

Saksframlegg

Saksgang:

Styre	Møtedato
Styret i Sykehusapotekene HF	10.desember 2021

SAK NR 072-21

BESLUTNINGSSAK: OPPSUMMERING REVISJONER 2021 OG REVISJONSPLAN 2022

Forslag til vedtak:

Styret vedtok fremlagte Oppsummering av revisjoner 2021 og Revisjonsplan 2022 for Sykehusapotekene HF.

Oslo, 3. desember 2021

Tore Prestegard
Administrerende direktør

1. Hva saken gjelder

Revisjonsprogrammet for Sykehusapotekene HF for 2022 er utarbeidet. Det er vedlagt saken (vedlegg 2). Styrets kommentar ved behandling av revisjonsprogrammet for 2021 (ref. styresak 067-20) om at koblingen til risikoområder med fordel kunne tydeliggjøres ytterligere er forsøkt hensyntatt.

Samtidig er en oppsummering av revisjoner som er gjennomført i 2021, ferdigstilt tidligere enn vanlig. Oppsummeringen ligger vedlagt saken (vedlegg 1). Den er lagt til grunn for valg av fokusområder i de planlagte revisjonene. Informasjonssikkerhet vil være en integrert del av revisjonene som er planlagt i Publikum, Produksjon og Farmasøytiske tjenester (Ref. styresak 009-21).

2. Oppsummering av revisjoner som er gjennomført i 2021

De fleste av revisjonene som ble gjennomført i 2021, ble utført på Skype basert på tilsendt dokumentasjon, søk i Sokrates, søk i ECO online, sykehusapotekenes LGG for 2020 og intervjuer av nøkkelpersoner. Omfanget har vært noe mer begrenset enn tidligere.

Revisjonene har blitt godt mottatt. Det er gitt uttrykk for at revisjonene er et positivt ledelsesverktøy i forbedringsarbeidet ved det enkelte sykehusapotek og at de bidrar til å få fokus på arbeidet med styring og kontroll. Tiltaksplaner er utarbeidet for å lukke revisjonsavvikene og avvikssystemet i Sokrates er brukt for å dokumentere lukkingen av dem.

Gjennomgang av avvik fra foretakets revisjoner står på agendaen for Kvalitetsforum én gang i året. Her deltar kvalitetsledere, kontrollfarmasøyter og fagsjefer. Sykehusapotekere blir også invitert til å delta. Kvalitetsledere følger så opp videre i egen enhet.

Noen sykehusapotek sliter fortsatt med å dokumentere implementering av prosedyrer, men mange har fått dette i system. Bruk av underenheter i Sokrates har gjort det mer oversiktlig for avdelingsledere å følge med på status for implementering.

Avviksregistrering og avvikshåndtering har blitt bedre. Revisorene har sett mange eksempler på gode, detaljerte rotårsaksanalyser og tett oppfølging av tiltak. Det er dog observert mangler knyttet til produksjonsfeil hvor det ikke er gjort vurderinger av hvorvidt avvik er gjentakende eller ikke. Dette vil følges opp.

Implementering av et elektronisk system for endringsmeldinger har hatt en positiv virkning på registrering, gjennomføring og lukking. Status for endringsmeldingene er mye mer oversiktlig enn tidligere. Der er imidlertid viktig å sikre at prosessen etterleveres, f.eks. at tiltak ikke opprettes eller igangsettes før godkjenning av plan for oppstart.

Ekspedisjonsarbeidet i Publikum og Sykehusleveranser er gjennomgående bra, men det observeres at prosedyrer og skjemaer tas sent i bruk, for eksempel for FMD, forsendelser og HMS-risikoanalyser. Det må fortsatt være fokus på implementering av prosedyrer og skjemaer i revisjonene som utføres. Dette gjelder alle forretningsområdene.

Produksjonsdokumentasjon er generelt av god kvalitet. Det er viktig å ha standardiserte, styrte og kontrollerte maler for å sikre enhetlige produksjonsforskrifter og/eller arbeidssedler slik at viktig og pålagt informasjon alltid er med. Det fokus på dette området.

Revisjon av leverandører er viktig for forbedring av kvaliteten av varer og tjenester som leveres og for avklaring av forventninger. I 2021 har leverandørrevisjoner begrenset seg til Alliance Healthcare Norge AS pga Korona-situasjonen. Revisjon av flere leverandører er overført til revisjonsprogrammet for 2022.

Informasjonssikkerhet, ytre miljø og HMS har blitt revidert som en integrert del av revisjonene. Det er god bevissthet i sykehusapotekene når det gjelder informasjonssikkerhet, f.eks. i ekspedisjonsarbeidet, og når det gjelder ytre miljø og HMS.

Foretaksprosedyrer har gjennom året blitt oppdatert for å sikre forbedringer og beste praksis. Resultater fra revisjoner har blitt kommunisert og diskutert internt. Kvalitetslederne har fulgt opp videre i sine respektive sykehusapotek. Det har vært tilbudt opplæring i nye prosedyrer og viktige kvalitetstemaer som avvikshåndtering, endringskontroll, rotårsaksanalyser og CAPA, og dokumentstyring. Kurs på disse temaene vil også tilbys i 2022.

Fagsjefer har deltatt på revisjoner i de ulike forretningsområdene, og dette har bidratt til forbedring av prosedyrer og at mangler har blitt fulgt opp på tvers av sykehusapotekene i nettverkssamlinger.

3. Revisjonsprogram 2022

Revisjonsprogram for 2022 er utarbeidet. Det dekker både interne revisjoner i foretaket og eksterne revisjoner av leverandører. Lukking av avvik og anbefalinger som avdekkes under revisjonene følges opp av ledere ved revidert enhet. Status rapporteres gjennom ledelsens gjennomgåelse (LGG).

Det er en forventning fra SLV at produksjonsområdet revideres hvert år på utvalgte sykehusapotek slik at produksjon i alle sykehusapotekene revideres i løpet av en treårs periode. Aktivitetene og prosessene her er mest kritiske for produktkvalitet og pasientsikkerhet og det blir spesielt fokus på CMS, kvalitetskontroll og godkjenning av produksjon, trending av mikrobiologiske data og forsendelser. Det er også registrert en del avvik innenfor disse områdene i 2021. I 2022 revideres 6 produksjonsanlegg.

De andre forretningsområdene på sykehusapotekene (Farmasøytiske tjenester, Publikum og Sykehusleveranser) revideres ca hvert 5. år. Erfaringsmessig er dette akseptabelt for SLV. Her blir det spesielt fokus på ekspedisjonsarbeidet og feilekspederinger som har direkte innvirkning på pasientsikkerhet, forsendelser og kontrakter med sykehusene.

Grossistaktiviteter revideres minst én gang i løpet av en treårsperiode. Dette er en forventning fra SLV. Grossistaktiviteter ble revidert i 2021 og det blir derfor ikke noen revisjon på dette området i 2022.

Minst én viktig prosess eller aktivitet i styringssystemet revideres hvert år for å verifisere etterlevelse på tvers av foretaket. For 2022 vil registrering, behandling og oppfølging av leverandøravvik for varer og tjenester bli revidert. Det er spesielt viktig å følge opp leverandører som leverer varer og/eller tjenester som er vurdert å ha middels til høy risiko dersom kvalitet eller leveranse ikke opprettholdes som avtalt. Det er først og fremst leverandører for

tilvirkningsaktiviteter. Det kan være leverandører av råvarer, emballasje, produksjonsutstyr og tjenester (service/vedlikehold, kontraktproduksjon/-analyse, arkivering og renhold), som blir revidert. Fagsjefer gir også innspill her. Da Korona-situasjonen har vanskeliggjort revisjoner på dette området i det siste er det forholdsvis mange leverandørrevisjoner på revisjonsprogrammet for 2022 i forhold til de to siste årene.

Temaene som blir revidert på sykehusapotekene gjenspeiler også risikoer slik de er vurdert i LGG i 2021. De er også basert på områder som trenger spesiell oppmerksomhet når tidligere revisjonsavvik ses på samlet og områder hvor svakheter er avdekket i forbindelse med meldepliktige avvik og tilsyn fra myndigheter.

Temaer innen ytre miljø, HMS og informasjonssikkerhet og personvern revideres hvert år som en integrert del av revisjonene, og de ansvarlige innenfor disse områdene gir innspill.

Gjennomføring av revisjonene avhenger i stor grad av Korona-situasjonen videre framover og om det er mulig å besøke sykehusapotek og leverandører. I mange tilfeller må revisjoner gjøres på stedet (spesielt leverandørrevisjoner). I andre tilfeller kan Skype benyttes ved gjennomføring av revisjon, men da med begrenset revisjonsomfang. I Korona-perioden har revisorene bedt om flere dokumenter på forhånd enn tidligere. Dette er en praksis som vil fortsette i 2022.

Public 360 vil bli brukt for arkivering av revisjonsrapporter som i 2021. Revisjonsavvik vil bli registrert og fulgt opp i Sokrates, og tiltaksplaner vil bli vedlagt her på samme måte som tidligere.

I tillegg til revisjonsprogrammet for foretaket utføres det selvinspeksjoner på de enkelte sykehusapotekene. Disse initieres av kvalitetsledere/sjef i samarbeid med sykehusapotekere.

2 vedlegg

- Vedlegg 1: Oppsummering av revisjoner for 2021
- Vedlegg 2: Revisjonsprogram 2022 for Sykehusapotekene HF