

Rapportmall för inspektion av begränsade läkemedelsförråd för användning inom välfärdsområdena

Uppgifterna om ett begränsat läkemedelsförråds läkemedelsutbud är sekretessbelagda.

Bokföringsuppgifterna över HCI-läkemedel och läkemedel som klassificeras som narkotika är sekretessbelagda.

Innehåll

| | |
|--|----|
| INLEDNING | 1 |
| UPPGIFTER OM VÄLFÄRDSOMRÅDET OCH DEN INSPEKTERADE VERKSAMHETSENHETEN | 3 |
| ANSVARIG PERSON FÖR DET BEGRÄNSADE LÄKEMEDELSFÖRRÅDET | 4 |
| UNDERHÅLL OCH ANVÄNDNING AV ETT BEGRÄNSAT LÄKEMEDELSFÖRRÅD | 5 |
| GENOMFÖRANDE AV LÄKEMEDELSBEHANDLING, PERSONAL | 6 |
| LÄKEMEDELSFÖRRÅD | 7 |
| LÄKEMEDELSURVAL I ETT BEGRÄNSAT LÄKEMEDELSFÖRRÅD | 10 |
| LÄKARTJÄNSTER | 11 |
| TIDIGARE INSPEKTIONER GENOMFÖRDA AV VÄLFÄRDSOMRÅDET | 11 |
| VÄLFÄRDSOMRÅDETS SLUTSATS OM INSPEKTIONEN AV ETT BEGRÄNSAT LÄKEMEDELSFÖRRÅD ... | 12 |

Inledning

Välfärdsområdet ska årligen inspektera begränsade läkemedelsförråd vid verksamhetsenheterna inom välfärdsområdets område. Välfärdsområdet rapporterar om inspektionen till det behöriga regionförvaltningsverket. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland inspekterar dock årligen de begränsade läkemedelsförråd som finns på Åland.

En inspektör av ett begränsat läkemedelsförråd ska vara sakkunnig inom hälso- och sjukvården, i praktiken en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har den utbildning och kompetens inom läkemedelsbehandling som behövs. Välfärdsområdet har rätt att som biträde vid inspektioner anlita en legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut som är förtrogen med uppgiften och som arbetar på sjukhusapotek, läkemedelscentral eller apotek inom öppenvården. På begäran av en myndighet är en sådan legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor skyldig att bistå myndigheten vid inspektionen

av ett begränsat läkemedelsförråd. Denne kan delta som biträde i inspektionen på någon annan plats än i utrymmen som är avsedda för boende av permanent natur. Den som biträder vid inspektionen handlar under straffrättsligt tjänsteansvar vid skötseln av denna uppgift.

En myndighet inom välfärdsområdet kan ta ut en avgift för inspektionen av ett läkemedelsförråd. Den avgift som tas ut av välfärdsområdet kan högst motsvara de totala kostnader som prestationen orsakar för välfärdsområdet.

En legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor som bistår en myndighet vid inspektionen av ett läkemedelsförråd kan av myndigheten ta ut en avgift för utförandet av uppgiften. Vid bestämmandet av avgiften beaktas de totala kostnaderna för uppdraget.

Bestämmelser om innehållet i den läkemedelsbehandlingsplan som gäller ett begränsat läkemedelsförråd finns i 31 b § i läkemedelsförordningen (693/1987).

Välfärdsområdet ska minst kontrollera att:

- villkoren för upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd uppfylls;
- läkemedlen förvaras korrekt i ett låst och ändamålsenligt utrymme med beaktande av temperaturkraven och andra krav;
- läkemedlen i ett begränsat läkemedelsförråd kontrolleras regelbundet;
- det begränsade läkemedelsförrådet innehåller inga föråldrade eller på annat sätt olämpliga läkemedel;
- till det begränsade läkemedelsförrådet har beställts och ur det använts läkemedel som ingår i det urval av läkemedel som anges i läkemedelsbehandlingsplanen.
- användningen av sådana läkemedel som klassificeras som narkotika och HCI-läkemedel övervakas och registreras på det sätt som krävs enligt lag;
- det antal anställda och den kompetensnivå som anges i läkemedelsbehandlingsplanen motsvarar de läkemedel som förs in i förrådet;
- brister som tagits upp i de kommunens inspektionsrapporter har åtgärdats;
- det begränsade läkemedelsförrådet har endast använts för klienternas plötsliga och oförutsägbara behandlingsbehov.

Mer information:

[Läkemedelsförordningen 693/1987 \(31–32 §\)](#)

[Läkemedelslagen 395/1987 \(68–73 §\)](#)

[Vanliga frågor, regionförvaltningsverken](#)

[Begränsat läkemedelsförråd, ansökan om tillstånd eller anmälan](#)

1. Uppgifter om välfärdsområdet och den inspekterade verksamhetsenheten

Datum för inspektionen:

Välfärdsområde:

Välfärdsområdets FO-nummer:

Inspektörer:

| Namn | Utbildning | Ställning/yrkesbenämning | E-postadress |
|------|------------|--------------------------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Verksamhetsenhetens uppgifter:

| | |
|--|--|
| Serviceproducent | |
| Verksamhetsenhetens namn | |
| Kommun där verksamhetsenheten är belägen | |
| Verksamhetsenhetens adress | |
| Ansvarig person för verksamhetsenheten | Verksamhet e-postadress till den person som ansvarar för enheten |

Datum för godkännande eller registrering av det begränsade läkemedelsförrådet (när tillståndet beviljades):

2. Ansvarig person för det begränsade läkemedelsförrådet

För det begränsade läkemedelsförrådet har utsetts en ansvarig person som regelbundet är på plats vid verksamhetsenheten och som är en vid verksamhetsenheten arbetande läkare eller en sådan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs (inkl. en kort beskrivning av arbetet på plats i enheten)

| |
|--|
| |
|--|

Ansvarig person för läkemedelsförrådet

| Namn | Utbildning/examen | E-postadress |
|------|-------------------|--------------|
| | | |

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

| |
|--|
| |
|--|

3. Underhåll och användning av ett begränsat läkemedelsförråd

1. Upprätthållande och användning av ett begränsat läkemedelsförråd för klienternas läkemedelsbehandling grundar sig på en läkemedelsbehandlingsplan som godkänts av en legitimerad läkare.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Plan för läkemedelsbehandling

| Läkemedelsbehandlingsplanen har uppdaterats (datum) | Namn på den person som har godkänt läkemedelsbehandlingsplanen. | Identifikationsnummer för den person som har godkänt läkemedelsbehandlingsplanen |
|---|---|--|
| | | |

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

2. Det begränsade läkemedelsförrådet har endast använts för klienternas plötsliga och oförutsägbara behandlingsbehov.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Beskrivning av förskrivningspraxis och hur och av vem föreskrivningarna antecknas i journalhandlingarna?

Genomförs inte

Om inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

4. Genomförande av läkemedelsbehandling, personal

1. Läkemedelsbehandling vid verksamhetsenheten endast ges av sådana anställda som har behövlig utbildning och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling samt att sådana anställda är på plats i tillräcklig utsträckning under alla tider på dygnet.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

2. Det antal anställda och den kompetensnivå som nämns i läkemedelsbehandlingsplanen motsvarar de läkemedel som har föreskrivits för förrådet.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Beskrivning av hur kompetensen säkerställs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

5. Läkemedelsförråd

1. Läkemedlen förvaras i låsta och ändamålsenliga utrymmen med beaktande av bland annat temperaturkraven.

Välståndsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

2. Läkemedlen i det begränsade läkemedelsförrådet kontrolleras regelbundet.

Välståndsområdets bedömning:

Genomförs

Beskrivning av hur ofta:

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

3. Det finns inga föråldrade eller på annat sätt olämpliga läkemedel i det begränsade läkemedelsförrådet.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

4. Till det begränsade läkemedelsförrådet har beställts och ur det använts läkemedel som ingår i det urval av läkemedel som anges i läkemedelsbehandlingsplanen. Det begränsade läkemedelsförrådet får inte innehålla läkemedel som administreras intravenöst (i.v.), eller antibiotika, med undantag av ögondroppar.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

5. Förbrukningen av de läkemedel i det begränsade läkemedelsförrådet som klassificeras som narkotika eller HCI-läkemedel följs upp.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

6. Ett register över uppföljningen av förbrukningen av läkemedel som klassificerats som narkotika och HCI-läkemedel förs på det sätt som förutsätts i lagen.

6.1 Av bokföringen per förpackning för små HCI-läkemedel ska framgå:

- 1) läkemedelspreparatets namn och mängd;
- 2) leveransdatum och den verksamhetsenhet till vars begränsade läkemedelsförråd läkemedlet har levererats;
- 3) uppgifter om förbrukningen av läkemedlet inklusive patientens namn, dosering, datum då läkemedlet gavs, namnet på den läkare som ordinerat läkemedlet samt underskrift och datering av den personal som utfört läkemedelsbehandlingen;
- 4) eventuella mätförluster.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

6.2. Förbrukningen av narkotikaläkemedel övervakas med ett förbrukningskort per förpackning där preparatets namn, mängd, leveransdag samt avdelningens eller verksamhetsenhetens namn antecknas. På förbrukningskortet ska antecknas patientens namn, den dos som tagits och eventuell mätförlust, läkarens namn samt namnteckning och datum för den som givit det preparat som använts som läkemedel. Det rekommenderas också att den person som delat ut läkemedlet antecknas.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

6. Läkemedelsurval i ett begränsat läkemedelsförråd

1. Läkemedelsurvalet i det begränsade läkemedelsförrådet i planen för läkemedelsbehandling har begränsats till sådana läkemedelspreparat som motsvarar klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling och som behövs i situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

2. Urvalet i ett begränsat läkemedelsförråd motsvarar enhetens läkemedelssortiment enligt planen för läkemedelsbehandling.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

7. Läkartjänster

Verksamhetsenheten ska se till att klienterna har möjlighet att under alla tider på dygnet få tillgång till läkartjänster på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov.

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

| |
|--|
| |
|--|

8. Tidigare inspektioner genomförda av välfärdsområdet

De brister som tagits upp i välfärdsområdets inspektionsrapporter har åtgärdats.

Tidigare inspektioner genomförda av välfärdsområdet:

| Datum |
|-------|
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Välfärdsområdets bedömning:

Genomförs

Genomförs inte

Om det inte genomförs, en beskrivning av bristerna, den vägledning som getts och tidsplanen för avhjälpande av bristerna:

| |
|--|
| |
|--|

9. Valfärdsområdets slutsats om inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd

Syftet med blanketten är att underrätta myndigheten om den egenkontroll/övervakning som utförts av valfärdsområdet, inte om missförhållanden. Valfärdsområdet fortsätter att övervaka eventuella brister eller missförhållanden som anges i formuläret.

Upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och genomförandet av läkemedelsbehandlingen har genomförts på tillbörligt sätt

Upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och genomförandet av läkemedelsbehandlingen på tillbörligt sätt förutsatte vägledning av valfärdsområdet

Valfärdsområdet gav vägledning i följande frågor:

Beskrivning av vägledningen

- vad och hur man åtgärdar
- den tidsfrist inom vilken förhållandet ska rättas till
- uppföljning av åtgärderna genom egenkontroll och övervakning av valfärdsområdet

Upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet äventyrar klientsäkerheten

Beskrivning av hur klientsäkerheten äventyras

Aluehallintovirastojen yhteystiedot

Skicka denna rapportmall till regionförvaltningsverkets registratorskontor per e-post.

[Regionförvaltningsverkens kontaktuppgifter](#)