



Temarapport fra tilsynsavdelingen

Rapport 2007-2

Saksnummer 200713420

23. oktober 2007

Utarbeidet av legemiddelinspektør Jørgen Huse

Ekspedisjonsarbeid i apotek; bruk av FarmaPro m.m.

1. Bakgrunn - formål

Mange apotek anvender FarmaPros funksjoner *farmasøyt- og strekkodekontroll* i sin reseptekspedisjon. Legemiddelverket har tidligere påpekt at det er nødvendig med en overvåking av innstillinger i FarmaPro og kontroll av riktig bruk av dataverktøy når apotek i større grad baserer sin ekspedisjonssikkerhet på FarmaPros funksjonalitet.¹ Legemiddelverket har bare unntaksvis sett spesielt på dette området under ordinære apotektilsyn. Gjennom dette tematilsynet ønsket vi å få et bedre innblikk i hvordan apotek benytter og sikrer FarmaPro. Tematilsynet inkluderte kontroll med bruk av lagerkorrigeringsfunksjonen i FarmaPro.

Formålet med tilsynet er todelt

- øke bevisstheten om dette temaet i apotekbransjen
- avdekke områder som bør følges særlig opp ved ordinære apotektilsyn eller nye tematilsyn

2. Metode

18 apotek ble besøkt i perioden februar – september 2007 av legemiddelinspektørene Bjørg Abotnes (februar-mars) og Jørgen Huse (februar-september). Tilsynene ble gjennomført uvarslet og tok anslagsvis en time per apotek. I to tilfeller var tematilsynet inkludert i ordinære heldagstilsyn ved apoteket. I de fleste tilfellene var det apotekeren vi hadde kontakt med. Tilsynet ble gjennomført ved 18 apotek med en viss geografisk spredning og forholdsmessig fordeling på apotekkjedene. Konklusjonene baserer seg følgelig på 3 % av landets apotek.

Geografisk fordeling av apotekene:

	antall apotek
Oslo	4
Akershus	6
Rogaland	5
Sør-Trøndelag	2
Hedmark	1

¹ Se innlegg i Norsk Farmaceutisk Tidsskrift nr 10/2005 (side 26-27)



Fordeling av apotek:

	antall apotek
Apokjeden	5
Vitusapotek	5
Allianceapotek	4
Sykehusapotek	1
Andre	3

Undersøkelsen besto i:

- Kartlegging av om apoteket hadde:
 - direktereseptur
 - dobbeltkontroll (det vil si at to personer kontrollerer produkt/resept)
 - aktivert strekkodekontroll i FarmaPro
 - aktivert farmasøytikkontroll i FarmaPro
- Spørsmål om
 - hvem som har utført de lokale konfigureringer i FarmaPro (i forbindelse med strekkode- og farmasøytikkontroll)
 - på hvilket grunnlag innstillingene er utført
 - rutiner for å kontrollere at innstillingene opprettholdes og evt. korrigeres (for eksempel etter programoppdateringer)
 - hvem som har administratorrettigheter i FarmaPro (i denne sammenheng adgang til å endre kritiske innstillinger og tildele brukerrettigheter, herunder spesielt rettighet til å foreta lagerkorrigeringer)
 - hva gjøres i apoteket for å undersøke eventuelle overstyringer av kontrollelementer i systemet: Bruk av rapporteringsverktøy i FarmaPro
 - arbeidsgangen i resepturen: hvordan benyttes farmasøytene i resepturen? (blir farmasøyt avbrutt i eget ekspedisjonsarbeid for å kontrollere andre resepter osv.)
 - feilekspedisjoner: omfang, håndtering og definering av hva som regnes som (og følgelig registreres som) feilekspedisjon
 - hva gjøres i apoteket for å kontrollere bruk av funksjonen lagerkorrigering
- Uttak av følgende rapporter fra FarmaPro
 - reseptstatus strekkodekontroll (periode på en uke)
 - avviksstatistikk strekkodekontroll (samme periode som over)
 - reseptstatus farmasøytikkontroll (periode på en uke)
 - varetransaksjoner med relevante transaksjonstyper for lagerområde med A- og/eller B-preparater (periode på to måneder)

Undersøkelsen hadde initialt enkelte andre spørsmål knyttet til disse temaene, men de ble senere utelatt og er ikke del av undersøkelsen.



3. Resultater og diskusjon

I oppsummering av resultater vil antall apotek variere. Det skyldes dels at svar på spørsmålet var uklart eller ”vet ikke” og dels at det ikke var teknisk mulig (av ukjent grunn) å få generert og skrevet ut de aktuelle rapporter. Der det er relevant ble ”vet ikke”-svar tolket som ”nei”, for eksempel om apotekeren visste om det var lagt opp til særskilte administratorrettigheter som var under apotekerens kontroll.

Hva anses som feilekspedisjon

Legemiddelverket har ved flere anledninger påpekt det uheldige i at apotek har ulik oppfatning eller praksis for hva som skal anses som feilekspedisjon. Grunnen til at dette er viktig er at apotekenes avviksbehandling skal ivareta en prosess hvor apoteket lærer av de registrerte feil. Da er det vesentlig å avklare hva som skal meldes. I denne sammenheng er det hvordan og når feilen oppdages som er tema. Legemiddelverket har tidligere erfart at mange apotek har den generelle holdning at feil som oppdages i apoteket, uavhengig av hvem som oppdager feilen, er å anse som ”nesten-feil”. Slike nesten-feil blir sjelden fulgt spesielt opp i apoteket.

Legemiddelverket mener prinsipielt at feil som oppdages etter at sluttkontroll er utført, alltid er å anse som en feilekspedisjon, uansett hvem som oppdager feilen. Situasjonen er da at det bare er tilfeldigheter som avgjør om feilen blir avdekket, enten av apotekets eget personale eller kunden selv. I en direktereseptur kan dette være en vanskelig vurdering da kunden ser pakningene og kanskje også etikettene før sluttkontroll er avsluttet. Også under dette tilsynet var det en utbredt oppfatning at man så an situasjonen før man eventuelt registrerte feilekspedisjonen som avvik. Bare fem apotek var tydelig på at enhver feil som oppdages etter sluttkontroll (oftest strekkodekontroll) var å anse som ekspedisjonsfeil. Ett apotek hadde som intern regel, at feil bare ble registrert når feilen ble oppdaget etter at kunden hadde forlatt apoteket.

Bruk av strekkode- og farmasøytikkontroll

Av de 18 apotekene hadde 17 innført direktereseptur. Ett apotek hadde ”gammeldags” reseptur, men sto nå foran ombygging til direktereseptur.

15 apotek hadde innført strekkodekontroll, hvorav 6 i tillegg hadde tatt i bruk farmasøytikkontroll. Det ble opplyst at disse kontrollene var obligatoriske, men som undersøkelsen viser, er dette ikke ensbetydende med at det er lagt inn sperringer i FarmaPro.

Dobbeltkontroll

6 apotek opplyste at de hadde obligatorisk dobbeltkontroll, herunder to av de tre apotekene uten strekkodekontroll. 4 apotek, alle med strekkodekontroll, svarer nei på spørsmålet om de supplerer med dobbeltkontroll. De øvrige svarer at behovet for dobbeltkontroll vurderes løpende. For eksempel opplyste et apotek at de alltid har dobbeltkontroll ved ekspedisjon av A-preparater, men ellers bare sporadisk.



Dobbeltkontroll har vært en bransjenorm i mange år og er ikke lovpålagt. Legemiddelverket mener strekkodekontroll kan erstatte dobbeltkontroll som god apotekpraksis. Dette forutsetter at praktisering av strekkodekontroll blir nøye fulgt opp og at innstillinger i FarmaPro settes korrekt og overvåkes.

Innstillinger i FarmaPro

(Apotek uten aktivert strekkode- og farmasøytikkontroll ble ikke spurt om dette.)

3 apotekere sier de selv har lagt inn de nødvendige innstillinger i FarmaPro og i 3 apotek oppgis at dette er utført av logistikk- eller dataansvarlig. I de øvrige apotek var dette uklart, i enkelte tilfeller fordi de tilsynelatende ikke skjønnte problemstillingen. Grunnlaget for (eventuelle) beslutninger om innstillinger var varierende. I en av apotekkjedene ga kjedekontoret pålegg om hvordan innstillingene skulle benyttes. Hos de øvrige var det oftest andre apoteks erfaringer som lå til grunn for innstillingene uten at apoteker/logistikkansvarlig alltid var bevisst på hvorfor innstillingene måtte være som de er.

7 apotek bekreftet at de ikke hadde noen rutinemessig kontroll av innstillingene i FarmaPro. Et par apotek opplyste at de var bevisste på at det kunne være behov for slik kontroll, og at de også utførte det ved driftsproblemer/feil. De øvrige apotek var ikke kjent med om dette ble utført.

På ett apotek med obligatorisk farmasøytikkontroll var innstillingen endret slik at det var blitt mulig å overstyre krav om farmasøytikkontroll. De hadde mistanke om at dette hadde skjedd i februar, men ingen hadde sjekket denne innstillingen før tilsynet i september.

Undersøkelsen viser at mange apotek tar i bruk strekkodekontroll og baserer innstillingene i FarmaPro på andres erfaringer. Bortsett fra den apotekkjeden som hadde sentrale føringer for hvordan dette skal fungere (innstillinger og praktisk håndtering), var det tilsynelatende mer tilfeldig hvordan dette ble praktisert. Bevisstheten om å gjøre innføre sperringer i kassemodulen var varierende, og det punktet vil bli fulgt tettere opp ved ordinære apotektilsyn. Apotek som i stor grad baserer sin ekspedisjonssikkerhet på strekkodekontroll, må ha en mer systematisk kontroll av sitt dataverktøy.

Administratorrettigheter

7 apotek opplyser at de bevisst har begrenset administratorrettigheter til apotekeren eller dataansvarlig i apoteket. Flere apotek oppgir at bare apotekeren/dataansvarlig har myndighet til å foreta endringer i (kritiske) innstillinger og å tildele brukerrettigheter i FarmaPro, men at de ikke hadde begrenset den relevante tilgangskontrollen i FarmaPro.

Tatt i betraktning at apotekene har benyttet dataverktøy i ekspedisjonsarbeidet siden 80-tallet er det skuffende at det ikke er utviklet bedre rutiner for å administrere brukerrettigheter i apotekenes datasystemer. For å sikre integriteten av system og data og begrense muligheten for at det skjer feil som følge av uautorisert bruk, mener Legemiddelverket tilgang til systemet må styres og kontrolleres.



Bruk av rapporteringsverktøy i FarmaPro

Med ett unntak var det ingen av apotekene som benyttet faglige rapporter i FarmaPro som hjelpemiddel i sin overvåking av kvaliteten på ekspedisjonsarbeidet. De fleste var ukjent med at slike verktøy finnes eller kan brukes, men flere var interessert i å anvende dem etter at de ble kjent med disse under tilsynet. Legemiddelverket har ikke inngående kjennskap til verktøyene som er tilgjengelige i FarmaPro. Vi valgte ut rapporter som viser omfang på overstyring av hhv strekkode- og farmasøytikkontroll i ekspedisjonsarbeidet (rapportene reseptstatus strekkode-/farmasøytikkontroll) og en rapport som viser hva slags feil strekkodekontrollen forhindrer, både omfang, årsak og hvem som er operatør (avviksstatistikk strekkodekontroll). I tillegg laget vi rapport for varetransaksjoner for å se hvordan lagersaldojusteringer foretas.

Av ukjente årsaker var det ikke mulig å få generert eller i noen tilfeller også skrevet ut rapportene i apoteket, noe som skaper problemer for apotek som ønsker å benytte slike verktøy. For eksempel klarte vi ikke å få ut avviksstatistikk strekkodekontroll på 6 av de 15 apotekene som benyttet strekkodekontroll. For de andre rapportene var det 1-2 apotek med tilsvarende problemer.

Reseptstatus strekkodekontroll

Det kan være gode grunner til at strekkodekontroll overprøves, for eksempel gjelder det alle varer uten påført strekkode og ekspedering av resepter for multidosepakking. De apotek som har mye multidosepakking, får nødvendigvis mange legemidler på en slik rapport, noe som gjør rapportene mindre egnet i en enkel kvalitetsovervåking. Ved å sammenlikne antallet "ikke godkjente resepter" med totalt antall resepter i samme periode ser man omfang av slik overprøving. Disse rapportene viser også om det er enkelte varer som utmerker seg ved ikke å bli strekkodekontrollert.

På de apotekene hvor det var mulig å lage statistikk lå andelen *ikke godkjente resepter* på fra 0 til 64 %. De fleste lå i området 0-4 % og to apotek hadde andel rundt 25 %. Apotek kunne ha som rutine å avgrense strekkodekontrollen til bestemte kundegrupper, for eksempel alle forsendelseskunder. I apoteket med 64 % ikke godkjente resepter opplyste apotekeren at strekkodekontroll alltid skulle utføres, men det var ikke lagt inn sperre i kassemodulen. Apotekeren var overrasket over resultatet av kontrollen. På dette apoteket var det heller ikke fast praksis å ha dobbeltkontroll (vurderes løpende).

For de fleste apotek var andelen ikke godkjente resepter på et normalt lavt nivå. Det vil alltid være noen resepter som ikke kan strekkodekontrolleres. Et par apotek hadde urovekkende høyt antall ikke godkjente resepter, noe som tyder på mangelfull implementering og også at kassemodulen ikke var sperret for ekspedisjon/utlevering av resepter uten gjennomført strekkodekontroll. Legemiddelverket forventer at apotek som innfører strekkodekontroll, benytter denne type rapporteringsverktøy i sin internkontroll. Det gjelder i særdeleshet apotek som baserer sin ekspedisjonssikkerhet på strekkodekontroll for eksempel ved at de har utelatt dobbeltkontroll.



Avviksstatistikk strekkodekontroll

Rapporten avviksstatistikk strekkodekontroll viser de tilfeller der strekkodekontrollen har avvist en vare/etikett. De to kategoriene er ”feil etikett på pakningen” og ”feil vare, varen finnes ikke på resepten”. Rapportene er nyttige hjelpemidler for å se hvilke produkter som forveksles ved påklistring av apoteketiketter. Også utførende medarbeider fremkommer og rapporten kan derfor være et hjelpemiddel for å se hvem som har behov for mer opplæring eller annen oppfølging. Alle apotek hvor denne rapporten ble skrevet ut, hadde et visst omfang på slike feil som strekkodekontrollen avdekket. Antallet i løpet av en uke lå i størrelsesorden 3-22 for feil etikett og 10-43 for feil produkt. Antallet må nødvendigvis sees i forhold til antall reseptordinasjoner, men dette er ikke noe som vurderes nærmere i denne rapporten. Det avgjørende er at strekkodekontroll avdekker plukk- og klistrefeil og at denne type rapporteringsverktøy i liten eller tilnærmet ingen grad brukes i apotek som ledd i kvalitetsovervåkingen.

Under tilsynet så vi også på hvorvidt etiketter klistres på pakningene før eller etter strekkodekontroll. Vi har fått tips om at dette ikke alltid praktiseres korrekt slik at feiletikettering kan forekomme tross strekkodekontroll. Enkelte av de meldinger vi får om feilekspedisjoner kan tilbakeføres til denne type feil. Tilsynet ga ikke holdepunkter for at dette er utbredt praksis. Men det ligger i sakens natur at vi neppe får et reelt bilde av hvordan dette praktiseres i apoteket ved et slikt tilsyn.

Reseptstatus farmasøytkontroll

Med ett unntak var antallet ikke godkjente resepter (på legemidler) svært lavt (0 – 2 tilfeller) på de fem apotekene hvor rapport kunne skrives ut. Unntaket var et apotek hvor ”vaktfarmasøyt” kontrollerte reseptene etter ”gammel” rutine. (På grunn av lang åpningstid med varierende personalsammensetning hadde de en egen rutine for kveldskiftet.) Det apoteket som hadde fått endret sperringsinnstillingen for farmasøytkontroll, kunne oppdaget dette gjennom en slik rapport, selv om en slik feil selvfølgelig lettere avdekkes ved å sjekke innstillingen direkte.

Arbeidsgang i resepturen

Et vesentlig moment som har vært trukket frem i undersøkelser om farmasøyters arbeidssituasjon², og som også er inspektørenes generelle erfaring, er at arbeidsro er viktig for å sikre tilstrekkelig konsentrasjon i ekspedisjonsarbeidet. Under tilsynet ble det derfor undersøkt hvordan reseptekspedisjonen organiseres i de tilfeller farmasøytene må kontrollere andre resepter enn de de selv ekspederer i direktereseptur. I praksis står valget oftest mellom at farmasøyt oppsøker resepten/resepturplassen og kan konsentrere seg om denne ene kunden før farmasøyten oppsøker neste resept, og at farmasøyten er stasjonær og at reseptene kommer til farmasøyten for kontroll.

De vi snakket med mente den største risikofaktoren var å bli avbrutt i eget ekspedisjonsarbeid. Det er spesielt aktuelt dersom en farmasøyt som selv betjener en direktereseptur, blir oppsøkt av apoteketeknikere for kontroll av ”deres resepter”. I de fleste apotek ble det oppgitt at arbeidsgangen var tilrettelagt for å unngå slike situasjoner. Noen apotek var ikke så bevisste på dette. Tilsynet var ikke tilrettelagt for en grundigere undersøkelse av apotekets praksis, men dette

² Sikkerhet i reseptekspedisjonen, Norsk Farmaceutisk Tidsskrift 1/2006, side 9-13



er et moment som normalt undersøkes ved ordinære apotektilsyn. Legemiddelverket mener apotekene må være bevisste på dette fenomenet og organisere arbeidet slik at avbrytelser i ekspedisjonsarbeid minimeres.

Kontroll av lagersaldojusteringer

Under tilsynet ble kontroll med varelageret for A- og B-preparater tatt opp. Konkret ønsket vi å få kjennskap til hvilken kontroll det føres med lagersaldojusteringer. Ved saldoavvik er det nødvendig å korrigere lagersaldo. FarmaPro har en rekke koder som kan benyttes. Valg av kode (transaksjonskode) er ment å avspeile årsak til saldoavviket som for eksempel lagertelling, diverse uttak, endring av salg, svinn fra salg, svinn fra lagerbeholdning, brekkasje, utgått på dato osv. For å forebygge uautorisert korrigering av saldo er det viktig å ha kontroll med hvem som har rettigheter til å foreta lagerkorreksjoner. De aller fleste apotek opplyste at de hadde begrenset adgangen til å foreta oppretting av lagersaldo. 6 apotek opplyste at alle ansatte hadde slik adgang. Noen få apotek hadde begrenset dette til 2-3 personer (apoteker, logistikkansvarlig), noen apotek hadde begrenset det til enten farmasøytene (d.v.s. enhver farmasøyt) eller alle i logistikkgruppa (de som har rettighet til å bestille varer). Dersom tilgangen til lagermodulen ikke er styrt med brukernavn og passord, kan alle i apoteket anvende systemet mot å oppgi brukers initialer – ikke nødvendigvis ens egne initialer.

Noen få apotek hadde gitt interne føringer for bruk av transaksjonskoder. Under tilsynet ble det skrevet ut rapporter for varetransaksjoner for å se hvilke koder som ble anvendt i apoteket. Stort sett var det et avgrenset antall koder som ble benyttet ved saldokorrigeringer, noe som burde gjøre det enklere å føre kontroll med riktig bruk. Rapporter fra FarmaPro kan brukes aktivt for å kontrollere hvordan lagerkorrigeringer foretas og det kan følges nøyer med på utvalgte varer / varegrupper.

4. Konklusjon

Undersøkelsen viser at mange apotek er lite bevisste på adgangskontroll i FarmaPro. Kjennskap til hvordan rapporteringsverktøyene i FarmaPro kan brukes i forbedringsarbeidet er svært begrenset. Apotekene må ha en mer aktiv holdning til styring og anvendelse av FarmaPros funksjoner.

Apotekenes kontroll og bruk av FarmaPro bør vektlegges mer i Legemiddelverkets tilsyn. Dette er et tema som med fordel også kan gjennomgås i møter med apotekkjedene. Introduksjon av ny versjon av FarmaPro i 2008 vil være en egnet anledning for dette.