee hyllystä lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkkeen ja kassalla on tekninen henkilö?
Toimitusvälien seuraaminen	Miten iteroitujen lääkemääräysten toimitusvälejä seurataan, jos lääkäri ei ole määrittänyt toimitusväliä reseptiin?	Milloin iteroitu lääkemääräys toimitetaan, jos lääkäri ei ole määrittänyt toimitusväliä reseptiin?
Muuta lääkkeiden toimittamisesta	Jos apteekista toimitetaan lääkkeitä lääketilauksella, onko lääketilaus vastuulääkärin allekirjoittama toimitushetkellä?	Miten ja milloin sosiaali- tai terveydenhuollon yksikkö toimittaa vastuulääkärin allekirjoittaman lääketilauksen apteekkiin?
Huumausaineet, n=4		
Huumausaineiden kirjanpito	Onko apteekin huumausainekirjanpidossa esiintynyt poikkeamia viimeisen vuoden aikana (esimerkiksi tehty kirjausvirheisiin liittyviä korjausmerkintöjä tai saldomuutoksia)?	Onko apteekin huumausainekirjanpitoon tehty korjausmerkintöjä viimeisen 12 kuukauden aikana?

	Miten mahdollisiin poikkeamiin liittyvät korjausmerkinnät tehdään?	Miten korjausmerkinnät tehdään?
	Onko mahdolliset poikkeamiin liittyvät korjausmerkinnät jäljitettävissä (näkeekö korjausmerkinnästä korjauksen tekijän nimikirjaimet, merkinnän alkuperäiset tiedot, korjauksen tekoaika)?	Näkeekö korjausmerkinnästä korjauksen tekijän nimikirjaimet, merkinnän alkuperäiset tiedot ja korjauksen ajankohdan?
Huumausaineiden hävitys	Onko huumausainelääkevalmisteiden hävityspöytäkirja aina kahden henkilön allekirjoittama?	Onko huumausainelääkevalmisteiden hävityspöytäkirja niiden henkilöiden allekirjoittama, jotka ovat läsnä, kun huumausainelääkevalmisteen hävitys tapahtuu?
Annosjakelu, n=2		
Yleistä annosjakelusta	Onko apteekilla koneellista annosjakelua?	Toimitetaanko apteekista koneellisesti annosjaeltuja lääkkeitä?
	Onko apteekilla manuaalista dosettijakelua?	Tehdäänkö apteekissa manuaalista dosettijakelua?
Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen, n=4		
Nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen	Millaisessa tilassa nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen tehdään?	Missä nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen tehdään?
	Tehdäänkö samassa tilassa muita tehtäviä?	Mitä muita tehtäviä suoritetaan samassa työpisteessä?
	Onko nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamiseksi tarkoitetun tilan kohdepoistolaitteen käyttö ohjeistettu toimintaohjeella?	Onko nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamiseksi tarkoitetun tilan mahdollisen kohdepoistolaitteen käyttö ohjeistettu toimintaohjeella?
Veden käsittely	Miten on varmistettu, että nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamiseksi käytettävä vesi vastaa laatuvaatimuksia?	Miten on eräkohtaisesti varmistettu, että nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa käytettävä vesi on Euroopan farmakopean mukaista ja käyttötarkoitukseen soveltuvaa?
Sopimusvalmistus, n=4		
Yleistä sopimusvalmistuksesta	Toimitetaanko apteekista sopimusvalmistustuotteita?	Teettääkö apteekki lääkkeitä sopimusvalmistuksena?
	Mikäli apteekki toimittaa sopimusvalmistustuotteita, minkä apteekin kanssa sopimusvalmistussopimus on tehty?	Missä apteekissa sopimusvalmistuslääkkeet teetetään?
	Asetetaanko sopimusvalmistuksena teetetyn lääkevalmisteet karanteeniin ennen myyntiin hyväksymistä tai hylkäämistä?	Miten sopimusvalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen tehdään?
	Miten apteekissa saadaan selville sopimusvalmistuksena teetetyn ex tempore -reseptivalmisteiden osalta asiakkaalle toimitetun lääkevalmisteen eränumero?	Miten apteekissa saadaan selville asiakkaat, joille on toimitettu tiettyä sopimusvalmistuksena teetettyä ex tempore -reseptivalmiste-erää?
Apteekin muut palvelut, n=2		
Apteekin palvelupiste	Onko palvelupiste tarkastettu kerran vuodessa?	Onko palvelupiste tai palvelupisteet tarkastettu vuosittain?
	Milloin palvelupiste on viimeksi tarkastettu?	Milloin apteekkari on tarkastanut palvelupisteen tai palvelupisteet viimeksi?

Taulukko 13. Ensimmäisellä Delfoi-kierroksella lisätyt kysymykset muokattujen aihealueiden mukaan esitettynä.

AIHEALUE	UUSI KYSYMYS
Apteekin henkilökunta, n=4	
Farmaseuttinen henkilökunta	Farmaseuttisen henkilökunnan määrä? Onko työntekijä vakituinen vai vuokratyöntekijä?
Muu henkilökunta	Muun henkilökunnan määrä? Onko työntekijä vakituinen vai vuokratyöntekijä?
Apteekin tilat, n=3	
Yleistä apteekin tiloista	Onko jäljitettävissä, kuka hälytysjärjestelmän on kytkenyt pois päältä (ovatko hälytysjärjestelmän koodit henkilökohtaisia)? Onko apteekilla varsinaisen liikehuoneiston lisäksi muita tiloja, esimerkiksi erillistä varastotilaa? Missä varasto sijaitsee ja mitä siellä säilytetään?
Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta, n=23	
Yleistä lämpötilaseurannasta	Onko apteekissa käytössä manuaalinen vai jatkuva lämpötilaseuranta?
Manuaalinen lämpötilaseuranta	Kuka vastaa apteekin lämpötilaseurannasta? Minä viikoppäivinä lämpötilaseurantaa tehdään? Miten lämpötilaseuranta suoritetaan?
Jatkuva lämpötilaseuranta	Kuka vastaa apteekin lämpötilaseurannasta? Minä viikoppäivinä lämpötilaseurantaa tehdään? Miten lämpötilaseuranta suoritetaan? Miten lämpötilaseuranta dokumentoidaan?
Jatkuvassa lämpötilaseurannassa käytetyt laitteet	Onko käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen ohjeistettu toimintaohjeella? Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuus on varmistettu ja dokumentoitu? Kauanko lämpötiladata säilyy järjestelmässä? Kuinka usein järjestelmän toimivuus tarkistetaan? Miten järjestelmän toimivuuden tarkistaminen on dokumentoitu?
Hälytykset jatkuvassa lämpötilaseurannassa	Hälyttääkö järjestelmä antureiden toimintahäiriöstä? Miten hälytysrajat on määritetty? Miten hälytysten viiveajat on määritetty? Kuka voi määrittää tai muuttaa hälytysrajoja? Kenelle ja miten hälytykset ohjautuvat?

Huomautukset jatkuvassa lämpötilaseurannassa	Kenellä on oikeus kirjoittaa huomautuksia (tehdä kirjauksia) järjestelmään? Onko tehdyt huomautukset ja muutokset jäljitettävissä ja kauanko tiedot säilyvät järjestelmässä?
Poikkeamat lämpötilaseurannassa	Mitä tehdään, kun poikkeama havaitaan ja kuka asian hoitaa? Onko korjaavat toimenpiteet dokumentoitu? Onko poikkeamien vaikutuksien arviointi lääkevalmisteiden laatuun sekä sen dokumentointitapa ohjeistettu toimintaohjeella?
Lääkejätteet, n=1	
Lääkejätteiden säilyminen	Onko jätteitä erillään myyntivarastosta?
Toimintaohjeet, n=7	
Toimintaohjejärjestelmä	Miten toimintaohjejärjestelmää ylläpidetään (sähköinen, tulostetut)? Miten hyväksyminen on dokumentoitu? (Tarkennus kysymykseen, onko apteekkari hyväksynyt toimintaohjeet.)
Tuotevirheitä käsittelevä toimintaohje	Kuvaa lyhyesti, miten toimintaohjeessa on ohjeistettu tuotevirheiden karanteenimenettelyt?
Lääkevarmennus	Onko lääkeväärennösepäilyjen käsittely ohjeistettu toimintaohjeella? Missä toimintaohjeessa? Kuvaa lyhyesti, miten toimintaohjeessa on ohjeistettu lääkeväärennösepäilyjen karanteenimenettelyt? Miten itsehoitolääkevalmisteiden lääkevarmennus toteutetaan apteekissa (kuka varmuuden tekee ja missä vaiheessa)?
Lääkineuvonta ja lääkkeiden toimittaminen, n=8	
Toimitusvälien seuraaminen	Kuvaa lyhyesti periaatteet lääkemääräyksellä määrättyjen lääkkeiden toimitusvälien seurannassa?
Lääkepakkauksen jakaminen	Mitä merkintöjä asiakkaalle toimitettuihin jaettuihin pakkauksiin tehdään?
Saldomuutokset	Millä periaatteella saldomuutoksia saa tehdä? Miten tehtyjä saldomuutoksia seurataan?
Poikkeusmenettelyllä toimitetut lääkevalmisteet	Onko apteekissa toimitettu lääkemääräyksen vaativia lääkevalmisteita toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla (esimerkiksi vaihdettu lääkevalmisteen vahvuus toiseen, vaihdettu lääkevalmiste ei vaihtokelpoiseen valmisteeseen, toimitettu valmiste ilman voimassa olevaa lääkemääräystä)? Millainen tilanne on ollut ollut, että toimittamismääräyksestä on jouduttu poikkeamaan? Mitä lääkevalmisteita on toimitettu toimittamismääräyksestä poiketen? Miten poikkeamat on dokumentoitu?
Annosjakelu, n=1	
Koneellinen annosjakelu	Kuka tarkistuksen suorittaa? (Tarkentava kysymys liittyen kysymykseen koskien tarkistamista, että annosjakelupussit vastaavat lääkemääräystä.)
Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen, n=1	
Veden käsittely	Missä toimintaohjeessa veden käsittely on ohjeistettu?
Sopimusvalmistus, n=3	
Myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen	Onko sopimusvalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen ohjeistettu toimintaohjeella? Miten sopimusvalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen dokumentoidaan?

	Onko sopimusvalmisteiden myyntiin hyväksymisen tai hylkäämisen dokumentointi ohjeistettu toimintaohjeella?
Apteekin muut palvelut, n=2	
Palvelupiste	Toimitetaanko palvelupisteen kautta reseptilääkkeitä?
Etämyyntipalvelut	Paljonko minkäkin palvelun kautta on toimitettu reseptilääkkeitä viimeisen 12 kuukauden aikana?

10.2.3 Toisen Delfoi-kierroksen toteutus

Toisen Delfoi-kierroksen alussa kyselylomake muutettiin sähköiseksi lomakkeeksi Webropol-ohjelmalla. Asiantuntijoille lähetettiin linkki sähköiselle kyselylomakkeelle, jotta heillä oli mahdollisuus tutustua kyselyn muokattuun sisältöön sekä kysymysten asetteluun sähköisellä kyselylomakkeella. Asiantuntijoita myös pyydettiin täyttämään lomaketta, jotta voitiin kokeilla lomakkeen teknistä käytettävyyttä ja toimivuutta. Ennen toisen kierroksen asiantuntijapaneeleja kyselylomakkeesta tuli kirjallisesti kommentteja kahdelta asiantuntijalta. Osa kommenteista liittyi lomakkeen kysymyksiin, osa sähköisen lomakkeen tekniseen ulkonäköön ja toteutukseen.

Toinen asiantuntijapaneeli järjestettiin 1.4.2020 ja siihen oli varattu aikaa kaksi ja puoli tuntia. Paneelia jouduttiin jatkamaan, koska koko kyselylomaketta ei ehditty käsittelemään sovituksessa ajassa. Ylimääräinen jatkopaneeli pidettiin 2.4.2020, jonka kesto oli puolitoista tuntia. Molemmat tilaisuudet järjestettiin COVID-19 pandemiasta johtuvien poikkeusolojen takia etänä Skype-ryhmäpuhelun välityksellä. Toisen Delfoi-kierroksen ensimmäiseen paneeliin osallistui 7 asiantuntijaa ja jatkopaneeliin osallistui 5 asiantuntijaa.

Toisen asiantuntijapaneelin jälkeen apteekin palvelupisteen tarkastamiseen liittyviin kysymyksiin ja apteekin verkkopalvelun sekä muiden etäpalveluiden tarkastamiseen liittyviin kysymyksiin tuli kirjallisesti kommentteja. Saadut kommentit huomioitiin paneelissa käydyn keskustelun lisäksi päivitettäessä kyselylomaketta ennen kolmatta Delfoi-kierrosta.

Toisen paneelin jälkeen asiantuntijoille lähetettiin uusi linkki sähköiselle kyselylomakkeelle. Heitä pyydettiin kommentoimaan lomakkeelle, jos jotain kysymystä tulisi edelleen muokata. Neljä asiantuntijaa oli kommentoinut toisen asiantuntijapaneelin jälkeen lähetettyä sähköistä kyselylomaketta sovituksessa ajassa ennen kolmatta Delfoi-kierrosta. Kommenttien perusteella tehtiin tarvittavia muutoksia kyselylomakkeeseen.

10.2.4 Toisen Delfoi-kierroksen tulokset

Toisen kierroksen aikana kyselylomakkeen kierroksella käsitellyistä 182 kysymyksestä 126 kysymystä (noin 73 %) hyväksyttiin seuraavalle kierrokselle ilman muutoksia. Kyselylomakkeelta poistettiin toisen kierroksen aikana 19 kysymystä, 37 kysymystä muokattiin ja 19 kysymystä lisättiin.

Toisella Delfoi-kierroksella kyselylomakkeen alkuun lisätiin ohje kyselylomakkeen täyttämistä. Lisäksi kyselyyn lisättiin apteekin henkilökuntaa käsittelevään aihealueeseen oma kohtansa vuokahenkilökunnalla. Lääkkeiden säilytystiloja ja lämpötilaseuranta käsittelevä osio siirrettiin kyselyn alusta myöhemmäksi kyselyyn osion laajan kokonaisuuden vuoksi. Lisäksi sopimusvalmistuksen asiakokonaisuuksia tarkennettiin jakamalla sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden käsittely ja toimintatavat kahteen osaan: sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden karanteenimenettelyt ja sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen. Asiakokonaisuuksien tarkennuksia tehtiin myös lääkejätteitä koskeviin asiakokonaisuuksiin sekä lääkkeiden säilytystilojen ja lämpötilaseurannan asiakokonaisuuksiin. Kyselyyn lisättiin yksi pyydettävä liite koskien apteekin etämyyntipalveluiden kautta toimitettuja pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkevalmisteita. Muokattu kyselylomakkeen rakenne on esitetty taulukossa 14.

Taulukko 14. Apteekin etätarkastamiseen käytettävän kyselylomakkeen rakenne toisen Delfoi-kierroksen jälkeen.

APTEEKIN ETÄTARKASTUS	
Ohjeita e-lomakkeen täyttäjälle	
Perustiedot	Apteekin yhteystiedot Apteekkarin yhteystiedot Apteekkarin antamat hoitomääräykset Lähimmät terveyspalvelut
Apteekin henkilökunta	Farmaseuttinen henkilökunta Muu henkilökunta Apteekin vuokrahenkilökunta
Apteekin tilat	Avaimet, kulkuluvat ja murtosuojaus Apteekin varsinaisesta liikehuoneistosta erillään oleva muu tila Apteekin tilamuutokset Salassapitosäännökset
Lääkejätteet	Toimintaohje Lääkejätteiden varastointi Lääkejätteiden vastaanotto Lääkejätteiden luovuttaminen hävitettäväksi
Tavaralahetyksen vastaanotto	Tavaralahetyksen saapuminen apteekkiin
Lääkevarasto	Lääkevaraston arvo Pyydetty liite: Täytetty taulukko halvimpien lääkevalmisteiden saatavuudesta apteekissa
Toimintaohjeet	Toimintaohjejärjestelmä - Pyydetty liite: lista apteekin toimintaohjeista Tuotevirheitä käsittelevät toimintaohjeet Lääkevarmennus ja lääkeväärennösepäilyt
Lääkeneuvonta ja lääkkeiden toimittaminen	Lääkeneuvonnan periaatteet Lääkeneuvonnan apuvälineet Itsehoitolääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta Lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta Lääkemääräyksellä määrätyn lääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta Lääkepakkauksien jakaminen Erityisluvallisen lääkevalmisteen toimittaminen Toiminta sähköisen lääkemääräyksen häiriötilanteessa Lääkevalmisteiden saldomuutokset Lääketilaukset Toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla toimitetut lääkevalmisteet
Huumausainelääkevalmisteet	Huumausaineiden säilytys Huumausaineiden kirjanpito Huumausaineiden hävitys
Annosjakelu	Koneellinen annosjakelu Manuaalinen dosettijakelu
Lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattaminen	Nestemäisen mikrobilääkkeen käyttökuntoon saattaminen Veden käsittely
Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta	Lääkevalmisteiden säilytystilat Lämpötilaseuranta Manuaalinen lämpötilaseuranta - Pyydetty liite: Dokumentaatio edellisen tammikuun ja heinäkuun lämpötilaseurannasta. - Manuaalisessa lämpötilaseurannassa käytetyt mittarit

	<p>Jatkuva lämpötilaseuranta</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pyydetty liite: Dokumentaatio edellisen tammikuun ja heinäkuun lämpötilaseurannasta. - Jatkuvassa lämpötilaseurannassa käytetyt laitteet - Hälytykset jatkuvassa lämpötilaseurannassa - Jatkuvan lämpötilaseurannan järjestelmä <p>Poikkeamat lämpötilaseurannassa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poikkeamien käsittely - Poikkeamien korjaavat toimenpiteet - Arvio poikkeaman vaikutuksesta lääkevalmisteiden laatuun - Pyydetty liite: Dokumentaatio kolmen viimeisen lämpötilapoikkeaman käsittelystä
Sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet	<p>Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden karanteenimittelyt</p> <p>Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen</p> <p>Sopimusvalmistuksena teetetyt itsehoitolääkevalmisteet</p>
Muut apteekkipalvelut	<p>Palvelupiste</p> <p>Etämyyntipalvelut</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pyydetty liite: Lista apteekin etämyyntipalveluiden kautta viimeisen 12 kuukauden aikana tehdyistä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavista lääkevalmistetoimituksista

Kaikki toisen kierroksen aikana poistettut, muokatut ja lisätyt kysymykset on lueteltu aihealueittain taulukoissa 15, 16 ja 17. Lääkejätteitä ja muita apteekin palveluita koskevista aihealueista poistettiin molemmista kolme kysymystä. Apteekin henkilökuntaa, lääkkeiden säilytystiloja ja lämpötilaseurantaa sekä toimintaohjeita koskevista osa-alueista poistettiin jokaisesta kaksi kysymystä. Apteekin tiloja koskevasta osiosta poistettiin yksi kysymys.

Toisella kierroksella eniten muokkauksia tehtiin aihealueisiin koskien lääkkeiden säilytystiloja ja lämpötilaseurantaa (n=12) sekä lääkkeiden toimittamista ja lääkeneuvontaa (n=8). Muita apteekkipalveluita koskevaan aihealueeseen tehtiin muutoksia kuuteen kysymykseen ja apteekin henkilökuntaa käsittelevään aihealueeseen tehtiin muutoksia kolmeen kysymykseen. Lääkejätteitä käsittelevään aihealueeseen tehtiin muutoksia kahteen kysymykseen. Perustietoja, apteekin tiloja, tavaralähetysten vastaanottoa, toimintaohjeita, annosjakelua ja lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamista käsittelevissä aihealueissa muokattiin jokaisessa yhtä kysymystä. Toisen kierroksen aikana sovittiin myös, että suurin osa kysymyksistä: ”Onko ... ohjeistettu

toimintaohjeella?” korvataan kysymyksellä: ”Missä toimintaohjeessa ... on ohjeistettu?”. Jos kyselyn aikaisemmassa versiossa on ollut molemmat kysymykset, poistettiin kysymys: ”Onko ... ohjeistettu toimintaohjeella?”, muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta. Taulukkoon 15 (Toisen Delfoi-kierroksen aikana poistetut kysymykset) ei ole kirjattu poistettuja kysymyksiä, jotka ovat olleet muotoa: ”Onko ... ohjeistettu toimintaohjeella?” (n=6).

Uusia kysymyksiä lisätiin eniten (noin 47 %) muita apteekkipalveluita koskevaan osa-alueeseen (n=9). Toisella kierroksella lisättiin apteekin henkilökuntaa käsittelevään osioon uusi asiakokonaisuus koskien apteekin vuokrahenkilökuntaa. Tähän asiakokonaisuuteen lisättiin neljä kysymystä. Lääkkeiden säilytystiloihin ja lämpötilaseurantaan liittyvien kysymysten määrää lisättiin kahdella kysymyksellä. Lääkejätteitä, toimintaohjeita, lääkkeiden toimittamista ja lääkeneuvontaa sekä sopimusvalmistuksena teetettyjä lääkevalmisteita käsitteleviin osa-alueisiin lisättiin jokaiseen yksi kysymys.

Toisen Delfoi-kierroksen aikana kyselylomakkeelle tehtyjen rakennemuutosten ja kysymysmuutosten lisäksi kyselylomakkeella käytettäviä termejä yhtenäistettiin ja sovittiin, että lääkettä tarkoittavasta sanasta käytetään termiä lääkevalmiste ja reseptiä tai lääkemääräystä koskevasta asiasta käytetään termiä lääkemääräys. Samoin reseptilääkettä tarkoittavasta lääkevalmisteesta sovittiin käytettävän termiä lääkemääräyksen vaativa lääkevalmiste tai lääkemääräyksellä määrätty lääkevalmiste.

Taulukko 15. Toisen Delfoi-kierroksen aikana poistetut kysymykset.

AIHEALUE	POISTETUT KYSYMYKSET	HUOMIOT
Apteekin henkilökunta, n=2		
Farmaseuttinen henkilökunta	Onko työntekijä apteekin omaa henkilökuntaa vai vuokratyöntekijä?	Vuokrahenkilökuntaa koskeville kysymyksille tehtiin oma osionsa kyselyyn.
Muu henkilökunta	Onko työntekijä apteekin omaa henkilökuntaa vai vuokratyöntekijä?	Vuokrahenkilökuntaa koskeville kysymyksille tehtiin oma osionsa kyselyyn.
Apteekin tilat, n=1		
Apteekin avaimet, kulkuluvat ja murtosuojaus	Miten saadaan selvitettyä, kuka on kytkenyt hälytysjärjestelmän pois päältä?	Kysymys koettiin toistoksi toiselle saman osa-alueen kysymykselle.
Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta, n=2		
Manuaalinen lämpötilaseuranta	Miten lämpötilaseuranta suoritetaan?	Kysymyksen ei koettu antavan sellaista tietoa, millä olisi suuri merkitys manuaalisen lämpötilaseurannan osalta.
Jatkuva lämpötilaseuranta	Minä viikonpäivinä lämpötilaseuranta tehdään?	Kysymys oli turha, koska lämpötilaseuranta on jatkuvaa.
Lääkejätteet, n=3		
Lääkejätteiden säilytys	Missä lääkejätteiden pääsäilytysastia sijaitsee?	Asiasta keskustellaan yhteydenoton aikana ja pyydetään apteekkaria kertomaan jäteastian sijainti, jolloin tämän jäteastian sijainnin sopivuutta voidaan arvioida apteekin pohjapiirustukseen.
	Miten lääkejätteiden pääsäilytysastia on merkitty?	Tämä selvitetään yhteydenoton aikana ja pyydetään näyttämään jäteastia, mikäli yhteydenotto tehdään videon välityksellä.
	Jos apteekissa on lääkejätteiden välikvarastointipisteitä, miten nämä on merkitty?	Sovittiin, että asiasta keskustellaan yhteydenoton aikana.
Toimintaohjeet, n=2		
Tuotevirheitä käsittelevät toimintaohjeet	Kuvaa lyhyesti, miten tuotevirhetilanteiden käsittelyssä on huomioitu pakkaukset, jotka on jaettu apteekissa?	Tuotevirheiden erikoistilanteista päätettiin tehdä uusi osa-alue kyselyyn.
	Miten apteekin toimintaohjeessa on ohjeistettu toimimaan, mikäli sopimusvalmistuksena teetetyssä lääkevalmisteessa ilmenee tuotevirhe?	
Muut apteekkipalvelut, n=3		
Apteekin palvelupiste	Onko palvelupiste tai palvelupisteet tarkastettu vuosittain?	Kysymykseen saadaan vastaus toisesta palvelupisteistä koskevasta kysymyksestä.
	Onko palvelupisteen toiminta ohjeistettu toimintaohjeella?	Kysymys koettiin turhaksi.

	Toimitetaanko palvelupisteen kautta reseptilääkkeitä?	Kysymyksen asettelu koettiin huonoksi, koska palvelupisteiden kautta lääkemääräystä vaativan lääkevalmisteen toimittaminen ei ole lain ja määräysten mukaista, ellei myynti tapahdu etämyyntipalvelun kautta.
--	---	---

Taulukko 16. Toisen Delfoi-kierroksen jälkeen muokatut kysymykset ja kohdat.

AIHEALUE	ALKUPERÄINEN KYSYMYS / MUU TEKSTI	MUOKATTU KYSYMYS / MUU MUUTOS
Perustiedot, n=1		
Apteekin hoitomääräykset	Apteekin hoitomääräykset viimeiseltä kolmelta vuodelta, päivien lukumäärä vuosittain?	Nykyisen apteekkarin antamat hoitomääräykset kyseisessä apteekissa viimeiseltä kolmelta vuodelta?
Apteekin henkilökunta, n=3		
Farmaseuttinen henkilökunta	Tarkennettiin osion kuvausta. Kuuluuko annosjakelu työntekijän työtehtäviin?	Kuuluuko koneellinen annosjakelu työntekijän työtehtäviin?
Muu henkilökunta	Tarkennettiin osion kuvausta.	
Apteekin tilat, n=1		
Apteekin varsinaisesta liikehuoneistosta erillään oleva muu tila	Missä apteekin varsinaisesta liikehuoneistosta erillään oleva muu tila sijaitsee ja mitä siellä säilytetään?	Kysymys jaettiin kahteen osaan: Missä tila sijaitsee? Mitä siellä säilytetään?
Lääkejätteet, n=2		
Lääkejätteet	Missä kaikkialla lääkejätteitä säilytetään?	Missä lääkejätteitä varastoidaan?
	Kuvaa lyhyesti, miten lääkejätteiden luovuttaminen hävitettäväksi tapahtuu?	Mikä taho noutaa apteekista lääkejätteet hävitettäväksi ja miten lääkejätteiden luovuttaminen hävitettäväksi tapahtuu?
Tavaralähetysten vastaanotto, n=1		
Tavaralähetysten saapuminen apteekkiin	Milloin lääketukkukauppojen tavaralähetykset saapuvat apteekkiin?	Mihin aikaan lääketukkukauppojen tavaralähetykset saapuvat apteekkiin?
Toimintaohjeet, n=1		
Toimintaohjejärjestelmä	Miten apteekkari tai hänen valtuuttaman henkilön tekemä toimintaohjeiden hyväksyminen on dokumentoitu?	Miten nykyinen apteekkari tai hänen valtuuttamansa farmaseutti tai proviisori hyväksyy toimintaohjeet?
Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta, n=8		
Lääkeneuvonnan periaatteet	Miten lääkeneuvonnan periaatteet on käyty läpi koko henkilökunnan kanssa?	Miten apteekkari on varmistunut, että apteekissa sovitut lääkeneuvonnan periaatteet toteutuvat koko henkilökunnan osalta?

Itsehoitolääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta	Onko itsehoitolääkkeiden myyntirajoitukset tiedossa koko henkilökunnalla (farmaseuttinen henkilökunta ja asiakaspalveluun osallistuva muu henkilökunta)?	Miten apteekkari on varmistunut, että apteekin henkilökunta noudattaa itsehoitolääkevalmisteiden myyntirajoituksia?
	Miten on varmistuttu, että palveluvalinnassa on aina farmaseuttista henkilökuntaa saatavilla, jotta itsehoitolääkkeitä koskeva lääkeneuvontavelvoite toteutuu?	Miten on varmistuttu, että lääkeneuvontavelvoite toteutuu itsehoitolääkevalmisteiden osalta palveluvalinnassa?
Lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta	Jos lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkkeitä on sijoitettu palveluvalintaan, miten on huolehdittu, että lääkeneuvontavelvoite toteutuu, jos asiakas valitsee hyllystä lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkkeen ja kassalla on tekninen henkilö?	Miten on huolehdittu, että lääkeneuvontavelvoite toteutuu, jos lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkevalmisteita on sijoitettu palveluvalintaan asiakkaiden saataville?
Lääkepakkauksien jakaminen	Mitä muita tehtäviä tehdään samassa tilassa, jossa lääkepakkauksia jaetaan?	Mitä muita tehtäviä tehdään samassa työpisteessä, jossa lääkepakkauksia jaetaan?
Lääketilaukset	Miten ja milloin sosiaali- tai terveydenhuollon yksikkö toimittaa vastuulääkärin allekirjoittaman lääketilauksen apteekkiin?	Miten ja missä vaiheessa sosiaali- tai terveydenhuollon yksikkö toimittaa vastuulääkärin allekirjoittaman lääketilauksen apteekkiin?
Toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla toimitetut lääkevalmisteet	Onko apteekissa toimitettu lääkemääräyksen vaativia lääkevalmisteita toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla (esimerkiksi vaihdettu lääkevalmisteen vahvuus toiseen, vaihdettu lääkevalmiste ei vaihtokelpoiseen valmisteeseen, toimitettu valmiste ilman voimassa olevaa lääkemääräystä)?	Esimerkit poistettiin, koska toimittamismääräyksestä poikkeaminen pitää arvioida aina tapauskohtaisesti, eikä valmiita esimerkkejä voida antaa.
	Miten poikkeamat on dokumentoitu?	Miten toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla tehdyt toimitukset on dokumentoitu?
Annosjakelu, n=1		
Koneellinen annosjakelu	Miten tarkastetaan, että annosjakelupussit vastaavat lääkemääräyksiä?	Miten tarkastetaan, että annosjaellut lääkevalmisteet vastaavat lääkemääräyksiä?
Lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattaminen, n=1		
Nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen	Onko kohdepoistolaitteen puhdistus/huolto ohjeistettu toimintaohjeella ja onko puhdistus/huolto tehty dokumentoidusti?	Kysymys jaettiin kahteen osaan: Missä toimintaohjeessa mahdollisen kohdepoistolaitteen puhdistus/huolto on ohjeistettu? Onko mahdollisen kohdepoistolaitteen puhdistus/huolto tehty dokumentoidusti?
Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta, n=12		
Yleisiä kysymyksiä	Missä kaikkialla apteekissa säilytetään lääkevalmisteita ja huumausainelääkevalmisteita?	Erittele kaikki ne apteekin tilat, missä säilytetään lääkevalmisteita (esimerkiksi fama, robotti, lääkevalmistustila, muut erilliset tilat)?

	Missä kaikissa tiloissa lämpötilaa seurantaa tehdään?	Missä kaikissa tiloissa lämpötilaa seurantaa tehdään (esimerkiksi fama, robotti, lääkevalmistustila, muut erilliset tilat)?
Lämpötilaseuranta	Onko apteekissa käytössä manuaalinen lämpötilaseuranta vai jatkuva lämpötilaseuranta?	Onko apteekissa käytössä manuaalinen lämpötilaseuranta, jatkuva lämpötilaseuranta vai molemmat?
Manuaalisessa lämpötilaseurannassa käytetyt mittarit	Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuus on varmistettu ja dokumentoitu?	Kysymys jaettiin kahteen osaan: Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuus on varmistettu? Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen on dokumentoitu?
Jatkuva lämpötilaseuranta	Miten lämpötilaseuranta suoritetaan?	Miten lämpötilaseurannassa käytetyn järjestelmän päivittäinen toimivuuden tarkistaminen tehdään?
	Miten lämpötilaseuranta dokumentoidaan?	Miten lämpötilaseurannassa käytetyn järjestelmän päivittäinen toimivuuden tarkistaminen on dokumentoitu?
Jatkuvassa lämpötilaseurannassa käytetyt laitteet	Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuus on varmistettu ja dokumentoitu?	Kysymys jaettiin kahteen osaan: Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuus on varmistettu? Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen on dokumentoitu?
	Kuinka usein lämpötilaseurannassa käytetyn järjestelmän toimivuus tarkistetaan?	Kuinka usein lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen tehdään?
Jatkuvan lämpötilaseurannan järjestelmä	Onko tehdyt huomautukset ja muutokset jäljitettävissä?	Kysymystä tarkennettiin ja kysymys jaettiin kahteen osaan: Näkeekö järjestelmästä jälkikäteen, kuka huomautuksen on tehnyt? Näkeekö järjestelmästä jälkikäteen, milloin huomautus on tehty?
Poikkeamien korjaavat toimenpiteet	Onko korjaavat toimenpiteet dokumentoitu?	Miten korjaavat toimenpiteet on dokumentoitu?
Arvio poikkeamien vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun	Tehdään arvio poikkeamien vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun dokumentoidusti	Miten dokumentoidaan arvio poikkeamien vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun?
	Miten arvioidaan mahdollisten poikkeamien vaikutus lääkevalmisteen laatuun ja kuka arvioinnin tekee?	Kuka tekee arvioinnin poikkeaman vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun?
Muut apteekkipalvelut, n=6		
Apteekin palvelupiste	Milloin apteekkari on viimeksi tarkastanut palvelupisteen tai palvelupisteet?	Milloin apteekkari tai hänen määräämänsä proviisori on viimeksi tarkastanut palvelupisteen?
	Onko toimintaohjeessa ohjeistettu itsehoitolääkkeiden myyntirajoituksista?	Onko luetteloon merkitty tiedot lääkevalmisteen myyntirajoituksista?
	Onko palvelupisteessä apteekin antamat kirjalliset ohjeet lääkevalmisteen säilyttämisestä?	Onko luetteloon merkitty tiedot lääkevalmisteen säilytysolosuhteista?

	Pidetäänkö palvelupisteessä lääkkeiden säilytysolosuhteiden kirjaa?	Miten palvelupisteessä pidetään kirjaa lääkkeiden säilytysolosuhteista?
	Onko palvelupisteen hoitajan perehdyttäminen dokumentoitu?	Miten palvelupisteen hoitajan perehdyttäminen on dokumentoitu?
Apteekin etämyyntipalvelut	Paljonko minkäkin etämyyntipalvelun kautta on toimitettu reseptilääkkeitä viimeisen 12 kuukauden aikana?	Kuinka monta reseptilääkevalmistetoimitusta kunkin etämyyntipalvelun kautta on tehty viimeisen 12 kuukauden aikana?

Taulukko 17. Toisen Delfoi-kierroksen aikana lisätyt kysymykset muokattujen aihealueiden mukaan esitettynä.

AIHEALUE	UUSI KYSYMYS
Apteekin henkilökunta, n=4	
Apteekin vuokrahenkilökunta	Työskenteleekö apteekissa työntekijöitä henkilöstövuokrausyrityksen kautta?
	Onko vuokrahenkilökunnan käyttö säännöllistä?
	Millä tavalla vuokrahenkilökunnan täydennyskoulutuksesta ja perehdytyksestä on varmistuttu?
	Kirjoita tähän vuokrahenkilökunnan ammattinimikkeet ja työtunnit (keskiarvo / viikko) (esimerkiksi farmaseutti 20 tuntia / viikko)
Lääkejätteet, n=1	
Lääkejätteet	Onko apteekissa lääkejätteiden palautuspistettä, johon asiakkaat voivat itse palauttaa lääkejätteitä?
Toimintaohjeet, n=1	
Tuotevirheitä käsittelevät toimintaohjeet	Miten tuotevirheitä käsittelevässä toimintaohjeessa on huomioitu seuraavat asiat: Jaetut pakkaukset Koneellisesti annosjaellut lääkevalmisteet Manuaalisesti annosjaellut lääkevalmisteet Sopimusvalmistuksena teetetetyt lääkevalmisteet Apteekin palvelupiste Apteekin etämyyntipalvelut
Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta, n=1	
Yleistä lääkkeiden toimittamisesta	Miten apteekkari valvoo, että lääkkeiden toimittaminen on asianmukaista?
Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta, n=2	
Lämpötilaseuranta	Erittele, missä kaikissa tiloissa käytetään manuaalista lämpötilaseurantaa ja missä kaikissa tiloissa käytetään jatkuvaa lämpötilaseurantaa?

Manuaalisessa lämpötilaseurannassa käytetyt mittarit	Kuinka usein lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen tehdään?
Sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet, n=1	
Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen	Hyväksytäänkö teetetyt lääkevalmisteet myyntiin ennen apteekin lääkevarastoon siirtämistä?
Muut apteekkipalvelut, n=9	
Apteekin palvelupiste	Kuinka monta palvelupistettä apteekilla on?
	Palvelupisteen osoite
	Onko apteekissa ja palvelupisteessä ajantasainen luettelo palvelupisteessä myytävistä lääkevalmisteista?
	Onko palvelupisteessä apteekin antamat kirjalliset ohjeet lääkevalmisteiden säilytysolosuhteiden seurannasta?
Apteekin etämyyntipalvelut	Miten on varmistuttu, että etämyyntipalveluun osallistuva henkilökunta on perehtynyt palvelun toimintaan ja, että heidän koulutuksensa on ajan tasalla?
	Mitä eri toimitustapoja apteekin etämyyntipalveluissa on käytössä (esimerkiksi noutolokero, ulkopuolinen kuljetuspalvelu, apteekin oma kuljetuspalvelu)?
	Miten on dokumentoitu ennen tilauksen pakkaamista ja lähettämistä tehtävä farmaseutin tai proviisorin tarkistus ja vahvistus, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta?
	Millaisia poikkeamia apteekin etämyyntipalveluissa on havaittu viimeisen 12 kuukauden aikana (mukaan lukien koko etämyyntipalvelutoiminta muun muassa toimittaminen, pakkaaminen, kuljetukset)?
	Miten apteekissa on varmistuttu, että verkkopalvelun sisältö on ajantasaista ja lain sekä määräysten mukaista?

10.2.5 Kolmannen Delfoi-kierroksen toteutus

Kolmas asiantuntijapaneeli järjestettiin 9.4.2020. Paneelin kesto oli kolme tuntia ja se toteutettiin etänä Skype-ryhmäpuhelun välityksellä. Kolmanteen asiantuntijapaneeliin osallistui etäyhteyden välityksellä neljä asiantuntijaa. Paneelin aikana käytiin kyselylomake kokonaisuudessaan läpi, mutta keskustelun aikana keskityttiin toisen kierroksen jälkeen tehtyihin muutoksiin sekä erityisesti apteekin etäpalveluita koskevan aihealueen kysymyksiin. Asiantuntijapaneelin jälkeen kyselomakkeelle tehtiin viimeiset muutokset ja lomake lähetettiin asiantuntijoille hyväksyttäväksi.

10.2.6 Kolmannen Delfoi-kierroksen tulokset

Kolmannen kierroksen kyselylomakkeen 182 kysymyksestä 173 kysymystä (noin 95 %) hyväksyttiin lopulliselle kyselylomakkeelle ilman muutoksia. Kierroksen aikana kyselylomakkeelta poistettiin 1 kysymys, 8 kysymystä muokattiin ja 3 kysymystä lisättiin. Kolmannen Delfoi-kierroksen aikana kyselylomakkeeseen lisättiin myös Kiitos-sivu sekä ohjeet kyselyn vastausten tarkistamisesta ja tallentamisesta. Asiantuntijoilta ei enää tullut kommentteja kyselylomakkeen rakenteeseen tai otsikointiin liittyen, joten näihin ei tehty enää muutoksia kolmannella Delfoi-kierroksella.

Kaikki kolmannen kierroksen aikana poistetut, muokatut ja lisätyt kysymykset on lueteltu aihealueittain taulukoissa 18, 19 ja 20. Kierroksen aikana poistettu kysymys liittyi muut apteekkipalvelut osioon ja se koski apteekin etämyyntipalveluita. Myös suurin osa kysymysten muokkauksista tehtiin apteekin etämyyntipalveluita koskeviin kysymyksiin (n=6) ja osioon lisättiin myös yksi kysymys. Apteekin etämyyntipalveluita käsittelevää asiakokonaisuutta kevennettiin ja kysymysten järjestystä muutettiin, jotta osio ei olisi liian raskas ja toisaalta liian suuressa roolissa suhteessa muihin osioihin. Verkkopalvelutoiminta on ennakoilmoituksella tehtävää toimintaa ja moni kyselylomakkeessa kysytty asia tulisi olla selvitettyä jo ennakoilmoituksen yhteydessä. Lisäksi asiantuntijoiden kanssa sovittiin, että tarvittaessa epäselvistä asioista voidaan keskustella tarkemmin yhteydenoton aikana.

Muita muutoksia tehtiin toimintaohjeita sekä lääkkeiden toimittamista ja lääkeneuvontaa koskeviin aihealueisiin. Molemmista osa-alueista muokattiin yhtä kysymystä. Lisäksi lääkkeiden säilytystiloja ja lämpötilaseurainta koskevaan aihealueeseen lisätiin kaksi kysymystä.

Taulukko 18. Kolmannen Delfoi-kierroksen aikana poistetut kysymykset kyselylomakkeen ensimmäisen luonnoksen mukaisten aihealueiden mukaan esitettyinä.

AIHEALUE	POISTETUT KYSYMYKSET	HUOMIOT
Muut apteekkipalvelut, n=1		
Apteekin etämyyntipalvelut	Miten on varmistuttu, että etämyyntipalveluun osallistuva henkilökunta on perehtynyt palvelun toimintaan ja, että heidän koulutuksensa on ajan tasalla?	Kysymys koettiin turhaksi, koska henkilökunnan perehtymisestä ei muutenkaan kysytä tarkentavia kysymyksiä muiden osa-alueiden kohdalla. Lisäksi henkilökuntaa koskevista kysymyksistä nähdään henkilökunnan täydennyskoulutus, josta voidaan tarkistaa, onko henkilökunnalla riittävästi etämyyntipalveluita tukevaa koulutusta.

Taulukko 19. Kolmannen Delfoi-kierroksen aikana muokatut ja osiot kysymykset.

AIHEALUE	ALKUPERÄINEN KYSYMYS / MUU TEKSTI	MUOKATTU KYSYMYS / MUU MUUTOS
Toimintaohjeet, n=1		
Lääkevarmennus	Miten toimintaohjeessa on ohjeistettu lääkeväärennösepäilyjen karanteenimenettelyt?	Miten toimintaohjeessa on ohjeistettu lääkeväärennöksiksi epäiltyjen karanteenimenettelyt?
Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta, n=1		
Lääkepakkauksien jakaminen	Missä apteekin tilassa lääkepakkauksia jaetaan?	Missä apteekin tilassa/työpisteessä lääkepakkauksia jaetaan?
Muut apteekkipalvelut, n=6		
Apteekin etämyyntipalvelut	Onko apteekin verkkopalvelutoiminta tai muu lääkkeiden etämyyntiin tarkoitettu toiminta ohjeistettu toimintaohjeella?	Missä toimintaohjeessa apteekin verkkopalvelutoiminta tai muu lääkkeiden etämyyntitoiminta on ohjeistettu?
	Kuinka monta reseptilääkevalmistetöimitusta kunkin etämyyntipalvelun kautta on tehty viimeisen 12 kuukauden aikana?	Kuinka moni tilaus on sisältänyt lääkemääräyksen vaativia lääkevalmisteita? Erittele määrät etämyyntipalveluittain.
	Mitä eri toimitustapoja apteekin etämyyntipalveluissa on käytössä (esimerkiksi noutolokero, ulkopuolinen kuljetuspalvelu, apteekin oma kuljetuspalvelu)?	Mitä eri toimitustapoja apteekilla on käytössä (esimerkiksi noutolokero, ulkopuolinen kuljetuspalvelu, apteekin oma kuljetuspalvelu)?
	Miten on dokumentoitu ennen tilauksen pakkaamista ja lähettämistä tehtävä farmaseutin tai proviisorin tarkistus ja vahvistus, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta?	Miten on dokumentoitu ennen tilauksen pakkaamista farmaseutin tai proviisorin tekemä tarkistus, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta?

	Millaisia poikkeamia apteekin etämyyntipalveluissa on havaittu viimeisen 12 kuukauden aikana (mukaan lukien koko etämyyntipalvelutoiminta muun muassa toimittaminen, pakkaaminen, kuljetukset)?	Millaisia poikkeamia apteekin etämyyntipalveluissa on havaittu viimeisen 12 kuukauden aikana (esimerkiksi toimittaminen, pakkaaminen, kuljetukset)?
	Miten apteekissa on varmistettu, että verkkopalvelun sisältö on ajantasaista ja lain sekä määräysten mukaista?	Miten apteekissa on varmistettu, että asiakkaille näkyvä verkkopalvelun sisältö on ajantasaista sekä lain ja määräysten mukaista?

Taulukko 20. Kolmannen Delfoi-kierroksen jälkeen lisätyt kysymykset muokattujen aihealueiden mukaan esitettynä.

AIHEALUE	UUSI KYSYMYS
Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta, n=2	
Manuaalinen lämpötilaseuranta	Kuinka usein lämpötilaa seurataan päivän aikana?
Jatkuva lämpötilaseuranta	Mikä jatkuvan lämpötilaseurannan järjestelmä apteekissa on käytössä?
Muut apteekkipalvelut, n=1	
Apteekin etämyyntipalvelut	Kuinka monta tilausta kunkin etämyyntipalvelun kautta on toimitettu viimeisen 12 kuukauden aikana?

10.3 Kyselylomakkeen sisältö ja apteekin etätarkastusprosessi

Apteekin etätarkastamiseen käytettävän sähköisen kyselylomakkeen lopullinen versio toteutettiin Webropol 3.0 -kysely ja raportointisovelluksella. Kyselylomakkeen lopullinen rakenne koostui 14 asiakokonaisuudesta, kiitossivusta ja lomakkeen vastausten esikatselusivusta ja ohjeesta vastausten tallentamista varten (Taulukko 21). Asiakokonaisuudet sisälsivät 49 aihealuetta ja lomakkeelle pyydettiin liittämään apteekin toimintaa kuvaavia dokumentteja kuudessa kohdassa. Kyselylomakkeen kysymykset oli osittain toteutettu ehdollisiksi, joten kyselylomakkeen kysymysten määrä ja kysymysten esiintyvyys sekä pyydetyt liitteet riippuvat vastaajan valinnoista. Mikäli kyselyyn vastaavalla apteekilla on käytössä kaikki kyselylomakkeella esitetyt apteekkipalvelut ja apteekissa työskentelee yksi farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluva henkilö, yksi muuhun henkilökuntaan kuuluva henkilö, apteekki käyttää vuokrahenkilökuntaa ja apteekilla on yksi palvelupiste sekä verkkopalvelu tai muu etämyyntipalvelu, kyselylomakkeen kysymysten määrä olisi 184 kysymystä. Apteekin henkilökuntaa ja apteekin palvelupistettä koskevissa asiakokonaisuuksissa kysymysten määrä riippuu siitä, kuinka monta henkilökunnan jäsentä apteekissa on ja kuinka monta palvelupistettä apteekilla on. Vastaavasti, mikäli apteekilla ei ole esimerkiksi koneellisen annosjakelun asiakkaita tai apteekin etämyyntipalveluita, eivät näihin asiakokonaisuuksiin liittyvät kysymykset tai kohta pyydetyistä liitteistä näy vastaajalle. Liitteenä 2 on esitetty lopullinen kyselylomake, jossa kaikki ehdolliset kysymykset ja pyydetyt liitteet ovat nähtävissä.

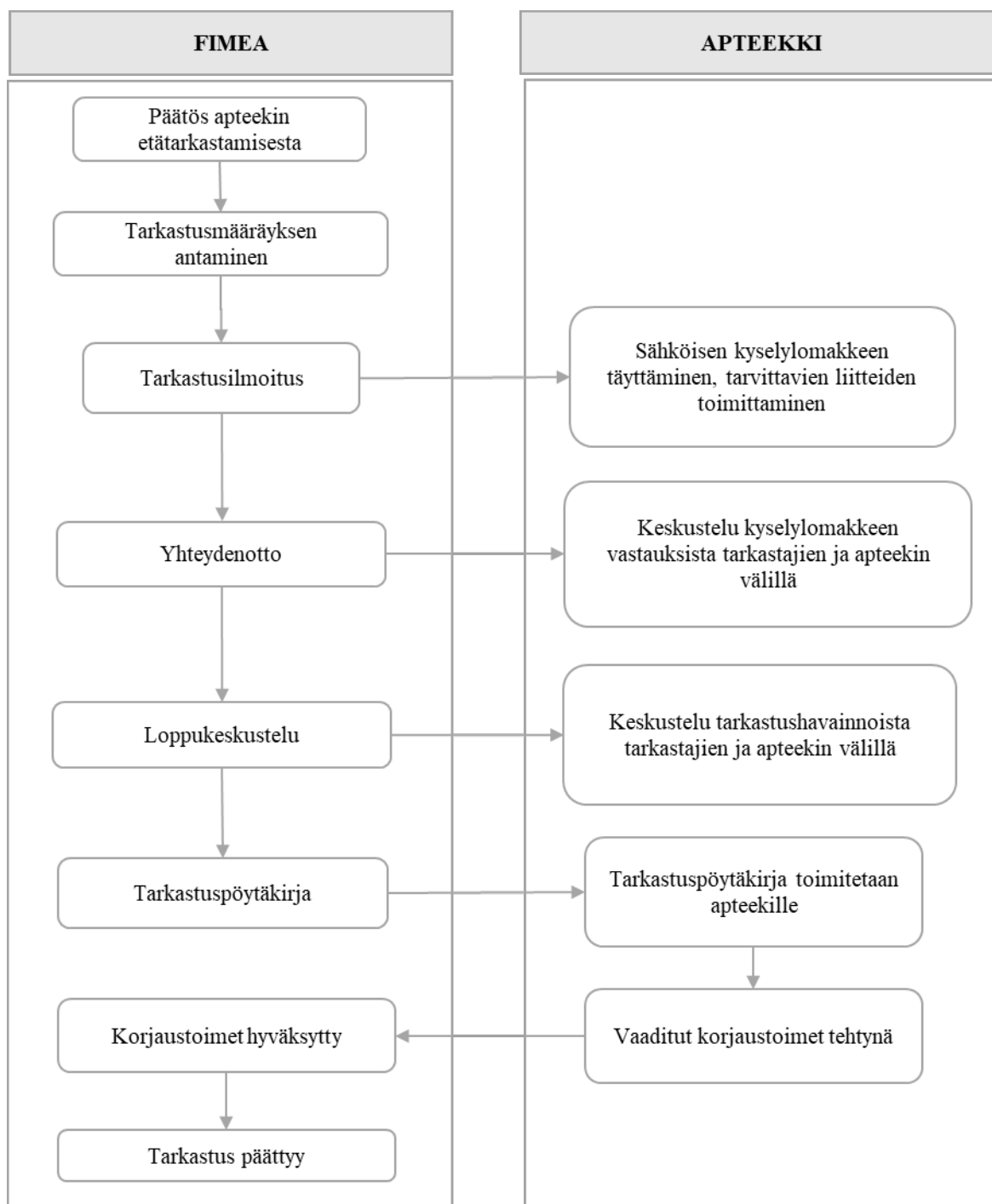
Taulukko 21. Apteekin etätarkastamiseen käytettävän sähköisen kyselylomakkeen lopullinen rakenne.

APTEEKIN ETÄTARKASTUS	
Ohjeita e-lomakkeen täyttäjälle	
Perustiedot	Apteekin yhteystiedot Apteekkarin yhteystiedot Apteekkarin antamat hoitomääräykset Lähimmät terveystilat
Apteekin henkilökunta	Farmaseuttinen henkilökunta Muu henkilökunta Apteekin vuokrahenkilökunta
Apteekin tilat	Avaimet, kulkuluvat ja murto suojaus Apteekin varsinaisesta liikehuoneistosta erillään oleva muu tila Apteekin tilamuutokset Salassapitosäännökset
Lääkejätteet	Toimintaohje Lääkejätteiden varastointi Lääkejätteiden vastaanotto Lääkejätteiden luovuttaminen hävitettäväksi
Tavaralähteyksen vastaanotto	Tavaralähteyksen saapuminen apteekkiin
Lääkevarasto	Lääkevaraston arvo Pyydetty liite: Täytetty taulukko halvimpien lääkevalmisteiden saatavuudesta apteekissa
Toimintaohjeet	Toimintaohjejärjestelmä - Pyydetty liite: lista apteekin toimintaohjeista Tuotevirheitä käsittelevät toimintaohjeet Lääkevarmennus ja lääkeväärennösepäilyt
Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta	Lääkeneuvonnan periaatteet Lääkeneuvonnan apuvälineet Itsehoitolääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta Lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta Lääkemääräyksellä määrätyn lääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta Lääkemääräyksellä määrättyjen lääkevalmisteiden toimitusvälien seuraaminen Lääkepakkauksien jakaminen Eriyisluvallisen lääkevalmisteen toimittaminen Toiminta sähköisen lääkemääräyksen häiriötilanteessa Lääkevalmisteiden saldomuutokset Lääketilaukset Toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla toimitetut lääkevalmisteet
Huumausainelääkevalmisteet	Huumausaineiden säilytys Huumausaineiden kirjanpito Huumausaineiden hävitys
Annosjakelu	Koneellinen annosjakelu Manuaalinen dosettijakelu
Lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattaminen	Nestemäisen mikrobilääkkeen käyttökuntoon saattaminen Veden käsittely
Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta	Lääkevalmisteiden säilytystilat Lämpötilaseuranta Manuaalinen lämpötilaseuranta - Lämpötilaseurannan periaatteet

	<ul style="list-style-type: none"> - Pyydetty liite: Dokumentaatio edellisen tammikuun ja heinäkuun lämpötilaseurannasta. - Manuaalisessa lämpötilaseurannassa käytetyt mittarit <p>Jatkuva lämpötilaseuranta</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lämpötilaseurannan periaatteet - Pyydetty liite: Dokumentaatio edellisen tammikuun ja heinäkuun lämpötilaseurannasta. - Jatkuvassa lämpötilaseurannassa käytetyt laitteet - Hälytykset jatkuvassa lämpötilaseurannassa - Jatkuvan lämpötilaseurannan järjestelmä <p>Poikkeamat lämpötilaseurannassa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poikkeamien käsittely - Poikkeamien korjaavat toimenpiteet - Arvio poikkeaman vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun - Pyydetty liite: Dokumentaatio kolmen viimeisen lämpötilapoikkeaman käsittelystä
Sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet	<p>Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden karanteenimittelyt</p> <p>Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen</p> <p>Sopimusvalmistuksena teetetyt itsehoitolääkevalmisteet</p>
Muut apteekkipalvelut	<p>Palvelupiste</p> <p>Etämyyntipalvelut</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pyydetty liite: Lista apteekin etämyyntipalveluiden kautta viimeisen 12 kuukauden aikana tehdyistä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavista lääkevalmistetöimituksista
Kiitossivu	
Vastausten esikatselu	
Ohje vastausten tallentamisesta etätarkastuksen aikana tehtävää yhteydenottoa varten	

Tutkimuksen tuloksena kehitetty etätarkastamiseen käytettävä kyselylomake on osa apteekin etätarkastamisen prosessia. Kyselylomakkeen lisäksi apteekin etätarkastaminen sisältää perinteisen paikan päällä tehtävän tarkastuksen tapaan tarkastusilmoituksen. Kyselylomakkeeseen vastaamisen lisäksi etätarkastuksen aikana toteutetaan kaksi yhteydenottoa apteekin kanssa. Ensimmäisen yhteydenoton aikana kyselylomakkeen vastauksista keskustellaan ja asiakokonaisuuksin liittyen kysytään tarvittaessa lisätietoja. Lisäksi apteekkaria voidaan pyytää täydentämään kirjallisia vastauksia suullisesti ja näyttämään dokumentaatiota tai apteekin tiloja videoyhteyden välityksellä, mikäli yhteydenoton aikana on mahdollista käyttää videopuhelua. Toinen yhteydenotto vastaa paikan päällä tehtävän tarkastuksen loppukeskustelua, jossa käydään läpi tarkastetut kokonaisuudet ja niissä mahdollisesti esiintyneet puutteet. Loppukeskustelun jälkeen laaditaan puuteluetteloluonnos. Apteekkarilla on mahdollisuus antaa lausunto puutteisiin

liittyen, aivan kuten paikan päällä tehtävässä tarkastuksessa. Lopuksi tarkastuksesta laaditaan pöytäkirja. Kun mahdolliset vaaditut korjaustoimet on tehty hyväksytysti, tarkastus päättyy. Kuvassa 6 on esitetty yksinkertaistettu versio, miten etätarkastamisen prosessi etenee.



Kuva 6. Apteekin etätarkastusprosessin eteneminen yksinkertaistettuna.

10.4 Etätarkastusprosessin ja kyselylomakkeen testaaminen

Etätarkastuksen pilotoinnin ensimmäinen yhteydenotto toteutettiin 19.5.2020. Ennen yhteydenottoa apteekkarin roolissa toiminut henkilö oli vastannut kyselylomakkeen kysymyksiin ja liittänyt lomakkeelle vaaditut liitteet. Tarkastajana toiminut henkilö oli käynyt kysymysten vastaukset läpi ja kirjoittanut muistiinpanoja yhteydenottoa varten. Yhteydenoton aikana käytiin läpi ”apteekkarin” antamia vastauksia etätarkastuksen kyselylomakkeen kysymyksiin. Tarvittaessa ”tarkastaja” esitti täydentäviä kysymyksiä.

Toinen yhteydenotto, joka oikean etätarkastuksen yhteydessä toimii tarkastuksen loppukeskusteluna, toteutettiin 25.5.2020. Toisen yhteydenoton aikana ”apteekkari” ja ”tarkastaja” antoivat palautetta kyselylomakkeesta. Palautteessa pyrittiin kiinnittämään huomioita siihen, ovatko kyselylomakkeen kysymykset ymmärrettäviä, saadaanko niillä kattavia vastauksia ja esille yleisempiä puutteita. Lisäksi pyydettiin palautetta kyselylomakkeen käytettävyydestä.

Apteekin etätarkastamisessa käytettävän kyselylomakkeen testaamisen aikana saatiin selville, että lomakkeen vastauksista havaittiin hyvin tyypillisiä puutteita, joita paikan päällä tehtävässä tarkastuksessa yleisimmin havaitaan. Pienetkin asiat havaittiin lomakkeen perusteella hyvin. Lisäksi tarkastajana ja apteekkarina toimineet henkilöt kommentoivat, että etätarkastuksen prosessi oli toimiva. Tarkastajana toiminut henkilö oli tyytyväinen, miten hyvin etätarkastaminen onnistui ja miten kyselylomakkeella saatiin selvitettyä apteekin toimintaan liittyviä asioita. Apteekkarina toiminut henkilö antoi positiivista palautetta erityisestä kysymyksen asetelusta kysymyksistä, joissa vastaajaa oli pyydetty kuvaamaan tiettyä apteekin toimintaa omin sanoin. Hän kommentoi myös, että kyselyn täyttäminen on melko aikaa vievää, mutta koki hyväksi sen, että kyselyyn pystyi vastaamaan osissa ”Tallenna ja jatka myöhemmin” -painikkeen ansiosta.

Apteekkarina toimineen henkilön vastausten perusteella sekä hänen kommenttiansa mukaan kyselyssä oli kaksi kysymystä, jotka eivät olleet vastaajalle selkeitä. Kysymykset liittyivät toimintaan sähköisen resepti häiriötilanteessa ja lääketilauksiin. Kysymys: ”Miten toimintaohjeessa on huomioitu apteekin toimintaympäristö?” (kyseessä sähköisen

reseptin häiriötilanne), ei tarpeeksi selkeästi kertonut vastaajalla, että kysymyksessä tulisi kertoa, miten apteekin, terveyspalveluiden ja muiden apteekkien välinen yhteistyö on huomioitu sähköisen reseptin häiriötilanteen aikana. Lääketilauksia käsittelevä kysymys: ”Miten ja missä vaiheessa sosiaali- tai terveydenhuollon yksikkö toimittaa vastuulääkärin allekirjoittaman lääketilauksen apteekkiin?” oli epäselvä vastaajalle. Kysymyksen tarkoituksena oli selvittää, että apteekki toimii lääkelain mukaisesti ja toimittaa lääkkeitä lääketilauksella vain, kun tilaus on lääkärin allekirjoittama ja ettei tilauksia tehdä esimerkiksi puhelimen tai sähköpostin välityksellä (Läkelaki 395/1987).

Kyselylomakkeen käytettävyydestään saatiin palautetta, että lomaketta oli helppo täyttää. Lisäksi tarkastajan oli helppo tarkastella vastauksia järjestelmästä tulostettavasta raportista.

11 POHDINTA

Pro gradu -tutkielmassa kehitettiin, validoitiin ja testattiin apteekin etätarkastamisessa käytettävä kyselylomake sekä kehitettiin ja testattiin apteekin etätarkastamisen prosessia. Kyselylomake kehitettiin sisällönanalyysia hyödyntäen ja lomake validoitiin käyttäen sovellettua Delfoi-menetelmää. Kyselylomakkeen käytettävyyttä testattiin sisäisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa. Samalla testattiin apteekin etätarkastamisen prosessia.

Etätarkastuksien avulla voidaan lisätä avoapteekkien valvonnan kattavuutta ja parantaa näin lääke- ja lääkitysturvallisuuden tasoa Suomessa. Etätarkastaminen mahdollistaa useamman apteekin tarkastamisen vuosittain tarkastajaresursseja lisäämättä, kun tarkastajilla ei kulu aikaa matkustamiseen. Tarkastuskohteen näkökulmasta etätarkastus on myös resursseja säästävä, kun tarkastuskohde voi itse aikatauluttaa tarkastuksen kirjallista osuutta ja täyttää kyselylomaketta sopivissa pätkissä apteekin muiden tehtävien ohella tai apteekin ollessa kiinni. Lisäksi tarkastusajankohta voidaan sopia joustavammin, joka hyödyttää sekä tarkastajaa, että tarkastettavaa apteekkia.

Toteutettu tutkimus on siinä mielessä ainutlaatuinen, että Lääkealan turvallisuus-kehittämiskeskuksella ei ennen kyseistä tutkimusta ole ollut apteekkivalvonnassa käytössä mitään työkalua tai prosessia apteekkien etätarkastamiseksi. Tutkimus osoitti, että apteekkitarkastus on mahdollista toteuttaa menemättä paikan päälle apteekkiin, tietyt poikkeukset huomioiden.

11.1 Kyselylomakkeen kehittäminen

Jotta apteekkien etätarkastamiseen käytettävästä kyselylomakkeesta saataisiin mahdollisimman kattava, ennen kyselylomakkeen kehittämistä perehdyttiin apteekin toimintaan vaikuttavaan lainsäädäntöön ja määräyksiin. Lisäksi perehdyttiin apteekin hyviin toimintatapoihin ja eettisiin ohjeisiin sekä selvitettiin, miten etätarkastamisen mahdollisuutta on hyödynnetty apteekkien tarkastamisessa muissa maissa ja muilla aloilla. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ollut ennen tutkimusta

käytössä apteekkien etätarkastamiseen mitään työkalua tai prosessia, mutta apteekkien tarkastuksiin liittyen käytössä oli ennakkokysely, jolla selvitettiin apteekin toimintaan liittyviä asioita ennen paikan päällä tehtävää tarkastusta.

Sisällönanalyysillä tutkittavasta aineistosta voidaan löytää yleistettäviä asioita, joten menetelmä soveltui hyvin puutteiden luokitteluun sekä luokiteltujen aihealueiden ja ennakkokyselyn aihealueiden vertailuun (Neuendorf 2016). Sisällönanalyysin avulla selvitettiin apteekeissa yleisimmin esiintyvät puutteet sekä miten apteekkitarkastusten ennakkokyselyä voidaan hyödyntää etätarkastamisessa käytettävän kyselylomakkeen kehittämisessä.

Sisällönanalyysissä käytetyt tarkastuspöytäkirjojen puuteluettelot soveltuivat tutkimuksen aineistoksi hyvin, koska puuteluetteloista oli suoraan nähtävissä ne puutteet, joita apteekkitarkastuksilla on havaittu. Aineisto olisi kuitenkin voinut olla laajempi ja aineiston rajallisuus saattoi vaikuttaa luokiteltujen puutteiden määrään eri aihealueissa. Mikäli aineistoon olisi otettu lisäksi puuteluetteloita niiltä apteekkitarkastuksista, jotka eivät olleet vastanneet ennakkokyselyyn, olisi saatu kattavammin tietoa ja tieto olisi ollut yleistettävämpää.

Puutteiden luokittelun pohjalta havaittiin, että etätarkastuksen kyselylomakkeella tulisi olla kysymyksiä mahdollisimman laajasti apteekkitarkastuksen eri osa-alueista. Vaikka osassa aihealueita puutteita ei esiintynyt montaa, olisi niistä silti hyvä esittää kysymyksiä, koska aihealueet saattoivat olla kriittisiä lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta.

Puutteiden luokittelussa käytettyjen aihealueiden ja ennakkokyselyn aihealueiden vertailu osoitti, että nykyisin käytössä oleva ennakkokysely ei sen suppean sisällön takia sellaisenaan ole riittävän kattava osaksi apteekin etätarkastamisen kirjallista osuutta. Ennakkokyselyn kattavuutta tutkittaessa huomattiin myös, että useat kysymykset eivät antaneet totuuden mukaisia vastauksia siitä, miten asia on oikeasti hoidettu apteekissa. Aihealueiden laajentamisen lisäksi jo olemassa olevia kysymyksiä tuli tarkentaa ja suurelta osin muotoilla uudelleen.

Sisällönanalyysin eri vaiheissa tutkittujen osien perusteella apteekin etätarkastamisessa käytettävästä kyselylomakkeesta yritettiin laatia mahdollisimman kattava, apteekin kaikki toiminnot huomioiva työkalu. Sisällönanalyysin avulla saatiin hyvin selville apteekkeissa yleisimmin esiintyvät puutteet sekä, miten jo käytössä olevaa ennakkokyselyä voitiin hyödyntää etätarkastamisessa käytettävän kyselylomakkeen kehittämisessä. Kyselylomakkeen kehittämisessä kiinnitettiin erityistä huomioita niihin asiakokonaisuuksiin, joista oli havaittu eniten puutteita. Näitä asiakokonaisuuksia jaettiin pienempiin aihealueisiin ja niihin kehitettiin enemmän kysymyksiä kyselylomakkeelle.

Kyselylomakkeen luonnosta kehitettäessä, oli odotettavissa, että moni kohta kyselylomakkeelta tulee muuttumaan Delfoi-kierrosten aikana ja kyselylomakkeelle lisätään mahdollisesti uusia kysymyksiä. Apteekkitarkastukset vaativat kokemusta ja vahvaa asiantuntijuutta, joten ilman tarkastuksille osallistumista on vaikea ymmärtää kaikkien apteekkitarkastusten osa-alueiden sisältö kattavasti sekä hahmottaa, mitä kaikkea tarkastuksen aikana tulisi huomioida. Kyselylomakkeen luonnosta kehitettäessä oli selvää, että tutkijalla ei ollut laajaa kokemusta apteekkitarkastuksista, eikä apteekkitarkastuksista ole saatavilla viranomaisen tarjoamaa tietoa Suomessa. Osittain tästä syystä kyselylomakkeen luonnosta muokattiin osittain melko laajasti Delfoi-kierrosten aikana esimerkiksi lääkevalmisteiden olosuhdeseurantaa käsittelevän asiakokonaisuuden osalta.

11.2 Kyselylomakkeen sisällön validointi

Kyselylomakkeen kehittämisen jälkeen oli tärkeää, että lomakkeen sisältö validoidaan, jotta siitä tulisi käyttökelpoinen työkalu osaksi apteekin etätarkastamista. Validointi toteutettiin kolmikierroksisella sovelletulla Delfoi-menetelmällä. Delfoi-menetelmää on aikaisemmin hyödynnetty myös muissa tutkimuksissa, joissa on ollut tavoitteena kehittää kyselylomake (Horvat ja Kos 2010; Ahmed ym. 2016; Mengual-Andrés ym. 2016).

Tutkimuksessa Delfoi-menetelmää käytettiin soveltaen ja asiantuntijakierrokset toteutettiin ryhmätapaamisilla. Asiantuntijoiksi valittiin sellaisia henkilöitä, joilla olisi mahdollisimman paljon ajantasaista tietoa ja käytännön kokemusta apteekkitarkastuksista

Suomessa. Tämän vuoksi asiantuntijapaneeli koostui Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen yliproviisoreista, joilla on vankka kokemus apteekkitarkastuksista ja jotka hoitavat muitakin apteekkiarvonnan tehtäviä osana työnkuvaansa. Näin pyrittiin varmistamaan, että kyselylomakkeen sisällöstä tulisi mahdollisimman kattava ja lomake olisi mahdollisimman helppo ottaa käyttöön. Ryhmätapaamisia on käytetty myös muissa Delfoi-menetelmällä toteutetuissa tutkimuksissa (Hovart ja Kos 2010). Vaikka Delfoi-menetelmän yhtenä vahvuutena pidetään vastaajien anonymiteettiä, ryhmätapaamisilla toteutetut Delfoi-kierrokset saattoivat sitouttaa asiantuntijoita paremmin osaksi tutkimusta (Dalkey ja Helmer 1963).

Asiantuntijaryhmän jäsenet tunsivat toisensa ja olivat tottuneet ryhmätyöskentelyyn. Lisäksi vaikka apteekkitarkastajan työ on asiantuntijatyötä, asioita käsitellään paljon keskustellen ja kommentoiden, joten ryhmätapaamisena toteutettua sovellettua Delfoi-menetelmää voidaan pitää sopivana vaihtoehtona. Esimerkiksi apteekkitarkastuksilla tehdyistä havainnoista ja puutteista keskustellaan ennen niiden kirjaamista puuteluetteloon, joten keskustellen toteutetut paneelit saattoivat syventää kyselylomakkeen kysymysten sisältöä. Kaikille asiantuntijoille annettiin lisäksi mahdollisuus kommentoida kullakin kierroksella käsiteltyjä kysymyksiä kirjallisesti ennen asiantuntijapaneelia tai sen jälkeen.

Delfoi-kierrosten ryhmätapaamisten aikana sekä mahdollisten kirjallisesti saatujen kommenttien perusteella oli tarkoitus saada mahdollisimman monen asiantuntijan kommentit ja mielipiteet huomioitua kyselylomakkeen asiakokonaisuuksien, aihealueiden ja kysymysten muokkauksia tehtäessä. Delfoi-kierroksia toteutettiin kolme, jotta jokaisen kysymyksen kohdalla saavutettiin asiantuntijoiden kesken täydellinen konsensus. Kun tämän tutkimuksen kierrosten lukumäärä verrataan muihin Delfoi-menetelmällä toteutettuihin tutkimuksiin, voidaan Delfoi-kierrosten määrää pitää hyvänä (Hovart ja Kos 2010; Granfors 2015; Ahmed ym. 2016; Dimitrow 2016; Mengual-Andrés ym. 2016).

Kaikki kolme ryhmätapaamista pidettiin kevään 2020 aikana. Ensimmäiseen ja toiseen tapaamiseen osallistui melkein kaikki asiantuntijaryhmään valitut henkilöt.

Ensimmäiseen tapaamiseen osallistui kuusi asiantuntijaa, toisen tapaamisen ensimmäiseen osaan osallistui seitsemän asiantuntijaa ja toiseen osaan viisi asiantuntijaa. Kolmanteen ryhmätapaamiseen osallistujamäärä laski ja tapaamiseen osallistui vain neljä asiantuntijaa. Ensimmäisen ja toisen kierroksen yksittäisten asiantuntijoiden poisjäämiseen vaikuttivat kevään lomat sekä muut kiireelliset työtehtävät. Kolmannen kierroksen asiantuntijoiden osallistumiseen vaikutti vahvasti keväällä 2020 puhjennut COVID-19 pandemia, joka Suomen hallituksen linjauksien myötä työllisti osaa asiantuntijaryhmään valituista henkilöistä huomattavasti. Ryhmätapaamisten aikatauluja järjestettiin uudelleen, jotta mahdollisimman moni asiantuntija pääsisi osallistumaan tapaamisiin. Uudelleen järjestelyistä huolimatta kaikki asiantuntija eivät pystyneet osallistumaan tapaamisiin.

Jokaisella kierroksella käytiin kyselylomake kokonaisuudessaan läpi, joka teki asiantuntijatapaamisista melko raskaita ja saattoi vaikuttaa asiantuntijoiden keskittymiseen. Keskittymisen herpaantumista johtuvia vaikutuksia pyrittiin minimoimaan sillä, että lomakkeen läpikäynti aloitettiin kolmannella kerralla lomakkeen loppupäästä, jotta myös lomakkeen lopussa oleviin asiakokonaisuuksien käsittelyyn keskityttäisiin tarpeeksi tarkasti. Lisäksi jokainen kysymyksen tarpeellisuus ja muotoilu arvioitiin jokaisella kierroksella uudestaan, eikä mitään kysymyksistä hyväksytty suoraan ensimmäiseltä tai toiselta kierrokselta lopulliselle kyselylomakkeelle. Kolmen kierroksen jälkeen kyselylomakkeen asiakokonaisuuksista, aihealueista ja kysymyksistä oli saavutettu asiantuntijoiden kesken konsensus, joten kierroksia ei tarvittu enempää.

11.3 Kyselylomakkeen sisältö

Delfoi-kierrosten aikana asiantuntijoita pyydettiin kommentoimaan kyselylomakkeen sisältöä siten, että se kattaisi apteekkitarkastuksen aihealueet, mutta että kysymyksillä ei takerruttaisi liian yksityiskohtaisiin asioihin, joihin apteekin on hankala vastata kirjallisesti. Ohjeesta huolimatta osasta kyselylomakkeen aihealueiden kysymyksistä haluttiin todella yksityiskohtaisia ja kyselylomakkeen kysymysten määrä kasvoi melko suureksi, mikä saattaa olla tarkastuksen sujuvuuden kannalta haitallista. Toisaalta

kattavalla kyselylomakkeella saadaan selvitettyä apteekin toimintaa laajemmin ja se on siten paremmin rinnastettavissa paikan päällä tehtävään apteekkitarkastukseen.

Lopullisen kyselylomakkeen sisältö muodostuikin hyvin kattavaksi ja ensimmäiseen luonnokseen verrattuna siihen lisättiin useita kysymyksiä. Lisäksi asiakokonaisuuksia täsmennettiin ja erityisesti lääkevalmisteiden säilytysolosuhteita koskevassa osiossa aihealueita tarkennettiin. Kyselylomakkeen luonnokseen Delfoi-kierrosten aikana tehdyt muutokset osoittavat hyvin, että apteekkitarkastaminen vaatii kokemusta ja tietotaitoa. Suomessa apteekkitarkastukset ovat olleet laajoja ja tarkastuksen aikana halutaan selvittää mahdollisimman paljon apteekin toiminnasta. Vaikka kyselylomakkeen kehittäminen perustui lainsäädäntöön ja määräyksiin sekä tarkastuksilla aikaisemmin havaittuihin puutteisiin, vaati kyselylomake silti useita muokkauksia, että siitä saatiin tarpeeksi kattava kokonaisuus apteekin etätarkastamista ajatellen. Mikäli tulevaisuudessa päädyttäisiin tekemään suppeampia tai kevyempiä apteekkitarkastuksia, voisi kyselylomakkeen kysymysten määrää tarvittaessa karsia ja kysymyksiä muokata yleistasoisemmiksi.

Yhtenä Delfoi-menetelmän rajoitteena pidetään konsensuksen tavoittelua, jolloin jokin tärkeä kysymys tai kohta saatetaan rajata kyselylomakkeen ulkopuolelle (Dimitrow 2016). Jotta kyselylomakkeelta ei poistettaisi tärkeitä kysymyksiä, konsensus haluttiin saavuttaa niin kyselylomakkeelle sisällytettyjen, kuin siitä poistettujenkin kysymysten osalta. Jotkin poistetuista kysymyksistä koettiin kuitenkin tärkeiksi, vaikka niitä ei otettu mukaan lopulliselle kyselylomakkeelle. Näiden kysymysten osalta asiantuntijoiden kesken sovittiin, että kysymys kysytään suullisesti etätarkastukseen liittyvän yhteydenoton aikana. Näin kaikki apteekin tarkastamisen kannalta tärkeät kysymykset saatiin osaksi etätarkastamista.

11.4 Etätarkastusprosessin ja kyselylomakkeen testaaminen

Lopullisen kyselylomakkeen testaaminen suoritettiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa sisäisesti tiukan aikataulun vuoksi. Kyselylomake haluttiin saada mahdollisimman nopeasti käyttöön, joten testaamisessa keskityttiin vain lomakkeen

käytettävyyteen yleisellä tasolla. Testaukseen osallistui asiantuntijaryhmästä yksi henkilö sekä toinen henkilö asiantuntijaryhmän ulkopuolelta. Asiantuntijaryhmän ulkopuolinen henkilö valittiin mukaan kyselylomakkeen testaukseen, koska hänelle oli pitkä kokemus apteekkiproviisorin työstä sekä hän on osallistunut paikan päällä tehtävään apteekkitarkastukseen apteekin työntekijänä ollessaan, joten hänellä oli hyvä käsitys apteekin toiminnoista ja paikan päällä tehtävästä apteekkitarkastuksesta. Muihin Delfoi-menetelmällä tehtyihin tutkimuksiin verrattuna testaus suoritettiin hyvin pienellä testiryhmällä, vaikka testauksesta saatiinkin hyviä tuloksia (Hovart ja Kos 2010; Mengual-Andrés ym. 2016).

Kyselylomakkeen käytettävyydestä ja etätarkastamisprosessin testaamisesta saatu palaute osoittaa, että kyselylomakkeen kysymyksillä saadaan kattavasti selvitettyä apteekin toimintoja. Etätarkastuksen prosessi osoittautui myös toimivaksi.

Testaamisen yhteydessä havaittiin, että etätarkastamiseen kuuluvan kyselylomakkeen täyttäminen on melko työlästä ja apteekkari ei aina välttämättä ole kaikkien osa-alueiden paras asiantuntija, jos esimerkiksi proviisori vastaa laatu järjestelmästä. Etätarkastamisen aikana onkin hyvä painottaa, että tarkastukseen ja kyselylomakkeen täyttämiseen voi apteekkarin lisäksi osallistua myös proviisori ja farmaseutit omien vastualueidensa puitteissa. Lisäksi kyselyn vastaajan vastausten ja kommenttien perusteella huomattiin, että kaksi kysymystä eivät olleet selkeitä vastaajalle. Kysymyksien tarpeellisuutta tulisi pohtia ennen lomakkeen käyttöönottoa ja niitä tulisi tarvittaessa tarkentaa.

Kyselylomakkeen ja etätarkastamisprosessin testaamisen yhteydessä keskusteltiin paljon tietoturvaan liittyvistä asioista. Kyselyssä ei kysytä henkilötietoja, mutta apteekkari saattaa liittää näitä kyselyyn esimerkiksi henkilökuntaan liittyvissä kysymyksissä. Kyselylomakkeen luomiseen käytetyn palvelun ja käyttäjien välinen liikenne on salattua, mutta kyselyn laatija ja vastaaja ovat myös vastuussa siitä, mitä tietoa he välittävät palvelun kautta (Webropol Oy 2020). Ennen kyselylomakkeen käyttöönottoa tulee tunnistaa jokaiseen kysymykseen ja pyydettävään liitteeseen liittyvät mahdolliset tietoturvariskit sekä informoida myös apteekkia, että tarkastukseen osallistuvien ihmisten

tulee huomioida tietoturvaan liittyvät asiat kyselyn vastauksissa sekä liitteitä lähetettäessä.

11.5 Tutkimuksen vahvuudet

Tutkimus toteutettiin kolmikierroksisella Delfoi-menetelmällä ja valitut asiantuntijat olivat tutkittavana olevan aihealueen parhaita asiantuntijoita. Tutkimuksen aikana saavutettiin myös täysi konsensus Delfoi-kierrosten aikana käsitellyistä aihealueista ja kysymyksistä, joten tutkimus noudatti menetelmän vahvuutena pidettäviä piirteitä (Hsu ja Sandford 2007). Tutkimuksen vahvuutena voidaan pitää myös sitä, että Suomessa apteekin etätarkastamiseen ei ennen tätä tutkimusta ollut käytössä tai kehitteillä mitään työkalua tai prosessia. Hyvin samansisältöisen lomakkeen käyttö apteekin sisäisen tarkastamisen työkaluna on todettu apteekin toimintaa parantavaksi valvontamenetelmäksi Wisconsin osavaltiossa (Wiederholt 2002 ym.). Lisäksi keväällä 2020 pandemiaksi julistettu koronavirus ja tästä seuranneet Suomen hallituksen julistamat poikkeusolot ovat osoittaneet, että tutkimuksen avulla kehitetty kyselylomake ja etätarkastamisprosessi ovat erityisen tarpeellisia ja merkityksellisiä, jotta tarkastustoimintaa voidaan tehdä myös poikkeusoloissa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2020a; Sosiaali- ja terveysministeriö 2020d).

Etätarkastamisen avulla on mahdollista lisätä tarkastusmääriä samalla tarkastajaresurssilla normaalitilanteessa, koska esimerkiksi matkustamiseen käytetty aika säästyy. Lisäksi suuremmilla tarkastusmäärillä voidaan parantaa lääke- ja lääkitysturvallisuutta Suomessa. Tutkimuksen vahvuutena voidaan pitää sitä, että kyselylomakkeen kattavuus ja helppo käytettävyys tekee siitä luotettavan tavan tarkastaa apteekkeja menemättä paikan päälle. Etätarkastamisen prosessiin kuuluu kyselylomakkeen lisäksi useampi yhteydenotto tarkastajien ja apteekin välillä, joten etätarkastamista voidaan pitää luotettavampana vaihtoehtona, kuin esimerkiksi pelkkää kirjallista tarkastusta. Yhteydenottojen ansiosta etätarkastaminen toteuttaa myös apteekkitarkastuksen periaatetta, jossa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkastuksen aikana ohjausta ja neuvontaa tarkastuskohteelle.

11.6 Tutkimuksen heikkoudet

Delfoi-menetelmän soveltamista voidaan pitää validointia heikentävänä asiana. Tutkimusta ei toteutettu menetelmälle tyypillisenä kirjallisena kyselynä, jolloin asiantuntijat olisivat olleet anonyymeja ja toisten asiantuntijoiden kommentteilla ei olisi ollut vaikutusta yksittäisen asiantuntija kommentteihin. Lisäksi tutkimukseen osallistuneen asiantuntijaryhmän koko oli melko pieni muihin tutkimuksiin verrattuna (Hovart ja Kos 2010; Granfors 2015; Ahmed ym. 2016; Dimitrow 2016; Mengual-Andrés ym. 2016). Usein alle 10 hengen Delfoi-menetelmällä teetettyjen tutkimuksien ei välttämättä katsota olevan kattavia (Akins ym. 2005). Asiantuntijaryhmän kokoa olisi voinut kasvattaa ottamalla mukaan asiantuntijoita apteekkialalta, kuten apteekkareita, joilla on taustaa viranomaistyöstä, ja siten laaja käsitys alan lainsäädännöstä ja määräyksistä sekä muiden sektorien tarkastajia Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvat ja tarkastukset -yksiköstä, kuten GMP-tarkastajia tai sairaala-apteekin tarkastajia. Kiireisen aikataulun ja keskusteluna toteutettujen asiantuntijapaneelien takia asiantuntijoita ei saatu kattavammin mukaan kyselyn validointiin. Valitut asiantuntijat edustivat kuitenkin niitä henkilöitä, jotka ovat hyvin perehtyneitä apteekkiarvontaan ja joilla on kokemusta apteekkitarkastuksista.

Kyselylomakkeen käytettävyydestä saatu tieto voi olla puutteellista, koska kyselylomakkeen ja etätarkastamisprosessin testaaminen suoritettiin sisäisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa yhdellä tarkastaja-apteekkari -parilla, laatutiimin jäsenen ja kehittämissuunnittelijan kesken käydyssä näytellyssä apteekkitarkastuksessa. Mikäli kyselylomaketta ja etätarkastamisen prosessia olisi testattu oikeilla apteekeilla ja laajemmin, olisi kyselylomakkeen sisällöstä, lomakkeen käytettävyydestä sekä etätarkastamisen prosessista saatu enemmän tietoa. Laajemman testaajajoukon myötä lopullisesta lomakkeesta olisi todennäköisesti saatu kattavampi ja mahdolliset puutteet olisi voitu korjata heti.

11.7 Tutkimuksen luotettavuus

Validiteetti kertoo, kuinka pätevä tutkimuksessa tutkittu ja todettu asia todellisuudessa on (Roberts ym. 2006). Tutkimuksen reliabiliteetti kertoo, kuinka luotettavasti tutkimuksessa määritellyllä menetelmällä ja sen toteutuksella tutkimus voidaan toistaa ja saavuttaa sama lopputulos. Esimerkiksi tavallinen haastattelututkimus saattaa olla hyvin määritelty ja sen reliabiliteetti voi olla vahva, mutta kyselyn kysymykset eivät välttämättä ole tarpeeksi kattavia, jotta niistä voitaisiin todeta jokin asia, jolloin tutkimus ei ole pätevä.

Onnistuneessa sisällönanalyysissä on määritelty mitä dataa analysoidaan, miten data on määritelty, mistä joukosta data on kerätty, mihin data liittyy, mitkä ovat analyysin rajat ja mikä on analyysin tarkoitus (Stemler 2000). Nämä määrittelyt varmistavat, että sisällönanalyysin pystyy tarvittaessa toistamaan toinen tutkija, joka on sisällönanalyysin luotettavuuden kannalta tärkein asia. Tehdyn tutkimuksen reliabiliteettia parantaa se, että aineistona on käytetty apteekkitarkastuksen pöytäkirjoja ja puuteluetteloita yhdessä. Näin puutteiden luokittelu on tehty jokaisen puuteluettelon osalta samalla tavalla, kun puuteluetteloita ei ole irrotettu tarkastuspöytäkirjoista erillisiksi. Voidaan olettaa, että mikäli tutkimus toteutettaisiin uudelleen samoilla tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloilla, saataisiin luokittelussa samat tulokset. Aineistoa käsitteli kuitenkin vain yksi henkilö, joten mahdollisia satunnaisvirheitä aineiston luokittelussa ei voida sulkea pois. Tulosten kirjaamisessa on myös olemassa inhimillisen virheen mahdollisuus, koska tuloksia käsitteli vain yksi henkilö. Tuloksissa saatuja laskelmia tarkastettiin kuitenkin useaan kertaan ja niitä verrattiin raportoituihin tuloksiin.

Delfoi-tutkimusmenetelmän kannalta asiantuntijoiden tulisi olla huolellisesti valittuja, erityisen koulutettuja ja kokeneita tutkimuksen aihepiirissä (Lilja 2011). Asiantuntijapaneelin koko on hyvin tutkimuskohtaista ja paneelin koko jää usein pieneksi, koska tutkimukseen sitoutumaan pystyviä asiantuntijoita on yleensä vähän. Anonymiteetti ei ole aina pakollista varsinkaan tutkimuksissa, missä ei ole tarkoitus hakea yksilöiden näkemyksiä vaan muodostaa tietyn asiantuntijapaneelin kesken konsensus. Delfoi-menetelmää käyttäessä tutkimuskierroksia olisi hyvä olla vähintään

kaksi, jotta asiantuntijat pystyvät refleктоimaan muiden asiantuntijoiden antamaa palautetta ja mahdollisesti muuttamaan omaa mielipidettä tutkimustavasti asiasta (Hsu ja Sandford 2007). Mitä enemmän tutkimuskierroksia on, sitä varmemmaksi konsensus oletettavasti tulee. Tämän tutkimuksen asiantuntijaryhmään valittiin henkilöitä, joilla oli laajalti kokemusta apteekkivalvonnasta ja apteekkitarkastuksista, jotta Delfoi-menetelmää soveltaen toteutettujen ryhmätapaamisten validiteettia pystyttiin parantamaan. Asiantuntijat valittiin siten, että he olisivat mahdollisimman sitoutuneita tutkimukseen. Tutkimusta ei toteutettu anonymisti, kuten Delfoi-menetelmässä on tyypillistä, koska ryhmätapaamisten avulla tavoiteltiin täydellistä konsensusta asiantuntijoiden kesken. Jotta täydellinen konsensus olisi mahdollista saavuttaa, Delfoi-kierroksia päätettiin toteuttaa kolme.

Delfoi-menetelmän toistettavuutta on kritisoitu (Puumalainen 2008). Täysin saman tuloksen saaminen Delfoi-menetelmällä kokonaan erilaisen asiantuntijaryhmän, kuten apteekkareiden tai muiden farmasian alan tarkastajien toimesta voi olla hankala saavuttaa, koska vain melko pienellä asiantuntijaryhmällä on apteekkivalvonnan sisältö täysin hallinnassa. Apteekkivalvontaan liittyy kuitenkin tiettyjä periaatteita ja valvonnan avulla tarkastetaan, että apteekit toimivat lain ja määräysten mukaisesti, joten mikäli toinen asiantuntijaryhmä olisi koostunut asiantuntijoista, joilla on vankka kokemus apteekkitarkastuksista, voisi tulosten olettaa olevan melko samanlaisia tässä tutkimuksessa saatujen tulosten kanssa.

11.8 Tulosten hyödyntäminen

Tutkimuksen tuloksena laadittu kyselylomake sekä etätarkastamisen prosessi mahdollistavat avoapteekin etätarkastamisen osana Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkivalvontaa ja etätarkastusprosessi on tarkoitus ottaa käyttöön syksyllä 2020. Kyselylomakkeen lisäksi kehitettyä etätarkastamisen prosessikuvausta voidaan hyödyntää, kun muita Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastusprosesseja tai viraston sisäisiä auditointiprosesseja kehitetään tai kun suunnitellaan etätarkastamisen lisäämistä osaksi muiden sektorien valvontaa.

11.9 Jatkotutkimus- ja jatkokehitysaiheet

Apteekkitarkastuksista on tehty hyvin vähän tutkimusta Suomessa ja kansainvälisesti. Pohjatutkimuksena olisi hyvä selvittää, miten apteekit kokevat apteekkitarkastukset. Tämä voitaisiin toteuttaa niille apteekkeille, jotka on tarkastettu paikan päällä viime vuosien aikana. Tutkimuksen avulla voitaisiin lisäksi selvittää, kokevatko apteekit jonkin asian tarkastamisen turhana ja puuttuuko apteekkitarkastuksilta jokin aihealue, jota heidän mielestään tulisi tarkistaa. Tutkimuksen avulla voitaisiin myös selvittää, mitkä asiat lainsäädännössä ja määräyksissä apteekit kokevat erityisen hankalina ja verrata, esiintyykö näistä useimmiten puutteita apteekkitarkastuksilla.

Tämän tutkimuksen aikana kehitettyä kyselylomaketta ja apteekin etätarkastamisen prosessia tulisi testata käytännössä etätarkastamalla apteekkeja. Apteekin etätarkastamiseen käytettävä kyselylomake validoitiin tutkimuksen aikana ja se pilotoitiin sisäisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa. Sisäisessä pilotoinnissa kyselylomakkeen käytettävyydestä ja kattavuudesta saatiin hyviä tuloksia. Lomakkeen käytettävyyttä tulisi kuitenkin testata oikeassa ympäristössä, jotta lomaketta voidaan tarvittaessa kehittää edelleen. Kyselylomakkeen ja etätarkastamisen ulkoisen pilotoinnin jälkeen olisi hyvä selvittää, millaisena apteekit kokivat etätarkastamisen.

Yhtenä jatkotutkimuksena olisi mielenkiintoista selvittää miksi apteekit, jotka ovat saaneet ennakkokyselyn, eivät ole tarkistaneet ennen apteekkitarkastusta, että ennakkokyselyssä esitetyt asiat on hoidettu lakien ja määräysten mukaisesti. Ennakkokyselyssä kysytään asioita, joita tarkastuksen aikana tullaan katsomaan tarkemmin. Kun apteekki on saanut ennakkokyselyn, on sillä ollut mahdollisuus tarkistaa, että ennakkokyselyssä esitetyt asiat ovat lain ja määräysten mukaiset, jolloin puutteita ainakaan näiden asioiden osalta ei pitäisi olla. Tarkastuspöytäkirjojen puuteluetteloita ja ennakkokyselyn aihealueita verrattaessa huomattiin, että apteekkeissa ilmeni huomattavasti puutteita aihealueista, joita ennakkokyselyssä oli kysytty.

11.9.1 Apteekkivalvonnan kehittäminen

Suomessa avoapteekkien valvonnasta on hyvin vähän tietoa saatavilla viranomaisen taholta. Kuten kyselylomakkeen validointia käsiteltäessä huomattiin, lainsäädännön, määräysten ja aikaisemmin havaittujen puutteiden luokittelu ei kattanut kaikkia apteekin tarkastamiseen liittyvien osa-alueiden hahmottamista ja ymmärtämistä ennen apteekkitarkastuksiin perehtyneiden asiantuntijoiden kommenttien ja mielipiteiden läpikäyntiä. Tämä tulisi huomioida, kun pohditaan, miten hyvin apteekit, erityisesti uudet apteekkarit ymmärtävät apteekkeja koskevaa lainsäädäntöä ja määräyksiä sekä miten he osaavat soveltaa niitä apteekin toimintaan siten, että apteekin toiminnassa ei ilmenisi puutteita. Mikäli apteekkivalvonta olisi läpinäkyvämpää, voisi tämä kannustaa apteekkeja huomioimaan ja ymmärtämään lainsäädännön ja määräysten merkityksen apteekin toiminnassa. Apteekkivalvonnan osa-alueet voisivat olla myös selkeämmin esillä viranomaisen taholta. Tämä helpottaisi uusien apteekkareiden ymmärrystä siitä, mitkä asiat apteekkivalvonnan näkökulmasta tulee olla hoidettuna ja millä tarkkuudella. Selkeämmällä ohjeistuksella voitaisiin myös parantaa apteekkien toiminnan tehokkuutta ja lääkehoitojen onnistumista. Kun apteekin perustoiminnot olisivat kunnossa, voitaisiin keskittyä lääkeneuvontaan ja rationaalisten lääkehoitojen ohjeistamiseen ja seurantaan entistä kattavammin.

12 JOHTOPÄÄTÖKSET

Tämä *pro gradu* -tutkielma osoittaa, että tutkimuksen aikana kehitetty ja validoitu kyselylomake soveltuu apteekin etätarkastamiseen etänä tehtävien yhteydenottojen kanssa. Kyselylomakkeen sisältö saavutti täyden konsensuksen valittujen asiantuntijoiden kesken. Kyselylomakkeen lisäksi kehitettiin apteekin etätarkastamisen prosessi.

Apteekin etätarkastamiseen kehitetty kyselylomake ja etätarkastamisen prosessi todettiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sisäisessä testauksessa toimivaksi tavaksi tarkastaa apteekki etänä. Kyselylomaketta ja yhteydenottoja hyödyntäen etätarkastuksen aikana on mahdollista selvittää apteekissa yleisimmin esiintyviä puutteita. Etätarkastamisen avulla on mahdollista lisätä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkivalvonnan kattavuutta ja parantaa näin lääke- ja lääkitysturvallisuuden tasoa Suomessa. Apteekin etätarkastamisen kyselylomaketta ja prosessia tulee kuitenkin testata laajemmin, jotta etätarkastamista voidaan kehittää ja tarkastaminen toimisi mahdollisimman hyvin sekä viranomaisen että apteekin näkökulmasta.

KIRJALLISUUSLUETTELO

Ahmed R, McCaffery KJ, Aslani P: Development and validation of a question prompt list for parents of children with attention-deficit/hyperactivity disorder: a Delphi study. *Health Expectations* 19: 234-252, 2016

Andersson V: Kyselytyökalun kehittäminen lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen avohoidon apteekkien valvontaan. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Farmakologian ja lääkehoidon osasto, 2018

Anttila P: Apteekkien itsehoitoneuvonnan rooli väestön terveystaloudessa. Apteekkifarmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, projektityö. Helsingin Yliopisto, 2015

Akins RA, Tolson H, Cole BR: Stability of response characteristics of a Delphi panel: application of bootstrap data expansion. *BMC medical research methodology* 5: 37, 2005

Apteekkiverolaki 770/2016. Annettu Helsingissä 9.9.2016.

Bell JS, Väänänen M, Ovaskainen H, Närhi U, Airaksinen MS: Providing patient care in community pharmacies: practice and research in Finland. *Annals of Pharmacotherapy* 41: 1039-1046, 2007

Bleijlevens MH, Wagner LM, Capezuti E, Hamers JP, International Physical Restraint Workgroup: Physical restraints: Consensus of a research definition using a modified Delphi technique. *Journal of the American Geriatrics Society* 64: 2307-2310, 2016

Brill JM, Bishop MJ, Walker AE: The Competencies and Characteristics Required of an Effective Project Manager: A Web-Based Delphi Study. *Educational Technology Research and Development* 54: 115-140, 2006

Dalkey N, Helmer O: An experimental application of the Delphi method to the use of experts. *Management Science* 9: 458-467, 1963

Dimitrow M: Development and validation of a drug-related problem risk assessment tool for use by practical nurses working with community-dwelling aged. Academic dissertation. University of Helsinki. Division of Pharmacology and pharmacotherapy, 2016

Elo E: Puolet apteekeista valmistaa lääkkeitä edelleen käsityönä. Apteekkari. Lääkevalmistus, 2017 (viitattu 29.6.2020). Saatavilla: www.apteekkari.fi/uutiset/puolet-apteekeista-valmistaa-laakkeita-edelleen-kasityona.html

General Pharmaceutical Council: Learning from inspections, 2020a (viitattu 8.7.2020). Saatavilla: <https://inspections.pharmacyregulation.org/inspection-reports/learning-from-inspections>

General Pharmaceutical Council: GPhC Pharmacy inspections, 2020b (viitattu 8.7.2020). Saatavilla: <https://inspections.pharmacyregulation.org/>

General Pharmaceutical Council: Lossiemouth Pharmacy, 2020c (viitattu 8.7.2020). Saatavilla: <https://inspections.pharmacyregulation.org/pharmacy/detail/lossiemouth-pharmacy-1042791>

General Pharmaceutical Council: Our approach to inspections, 2020d (viitattu 8.7.2020). Saatavilla: www.pharmacyregulation.org/inspections/our-approach-inspections

General Pharmaceutical Council: Standards for registered pharmacies, 2018 (viitattu 8.7.2020). Saatavilla: www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/standards_for_registered_pharmacies_june_2018_0.pdf

Granfors E: Lääkkeiden turvallinen käyttökuntoon saattaminen osastoilla - Arviointityökalun laatiminen Delfoi-menetelmällä. Pro gradu -tutkielma. Helsingin Yliopisto, Farmakologian ja lääkehoidon, 2015

Hallintolaki 434/2003. Annettu Helsingissä 6.6.2003.

Helsingin Yliopisto: Farmaseutin koulutusohjelma, farmaseutin tutkintorakenne 2020-2023, 2020 (viitattu 25.6.2020). Saatavilla: www.helsinki.fi/sites/default/files/atoms/files/farmaseutin_tutkintorakenne_2020-2023.pdf

Hitonen H: Lääkehoitosuunnitelmat lääkitysturvallisuustyökaluna. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Sosiaalifarmasian osasto, 2013

Horvat N, Kos M: Development and initial validation of a patient satisfaction with pharmacy performance questionnaire (PSPP-Q). *Evaluation & the health professions* 33: 197-215, 2010

Hsu CC, Sandford BA: The Delphi Technique: Making Sense of Consensus. *Practical Assessment, Research, and Evaluation* 12: 1-8, 2007

Huumausainelaki 373/2008. Annettu Helsingissä 30.5.2008.

International Pharmaceutical Federation: Good Pharmacy Practice. Joint FIP/WHO Guidelines on GPP: Standards for quality of pharmacy services, 2012

International Pharmaceutical Federation: We are FIP, 2020 (viitattu 19.6.2020). Saatavilla: www.fip.org/

Kallio S: Moniammatillinen yhteistyö ikäihmisten lääkkeiden käytön järjeistämiseksi verkostotyöskentelyn viitekehysessä. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Farmakologian ja lääkehoidon osasto, 2014

Kandén P: Apteekkien tarjoaman lääkityksen tarkistuspalvelun toimivuus ja kehittämiskohteet – apteekin näkökulma. Apteekki farmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, projektityö. Helsingin Yliopisto, 2016

Kansanaho H, Isonen-Sjölund N, Pietilä K, Airaksinen M, Isonen T: Patient counselling profile in a Finnish pharmacy. *Patient education and counselling* 47: 77-82, 2002

Jyrkkä A, Kaitala S, Aarnio H, Airaksinen M, Toivo T, Kaitala S: Kliininen haastattelu osana lääkehoitojen arviointeja ja omahoidon tukemista. *Dosis* 33: 22-39, 2017

Laki laiva-apteekista 548/2015. Annettu Helsingissä 8.5. 2015.

Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 593/2009. Annettu Helsingissä 24.7.2009.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007. Annettu Helsingissä 2.2.2007.

Lægemiddelstyrelsen Danish Medicines Agency 2019: Inspection, 2019 (viitattu 7.7.2020). Saatavilla: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/supervision-and-inspection/inspection-of-authorized-pharmaceutical-companies/#>

Leikola S: Development and application of comprehensive medication review procedure to community-dwelling elderly. Academic dissertation. University of Helsinki, Division of Social Pharmacy, 2012

Leikola S, Kanninen, J-C, Puustinen, J: Lääkehoidon kokonaisarviointi lääkärin työkaluna. *Lääkärilehti* 18: 1327-1330, 2016a

Leikola S, Salimäki J, Peura S: Apteekit tavoittavat ja tukevat. *Sic! Lääketietoa Fimeasta*: 20-21, 2016b

Lilja KK, Laakso K, Palomäki J: Using the Delphi method. *Proceedings of PICMET '11: Technology Management in the Energy Smart World (PICMET)*: 1-10, 2011

Linstone HA, Turoff M: *The Delphi method: Techniques and applications*. Addison-Wesley Publishing company, Inc., Massachusetts 1975

Lyfjastofnun Icelandic Medicines Agency: Pharmacies, 2020a (viitattu 7.7.2020). Saatavilla: www.ima.is/inspections/pharmacies/

Lyfjastofnun Icelandic Medicines Agency: Pharmacy License. New pharmacies, 2020b (viitattu 7.7.2020). Saatavilla: www.ima.is/inspections/pharmacies/pharmacy_license/

Läkemedelsverket: Inspektion av apotek, 2019 (viitattu 8.7.2020). Saatavilla: www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/apotek/att-driva-apotek/inspektion-av-apotek

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2011: Apteekin palvelupiste. Annettu 22.2.2011

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2011: Apteekin verkkopalvelu. Annettu 10.5.2011

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2011: Apteekin lääkevalmistus. Annettu 20.12.2011

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2015: Yhteisen tunnuksen käyttö apteekin verkkopalvelussa. Annettu 17.6.2015.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016: Lääkkeen toimittaminen. Annettu 23.12.2016

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2019: Tuotevirheiden ja lääkevääreännösepäilyjen ilmoittaminen. Annettu 7.2.2019.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2019: Apteekkeilta kerättävät taloustiedot ja laadunvalvontamaksu. Annettu 22.5.2019.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 1/2020: Lääkkeiden toimittaminen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella. Annettu 19.2.2020.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Apteekki- ja sivuapteekkiluvat, 2020a (viitattu 9.5.2020). Saatavilla: www.fimea.fi/apteekit/apteekki-_ja_sivuaapteekkiluvat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Apteekkipalveluiden saatavuus, 2020b (viitattu 24.6.2020). Saatavilla: www.fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkipalveluiden-saatavuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Fimea kehittää, arvioi ja informoi - julkaisusarja 1/2012: Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatio toiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020, 2012 (viitattu 2.7.2020). Saatavilla: www.fimea.fi/documents/160140/1153780/20853_Fimea_KAI_JULKAISUSARJA_Laakeinformaatiostrategia_1_2012_lopullinen_verkkoon.pdf/4c2e20b7-02a9-46e6-83ca-eebc55d2ad8c

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Fimea kehittää, arvioi ja informoi - julkaisusarja 14/2018: Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen. Haamuasiakastutkimus apteekkeissa, 2018 (viitattu 19.7.2020). Saatavilla: www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/137280/Itsehoitol%c3%a4%c3%a4keneuvonnan%20toteutuminen%20Haamuasiakastutkimus%20apteekkeissa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Luettelo laillisista apteekin verkkopalveluista, 2020c (viitattu 29.6.2020). Saatavilla: www.fimea.fi/apteekit/verkkopalvelutoiminta/lailliset_apteekin_verkkopalvelut
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Palvelupistelupa, 2020d (viitattu 29.6.2020). Saatavilla: www.fimea.fi/apteekit/palvelupistelupa
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Tietoa Fimeasta, 2020e (viitattu 7.8.2020). Saatavilla: www.fimea.fi/tietoa_fimeasta
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Tilinpäätös ja toimintakertomus 2016, Helsinki 2017
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Tilinpäätös ja toimintakertomus 2018, Helsinki 2019
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Tilinpäätös ja toimintakertomus 2019, Helsinki 2020f
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus: Verkkopalvelutoiminta, 2020g (viitattu 29.6.2020). Saatavilla: www.fimea.fi/apteekit/verkkopalvelutoiminta
- Lääkeasetus 693/1987. Annettu Helsingissä 24.7.1987.
- Läkelaki 395/1987. Annettu Helsingissä 10.4.1987.
- Mannermaa M: Tulevaisuuden hallinta -skenaariot strategiatyöskentelyssä. WSOY, Porvoo, 1999
- Mannermaa M: Evolutionaarinen tulevaisuuden tutkimus: Tulevaisuudentutkimuksen paradigmojen ja niiden metodologisten ominaisuuksien tarkastelua. Tulevaisuuden tutkimuksen seuran julkaisusarja Acta Futura Fennica, 2. Valtion painatuskeskus, Helsinki, 1991
- Mengual-Andrés S, Roig-Vila R, Mira JB: Delphi study for the design and validation of a questionnaire about digital competences in higher education. *International Journal of Educational Technology in Higher Education* 13:1-11, 2016
- Merikoski M, Jyrkkä J, Auvinen K, Enlund H, Kumpusalo-Vauhkonen A, Liukkonen T, Lämsä E, Lönnroos E, Mäntylä A, Räisänen J, Mäntyselkä P: Iäkkäiden Lääkehoidon Moniammatillinen Arviointi (ILMA). Vaikutukset kotihoidon asiakkaiden lääkitykseen, toimintakykyyn ja elämänlaatuun sekä terveys- ja hoivapalveluiden käyttöön. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita, 2017
- Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, de Wet HC: The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res* 19: 539–549, 2010

Mononen N: From paper to cyber – Medicines Information as a strategic goal in Finland and the European Union. Doctoral dissertation. University of Helsinki. Division of Pharmacology and pharmacotherapy, 2020

Mäkelä P, Jokinen L, Airaksinen M, Linden-Lahti C, Sandler C: Apteekkien lääkityksen tarkistuspalvelussa tunnistetut asiakkaiden itsehoitovalmisteiden käyttöön liittyvät ongelmat lääkehoidoissa. *Dosis* 35: 260-272, 2019

Neuendorf, KA: The content analysis guidebook, 2. painos SAGE Publications, Inc., Los Angeles 2016

Puumalainen I: Development of instruments to measure the quality of patient counselling. Doctoral dissertation. University of Kuopio. Department of Social pharmacy, 2005

Puumalainen I: Konsensusmenetelmät – esimerkkinä Delfoi-menetelmä. Kirjassa: Yhteiskunnallinen lääketutkimus – Ideasta näyttöön, s. 178-186. Toim. Hämeen-Anttila K, Katajavuori N, Palmenia, Tampere, 2008

Puumalainen II, Kause JM, Airaksinen, MS: Quality assurance instrument focusing on patient counseling. *Annals of Pharmacotherapy* 39: 1220-1226, 2005b

Puumalainen II, Peura SH, Kansanaho HM, Benrimoj CS, Airaksinen MS: Progress in patient counselling practices in Finnish community pharmacies. *International Journal of Pharmacy Practice* 13: 149-156, 2005a

Ravimiamet: Järelevalve, 2018 (viitattu 7.7.2020). Saatavilla: www.ravimiamet.ee/j%C3%A4relevalve

Roberts P, Priest H, Traynor M: Reliability and validity in research. *Nursing Standard* 20: 41-45, 2006

Roponen M: Sosiaalifarmasia näkyy suomalaisessa lääkehuollossa. *Farmasia* 98: 22-23, 2017

Sairausvakuutuslaki 1224/2004. Annettu Helsingissä 21.12.2004.

Salonen I, Hägg P: Apteekkien verkkopalvelut – lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta uudella aikakaudella. *Sic! Lääketietoa Fimeasta*, 2018

Schepel L: Strategies for medication safety: An organization-based approach focusing on high-alert medications and clinical pharmacy services in Helsinki University Hospital. Academic dissertation. University of Helsinki, Division of Pharmacology and Pharmacotherapy, 2018

Shelton K, Creghan KA: Demystifying the Delphi method. *Research Methods*. Kirjassa: Concepts, Methodologies, Tools, and Applications, s. 84-104. Toim. IGI Global, Pennsylvania 2015

Sinnemäki J, Airaksinen M, Valaste M, Saatamoinen LK: Impact of the automated dose dispensing with medication review on geriatric primary care patients drug use in Finland: a nationwide cohort study with matched controls. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 35: 379-386, 2017

Sobaih AEE, Ritchie C, Jones E: Consulting the oracle?: Applications of modified Delphi technique to qualitative research in the hospitality industry. *International Journal of Contemporary Hospitality Management* 24: 886-906, 2012

Sosiaali- ja terveysministeriö: Avohuollon apteekintoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä, 16, 2011a

Sosiaali- ja terveysministeriö: Hallitus on todennut yhteistoiminnassa tasavallan presidentin kanssa Suomen olevan poikkeusoloissa koronavirustilanteen vuoksi, 2020a (viitattu 21.6.2020). Saatavilla Internetissä: https://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/10616/hallitus-totesi-suomen-olevan-poikkeusoloissa-koronavirustilanteen-vuoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkehoidon arvoketju, 2020b (viitattu 25.6.2020). Saatavilla: <https://stm.fi/laakehoidon-arvoketju>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkehoidon turvallisuus, 2020c (viitattu 7.8.2020). Saatavilla: <https://stm.fi/laakehoidon-turvallisuus>

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja, 2, 2011b

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita, 1, 2016

Sosiaali- ja terveysministeriö: Varautuminen korona virukseen, 2020d (viitattu 21.6.2020). Saatavilla Internetissä: <https://stm.fi/varautuminen-koronavirukseen>

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laiva-apteekista 589/2015. Annettu Helsingissä 11.5.2015.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 543/2019. Annettu Helsingissä 15.4.2019.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevaihdosta 210/2003. Annettu Helsingissä 3.3.2003.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä 485/2008. Annettu Helsingissä 25.6.2008.

Stemler S: An overview of content analysis Practical Assessment. Research, and Evaluation 7: 1-6, 2000

Stewart J, O'Halloran C, Harrigan P, Spencer JA, Barton JR, Singleton SJ: Identifying appropriate tasks for the preregistration year: Modified Delphi technique. *BMJ* 31: 224-229, 1999

Statens legemiddelverk: Tilsyn med apotek, 2020 (viitattu 7.7.2020). Saatavilla: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/apotekdrift/tilsyn-med-apotek>

Suomen Apteekkariliitto: Apteekin palveluiden ja ei-lääkinnällisen tuotteiden myynnin ja markkinoinnin hyvät toimintatavat. Suomen Apteekkariliiton farmaseuttinen valiokunta, 2017

Suomen Apteekkariliitto: Apteekkariliitto 2019, vuosikatsaus 2019, 2020a (viitattu 9.5.2020). Saatavilla: www.apteekkariliitto.fi/media/3-apteekkariliitto.fi/liitto/vuosikatsaukset/vuosikatsaus_2019.pdf

Suomen Apteekkariliitto: Apteekkiuudistukset Pohjoismaissa ja Virossa, 2018 (viitattu 24.6.2020). Saatavilla: www.apteekkariliitto.fi/media/3-apteekkariliitto.fi/media/tiedotteet/apteekkiuudistukset_pohjoismaissa_ja_virossa_2018_lowres.pdf

Suomen Apteekkariliitto: Eettiset ohjeet, 2019 (viitattu 22.6.2020). Saatavilla: www.apteekkariliitto.fi/apteekkityo/eettiset-ohjeet.html

Suomen Apteekkariliitto: Lääkehoidon arviointipalvelut, 2020b (viitattu 24.7.2020). Saatavilla: www.apteekki.fi/apteekki-palvelut/laakehoidon-arviointipalvelut.html

Suomen Apteekkariliitto: Lääkityksen tarkistuspalvelu, 2020c (viitattu 24.7.2020). Saatavilla: www.apteekki.fi/apteekki-palvelut/laakityksen-tarkistuspalvelu.html

Suvikas-Peltonen E: Lääkkeiden turvallisen käyttökuntoon saattamisen edistäminen sairaaloiden osastoilla. Väitöskirja. Helsingin yliopisto, Farmakologian ja lääkehoidon osasto, 2017

Säteilyturvakeskus: Ydinvoimalaitokset. Korona muokkaa työtapoja, mutta ei ole vaikuttanut Fennovoiman hankkeen valvonnan laatuun tai määrään, 2020 (viitattu 30.6.2020). Saatavilla: www.stuk.fi/aiheet/ydinvoimalaitokset/-/asset_publisher/96udwZn9VNWf/content/korona-muokkaa-tyotapoja-mutta-ei-ole-vaikuttanut-fennovoiman-hankkeen-valvonnan-laatuun-tai-maaraan

Teinilä T, Halmepuro-Jaatinen S, Yritys K, Manni K, Airaksinen M: Adapting the US Institute for Safe Medication Practices' Medication Safety Self-Assessment tool for community pharmacies in Finland. *International Journal of Pharmacy Practice* 20: 15-24, 2012

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Potilasturvallisuus, 2019 (viitattu 7.8.2020). Saatavilla: <https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/palvelujen-tuottaminen/potilasturvallisuus>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto: Etätarkastus ja konsernitarkastus, 2020 (viitattu 30.6.2020). Saatavilla: <https://tukes.fi/teollisuus/kemikaalilaitokset/tarkastukset-kemikaalilaitoksissa/etatarkastus-ja-konsernitarkastus>

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto: Konserni- ja etätarkastukset uutta kemikaalilaitosten valvonnassa, 2018 (viitattu 30.6.2020). Saatavilla: <https://tukes.fi/-/konserni-ja-etatarkastukset-uutta-kemikaalilaitosten-valvonnassa>

Tyyskä M: Diabetespotilaiden hoitoon sitoutumisen ja elämäntapamuutosten tukeminen apteekissa. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Sosiaalfarmasian osasto, 2009.

Työryhmä apteekkien ammatillisen toiminnan edistämiseksi: Lääkehoidon arvioinnin osaamistavoitteet farmaseuteille ja proviisoreille eri toimintaympäristöissä. DOSIS 33: 199-209, 2007

Vainio K: Lääkeneuvonnan kehittäminen suomalaisissa apteekeissa. Väitöskirja. Kuopion Yliopisto, Sosiaalfarmasian laitos, 2004

Vallo H: Lääkehoidon kokonaisarvioinnin vaikutus iäkkäiden hoivakotipotilaiden elämänlaatuun. Apteekkifarmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, projektityö. Helsingin Yliopisto, 2014

Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta 548/2008. Annettu Helsingissä 28.8.2008.

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013. Annettu Helsingissä 17.10.2013.

Varunki M, Puumalainen I, Kansanaho H, Airaksinen M: Lääkeneuvonnan kehittäminen apteekeissa: TIPPA-projektin implementointi. Dosis 20: 119-129, 2004

Webropol Oy: Tietoturvakuvaukset Webropol-kyselypalvelut, 2020 (viitattu 14.6.2020). Saatavilla: https://webropol.fi/wp-content/uploads/2020/04/Tietoturvakuvaukset-Webropol-kyselypalvelut_FI_2020_.pdf

Wiederholt JB, Schommer JC, Mount JK, McGregor TD, Braatz PD: The Wisconsin pharmacy self-inspection project: an application of Berwick's theory of continuous improvement. American Journal of Pharmaceutical Education 66: 27-36, 2002

Wisconsin Department of Safety and Professional Services: Pharmacy Self-Inspection Information Sheet, 2018 (viitattu 3.7.2020). Saatavilla: <https://dsps.wi.gov/Credentialing/Health/fm2550.pdf>

Wisconsin State Legislature Chapter 961. Uniform controlled substances act.

World Health Organization: Adherence to long-term therapies: Evidence for action, 2003 (viitattu 2.7.2020). Saatavilla: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/

LIITE 1. Apteekin etätarkastamiseen käytettävän kyselylomakkeen luonnos

Apteekin etätarkastus, kyselylomakkeen luonnos

Apteekin perustiedot

Apteekin virallinen nimi ja mahdollinen markkinointinimi
Apteekin yhteystiedot (osoite, puhelinnumero, sähköposti, verkkosivut)
Aukioloajat
Edellinen tarkastus pvm
Apteekkari (nimi, puhelinnumero, sähköposti)
Apteekkilupa
Haltuunotto pvm

Lähimmät muut apteekkipalvelut ja terveystalvelut

Lähimmät muut apteekit ja niiden aukioloajat?
Lähimmät terveystalvelut ja niiden aukioloajat?

Apteekin hoito

Apteekin hoitomääräykset viimeiseltä kolmelta vuodelta
Onko apteekilla sivuapteekkia?
Milloin sivuapteekki on viimeksi tarkastettu?

Henkilökunta

Täytä seuraaviin taulukoihin tiedot apteekin henkilökunnan määrästä, työtunneista (keskimääräinen viikkotyöaika) sekä täydennyskoulutuksesta. Tiedot tulee täyttää työntekijäkohtaisesti ja taulukkoon tulee merkitä myös perhevapailta tai sairauslomilla olevat. Farmaseuttiselle henkilökunnalle ja muulle henkilökunnalle on omat taulukkonsa. Taulukoissa ei tule mainita työntekijöiden nimiä.

Lisää taulukoihin rivejä tarvittaessa, että koko henkilökunnan tiedot tulee täytettyä.

Farmaseuttisen henkilökunnan määrä ja koulutus					
Henkilö	Työtunnit viikossa (keskiarvo)	Koulutuspäivien määrä viimeisen 12 kuukauden aikana	Koulutusta järjestäneet tahot	Koulutusten aiheet (esimerkiksi lääkeneuvontaa tukevaa koulutusta, annosjakelua tukevaa koulutusta)	Kuuluuko annosjakelu henkilön työtehtäviin? Kyllä / Ei

Muun henkilökunnan määrä ja koulutus				
Henkilö	Työtunnit viikossa (keskiarvo)	Koulutuspäivien määrä viimeisen 12 kuukauden aikana	Koulutusta järjestäneet tahot	Koulutusten aiheet (esimerkiksi lääkeneuvontaa tukevaa koulutusta, annosjakelua tukevaa koulutusta)

Tilat

Yleistä

Kenellä kaikilla on pääsy apteekin tiloihin, mihin tiloihin (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat)?

Kenellä kaikilla on avaimet apteekin tiloihin, mihin tiloihin (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat)?

Miten apteekin murtosuojauksesta on huolehdittu?

Kenellä kaikilla on koodi apteekin hälytysjärjestelmään (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat)?

Onko apteekissa tehty tilamuutoksia tai onko apteekki muuttanut uusiin tiloihin nykyisen apteekkarin aikana?

Onko mahdollisista muutoksista tai uudesta toimitilasta ilmoitettu Fimealle?

Asiakastila

Miten apteekissa on huolehdittu asiakkaiden intymiteettisuojausta lääkemääräystä vaativan lääkkeen toimittamisen yhteydessä?

Miten apteekissa on huolehdittu asiakkaiden intymiteettisuojausta itsehoitolääkkeitä toimitettaessa?

Olosuhdeseuranta

Onko apteekin lämpötilaseuranta ohjeistettu toimintaohjeella?

Missä kaikissa tiloissa lämpötilaseurantaa tehdään?

Miten apteekin lämpötilaseuranta suoritetaan ja dokumentoidaan?

Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden/laitteiden toiminnan luotettavuus on varmistettu ja dokumentoitu?

Onko käytettyjen mittareiden/laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen ohjeistettu toimintaohjeella?

Onko lämpötilaseurannassa havaittu poikkeamia?

Onko mahdolliset poikkeamat käsitelty dokumentoidusti?

Miten arvioidaan mahdollisten poikkeamien vaikutus lääkevalmisteen laatuun?

Onko arvio poikkeamien vaikutuksesta lääkevalmisteiden laatuun tehty dokumentoidusti?

Onko poikkeamatilanteiden käsittely sekä näiden dokumentointitapa ohjeistettu toimintaohjeella?

Pyydettävä liite: Dokumentaatio kolmesta viimeisestä lämpötilapoikkeaman käsittelystä.

Lääkejätteet

Missä kaikkialla lääkejätteitä säilytetään apteekissa?

Missä jätteistä konkreettisesti sijaitsee ja onko se selkeästi merkitty sekä onko se erillään myyntivarastosta?

Miten apteekissa toimitaan, jos asiakas palauttaa esimerkiksi reseptitoimituksen yhteydessä lääkejätteitä?

Onko apteekissa lääkejätteiden välivarastointipisteitä (esimerkiksi palvelupaikkojen yhteydessä)?

Jos apteekissa on välivarastopisteitä, miten nämä on merkitty?

Miten lääkejätteiden luovuttaminen hävitettäväksi tapahtuu, kuvaa lyhyesti?

Onko lääkejätteiden käsittely ohjeistettu toimintaohjeella?

Onko lääkejätteiden luovuttaminen hävitettäväksi ohjeistettu toimintaohjeella?

Tavaranlähetyksen vastaanotto

Milloin lääketukkukauppojen tavaralähetykset tulevat apteekkiin?

Onko apteekin henkilökunta tällöin paikalla?

Jos tavaralähetykset saapuvat apteekin ollessa suljettuna, miten lähetysten säilytys ja käsittely on järjestetty?

Lääkevarasto

Missä kaikkialla apteekissa säilytetään lääkevalmisteita ja huumausainelääkevalmisteita?

Lääkevaraston arvo itsehoitolääkkeiden osalta?

Lääkevaraston arvo reseptilääkkeiden osalta?

Pyydettävä liite: Täytetty taulukko halvimpien lääkevalmisteiden saatavuudesta apteekissa

Toimintaohjeet

Toimintaohjejärjestelmän periaatteet

Onko apteekkari tai apteekkarin valtuuttama henkilö hyväksynyt jokaisen toimintaohjeen ja miten hyväksyminen on dokumentoitu?

Miten dokumentoidaan henkilökunnan perehtyminen toimintaohjeisiin?

Pyydetty liite: Lista toimintaohjeista

Tuotevirheitä käsittele toimintaohje

Onko myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tuotevirheiden käsittely ohjeistettu toimintaohjeella?

Missä toimintaohjeessa?

Onko asiakkailta tulleiden tuotevirhe-epäilyiden käsittely ohjeistettu toimintaohjeella?

Missä toimintaohjeessa?

Onko sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden tuotevirheiden käsittely ohjeistettu toimintaohjeella?

Missä toimintaohjeessa ja miten?

Jos apteekissa on jaettu lääkepakkauksia, miten tuotevirhetilanteiden käsittely on huomioitu näiden pakkausten osalta?

Kuinka kauan tuotevirheiden käsittelyyn liittyvää dokumentaatiota säilytetään?

Lääkeneuvonta ja lääkkeiden toimittaminen

Miten lääkeneuvonnan periaatteet on käyty läpi koko henkilökunnan kanssa?

Lääkeneuvonnan apuvälineet

Mitä lääkeneuvonnan apuvälineitä apteekissa käytetään (esimerkiksi Terveysportti)?

Itsehoitolääkkeen toimittaminen ja lääkeneuvonta

Onko itsehoitolääkkeen toimittaminen ja lääkeneuvonta ohjeistettu toimintaohjeella?

Missä toimintaohjeessa?

Onko itsehoitolääkkeiden myyntirajoitukset tiedossa koko henkilökunnalla (farmaseuttinen henkilökunta ja asiakaspalveluun osallistuva muu henkilökunta)?

Miten on varmistettu, että palveluvalinnassa on aina farmaseuttista henkilökuntaa saatavilla, jotta itsehoitolääkkeitä koskeva lääkeneuvontavelvoite toteutuu?

Miten hintaneuvontaa toteutetaan itsehoitolääkkeiden osalta?

Lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkkeen toimittaminen ja lääkeneuvonta

Onko lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta ohjeistettu toimintaohjeella?

Missä toimintaohjeessa?

Onko lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkkeitä sijoitettu palveluvalintaan?

Miten on huolehdittu, että lääkeneuvontavelvoite toteutuu, jos asiakas valitsee hyllystä lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkkeen ja kassalla on tekninen henkilö?

Reseptilääkkeen toimittaminen

Onko reseptilääkkeen toimittaminen ja lääkeneuvonta ohjeistettu toimintaohjeella?

Missä toimintaohjeessa?

Onko reseptilääkkeen lääkevaihto ja hintaneuvonta ohjeistettu toimintaohjeessa?

Missä toimintaohjeessa?

Miten varmistetaan, että asiakkaat saavat aina tiedot tosiasiallisesti edullisimmasta valmisteesta?

Toimitusvälien seuraaminen

Miten iteroitujen lääkemääräysten toimitusvälejä seurataan, jos lääkäri on määrittänyt toimitusvälin reseptiin?

Miten iteroitujen lääkemääräysten toimitusvälejä seurataan, jos lääkäri ei ole määrittänyt toimitusväliä reseptiin?

Jaetut pakkaukset

Jaetaanko apteekissa lääkepakkauksia tarvittaessa?

Missä tilanteissa lääkepakkauksia jaetaan?

Missä apteekin tilassa lääkepakkauksia jaetaan, tehdäänkö samassa tilassa muita tehtäviä?

Erityisluvalliset lääkkeet

Miten varmistetaan, että erityislupa on voimassa lääkkeen toimitushetkellä?

Miten lääkeneuvonta toteutetaan (esimerkiksi tilanteessa, kun pakkauksessa ei ole pakkausselostetta suomeksi)?

Toiminta sähköisen reseptin häiriötilanteessa

Onko toiminta eReseptin häiriötilanteessa ohjeistettu toimintaohjeella?

Miten toimintaohjeessa on huomioitu apteekin toimintaympäristö?

Muuta lääkkeiden toimittamisesta

Miten henkilökunnan ja apteekkarin omat lääkkeet toimitetaan apteekista?

Toimitetaanko apteekista lääkkeitä lääketilauksella?

Jos apteekista toimitetaan lääkkeitä lääketilauksilla, onko lääketilaus vastuulääkärin allekirjoittama toimitushetkellä?

Pyydettävä liite: Saldomuutoslista viimeiseltä kolmelta kuukaudelta

Kuljetuspalvelun käyttö

Onko apteekilla käytössä ulkopuolisia kuljetuspalveluita esimerkiksi lääketilauksien toimittamiseen?

Mikäli apteekilla on käytössä ulkopuolisia kuljetuspalveluita, onko kuljetuspalvelun suorittavan tahon kanssa tehty sopimus?

Miten lämpötilaseuranta on toteutettu kuljetusten aikana?

Huumausaineet

Miten huumausainelääkevalmisteet on varastoitu apteekissa?

Onko tila aina lukittuna?

Missä säilytetään asiakkaalle toimitusta odottavia huumausainelääkevalmisteita?

Onko tila aina lukittuna?

Missä hävittämistä odottavat huumausainelääkevalmisteet säilytetään?

Onko tila aina lukittuna?

Onko apteekin huumausainekirjanpidossa esiintynyt poikkeamia viimeisen vuoden aikana (esimerkiksi tehty kirjausvirheisiin liittyviä korjausmerkintöjä tai saldomuutoksia)?

Miten mahdollisiin poikkeamiin liittyvät korjausmerkinnät tehdään?

Onko mahdolliset poikkeamiin liittyvät korjausmerkinnät jäljitettävissä (näkeekö korjausmerkinnästä korjauksen tekijän nimikirjaimet, merkinnän alkuperäiset tiedot, korjauksen teko aika)?

Käytetäänkö korjauksien tekemiseen korjauslakkaa tai muuta alkuperäisen merkinnän peittävää tapaa?

Käytetäänkö huumausainekirjanpidossa miinusmerkkistä saldoa, mikäli asiakkaalle toimitetaan useampi pakkaus huumausainelääkevalmistetta, kuin apteekin varastossa on toimitushetkellä?

Missä vaiheessa luovuttamista odottavien huumausainelääkevalmisteiden toimittaminen kirjataan huumausainekirjanpitoon toimitetuksi?

Onko huumausainelääkevalmisteiden hävityspöytäkirja aina kahden henkilön allekirjoittama?
Hävitetäänkö huumausainelääkevalmisteet samaan aikaan, kun hävityspöytäkirja allekirjoitetaan?
Ovatko molemmat huumausainelääkevalmisteiden hävityspöytäkirjan allekirjoittaneet henkilöt läsnä, kun huumausainelääkevalmisteet hävitetään?

Annosjakelu

Onko apteekilla koneellista annosjakelua?
Kuinka monta asiakasta?
Mistä sopimusvalmistusapteekista palvelu tilataan?
Onko tästä tehty ilmoitus Fimealle?

Onko apteekilla manuaalista dosettijakelua?
Kuinka monta asiakasta?

Koneellinen annosjakelu

Onko koneellisen annosjakelun toiminnot ohjeistettu toimintaohjeella?
Missä toimintaohjeessa koneellisen annosjakelun toiminnot on ohjeistettu?
Miten varmistutaan, että koneellinen annosjakelu perustuu aina ajantasaisiin lääkemääräyksiin ja annosohjeisiin?

Miten tarkastetaan, että annosjakelupussit vastaavat lääkemääräyksiä?
Tekeekö tarkastuksen tehnyt henkilö toimitusmerkinnät reseptikeskukseen?
Miten äkilliset lääkitysmuutokset on huomioitu koneellisessa annosjakelussa?

Dosettijakelu

Millaisessa tilassa manuaalinen dosettijakelu tehdään?
Suoritetaanko tilassa muita tehtäviä?
Miten mahdolliset tuotevirheet on huomioitu manuaalisessa dosettijakelussa, jos asiakkaalle toimitettuja lääkkeitä säilytetään apteekissa?
Miten varmistutaan, että manuaalinen annosjakelu perustuu aina ajantasaisiin lääkemääräyksiin ja annosohjeisiin?

Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen

Nestemäisen mikrobilääkkeen käyttökuntoon saattaminen

Millaisessa tilassa nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattaminen tehdään?

Tehdäänkö samassa tilassa muita tehtäviä?

Onko nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamiseksi tarkoitetun tilan kohdepoistolaitteen käyttö ohjeistettu toimintaohjeella?

Onko kohdepoistolaitteen puhdistus/huolto ohjeistettu toimintaohjeella ja onko puhdistus/huolto tehty dokumentoidusti?

Millaisia välineitä nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa on käytössä (esimerkiksi mittalasit, kertakäyttömukit, vaaka)?

Veden käsittely

Miten on varmistuttu, että nestemäisten mikrobilääkkeiden käyttökuntoon saattamiseksi käytettävä vesi vastaa laatuvaatimuksia?

Onko käytettävän veden laadusta varmistuttu analyysitodistuksella?

Onko veden käsittely ohjeistettu toimintaohjeella?

Sopimusvalmistus

Toimittaako apteekki sopimusvalmistustuotteita?

Mikäli apteekki toimittaa sopimusvalmistustuotteita, minkä apteekin kanssa sopimusvalmistussopimus on tehty?

Onko tästä ilmoitettu Fimealle?

Missä toimintaohjeessa sopimusvalmistustuotteisiin liittyvät toimintatavat on ohjeistettu?

Miten apteekin toimintaohjeessa on ohjeistettu toimimaan, mikäli

sopimusvalmistuksena teetetyssä lääkevalmisteessa ilmenee tuotevirhe?

Asetetaanko sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet karanteeniin ennen myyntiin hyväksymistä tai hylkäämistä?

Miten karanteenipaikka on merkitty?

Onko karanteenimenettelyt ohjeistettu toimintaohjeella?

Miten sopimusvalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen tehdään ja miten toimenpiteet dokumentoidaan?

Miten apteekissa saadaan selville sopimusvalmistuksena teetettyjen ex tempore -reseptivalmisteiden osalta asiakkaalle toimitetun lääkevalmisteiden eränumero?

Onko apteekissa myynnissä itsehoidossa sopimusvalmistustuotteita?
Onko näissä myyvän apteekin tiedot?

Muut apteekkipalvelut

Palvelupiste

Onko apteekilla palvelupistettä tai useampia?

Milloin palvelupiste on viimeksi tarkastettu?

Missä palvelupisteet sijaitsevat?

Onko palvelupiste tarkastettu kerran vuodessa?

Onko tarkastuksesta pidetty pöytäkirjaa?

Kuinka kauan pöytäkirjaa säilytetään?

Onko palvelupisteen toiminta ohjeistettu toimintaohjeella?

Onko toimintaohjeessa ohjeistettu itsehoitolääkkeiden myyntirajoituksista?

Onko palvelupisteessä apteekin antamat kirjalliset ohjeet lääkevalmisteiden säilyttämisestä?

Pidetäänkö palvelupisteessä lääkkeiden säilytysolosuhdeseurannasta kirjaa?

Onko palvelupisteessä puhelimitse tapahtuvaa neuvontaa varten varattu puhelinkeskusteluun soveltuva tila?

Onko palvelupisteen hoitajan perehdyttäminen dokumentoitu?

Verkkopalvelu

Onko apteekilla käytössä verkkopalvelua tai muuta lääkkeiden etämyyntiin tarkoitettua palvelua?

Jos, niin mikä/mitkä?

Onko käytössä olevasta verkkopalvelusta tai muuta lääkkeiden etämyyntipalvelusta tehty ilmoitus Fimealle?

Onko apteekin verkkopalvelutoiminta tai muu lääkkeiden etämyyntipalveluun tarkoitettun palvelun toiminta ohjeistettu toimintaohjeella?

LIITE 2. Apteekin etätarkastamiseen käytettävä kyselylomake

Apteekin etätarkastus

Ohjeita e-lomakkeen täyttäjälle:

Pyydetyt tiedot tulee ilmoittaa vain nykyisen apteekkarin toimiajalta tarkastettavassa apteekissa. Vastausten pituutta ei ole rajoitettu. Vastauskentät pitenevät vastausten pituuden mukaisesti.

Perustiedot

1 Apteekin yhteystiedot

- 1.1 Virallinen nimi
- 1.2 Markkinointinimi
- 1.3 Osoite
- 1.4 Puhelinnumero
- 1.5 Sähköpostiosoite
- 1.6 Apteekin verkkosivut

2 Apteekkarin yhteystiedot

- 2.1 Nimi
- 2.2 Puhelinnumero
- 2.3 Sähköpostiosoite

3 Nykyisen apteekkarin antamat hoitomääräykset kyseisessä apteekissa viimeisen kolmen vuoden ajalta.

- Vuosi ja päivien lukumäärä
- Vuosi ja päivien lukumäärä
- Vuosi ja päivien lukumäärä

4 Lähimmät terveystalvelut ja niiden aukioloajat

Apteekin henkilökunta

Seuraavassa kohdassa pyydetään täyttämään tiedot apteekin oman farmaseuttisen henkilökunnan määrästä, työtunneista (keskimääräinen viikkotyöaika) ja täydennyskoulutuksesta. Tiedot tulee täyttää työntekijäkohtaisesti ja myös perhevapailla tai sairauslomilla olevien tiedot tulee täyttää.

Työntekijöiden nimiä ei tule mainita vastauksissa.

Huomioithan, että apteekin muulle henkilökunnalle (mukaan lukien farmasian oppilaat) ja vuokratyövoimalle on omat kohtansa myöhemmin kyselyssä.

Farmaseuttinen henkilökunta

5 Farmaseuttisen henkilökunnan määrä

5 tai vähemmän

6-10

11-15

16-20

6 Farmaseuttinen henkilökunta

(kysymys toistetaan edellisen valinnan mukaan 5-20 kertaa)

6.1 Ammattinimike: proviisori / farmaseutti

6.2 Työtunnit viikossa (keskiarvo)

6.3 Koulutusten aiheet ja kestot viimeisen 24 kuukauden ajalta (esimerkiksi koulutus X 2 tuntia, koulutus)

6.4 Koulutusta järjestäneet tahot

6.5 Kuuluuko koneellinen annosjakelu työntekijän työtehtäviin?

Seuraavassa kohdassa pyydetään täyttämään tiedot apteekin oman muun henkilökunnan määrästä, työtunneista (keskimääräinen viikkotyöaika) ja täydennyskoulutuksesta.

Tiedot tulee täyttää työntekijäkohtaisesti, myös perhevapailla tai sairauslomilla olevien tiedot tulee täyttää. Työntekijöiden nimiä ei tule mainita vastauksissa.

Huomioithan, että tämä kohta kattaa kaikki muut apteekin oman henkilökunnan jäsenet, paitsi farmaseuttisen henkilökunnan (esimerkiksi farmanomi, tekninen työntekijä, farmasian oppilas, apteekin oma siistijä, oppisopimustyöntekijä, siviilipalvelushenkilö).

7 Muun henkilökunnan määrä

Alle 5

5-10

8 Muu henkilökunta

(kysymykset toistetaan edellisen valinnan mukaan 5-10 kertaa)

- 8.1 Ammattinimike (esimerkiksi farmanomi, tekninen työntekijä, farmasian oppilas, siistijä)
- 8.2 Työtunnit viikossa (keskiarvo)
- 8.3 Koulutusten aiheet ja kestot viimeisen 24 kuukauden ajalta (esimerkiksi koulutus X 2 tuntia)
- 8.4 Koulutusta järjestäneet tahot

Apteekin vuokrahenkilökunta

9 Työskenteleekö apteekissa työntekijöitä henkilöstövuokrausyrityksen kautta?

Kyllä

Ei

10 Vuokrahenkilökunta

- 10.1 Onko vuokrahenkilökunnan käyttö säännöllistä?
- 10.2 Millä tavalla vuokrahenkilökunnan täydennyskoulutuksesta ja perehdytyksestä on varmistuttu?
- 10.3 Kirjoita tähän vuokrahenkilökunnan ammattinimikkeet ja työtunnit viikossa (keskiarvo) (esimerkiksi farmaseutti 20 tuntia / viikko)

Apteekin tilat

Apteekit avaimet, kulkuluvat ja murto suojaus

11 Kenellä on avaimet tai kulkulupa apteekin tiloihin ja mihin tiloihin (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat, vuokranantaja, kiinteistöhuolto, vartijat)?

12 Miten apteekin murto suojauksesta on huolehdittu?

13 Kenellä on koodi, jolla apteekin hälytysjärjestelmä voidaan kytkeä pois päältä (esimerkiksi henkilökunta, siistijät, tavarantoimittajat, vuokranantaja, kiinteistöhuolto, vartijat)?

14 Onko jäljitettävissä, kuka hälytysjärjestelmän on kytkenyt pois päältä?

15 Onko apteekilla varsinaisen liikehuoneiston lisäksi muita tiloja, esimerkiksi erillistä varastotilaa?

Kyllä

Ei

- 16 Apteekin varsinaisesta liikehuoneistosta erillään oleva muu tila
- 16.1 Missä tila sijaitsee?
 - 16.2 Mitä tilassa säilytetään?
- 17 Onko apteekissa tehty tilamuutoksia tai onko apteekki muuttanut uusiin tiloihin nykyisen apteekkarin aikana?
- Kyllä
 - Ei

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?

Tavaralähetyksen vastaanotto

Tavaralähetyksen saapuminen apteekkiin

- 27 Mihin kellonaikaan lääketukkukauppojen tavaralähetykset saapuvat apteekkiin?
- 28 Onko apteekin henkilökunta paikalla tavaralähetyksien saapussa apteekkiin?

Lääkevarasto

Lääkevaraston arvo lomakkeen täyttöpäivänä:

- 29 Itsehoitolääkevalmisteiden osalta
- 30 Lääkemääräystä vaativien lääkevalmisteiden osalta

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

Toimintaohjeet

Toimintaohjejärjestelmä

- 31 Missä muodossa toimintaohjejärjestelmää ylläpidetään (sähköisesti, paperisena)?
- 32 Onko nykyinen apteekkari tai hänen valtuuttama farmaseutti tai proviisori hyväksynyt jokaisen toimintaohjeen?
- 33 Miten nykyinen apteekkari tai hänen valtuuttamansa farmauseutti tai proviisori hyväksyy toimintaohjeet?
- 34 Miten dokumentoidaan henkilökunnan perehtyminen toimintaohjeisiin?

Liitä tähän lista apteekin toimintaohjeista

Tuotevirheitä käsittelevät toimintaohjeet

- 35 Missä toimintaohjeessa myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tuotevirheiden käsittely on ohjeistettu?
- 36 Missä toimintaohjeessa asiakkailta tulleiden tuotevirhe-epäilyjen käsittely on ohjeistettu?
- 37 Missä toimintaohjeessa sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden tuotevirheiden käsittely on ohjeistettu?
- 38 Kuinka kauan tuotevirheiden käsittelyyn liittyvää dokumentaatiota säilytetään?
- 39 Miten toimintaohjeissa on ohjeistettu tuotevirheisiin liittyvät karanteenimenettelyt?

- 40 Miten tuotevirheitä käsittelevässä toimintaohjeessa on huomioitu seuraavat asiat
 - 40.1 Jaetut pakkaukset
 - 40.2 Koneellisesti annosjaellut lääkevalmisteet
 - 40.3 Manuaalisesti annosjaellut lääkevalmisteet
 - 40.4 Sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet
 - 40.5 Apteekin palvelupiste
 - 40.6 Apteekin verkkopalvelu

Lääkevarmennus ja lääkeväärennösepäilyt

- 41 Missä toimintaohjeessa lääkeväärennösepäilyjen käsittely on ohjeistettu?
- 42 Miten toimintaohjeessa on ohjeistettu lääkeväärennöksiksi epäiltyjen valmisteiden karanteenimenettelyt?
- 43 Miten itsehoitolääkevalmisteiden lääkevarmennus toteutetaan apteekissa (kuka varmennuksen tekee ja missä vaiheessa)?

Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta

- 44 Miten apteekkari valvoo, että lääkkeiden toimittaminen on asianmukaista?
- 45 Miten apteekkari on varmistunut siitä, että apteekissa sovitut lääkeneuvonnan periaatteet toteutuvat koko henkilökunnan osalta?

Lääkeneuvonnan apuvälineet

- 46 Mitä lääkeneuvonnan apuvälineitä apteekissa käytetään (esimerkiksi Terveysportti)?

Itsehoitolääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta

- 47 Missä toimintaohjeessa itsehoitolääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta on ohjeistettu?
- 48 Miten apteekkari on varmistunut siitä, että apteekin henkilökunta noudattaa itsehoitolääkevalmisteiden myyntirajoituksia?
- 49 Miten on varmistettu, että lääkeneuvontavelvoite toteutuu itsehoitolääkevarmisteen osalta palveluvalinnassa?
- 50 Miten hintaneuvonta toteutetaan itsehoitolääkevalmisteiden osalta?

Lisäneuvontaa vaativan itsehoitolääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta

- 51 Missä toimintaohjeessa lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta on ohjeistettu?
- 52 Mihin lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkevalmisteet on sijoitettu apteekissa?
- 53 Miten on huolehdittu, että lääkeneuvontavelvoite toteutuu, jos lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkevalmisteita on sijoitettu palveluvalintaan asiakkaiden saataville?

Lääkemääräyksellä määrätyn lääkevalmisteen toimittaminen ja lääkeneuvonta

- 54 Missä toimintaohjeessa reseptilääkevalmisteiden toimittaminen ja lääkeneuvonta on ohjeistettu?
- 55 Missä toimintaohjeessa lääkevaihto ja hintaneuvonta on ohjeistettu?
- 56 Miten varmistutaan, että asiakkaat saavat aina tiedon tosiasiallisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta?
- 57 Mitkä ovat apteekin yleiset periaatteet lääkemääräystä vaativien lääkevalmisteiden toimitusvälien seurannassa?
- 58 Milloin iteroidulla lääkemääräyksellä määrätty lääkevalmiste toimitetaan apteekista, jos lääkäri ei ole määrittänyt toimitusväliä lääkemääräykseen?
- 59 Jaetaanko apteekissa lääkepakkauksia tarvittaessa?
Kyllä
Ei

Lääkepakkauksien jakaminen

- 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 pakkauksien tehdään?

Erityisluvallisen lääkevalmisteen toimittaminen

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

Toiminta sähköisen lääkemääräyksen häiriötilanteessa

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

Lääkevalmisteiden saldomuutokset

- 68 Millä periaatteella saldomuutoksia saa tehdä?
- 69 Miten tehtyjä saldomuutoksia seurataan?

Läaketilaukset

- 70 Toimitetaanko apteekista lääkkeitä lääketilauksella?
71 Miten ja missä vaiheessa sosiaali- tai terveydenhuollon yksikkö toimittaa vastuulääkärin allekirjoittaman lääketilauksen apteekkiin?
72 Onko apteekissa toimitettu lääkemääräyksen vaativia lääkevalmisteita toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla?
Kyllä
Ei

Toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla toimitetut lääkevalmisteet

- 73 Millaisissa tilanteissa toimittamismääräyksestä on jouduttu poikkeamaan?
74 Mitä lääkevalmisteita on toimitettu toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla?
75 Miten toimittamismääräyksestä poikkeavalla tavalla tehdyt toimitukset on dokumentoitu?

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?
Kyllä
Ei

Koneellinen annosjakelu

- 86 Kuinka monelle asiakkaalle toimitetaan koneellisesti annosjaeltuja lääkevalmisteita?
87 Missä toimintaohjeessa koneellisen annosjakelun toiminnot on ohjeistettu?
88 Miten varmistetaan, että koneellinen annosjakelu perustuu aina ajantasaisiin lääkemääräyksiin ja annostusohjeisiin?
89 Miten tarkastetaan, että 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?
Kyllä
Ei

Manuaalinen dosettijakelu

- 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 mittalasi, kertakäyttömukit, vaaka)?

Veden käsittely

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

Lääkkeiden säilytystilat ja lämpötilaseuranta

- 103 Erittele kaikki ne apteekin tilat, missä säilytetään lääkevalmisteita (esimerkiksi fama, robotti, lääkevalmistustila, muut erilliset tilat)?

Lämpötilaseuranta

- 104 Missä toimintaohjeessa lääkkeiden säilytysolosuhteiden seuranta on ohjeistettu?
105 Missä kaikissa tiloissa lämpötilaa seurataan (esimerkiksi fama, robotti, lääkevalmistustila, muut erilliset tilat)?

- 106 Onko apteekissa käytössä manuaalinen lämpötilaseuranta, jatkuva lämpötilaseuranta vai molemmat?
Manuaalinen lämpötilaseuranta
Jatkuva lämpötilaseuranta
Molemmat

- 107 Erittele, missä kaikissa tiloissa käytetään manuaalista lämpötilaseurantaa ja missä kaikissa tiloissa käytetään jatkuvaa lämpötilaseurantaa?

Manuaalinen lämpötilaseuranta

- 108 Kuka vastaa käytännössä apteekin lämpötilaseurannasta?
109 Minä viikonpäivinä lämpötilaseurantaa tehdään?
110 Kuinka usein lämpötilaa seurataan päivän aikana?
111 Miten lämpötilaseuranta dokumentoidaan?

Liitä tähän dokumentaatio edellisen tammikuun ja heinäkuun manuaalisesta lämpötilaseurannasta.

Manuaalisessa lämpötilaseurannassa käytetyt mittarit

- 112 Missä toimintaohjeessa lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen on ohjeistettu?
- 113 Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuus on varmistettu?
- 114 Kuinka usein lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen tehdään?
- 115 Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen mittareiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen on dokumentoitu?

Jatkuva lämpötilaseuranta

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

Liitä tähän dokumentaatio edellisen tammikuun ja heinäkuun jatkuvasta lämpötilaseurannasta.

Jatkuvassa lämpötilaseurannassa käytetyt laitteet

- 121 Missä toimintaohjeessa lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen on ohjeistettu?
- 122 Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuus on varmistettu?
- 123 Kuinka usein lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen tehdään?
- 124 Miten lämpötilaseurannassa käytettyjen laitteiden toiminnan luotettavuuden varmistaminen on dokumentoitu?

Hälytykset jatkuvassa lämpötilaseurannassa

- 125 Miten hälytysrajat on määritetty?
- 126 Miten hälytysten viiveajat on määritetty?
- 127 Kuka voi määrittää tai muuttaa hälytysrajoja?
- 128 Kenelle hälytykset ohjautuvat?
- 129 Mihin ilmoitus hälytyksestä tulee?

Jatkuvan lämpötilaseurannan järjestelmä

- 130 Kuinka kauan lämpötilatiedot säilyvät järjestelmässä?
131 Kenellä on oikeus kirjoittaa huomautuksia (tehdä kirjauksia) järjestelmään?
132 Näkeekö järjestelmästä jälkikäteen, kuka huomauksen on tehnyt?
133 Näkeekö järjestelmästä jälkikäteen, milloin huomautus on tehty?
134 Kuinka kauan tehdyt huomautukset säilyvät järjestelmässä?
- 135 Onko lämpötilaseurannassa havaittu poikkeamia viimeisen 24 kuukauden aikana?
Kyllä
Ei
- 136 Mitä tehdään, kun lämpötilaseurannassa havaitaan poikkeama ja kuka poikkeaman käsittelyn hoitaa?

Poikkeamien korjaavat toimenpiteet

- 137 Missä toimintaohjeessa lämpötilaseurannassa havaittujen poikkeamien korjaavat toimenpiteet ja näiden dokumentointitapa on ohjeistettu?
138 Miten korjaavat toimenpiteet on dokumentoitu?

Arvio poikkeaman vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun

- 139 Missä toimintaohjeessa lämpötilaseurannassa havaitun poikkeaman vaikutuksen arvio lääkevalmisteen laatuun ja tämän dokumentointi on ohjeistettu?
140 Miten dokumentoidaan arvio poikkeaman vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun?
141 Kuka tekee arvion poikkeaman vaikutuksesta lääkevalmisteen laatuun?

Liitä tähän dokumentaatio kolmen viimeisen lämpötilapoikkeaman käsittelystä.

Sopimusvalmistuksena teetetyt lääkevalmisteet

- 142 Teettääkö apteekki lääkevalmisteita sopimusvalmistuksena?
143 Missä apteekissa lääkevalmisteita teetetään?

Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden karanteenimenettelyt

- 144 Asetetaanko lääkevalmisteet karanteeniin ennen myyntiin hyväksymistä tai hylkäämistä?
145 Miten karanteenipaikka on merkitty?
146 Missä toimintaohjeessa karanteenimenettelyt on ohjeistettu?

Sopimusvalmistuksena teetettyjen lääkevalmisteiden myyntiin hyväksyminen tai hylkääminen

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

Sopimusvalmistuksena teetetyt itsehoitolääkevalmisteet

- 152 Onko apteekissa myynnissä sopimusvalmistuksena teetettyjä itsehoitolääkevalmisteita?
- 153 Onko niissä myyvän apteekin tiedot?

Muut apteekkipalvelut

- 154 Onko apteekilla palvelupistettä?
Kyllä
Ei
- 155 Kuinka monta palvelupistettä apteekilla on?
1-3
4-8

Täytä seuraaviin kohtiin tiedot jokaisen palvelupisteen osalta erikseen.

- 156 Palvelupiste (kysymykset toistetaan edellisestä valinnasta riippuen 3-8 kertaa)

- 156.1 Palvelupisteen osoite
- 156.2 Milloin apteekkari tai hänen määräämänsä laillistettu proviisori on viimeksi tarkastanut palvelupisteen?
- 156.3 Onko apteekissa ja palvelupisteessä ajantasainen luettelo palvelupisteessä myytävistä lääkevalmisteista?
- 156.4 Onko luetteloon merkitty tiedot lääkevalmisteiden myyntirajoituksista?
- 156.5 Onko luetteloon merkitty tiedot lääkevalmisteiden säilytysolosuhteista?
- 156.6 Onko palvelupisteessä apteekin antamat kirjalliset ohjeet lääkevalmisteiden säilytysolosuhteiden seurannasta?
- 156.7 Miten palvelupisteessä pidetään kirjaa lääkkeiden säilytysolosuhteista?
- 156.8 Miten palvelupisteen hoitajan perehdyttäminen on dokumentoitu?

157 Onko apteekilla käytössä verkkopalvelua tai muuta lääkkeiden etämyyntiin tarkoitettua palvelua?

Kyllä

Ei

Apteekin etämyyntipalvelut

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

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

Kysely on päättynyt.

Paina "Lähetä" -painiketta ja saat vastausten yhteenvetosivun näkyviin. Tarkista yhteenvetosivulta vastauksesi ja korjaa vastauksia tarvittaessa.

Tallenna tai tulosta vastaukset yhteenvetosivulta, jotta ne ovat saatavilla etätarkastukseen liittyvän yhteydenoton aikana.