

Revisjonsprogram 2016, Sykehusapotekene HF

UTKAST 16.11.2015

Innhold

Bakgrunn	2
Oppsummering	2
Revisjonsområder for planperioden 2016	2
<i>Arbeidsmodell</i>	2

Planen er utarbeidet av kvalitetsavdelingen i Sykehusapotekene HF. Forslag til plan, inklusive revisjonstema, ble diskutert og korrigert i henhold til innspill gitt av ledergruppen 24.11.2015 og styret i foretaket 03.12.2015.

Endelig plan godkjennes av foretakets administrerende direktør.

Utarbeidet av: _____ (sign/ dato)

Godkjent av: _____ (sign/ dato)

Bakgrunn

En revisjon er en systematisk, uavhengig og dokumentert prosess som benyttes som et ledd i Sykehusapotekene HF sitt styringssystem (internkontroll) for å fastslå om aktiviteter, produkter og tjenester og tilhørende resultater er i samsvar med relevante lover og forskrifter og interne krav, og som et forbedringsverktøy i foretaket.

Formålet med revisjonene vil være å søke bekreftelse på at relevante krav i foretaket etterleves, avdekke forbedringsområder og følge opp tidligere gjennomførte internrevisjoner. Det vil også være å bekrefte overfor administrerende direktør og styret at Sykehusapotekene HF har etablert oversiktlig og betryggende intern styring og kontroll over sin virksomhet, og at pasientsikkerheten ivaretas.

Revisjonsprogrammet dekker både interne revisjoner i foretaket og eksterne revisjoner av leverandører. Administrerende direktør godkjenner revisjonsprogrammet, og styret holdes orientert om det.

Grunnlaget for revisjonsprogrammet for 2016 er risikoområder som er vurdert og rapportert i Ledelsens gjennomgåelse (LGG) i 2015, områder som trenger spesiell oppmerksomhet når avvikene fra internrevisjonene i 2015 ses på samlet, og områder hvor svakheter er avdekket i eksterne tilsyn av foretaket. En revisjon på programmet for 2015 med lav prioritet (B) som ikke ble gjennomført, er vurdert på nytt og videreført (revisjon av Swisslog).

Utarbeidelse av revisjonsprogram og gjennomføring av revisjoner i foretaket følger prosedyrer i Sokrates.

Oppsummering

Revisjonsprogrammet gjelder fra januar – desember 2016. Revisjonstemaene er prioritert som A eller B hvorav A har høyest prioritet og skal gjennomføres, og B bør gjennomføres, men kan forskyves.

Lukking av avvik og anmerkninger som avdekkes under revisjonene, følges opp av ledere ved revidert enhet. Status rapporteres gjennom LGG.

Revisjonsområder for planperioden 2016

Revisjonsprogrammet dekker temaer/områder som gjenspeiler risikoer slik de er vurdert i LGG i 2015, områder som trenger spesiell oppmerksomhet når revisjonsavvikene i 2015 ses på samlet, og områder hvor svakheter er avdekket i eksterne tilsyn av foretaket, samt system for periodisk oppfølging av apotek, leverandører og HK-enheter. I tabellen på de neste sidene oppsummeres hvilke revisjonsområder som er vurdert som de vesentligste, og som derfor blir prioritert i 2016 (A).

Revisjonsområdene er satt opp i relasjon til innsatsområder nedfelt i strategiplanen. Videre er det angitt hvilke sykehusapotek/avdelinger som skal revideres. Det er også angitt i planen tidspunkt for oppstart og avslutning av revisjonene. Personer i revisjonsteamene er også foreslått.

Arbeidsmodell

Revisjoner - generelt

Revisjonene blir gjennomført på tre forskjellige måter:

1. Ekstern og intern revisjon som beskrevet i styringssystemet

2. Egenkontroll ved utfylling av sjekklister, for intern bruk
3. System- og dokumentasjonsgjennomgang

For hver revisjon vil det bli utpekt en revisjonsleder som har ansvar for å forberede og gjennomføre revisjonen og utarbeide revisjonsrapport. Revisjonsleder har også ansvar for å vurdere om tiltaksplanen for revisjonsavvik er tilfredsstillende og lukking av revisjonen.

Gjennomføring av intern og ekstern revisjoner

Forberedelse

- Varsel til sykehusapoteket/enheten som skal revideres sendes ut senest 2-4 uker før revisjonen er planlagt.
- Det gjøres nærmere avtale om dato/ tid, hvem som skal delta, evt. dokumentasjon som må være tilgjengelig eller andre forberedelser.

Gjennomføring

- Åpningsmøte (mål, omfang og praktiske anliggender).
- Observasjon og vurdering (gjennomgang av dokumentasjon, intervjuer, gjennomgang av hvordan oppgaver utføres i praksis og resultater).
- Avslutningsmøte (oppsummering av observasjoner, eventuelle avvik og anbefalinger).

Rapportering

- Ved revisjoner utarbeides en rapport med resultatene fra den enkelte revisjonen.
- Ved intern revisjon distribueres rapporten til sykehusapoteker/ leder for enheten som ble revidert, administrerende direktør og kvalitetsdirektør og andre ut ifra tema for revisjonen.
- Ved ekstern revisjon sendes rapporten til leverandøren/enheten som er revidert med kopi til administrerende direktør, kvalitetsdirektør og andre relevante personer.
- Samlerapport for gjennomførte interne revisjoner 2016 utarbeides til første LGG i 2017. Den vil fokusere på resultatene i forhold til status for foretaket som helhet, og ikke på den enkelte enhet.

Egenkontroll

- Egenkontrollen skal sikre at sykehusapotekets praksis samsvarer med myndighetskrav og egne krav i styringssystemet, Sokrates. Sjekklister utarbeides for utvalgte revisjonsområder.
- Sykehusapoteker skal gå igjennom hvert punkt i tilsendt sjekklister i samarbeid med sykehusapotekets personale.
- Mottatt sjekklister besvares og returneres til revisjonsleder.

System- og dokumentasjonsgjennomgang

- System- og dokumentasjonsgjennomgang skal sikre at Sykehusapotekene HF's dokumenterte praksis samsvarer med myndighetskrav og egne krav i styringssystemet, Sokrates.
- Rapporten fra den enkelte revisjon kopieres og sendes til kvalitetsdirektør og andre iht. prosedyre.

Oppfølging

- Rapporten fra hver enkelt revisjon besvares med en tiltaksplan med tidsfrister og referanse til avviksnummer i Sokrates
- Revisjonen lukkes av revisjonsleder når tiltaksplanen er tilfredsstillende.
- Revisjonsavvikene følges så opp videre i sykehusapoteket/enheten som er revidert inntil de er lukket.

Revisjonsteam

Enhver revisjon vil bli utført av et revisjonsteam med en revisjonsleder. Revisjonsteamene velges ut i fra tema, omfang og kompetanse. Revisjonsleder eller deltagere i revisjonslaget skal ikke revidere eget arbeid.

Tidsplan og ressursbruk

Planen som er satt opp, skal gjennomføres i løpet av planperioden 2016.

Forventet ressursbruk av enhet som blir revidert

Egenkontroll vil kreve at det settes av ressurser lokalt i sykehusapoteket/ enheten som inngår.

Gjennomføring av en internrevisjonen i et sykehusapotek/enhet tar normalt 1-1 ½ arbeidsdag avhengig av omfang. Ressursforbruket avhenger av størrelsen på sykehusapoteket. For sykehusapoteket/enheten som revideres, forventes deltagelse av aktuelle ledere og nøkkelpersoner. Nødvendige ressurser for oppfølging av revisjonsavvik avhenger av resultatene fra revisjonen.

Forventet ressursbruk av revisjonsleder/-team

For forberedelse, gjennomføring, rapportering og oppfølging av en revisjon, vil det kreves i forskjellig antall dagsverk, avhengig av omfang og type revisjon og sammensetning av revisjonsteamet.

Pri.	Revisjonsområde	Målområde i henhold til strategiplan mot 2020	Sykehusapotek eller andre enheter	Revisjonsteam	Start	Slutt	Ressurser for revisjonsteamet: Antall dager til forberedelse, gjennomføring og rapportering
A	Tilvirkningsområdet – Med fokus på kvalitetskontroll, meldepliktige avvik, endringskontroll, service- og vedlikehold og temperaturmonitorering, risikostyring.	Pasient	SA Drammen* SA Arendal* SA Østfold, Kalnes* SA Hamar* SA Lillehammer*	Revisjonsteam: Hege J Holm Lise T Klingenberg Revisjoner merket med *: Utføres samtidig med ytre miljø-revisjon på samme lokasjon.	02-2016	04-2016	Forberedelse: 5 d Gjennomføring: 8 d pr pers Rapportering: 5 d Oppfølging: 2 d
A	Lagerproduksjon (på forespørsel fra SAO)	Pasient	SAO Rikshospitalet	Revisjonsteam: Hege J Holm Lise T Klingenberg	04-2016	06-2016	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 1 d pr pers Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
A	Varesalg privat – Med fokus på opplæringsdokumentasjon, kontrollrutiner, avvikshåndtering og temperaturmonitorering	Pasient	SAO Rikshospitalet (Priv) SAO Radiumhospitalet (Priv, ASL-tjenesten) SA Lørenskog (Priv)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga TBD	08-2016	09-2016	Forberedelse: 1 d Gjennomføring: 2 d per pers Rapportering: 2 d Oppfølging: 2 d
A	Varesalg profesjonell – Med fokus på opplæringsdokumentasjon, kontrollrutiner, avvikshåndtering, endringskontroll, oppfølging av avtaler med sykehuset og temperaturmonitorering	Pasient	SAO Ullevål (Prof, lager for Prof på Rikshospitalet) SA Lørenskog (Prof)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Anne Dyvesveen	03-2016	05-2016	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 2 d per pers Rapportering: 2 d Oppfølging: 2 d
A	Tjenester – Med fokus på oppfølging av avtale med sykehuset, kvalitetssystem, opplæring, avvikshåndtering	Pasient	SAO Ullevål (Tj) SA Lørenskog (Tj)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Astrid Johnsen	01-2016	02-2016	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 2 d per pers Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d

A	Ytre miljø Med fokus på å bekrefte at miljøledelse er implementert i foretaket og etterleves som forutsatt	Organisasjon	SA Drammen* SA Arendal* SA Østfold, Kalnes* SA Hamar* SA Lillehammer*	Revisjonsteam: Hege J Holm Revisjoner merket med *: Utføres samtidig med Tlv- revisjon på samme lokasjon.	02-2016	04-2016	Totalt: 10 d (for miljørevisjonene)
A	Systemrevisjon Meldepliktige avvik	Organisasjon	Egenkontroll/ dokumentasjonsgjennomgang på utvalgte sykehusapotek.	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga/ Hege J Holm	06-2016	08-2016	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 3 d Rapportering: 1 d Oppfølging: 2 d
A	Hovedkontoret – Med fokus på Økonomi-avdelingen	Pasient	Økonomi	Revisjonsteam: Hege J Holm	09-2016	10-2016	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 1 d Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
A/B	Eksterne leverandører av ulike varer og tjenester	Organisasjon/ Teknologi	Alliance Healthcare Norge AS, 3. parts lager (A)	Revisjonsteam: Line Nestli	05-2016	06-2016	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 1 d per pers Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
			Swisslog, Italia (B) (endose Lørenskog)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Erik Haga, teknisk ekspert Lørenskog	TBD	TBD	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 3 d per pers Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
			Baxter AS (B) (endose Skien)	Revisjonsteam: TBD	TBD	TBD	Forberedelse: Gjennomføring: Rapportering: Oppfølging:
			Leieprodusent for Tilvirkning (B)	Revisjonsteam: Hege J Holm Espen Gleditsch	TBD	TBD	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 2 d per pers Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
			Leverandør for vask av renromstøy (B)	Revisjonsteam: Espen Gleditsch	TBD	TBD	Forberedelse: 1 d Gjennomføring: 1 d per pers

								Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
A	Etterlevelse og system for HMS Med fokus på at å bekrefte at foretaket har implementert og etterlever HMS-rutinene	Organisasjon	SA Østfold, Kalnes (full revisjon) SA Elverum (full revisjon) SA Hamar (delrevisjon)	Revisjonsteam: Wera Johannessen Malou Ørbeck-Nilssen	09-2015	10-2015	Totalt:	
A	HMS-vernerunder (Gjennomføring på den enkelte enhet/sykehusapotek iht. Dok ID 3396)	Organisasjon	Alle enheter/ sykehusapotek	Se Dok ID 3396.			Kopi av utfylt skjema sendes til HR-direktør innen 31.10.2015	