



Apotekene holder en ak

Erfaringer fra tilsyn med apotek – del 1

Statens Legemiddelverk gjennomførte i perioden november 2002 – mai 2004 totalt 62 inspeksjoner på apotek. De særskilte tilsynene med produksjon ved sykehusapotek er ikke medregnet. Tilsynene er gjennomført ved apotek over hele landet og det er en noenlunde jevn spredning på tilsyn mellom de ulike apotekkjedene og frittstående apotek. Enkelte av tilsynene er gjennomført som en konkret oppfølging av henvendelser fra publikum eller Helsetilsynet. I denne og neste utgave av NAT vil Legemiddelverket orientere om de viktigste erfaringene fra disse tilsynene.

Legemiddelinspektør Trygve Bringhammar*
Legemiddelinspektør Jørgen Huse,
Statens legemiddelverk. (* Legemiddelinspektør frem til 1. juli 2004.

Legemiddelverket fører tilsyn med apotek etter apotek- og legemiddellovgivningen. Tilsynet med apotekpersonellet etter Helsepersonelloven er Helsetilsynets oppgave. Det vil i praksis si at våre tilsyn omfatter områder som apoteklokaler, rutinene i apotek og apotekerens faglige drift av apoteket.

I den grad vi avdekker brudd på Helsepersonelloven, slik som brudd på taushetsplikt, faglig svikt, rusmisbruk osv., blir slike forhold meldt til Helsetilsynet som rette myndighet. Tilsvarende oversender Helsetilsynet klager på apotek og apotekpersonell til Legemiddelverket i de tilfeller der det er sannsynlig at det er systemet som svikter – ikke den enkelte medarbeider. Legemiddelverket og Helsetilsynet holder hverandre orientert om tilsynssaker som vedrører apotek og apotekpersonell.

TEMAINNDELING

Artikkelen er bygget opp etter samme temainndeling som våre tilsyn gjennomføres etter. Vi vil understreke at vi i løpet av et ordinært tilsyn ikke rekker å gjennomgå alle faglige aktiviteter i et apotek. Ved ordinære apotektilsyn gjennomgår vi et bredt spekter av områder, for på den måten å skaffe oss en generell oversikt over apotekets standard. Ved behov går vi i dybden på enkeltområder. Apotekproduksjon er for eksempel normalt tonet ned som tema under ordinære tilsyn, men der det synes nødvendig, gjennomføres det særskilte tilsyn med dette.

AVVIK OG ANMERKNINGER

Vi benytter begrepet *avvik* om forhold som er i strid med lovgivningen og som følgelig skal rettes opp. *Anmerkning* benyttes om forhold som ikke er lovbrudd, men hvor vi likevel anbefaler at apoteket bedrer sine rutiner. Fremfor å benytte eksakt antall apotek som har fått et bestemt avvik, bruker vi uttrykk som ingen, alle, mange, de fleste osv. Tilsynene har

hatt noe ulik vinkling, og følgelig vil ikke et bestemt antall apotek eller prosentangivelse gi et korrekt bilde av den faktiske situasjonen i apotek. Vi har lagt vekt på å få frem hvilke forhold som er klassifisert som avvik, fremfor å gi mer nøyaktige tall på apotek med de ulike avvikene.

GENERELT INNTRYKK

De aller fleste apotek holder en akseptabel faglig standard og med det mener vi at de i all hovedsak overholder de krav lovgivningen stiller. Noen få apotek med mange og/eller alvorlige avvik har fått som konklusjon at de ikke holder en tilstrekkelig faglig standard. I enkelttilfeller har vi konkludert med at apoteket ikke i tilstrekkelig grad ivaretar publikums sikkerhet, for eksempel krav til sikkert ekspedisjonsarbeid eller krav om å gi korrekte faglige råd. Generelt gjelder at de fleste apotek synes å prioritere sikre ekspedisjonsrutiner mens det skorter en del på internopplæring og rutiner for faglig rådgivning. Kjennskap til de krav som stilles i lovgivningen er ofte mangelfull, noe som direkte kan tilbakeføres til manglende forståelse av hva internkontroll innebærer. Flere av de avvikene som er funnet, skyldes manglende kunnskaper om kravene.

APOTEKERENS ANSVAR

Legemiddelverket følger med interesse hvilken betydning kjedetilhørighet har for den faglige utviklingen i apotek. Det er for tidlig å peke på signifikante forskjeller, men vårt generelle inntrykk er at kjedene har klare målsetninger om høy faglig standard og på ulike måter bidrar til dette. Det gjelder bl.a. sentrale opplegg for kvalitetssikring (herunder ivaretagelse av internkontrollkravene), tilbud om opplæring m.v. Men ute i apotekene er det svært variabelt hva som gjennomføres av sentralt initierte tiltak. Vi vil derfor fremheve at det er driftskonsesjonæren som har ansvaret på det enkelte apotek. Flere

septabel faglig standard

apotekere viser til at kjeden ikke har ferdigutviklet sine tilbud. Vi skjønner situasjonen, men det fratar ikke apotekeren ansvaret for overholdelse av de faglige krav som stilles til apotek.

LEDELSE

Tilsynet er spesielt opptatt av hvordan den faglige ledelsen i apotek ivaretas. Hvem er det som reelt har ansvaret for den faglige driften? Vi har sett enkelte eksempler på at apotekiere «overkjører» den som har fått tildelt driftskonsesjonen. I ett tilfelle har dette medført advarsel etter apotekloven. I de store apotekkjedene er vårt inntrykk at ansvarsforholdene er klare og ryddige. Vi har imidlertid merket oss at kjennskapet til apotekloven § 3-6 er lite kjent. § 3-6 innebærer at eventuell uenighet mellom eier og driver om lovligheten av apotek-eierens pålegg, om nødvendig skal forelegges Legemiddelverket for avgjørelse. Det er helt åpenbart en fordel for apoteketaten at apotekkjedene har ansatt faglig sterke medarbeidere sentralt i kjeden. Vi ser at dette på mange områder gir apotekene et nødvendig faglig løft. På den annen side er det driftskonsesjonærene som etter apotekloven har ansvaret for driften, og som må svare overfor tilsynsmyndigheten for ulovligheter i apoteket. Dette spenningsforholdet må vi imidlertid leve med.

- Forhold til apotekets eier: Jevnt over er apotekieiers oppfølging av apotekene god; de fleste gir inntrykk av et godt og tett samarbeid med apotekieier/kjedeledelse. Apotekere flest har de fullmakter som trenges for å drive forsvarlig.
- Stedfortrederfunksjon: Mange apotek mangler en formalisert stedfortrederfunksjon. Det er uklart hvem som fungerer som faglig leder når apotekeren er borte. Og selv om dette er formalisert, er ikke vedkommende alltid kjent med hva dette innebærer og hvilke fullmakter vedkommende har eller burde ha. Et eksempel på slik fullmakt er retten til å pålegge overtid/kalle inn vikar ved behov. Et apotek kan ikke basere seg på at apotekeren alltid er tilgjengelig over telefon, e-post eller lignende. Flere apotek har fått avvik på dette punkt.
- Delegering av oppgaver/oppfølging. Hvordan oppgaver er delegert på apotek, varierer stort. For Legemiddelverket er det ikke avgjørende hvorvidt dette gjøres formelt (skriftlig delegert gjennom instruksverk eller lignende) eller uformelt (muntlig avtalt). Det viktige er at oppgavene faktisk utføres og at det om nødvendig kontrolleres at oppgavene utføres, fortrinnsvis i henhold til en skreven prosedyre. En god indikator har vært apotekets kontroll med holdbarheten av legemidler fordi manglende gjennomføring av slik kontroll ikke så lett, eller raskt, oppdages i det daglige apotekarbeidet. Vi har sett eksempler på at ingen utførte slik kontroll fordi det var uklart eller mangelfull delegering, eller

at kontrollen var mangelfull fordi den ikke ble utført i henhold til apotekets prosedyre. Felles er at apoteker ikke oppdager dette fordi det ikke er innarbeidet rutiner for oppfølging av at oppgaver blir utført. De aller fleste apotekere følger opp slik delegering gjennom å være til stede og «følge med». På små apotek med erfarne apotekere vil dette oftest fungere tilfredsstillende. Men på større apotek eller apotek med mer uerfarne apotekere skyldes mange avvik nettopp slik manglende oppfølging.

- Oppfølging av filialapotek. Det forutsettes at apoteker har tilstrekkelig oppsyn med den faglige driften ved filialapotek. Det er gitt avvik i tilfeller der apoteker ikke hadde innsikt i driften av filialen og ikke var kjent med den faglige status.

BEMANNING

Apotekloven § 4-3 stiller krav om at personalet skal være tilstrekkelig og kompetent. Legemiddelverkets tilsyn med dette kravet baserer seg først og fremst på hvordan de ansatte selv vurderer situasjonen, men vi har også gitt avvik i situasjoner der de ansatte ikke har uttrykt klar misnøye. Ofte uttrykkes det at bemanningen er lav, eventuelt for lav og at apotekieierne «skviser» personalet. Under et tilsyn er det vanskelig å vurdere om bemanningen er ulovlig lav i forhold til apoteklovens krav. Ofte vil en travel hverdag mer være et problem i forhold til arbeidsmiljøet, noe som faller utenfor Legemiddelverkets tilsynsområde. Men i den grad travelheten utgjør et risikomoment for apotekets brukere, for eksempel ved at faren for feilekspederinger øker eller lovpålagte informasjons- og kontrolloppgaver ikke blir utført, kan lav bemanning vurderes som avvik.

Eksempler på situasjoner der Legemiddelverket har funnet avvik i forhold til bemanningen, er:

- Et stort apotek med bare én farmasøyt til å betjene flere direkteresepturplasser i tillegg til å være eneste farmasøyt i «publikumsavdelingen». I tillegg kom at apoteket hadde et relativt høyt antall feilekspedisjoner.
- Et apotek med noe under middels stor omsetning hadde bare én farmasøyt (apotekeren) og i praksis ingen mulighet til å styrke farmasøytbemanningen i de mest hektiske timene på dagen.
- Flere apotek har fått avvik for manglende oppsyn med legemidler i selvalget som direkte relateres til bemanningssituasjonen. I ett slikt tilfelle var apoteket bare bemannet med én person (nødvendigvis en farmasøyt) i stille perioder. Legemiddelverket mener det generelt ikke kan stilles krav om at et apotek skal bemannes med mer enn én person (for eksempel av sikkerhetsgrunner), men enmannsbetjente apotek lar seg vanskelig forene med kravet om tilstrekkelig oppsyn med og tilgjengelighet i selvalget.



I mange apotek uttrykkes det at bemanningen er så lav at de innimellom ikke får utført mer periodiske oppgaver. Legemiddelverket har foreløpig ikke karakterisert dette som avvik fra krav til bemanning. Vi aksepterer at apotekets grunnbemanning ikke må baseres på behovet i de travleste perioder i apoteket. Det aksepteres at oppgaver som kan utsettes, forskyves i tid i spesielt travle perioder. I andre apotek er det mer et spørsmål om effektiv utnyttelse av personalet. Men Legemiddelverket forutsetter at lovpålagte oppgaver blir utført. Et pålegg om å styrke internopplæringen eller utføre ulike kontroller kan derfor indirekte medføre et pålegg om å bedre bemanningen. Det er først ved oppfølging av våre tilsyn vi kan ha en formening om årsakene til at slike oppgaver ikke utføres.

Et viktig punkt er sårbarheten: Apotek med lav bemanning og uten mulighet for, eller innarbeidet rutine for å kalle inn ekstramannskap ved behov (ferie, sykdom eller annet fravær) får anmerkning for dette. Ett spesielt tilfelle var et apotek som leide inn alt personalet (unntatt apotekeren) fra et annet firma som riktignok var under kontroll av apotekets eier. Det forelå ingen skriftlig avtale som sikret apotekeren en forsvarlig bemanning på samme måte som en ansettelsesavtale gir, og det ble gitt avvik for forholdet.

INTERNOPPLÆRING - KOMPETANSE

Alle som yter helsehjelp i apotek, har krav om å holde seg faglig a jour (Helsepersonelloven § 4), et ansvar de selv må påse at de overholder. Apotekloven § 4-2 stiller krav om et kompetent personale, og følgelig har også apotekeren et ansvar for å påse at de ansatte har en tilstrekkelig kompetanse. Ved tilsyn sees dette i sammenheng med apoteklovens krav til at alle råd som gis i apoteket, skal være godt faglig fundert (apotekloven § 6-5).

Ved tilsyn ser vi et urovekkende stort sprik i de rutiner apotek har for å sikre tilstrekkelig kompetent personale.

I praksis er det behov for et opplegg for internopplæring for å sikre at løpende informasjon når ut til de ansatte. Flere apotek har fått avvik fra apotekloven § 4-2 fordi internopplæringen har vært fraværende eller mangelfull. Det er mange elementer vi har satt fingeren på som for eksempel:

- tilstrekkelig tid til informasjonsmøter, krav om tilstedeværelse eller oppfølging av de som ikke kan være til stede.
- emner som berøres i internopplæringen; enkelte steder har fokuset i for stor grad vært dreid bort fra legemiddelfaglig informasjon til informasjon om salgskampanjer og lignende

- tilrettelegging for de ansatte til selv å kunne lese skriftlig, faglig materiell som sendes apoteket, herunder informasjon på intranettene. Aktuelle stikkord er «leseperm», kvitteringsrutiner, lesetider.
- opplæring av nyansatte i apotekets rutiner m.m.

Legemiddelverket er spesielt opptatt av at personalet har nødvendige kunnskaper til å kunne gi faglig korrekte råd. På mange tilsyn har vi derfor lagt inn enkelte rent faglige spørsmål som det må forventes at skrankepersonalet behersker.

Et noe spesielt, men allikevel aktuelt tilfelle, er apoteket som fikk avvik fordi den eneste farmasøyten i apotek periodevis var en farmasøyt med begrensede norskkunnskaper og manglende kjennskap til norsk regelverk. Vedkommende var under opplæring i apoteket.

LOKALER OG UTSTYR

Selv om det er slik at apotekanlegget skal godkjennes av Legemiddelverket, innebærer ikke det at alle forhold blir vurdert på bakgrunn av innsendte tegninger og evt. beskrivelser. Det er funnet flere avvik fra krav til lokaler og inventar og flere av disse skyldes skjerpede krav til apotek som følge av ny apoteklov. Lokaler som ble godkjent under tidligere apoteklov, overholder ikke nødvendigvis dagens krav. Eksempler på skjerpede krav er tilgjengelighet for bevegelseshemmede og krav om utforming av lokaler for å ivareta diskresjon. I denne artikkelen tar vi for oss et utvalg av de forhold det er gitt avvik for ved tilsyn.

- Tilrettelegging for bevegelseshemmede. Det skal være mulig for rullestolbrukere å komme seg inn i og bevege seg rundt i publikumsrommet i ethvert apotek. Flere apotek har måttet foreta utbedringer etter tilsyn, og dette er også et punkt som særlig blir sjekket ved godkjenning av nye apoteklokaler. For nye forretningslokaler burde dette ivareta gjennom tilsvarende krav i bygningsloven og at det finnes detaljerte regler for rullestolramper, dørbredder osv.
- Apotek kundens krav på diskresjon. Mange apotek har fått avvik for dårlig tilrettelegging for diskresjon. Oftest handler det om for kort avstand mellom det stedet der kunden samtaler med apotekpersonalet og selvsalgsplasser, venteplasser osv. Enkelte apotek har måttet fjerne selvsalgsplasser fordi de sto for tett opp til direktresepturen (under to meter). Et annet forhold som går igjen, er muligheten for innsyn mellom direktresepturplasser eller totalt fravær av fysiske skillevegger og lignende. Det er også gitt avvik for apotek som rutinemessig tar imot telefonrecepter så nær skranken at det lett kan overhøres av publikum. I små apotek er diskresjon et generelt problem, dels fordi publikumsrommet er lite, men også fordi lokalene er små og åpne slik at enhver samtale i apoteket kan overhøres av kunder; også samtaler mellom personalet «bak i apoteket».
- Oppbevaring av narkotika m.v. Apotekloven stiller krav om at A- og B-preparater skal oppbevares i sikkerhetsskap når apoteket er stengt. Mange apotek erfarer at det



sikkerhetsskapet de har, ikke rommer alle B-preparatene og at de ikke har plass til et ekstra sikkerhetsskap. Legemiddelverket har da påpekt at det finnes sikkerhetsskap i en rekke størrelser og prisklasser. Kravet til oppbevaring åpner for alternativer til sikkerhetsskap hvis dette gir tilsvarende god sikring. Flere apotek har fått aksept for slike alternative løsninger under tidligere apoteklov, hvor kravet ikke var så strengt formulert som i dagens lovgivning. Legemiddelverket har imidlertid ikke sett noen dokumentasjon på «tilsvarende god sikring», men vil se nærmere på dette kravet til sikring i løpet av kommende vinter.

- Sval oppbevaring. Apotek skal oppbevare legemidler i den temperatur som følger av godkjenningen av legemidlet. Sval oppbevaring (8–15 °C) er ikke lenger i bruk i den europeiske farmakopeen og ingen nye legemidler får godkjent en slik oppbevaringsbetingelse. Men for enkelte eldre legemidler gjelder fortsatt krav om sval oppbevaring. Mange apotek har forskuttert utfasingen av «sval oppbevaring» og fått avvik for dette. Men Legemiddelverket har også sagt vi skal komme tilbake til dette for evt. å akseptere alternative oppbevaringsbetingelser. I neste nummer av NAT vil flere forhold rundt oppbevaringsbetingelser bli tatt opp under temaet Varelager.
- Varesluser og lignende. Flere apotek har fått avvik fordi de ikke hadde tilstrekkelig kontroll på varer som ble avlevert fra grossist og/eller returvarer. Vi har sett eksempler på at grossist avleverte varene utenfor apoteklokalet og der ble varene stående til apotekpersonalet ankom apoteket. I ett tilfelle hadde transportøren adgang til hele apoteklokalet uten at apoteket hadde kontroll med hvilke personer som da hadde adgang, d.v.s. nøkler og alarmkoder, til apoteklokalet.
- Oppslagsverk, håndbøker osv. Det har vært gitt avvik fra apotekloven § 5-1 for manglende utrustning av apoteket med alminnelige farmasifaglige/medisinske oppslagsverk. Stadig flere apotek benytter nå intra- og internett som «oppslagsverk». Det avgjørende for Legemiddelverket er

ikke hvordan dette er tilgjengelig, men at personalet er kjent med hvor de kan skaffe seg informasjon og at informasjonen er tilgjengelig «der og da».

- Krav om ryddige lokaler. Normalt antar vi at apotek rydder litt ekstra før et varslet tilsyn. Men også ved uvarslede tilsyn har apotek flest vist en god orden, og vi antar at god orden er nødvendig for at apotek skal fungere godt i en hektisk hverdag. Ved tilsyn er vi spesielt opptatt av at uorden ikke skaper et sikkerhetsproblem for kundene. Ett apotek har fått avvik for manglende orden ved tilsynet. ■

I en artikkel i NAT nr 2/2003 gav Legemiddelverket en generell orientering om tilsyn med apotek. I artikkelen her, og i en oppfølgende artikkel i neste nummer av NAT (1. desember 2004), vil vi informere om de viktigste erfaringene fra de apotektilsyn vi har gjennomført de siste par årene. Annen del av artikkelen vil omhandle: Varelager, leveringsplikt, ekspedisjonsrutiner, informasjon til kunder, markedsføring, tilvirkning, medisinsalg og internkontroll. Resultatene fra en større kartlegging av internkontroll hos nær 90 apotek vil også bli presentert.