

## **Oppsummering av revisjoner**

**2021**

Oslo 05.11.2021  
Anne Katrin Haga (sign)  
kvalitetsdirektør  
Sykehusapotekene HF

**Innhold:**

<b>1</b>	<b>Oppsummering .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Resultater .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Erfaringer og anbefalinger .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Konklusjon .....</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Vedlegg: Resultat - Produksjon.....</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Vedlegg: Resultat – Publikum .....</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Vedlegg: Resultat – Sykehusleveranser .....</b>	<b>9</b>
<b>8</b>	<b>Vedlegg: Resultat – Farmasøytiske tjenester .....</b>	<b>10</b>

## 1 Oppsummering

Revisjonsprogrammet for 2021 og valgte temaer/ områder for planperioden ble bygget på risikovurderinger og risikobildet på foretaksnivå fra ledelsens gjennomgåelse (LGG) i 2020. Prosesser og prosedyrer for revisjoner i Sokrates er fulgt.

Målet med revisjonene har vært å søke bekreftelse på at aktuelle krav og prosesser etterleves og bidra til kontinuerlig kvalitetsforbedring i foretaket.

**Tabell 1; Oversikt over gjennomførte revisjoner i 2021**

Revisjonstema	Revidert part	Dato, gjennomført
<b>Produksjon</b> – Med fokus på opplæring/ kvalifisering, kvalitetskontroll og godkjenning av produksjon, service og vedlikehold, avvikshåndtering, endringskontroll, ytre miljø-temaer	SA Bærum SA Skien SA Kristiansand SA Ahus, Nordbyhagen (endoseproduksjon) A-prioritet	16.06.2021 24.08.2021 26.05.2021 03.05.2021
<b>Publikum</b> – Med fokus på organisasjon, opplæring og implementering av prosedyrer, ekspedering, FMD, A- og B preparater, temperatur-monitorering, avvikshåndtering, retur av legemidler, selvvalg og kundemøte, informasjons-sikkerhet, ytre miljø-temaer, HMS-temaer	SA Tønsberg SAO, Rikshospitalet SAO, Radiumhospitalet  A-prioritet	09.03.2021 04.06.2021 07.06.2021
<b>Sykehusleveranser</b> – Med fokus på Organisasjon, opplæring og implementering av prosedyrer, ordrehåndtering, avtaler, FMD, A- og B-preparater, temperatur-monitorering, ASL – holdbarhets-kontroll, import, avvikshåndtering, retur av legemidler, informasjons-sikkerhet, ytre miljø-temaer, HMS-temaer	SA Tønsberg SAO, Ullevål (juni) SA Kristiansand  A-prioritet	09.03.2021 10.09.2021 01.09.2021
<b>Farmasøytiske tjenester</b> – Med fokus på oppfølging av avtaler, legemiddel-gjennomgang, samstemming og legemiddel-samtaler, opplæring, undervisning, avvikshåndtering	SAO, Ullevål SA Kristiansand SA Ahus, Norbyhagen  A-prioritet	12.02.2021 11.02.2021 15.02.2021
<b>Systemrevisjon</b> Avvikshåndtering, sentrale (papirrevisjon)	Hovedkontoret, A-prioritet	19.02-23.02.2021
<b>Systemrevisjon</b> Endringskontroll, sentrale (papirrevisjon)	Hovedkontoret, papirrevisjon Tiltak fra LGG, opprinnelig ikke planlagt	02.02.2021
<b>Grossistvirksomhet</b> - Med fokus på etterlevelse av prosedyrer, ordrehåndtering, dokumentasjon/ rapporter, fakturering , avviksbehandling	Sykehusapotekene HF, lokasjon Ullevål  A-prioritet	28.10.2021
<b>Leverandør – av ulike varer og tjenester</b>	Alliance Healthcare Norge AS (3p lager – beredskaps-lager inkl. innkjøp, etterlevelse av avtale, grossisttillatelse) og	28.04.2021

Revisjonstema	Revidert part	Dato, gjennomført
	Alliance Pre-wholesale (3p lagringstjeneste for Vial Mate) A-prioritet	
<b>Leverandør – av ulike varer og tjenester</b>	Baxter Sverige (Vial Mate)  B-prioritet	Ble ikke utført pga Koronasituasjonen. Overført til revisjonsprogrammet for 2022.
<b>Leverandør – av ulike varer og tjenester</b>	Sykehuspartner HF (CMS tjenesteavtale) B-prioritet	Konsernrevisjon er planlagt; ble derfor ikke utført.
<b>Leverandør – av ulike varer og tjenester</b>	Becton Dickinson Dispensing Norge AS (varelager- og plukkrobot, flere apotek) B-prioritet	Ble ikke utført pga Koronasituasjonen. Overført til revisjonsprogrammet for 2022.
<b>Leverandør – av ulike varer og tjenester</b>	Fresenius Kabi  B-prioritet	Leverandøren kunne ikke ta imot revisjon i 2021. Revisjonen er planlagt 19.01.2022.
<b>HMS</b> Med fokus på gjennomgang av HMS-systemet/ HMS-vernerunder, HMS risikovurdering, inneklima/ ventilasjon, ergonomi	Integrert i revisjoner av Publikum, Sykehusleveranser, Produksjon og Farmasøytiske Tjenester A-prioritet	Er integrert i revisjonene ovenfor
<b>Ytre miljø</b> Med fokus på kjemikalier/ECO online, miljøkartlegging, avfallshåndtering, retur av legemidler, mål og måleindikatorer for ytre miljø, endringsmeldinger – vurdering av innvirkning på ytre miljø, miljørelaterte avvik	Integrert i revisjoner av Publikum, Sykehusleveranser, Produksjon og Farmasøytiske tjenester  A-prioritet	Er integrert i revisjonene ovenfor
<b>Informasjonssikkerhet</b> TBD	Integrert i revisjoner av Publikum og Sykehusleveranser	Er integrert i revisjonene ovenfor

Pga Koronapandemien ble noen revisjoner gjennomført med et begrenset omfang, basert på intervjuer på Skype pga Koronapandemien, tilsendt dokumentasjon, oversikter/ statistikk fra Sokrates og dokumentasjon i EcoOnline. Det ble utført en systemrevisjon på endringskontroll i tillegg til de planlagte revisjonene, som oppfølging fra ledelsens gjennomgåelse.

Det er også gjennomført lokale internrevisjoner/ selvinspeksjoner ved sykehusapotekene. Denne rapporten oppsummerer ikke resultatene fra disse revisjonene. Det ble fulgt opp på kontaktmøte med kvalitetsledere 14.10.2021 at disse har blitt utført eller er planlagt i løpet av året.

## 2 Resultater

Observasjoner i en revisjon blir gjennomgått på avslutningsmøtet for revisjonen med unntak av papirrevisjoner. De danner grunnlaget for den enkelte revisjonsrapport.

Avvikene som er avdekket, gir et bilde av status innenfor de reviderte områdene. Flere enkeltstående avvik kan være rapportert som ett omfattende avvik eller kan være rapportert som flere avvik. Antall avvik sier derfor ikke alt om tilstanden på det reviderte området.

Avvikene blir normalt ikke gradert iht. risiko eller alvorlighetsgrad. Det blir satt en intern tidsfrist for behandling og lukking av dem som beskrevet i prosedyre Dok ID 6873. Kritiske avvik skal være lukket innen 1 måned; for andre avvik gis det vanligvis 3-6 måneder for lukking.

Revisjonsavvikene for Produksjon, Publikum, Sykehusleveranser og Farmasøytiske tjenester er listet i tabellene i kapittel 5-8.

### *Produksjon*

Produksjonsavdelingene er generelt godt organiserte. Rutiner for arbeidsprosesser og ansvarsområder er gode. Implementering av sentrale og lokale produksjonsdokumenter i Sokrates synes å ha blitt bedre etter at sykehusapotekene har etablert underenheter for Produksjon i Sokrates, hvor ledere har et klart ansvar for implementering på avdelingsnivå.

Produksjonsdokumentasjon har gjennomgående god kvalitet. Avdelingene har god kontroll og dokumentasjon på planlagt og gjennomført vedlikehold, og driftskontroll av lokaler og utstyr. Det er en generell forbedring i avvikhåndtering. Implementering av systemet for elektroniske endringsmeldinger i Sokrates har hatt en positiv effekt på registrering og gjennomføring av endringer.

Det er imidlertid noen områder som må forbedres i de fleste Produksjonsavdelingene, f.eks. implementering av generelle dokumenter på avdelings- og apoteknivå (eg. Kva- og HMS—dokumenter), revisjon av lokale dokumenter som har passert revisjonsfrist i samsvar med gjeldende krav til dokumentstyring, godkjenning av plan for gjennomføring av endringer før tiltak opprettes/ påbegynnes, overholdelse av tidskrav knyttet til registrering og behandling av avvik, og etablering av maler for hovedforskrifter som styrte dokumenter.

I tillegg kan nevnes at omfang og kvalitet på dokumentasjon av opplæring og kvalifisering/ re-kvalifisering er noe varierende.

### *Publikum*

Det er gode rutiner for ekspedisjonsarbeidet. Et forbedringsområde ble identifisert når det gjelder dokumentasjon og oppfølging av FMD-avvik. Ved ett apotek var samleskjema for FMD-avvik og FMD-sjekkliste for undersøkelse av potensielt falske legemidler, ikke tatt i bruk.

### *Sykehusleveranser*

Avdelingene synes generelt å være godt organiserte. Det observeres fortsatt mangelfull eller sen implementering av prosedyrer, og at skjema for overføring av varer mellom sykehusapotek i SAHF ikke brukes ved alle overføringer av varer til andre.

Videre ble det observert at faste forsendelser av varer fra apoteket/ transportruter ikke er validert.

Ved et apotek hvor det benyttes varelager- og plukkrobot, ble det observert mangler når det gjelder dokumentasjon av drift og vedlikehold og mangelfull dokumentasjon på oppgradering av varelager- og plukkrobot.

### *Farmasøytiske tjenester*

Farmasøytiske tjenester har et godt samarbeid med sykehusledere. Dette bidrar til god pasientsikkerhet. Det ble observert enkelte mangler når det gjelder stillingsbeskrivelser og implementering av prosedyrer.

### *Systemrevisjon – Avvikshåndtering og endringskontroll*

Håndtering og lukking av avvik som er tilordnet hovedkontoret, går sent, og avviksprosedyren er ikke dokumentert lest og forstått av alle ansatte. Prosessen for endringsmeldinger i Sokrates fungerer bedre enn tidligere, men det gjøres fortsatt noen feil.

### *Grossistvirksomhet*

Det er hovedsakelig god styring og kontroll over grossistvirksomheten i Sykehusapotekene HF, lokasjon Ullevål. Det ble observert noen mangler når det gjelder arkiveringsrutiner, dokumentstyring og god dokumentasjonspraksis.

### *Leverandører av ulike varer og tjenester*

#### Alliance Healthcare Norge AS

Revisjonen viste at Alliance Healthcare AS, Prewholesale, i all hovedsak etterlever avtalene og utfører sitt arbeid iht. lovverk og GDP- retningslinjer på vegne av Sykehusapoteket Oslo, Ullevål og Sykehusapoteket Ahus for hhv. beredskapslagrene (Covid-19 og H-preparater) og halvfabrikata antibiotika (Vial Mate).

### *Ytre miljø*

Ytre miljø har vært integrert i flere revisjoner. Det er generelt god bevissthet om avfallshåndtering og håndtering av retur av legemidler. Noen forbedringsområder ble identifisert, f.eks. var substitusjonsvurdering av kjemikalier i ECO Online og miljøkartlegging mangelfull.

### *HMS*

HMS har vært integrert i flere revisjoner, og generelt følges HMS-prosedyrene. Det ble observert mangler når det gjelder HMS-risikovurdering. Dette var ikke gjennomført ved alle de reviderte sykehusapotekene.

### *Informasjonssikkerhet*

Informasjonssikkerhet har vært integrert i flere revisjoner. Bevisstheten i sykehusapotekene er generelt god.

## **3 Erfaringer og anbefalinger**

De fleste av revisjonene 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 har bidratt 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 har kvalitetsledere, kontrollfarmasøyter og fagsjefer deltatt. Sykehusapotekere blir også invitert til å delta. Kvalitetsledere har så fulgt opp videre i egen enhet.

Noen sykehusapotek sliter fortsatt med å dokumentere implementering av prosedyrer, men mange har fått dette i system. Implementering gjøres elektronisk i Sokrates i de fleste sykehusapotekene. Bruk av underenheter gjør det nå 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. Men det er observert mangler knyttet til produksjonsfeil hvor det ikke er gjort vurderinger av hvorvidt avvik er gjentagende eller ikke.

Implementering av et elektronisk system for endringsmeldinger har hatt en positiv virkning på registrering, gjennomføring og lukking av endringer. Status for endringsmeldingene er mye mer oversiktlig enn tidligere. Det er imidlertid viktig å sikre at prosessen etterlevs, 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, f. eks. 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.

Produksjonsdokumentasjonen 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. Dette arbeides det med.

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 AS pga Korona-situasjonen. Revisjon av leverandører som ikke ble revidert i 2021, vil bli vurdert 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, ytre miljø og HMS, f.eks. i ekspedisjonsarbeidet.

#### **4 Konklusjon**

Aktiv bruk av revisjoner er et godt ledelsesverktøy for å identifisere ulike forbedringsområder og få fokus på forbedring. Det er også en god måte å få et bedre og mer robust og effektivt kvalitetssystem på og gjøre det enkelte sykehusapotek bedre rustet til å ta imot tilsyn fra SLV og andre tilsynsorganer.

Foretaksprosedyrer har blitt oppdatert for å sikre forbedringer og beste praksis. Viktige resultater fra revisjonene har blitt kommunisert og diskutert internt. Kvalitetslederne har fulgt opp videre i sine respektive sykehusapotek, og det har vært tilbudt opplæring i nye prosedyrer og viktige kvalitetstemaer som avvikshåndtering, endringskontroll, rotårsaksanalyser og CAPA, og dokumentstyring.

Fagsjefer har deltatt på revisjonene i de ulike forretningsområdene. Dette har bidratt til forbedring av prosedyrer, og at mangler har blitt fulgt opp på tvers av sykehusapotekene i nettverkssamlingene.

## 5 Vedlegg: Resultat - Produksjon

### Oppsummering

Tabell 2; Revisjonsavvik fordelt på følgende kategorier:

Nr.	Kategori	Avvik knyttet til denne kategorien
1.	Opplæring, kvalifisering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokal opplæringsprosedyre inneholder ikke krav til praktisk opplæring i ulike typer produksjoner før operatører/teknikere kan utføre selvstendig produksjonsarbeid, og godkjenningsdato for start av selvstendig produksjonsarbeid er derfor mangelfull</li> <li>• Ufullstendig opplæringsdokumentasjon, ikke signert ut av avdelingsleder</li> <li>• Mangelfull overholdelse av krav til implementering av dokumenter; manglende implementering, for lang implementeringstid, implementering uten at alle som bør ha lest dokumentene har gjort det</li> <li>• Virksomhetsbeskrivelse er ikke skrevet iht. foretakets mal og er derfor mangelfull. Lenker er ikke til siste versjon av dokumenter</li> <li>• Krav knyttet til dokumentstyring overholdes ikke alltid, f.eks. dokumenter er ikke revidert innen tidskrav, feil i dokumentegenskaper, feil påsatt implementeringsstøtte, opplærings skjemaer er ikke styrte dokumenter</li> <li>• Kontroll av brukertilganger i CMS er ikke utført</li> <li>• Krav knyttet til kvalifisering og rekvalifisering i aseptisk arbeidsteknikk overholdes ikke alltid, f.eks. avvik ikke meldt ved overskridelse av 6 måneder, avvik ikke meldt ved vekst på hanske, manglende konsistens mellom datoer knyttet til (re)kvalifisering, vurdering av mikrobiologiske resultater fra rekvalifisering funnet tilfredsstillende til tross for vekst på hanske, manglende signeringer på observatørskjema av bisitter</li> </ul>
2.	Produksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pågående risikoanalyse knyttet til produksjon gjennomføres og dokumenteres ikke iht. til foretakets metodikk og prosedyre/malverk</li> <li>• Arbeidssedler inneholder ikke kopi av resept</li> <li>• Ingen tydelig merking av holdbarhet/ utløpsdato på etikett ved utlevering av ferdigblandede parenterale ernæringer</li> <li>• Feil i tilvirkertilatelse</li> <li>• Ved dokumentasjon på kontroll av antall utskrevne etiketter, bør det fremgå at kontrollen også inkluderer innhold på etikettene</li> </ul>
3.	Service og vedlikehold	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultater utenfor krav ved årlig kontroll av isolatorer er ikke registrert og avviksbehandlet i Sokrates</li> </ul>
4.	Avvikshåndtering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidskrav knyttet til registrering og behandling av avvik overholdes ikke</li> <li>• Manglende vurderinger av hvorvidt et avvik er gjentakende eller ikke (f.eks. avvik knyttet til produksjonsfeil)</li> <li>• Flere avvik ikke klassifisert som feilproduksjoner</li> <li>• Manglende sporbarhet til kvalifiseringsperiode/ operatører (f.eks. dato, initialer) i behandling av avvik knyttet til aseptisk rekvalifisering utover kravet om 6 måneders intervall</li> </ul>



Nr.	Kategori	Avvik knyttet til denne kategorien
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Manglende dokumentasjon på vurdering av alvorlighetsgrad moderat og ikke vurdert som meldepliktig til SLV for et avvik av type «oversett salgsstopp»</li> </ul>
5.	Endringskontroll	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiltak opprettet, igangsatt og gjennomført før godkjenning av plan for oppstart</li> <li>Tiltak, utførelse og resultat er mangelfullt dokumentert i endringen</li> </ul>
6.	Ytre miljø/HMS-temaer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Substitusjonsvurdering er ikke gjennomført for alle kjemikalier der dette er påkrevd</li> <li>Opplæring av stoffkartotekansvarlig ikke dokumentert</li> <li>Gjennomgang av stoffkartoteket kun 1 gang i året og ikke 2 ganger slik kravet er</li> </ul>

## 6 Vedlegg: Resultat – Publikum

### Oppsummering

Tabell 3; Revisjonsavvik fordelt på følgende kategorier:

Nr.	Kategori	Avvik knyttet til denne kategorien
1.	Organisasjon og opplæring	<ul style="list-style-type: none"> <li>Introduksjonsopplæring til en ansatt er ikke fylt ut iht. god dokumentasjonspraksis</li> </ul>
2.	A- og B-preparater	<ul style="list-style-type: none"> <li>A-preparat (kjølevare) oppbevares ikke i låst kjøleskap</li> </ul>
3.	FMD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samleskjema for FMD-avvik er ikke fullstendig utfylt og mangler dato/signatur</li> <li>Samleskjema for FMD-avvik og FMD-sjekkliste for undersøkelse av potensielt falske legemidler er ikke tatt i bruk</li> </ul>
4.	Beredskap	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beredskapsplan har passert revisjonsfristen for et år siden</li> </ul>
5.	Ytre miljø-temaer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lett gjennomgang av miljøkartlegging er ikke gjennomført</li> </ul>
6.	HMS-temaer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Det er ikke utført årlig HMS-risikovurdering</li> </ul>

## 7 Vedlegg: Resultat – Sykehusleveranser

### Oppsummering

Tabell 4; Revisjonsavvik fordelt på følgende kategorier:

Nr.	Kategori	Avvik knyttet til denne kategorien
1.	Organisasjon og opplæring	<ul style="list-style-type: none"> <li>Introduksjonsopplæring til en ansatt er ikke fylt ut iht. god dokumentasjonspraksis eller er signert ut mer enn ett år etter ansettelse</li> </ul>
2.	Implementering av prosedyrer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mangelfull implementering og dokumentasjon av implementering av prosedyrer</li> <li>Sen implementering av prosedyrer, skjer ikke innen 30 dager</li> </ul>
3.	Ordrehåndtering	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ikke overholdt tidsfrist for innhenting av signatur fra ansvarlig lege på liste over ureg. legemidler som kan notifiseres</li> <li>Alle ASL-basislister blir ikke revidert årlig</li> <li>Sjekkliste for drift og vedlikehold av varelager- og plukkroboten er ikke brukt for å dokumentere ukentlig og månedlig vedlikehold</li> </ul>

Nr.	Kategori	Avvik knyttet til denne kategorien
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dokumentasjonen for oppgradering av varelager- og plukkrobot ble ferdigstilt sent og midlertidig ibruktakelse er basert på godkjenning per epost av de enkelte test script</li> <li>Skjemaet for overføring av varer mellom sykehusapotek i SAHF har ikke blitt brukt ved alle overføringer av varer til andre</li> <li>Faste forsendelser/ transportruter er ikke validert</li> <li>FMD-sjekklistene for undersøkelse av potensielt falske legemidler som er lagt i karantene, er ikke fylt ut</li> <li>Lokal prosedyre for ASL passerte revisjonsfristen i 2014, men er ikke blitt revidert</li> </ul>
4.	A- og B-preparater	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anbruddskjemaer for narkotika er ikke alltid signert av to personer</li> <li>Manglende telling av B-preparater, ikke avviksregistrert i Sokrates</li> </ul>
5.	Ytre miljø-temaer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lett gjennomgang av miljøkartlegging er ikke gjennomført</li> </ul>

## 8 Vedlegg: Resultat – Farmasøytiske tjenester

### Oppsummering

Tabell 5; revisjonsavvik fordelt på følgende kategorier:

Nr.	Kategori	Avvik knyttet til denne kategorien
1.	Oppfølging av avtaler	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utsendelse av årsrapporter til sykehuset registreres ikke i postjournal</li> </ul>
2.	Opplæring	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stillingsbeskrivelse oppdatert og signert sent</li> <li>Ingen sporbarhet mellom gjeldende og tidligere versjon av stillingsbeskrivelse</li> <li>Rekvalifisering for utførelse av revisjoner ikke dokumentert</li> <li>Klinisk veileder ikke navngitt i opplæringsdokumentasjonen for legemiddelgjennomgang og –samstemming</li> <li>Prosedyrer implementeres sent og tilfeldig</li> <li>Opplæring i informasjonssikkerhet ikke dokumentert</li> </ul>
3.	HMS-temaer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ikke gjennomført årlig HMS-risikovurdering</li> <li>Avvik lukket til tross for at ikke alle tiltak fra vernerunde er gjennomført og lukket</li> <li>Første side i HMS-risikoanalyse ikke oppdatert siden forrige risikoanalyse</li> </ul>