

## Revisjonsprogram 2018 for Sykehusapotekene HF

### Innhold

Bakgrunn .....	2
Oppsummering.....	2
Revisjonsområder for planperioden 2018 .....	2
Tidsplan og ressursbruk.....	2

Revisjonsprogrammet er utarbeidet av kvalitetsavdelingen i Sykehusapotekene HF. Forslag til program, inklusive revisjonstema, ble diskutert og korrigert i henhold til innspill gitt av ledergruppen 13.11.2017.

Endelig revisjonsprogram godkjennes av foretakets administrerende direktør.

Utarbeidet av: \_\_\_\_\_ (sign/ dato)

Godkjent av: \_\_\_\_\_ (sign/ dato)

### **Bakgrunn**

En revisjon er en systematisk, uavhengig og dokumentert prosess. Den er et ledd i Sykehusapotekene HF sitt kvalitetssystem (internkontroll) for å verifisere at aktiviteter, produkter og tjenester er i samsvar med relevante lover, forskrifter og interne krav. Den brukes også som et forbedringsverktøy i foretaket.

Formålet med revisjonene er å søke bekreftelse på at relevante krav i foretaket etterleves, avdekke forbedringsområder og følge opp tidligere gjennomførte revisjoner. 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.

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

### **Oppsummering**

Revisjonsprogrammet gjelder fra januar – desember 2018. Lukking av avvik og anmerkninger som avdekkes under revisjonene, følges opp av ledere ved revidert enhet. Status rapporteres gjennom LGG.

### **Revisjonsområder for planperioden 2018**

Revisjonsprogrammet dekker temaer/områder som gjenspeiler risikoer slik de er vurdert i LGG i 2017, de viktigste fokusområdene for foretaket, områder som trenger spesiell oppmerksomhet når revisjonsavvikene i 2017 ses på samlet, og områder hvor svakheter er avdekket i tilsyn fra myndigheter, samt system for periodisk oppfølging av apotek, leverandører og HK-avdelinger. I tabellen på de neste sidene oppsummeres hvilke revisjonsområder som er vurdert som de vesentligste (A), og som derfor blir prioritert i 2018. Revisjoner med prioritet B gjøres hvis det er tid til dem.

Revisjonsområdene er satt opp i forhold 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.

### **Tidsplan og ressursbruk**

Planen som er satt opp, skal gjennomføres i løpet av planperioden 2018.

#### Forventet ressursbruk av enhet som blir revidert

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 relevante ledere og nøkkelpersoner. Nødvendige ressurser for oppfølging av revisjonsavvik avhenger av resultatet av revisjonen.

#### Forventet ressursbruk av revisjonsleder/-team

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

Prioritet	Revisjonsområde	Målområde i henhold til strategiplan mot 2022	Sykehusapotek eller andre enheter	Revisjonsteam	Start	Slutt	Ressurser for revisjonsteamet: Antall dager til forberedelse, gjennomføring og rapportering
A	<b>Tilvirkningsområdet –</b> Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> <li>• opplæring, kvalifisering</li> <li>• kvalitetskontroll og godkjenning produksjon</li> <li>• service og vedlikehold</li> <li>• forsendelser</li> <li>• avvikshåndtering</li> <li>• endringskontroll</li> <li>• informasjonssikkerhet</li> <li>• avfallshåndtering,</li> <li>• kjemikalier</li> </ul>	Pasient	SAO, Rikshospitalet SA Bærum SA Skien (sterilprod og dosepakk) SA Kristiansand SA Kongsvinger SA Gjøvik	Revisjonsteam: Hege J Holm Lise T Klingenberg Siri Lefdal	05-2018	06-2018	Forberedelse: 9 d Gjennomføring: 8 d pr pers Rapportering: 6 d Oppfølging: 3 d
A	<b>Varesalg privat –</b> Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> <li>• opplæring</li> <li>• ekspedering</li> <li>• antibiotikatilberedning</li> <li>• kontrollrutiner</li> <li>• temperatur-monitorering</li> <li>• avvikshåndtering</li> <li>• informasjonssikkerhet</li> <li>• retur av legemidler</li> <li>• innkjøp - livsløpsvurderinger</li> </ul>	Pasient	SA Drammen SA Arendal SA Moss	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Torill M Andersen - fagperson	04-2018	05-2018	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 3 d per pers Rapportering: 3 d Oppfølging: 2 d
A	<b>Varesalg profesjonell –</b> Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> <li>• opplæring</li> <li>• ordrehåndtering</li> </ul>	Pasient	SA Drammen SA Arendal SA Moss	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Anne Dyvesveen- fagperson	04-2018	05-2018	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 3 per pers Rapportering: 3 d Oppfølging: 2 d

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• oppfølging av avtaler</li> <li>• A- og B-preparater avvikshåndtering</li> <li>• informasjonssikkerhet</li> <li>• ASL - holdbarhetskontroll</li> <li>• retur av legemidler</li> </ul>						
<b>A</b>	<b>Tjenester –</b> Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> <li>• oppfølging av avtaler</li> <li>• legemiddelgjennomgang, samstemming og legemiddelsamtaler</li> <li>• opplæring</li> <li>• undervisning</li> <li>• avvikshåndtering</li> <li>• informasjonssikkerhet</li> <li>• ytre miljø (interesseparter)</li> </ul>	Pasient	SA Drammen SA Arendal SA Moss	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Astrid Johnsen - fagperson	04-2018	05-2018	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 3 d per person Rapportering: 3 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>Farmasøyter på andre lokasjoner enn sykehusapotekene</b> Fokus på: lokale oppgaver, ytre miljø og informasjonssikkerhet	Pasient	Lokasjoner: Sunnaas (SA Moss) Kongsberg (SA Drammen) Ringerike (SA Bærum) Flekkefjord (SA Kristiansand)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga/ Hege J Holm	06-2018	06-2018	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 4 d per person Rapportering: 3 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>Ytre miljø</b> Med fokus på bla: <ul style="list-style-type: none"> <li>• kjemikalier</li> <li>• avfallshåndtering</li> <li>• retur av legemidler</li> <li>• ASL- holdbarhetskontroll</li> <li>• interesseparter</li> </ul>	Organisasjon	Integrert i revisjoner av tilvirkning, varesalg privat og prof og tjenester.	Revisjonsteam: Se over	Se over	Se over	Totalt: Se over

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innkjøp - livsløpsvurderinger</li> </ul>						
<b>A</b>	<b>Systemrevisjon - Informasjonssikkerhet</b> Fokus på <ul style="list-style-type: none"> <li>Implementering av nytt system for informasjonssikkerhet</li> </ul>	Organisasjon	IT-avdelingen, HK  SA Lørenskog SA Hamar SAO, Ullevål SAO, Radium SA Østfold, Kalnes SA Elverum	Revisjonsteam: Hege J Holm Anne Katrin Haga	02-2018	03-2018	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 4 d per person Rapportering: 4 d Oppfølging: 2 d
<b>A</b>	<b>Systemrevisjon - Legemiddelberedskap</b> Fokus på: <ul style="list-style-type: none"> <li>Avtale om legemiddelberedskap, Bilag L-2 til delavtale 1</li> <li>Oversikt og lagerhold av kritiske legemidler</li> </ul>	Organisasjon	Papirrevisjon av utvalgte apotek	Revisjonsteam: Hege J Holm Nina Berg - fagperson	04-2018	04-2018	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 2 d Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
<b>B</b>	<b>Systemrevisjon - Kliniske studier</b> Fokus på: <ul style="list-style-type: none"> <li>Avtaler</li> <li>Import / Reg. fritak</li> <li>Oppbevaring</li> <li>Tilberedning</li> <li>Etikettering</li> <li>Dokumentasjon</li> <li>Avvikshåndtering</li> </ul>	Organisasjon	SAO, Radiumhospitalet SA Lørenskog SA Østfold, Kalnes	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Hege J Holm Anne Dyvesveen – fagperson	11-2018	11-2018	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 3 d per person Rapportering: 3 d Oppfølging: 2 d
<b>A</b>	<b>Hovedkontoret – HR</b> Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> <li>Opplæring</li> </ul>	Organisasjon	HR	Revisjonsteam: Hege J Holm	08-2018	09-2018	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 1 d Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementering av prosedyrer</li> <li>• Personalarkiv</li> <li>• Avvikshåndtering</li> <li>• Informasjonssikkerhet</li> </ul>						
<b>A</b>	<b>Leverandører av ulike varer og tjenester</b>	Organisasjon / Teknologi	Swisslog, Italia (A) (leverandør av endosesystem)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Line Nestli, SaLø - kvalitetsleder Erik Haga, SaLø - fagperson	02-2018	02-2018	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 2 d per pers Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>Leverandører av ulike varer og tjenester</b> Fokus på: <ul style="list-style-type: none"> <li>• opplæring</li> <li>• avvikssystem</li> <li>• transport av legemidler</li> <li>• leverandørkvalifisering</li> <li>• oppfyllelse av avtalepunkter, f.eks. for miljø</li> <li>• lagernivåer på fokuslister (C20, C45) og rullerende beredskapslager (B20)</li> </ul>	Organisasjon / Teknologi	Alliance Healthcare Norge AS	Revisjonsteam: Line Nestli Dag Henrik Rølmann - fagperson Per Holsteen - fagperson  Kontakt på Kvalitet HK: Anne Katrin Haga	09-2018	10-2018	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 2 d per person Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>Leverandører av ulike varer og tjenester</b>	Organisasjon / Teknologi	Apodan/ Sterilab (leverandør av sterile hetteglass og propper)	Revisjonsteam: Espen Gleditsch  Kontakt på Kvalitet HK: Hege J Holm	04-2018	06-2018	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 2 d Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>Leverandører av ulike varer og tjenester</b> Fokus på: <ul style="list-style-type: none"> <li>• drift og vedlikehold</li> </ul>	Organisasjon / Teknologi	TønSys	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Hege J Holm	10-2018	11-2018	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 2 d per person Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bruk (verifisering, beredskap)</li> <li>• utvikling, og testing</li> <li>• dokumentasjon</li> </ul>						
<b>B</b>	<b>Leverandører av ulike varer og tjenester</b>	Organisasjon / Teknologi	Sykehuspartner HF (CMS, Delta, ATC-host, Proud, Metavision)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Hege J Holm TBD - fagrevisor	10-2018	11-2018	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 1 d per pers Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
<b>B</b>	<b>Leverandører av ulike varer og tjenester</b>	Organisasjon / Teknologi	Bryn Byggklima AS (Periodisk kontroll av produksjonsrom og produksjonsbenker)	Revisjonsteam: TBD Line Nestli	TBD	TBD	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 1 d per person Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
<b>B</b>	<b>Leverandører av ulike varer og tjenester</b>	Organisasjon / Teknologi	Arbeidsmiljø- og energiteknikk AS (AET) (Periodisk kontroll av produksjonsrom og produksjonsbenker)	Revisjonsteam: TBD Line Nestli	TBD	TBD	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 1 d per person Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>HMS - Med fokus på sikkerhet.</b>	Organisasjon	SA Tønsberg SA Moss SA Kongsvinger SA Lillehammer	Revisjonsteam: Wera Johannessen Anne Norheim	TBD TBD TBD TBD	TBD TBD TBD TBD	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 4 d per pers Rapportering: 3 d Oppfølging: 1 d