

## Revisjonsprogram 2022 for Sykehusapotekene HF

### Innhold

Bakgrunn .....	2
Oppsummering.....	2
Revisjonsområder for 2021 .....	2
Tidsplan og ressursbruk.....	3

Revisjonsprogrammet er utarbeidet av kvalitetsavdelingen i Sykehusapotekene HF. Forslag til program, inklusive revisjonstema, ble diskutert og korrigert iht. innspill gitt på ledergruppemøtet 24.11.2021 og styremøtet [10.12.2021](#).

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 tryggende 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.

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

### **Oppsummering**

Revisjonsprogrammet gjelder fra januar – desember 2022. Lukking av avvik og anbefalinger som avdekkes under revisjonene, følges opp av ledere ved revidert enhet. Status rapporteres gjennom ledelsens gjennomgåelse (LGG).

### **Revisjonsområder for 2022**

Det er en forventning fra SLV at produksjonsområdet revideres hvert år på utvalgte sykehusapotek, og 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 er det 6 sykehusapotek som står for tur. Se oversikt nedenfor.

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, og forsendelser og kontrakter med sykehusene. Se oversikt nedenfor for hvilke sykehusapotek som vil bli revidert.

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 være seg 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 planlagt relativt mange leverandørrevisjoner på revisjonsprogrammet for 2022 i forhold til tidligere.

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.

I tabellen på de neste sidene oppsummeres de revisjonsområdene som er vurdert som de vesentligste, og som derfor blir prioritert i revisjonsprogrammet for 2022. Videre er det angitt hvilke sykehusapotek og avdelinger som skal revideres. Det er også angitt planlagt tidspunkt for oppstart og avslutning av revisjonene. Revisjonsleder og personer i revisjonsteamene er også avtalt.

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 det enkelte sykehusapotek.

### ***Tidsplan og ressursbruk***

Revisjonsprogrammet som er satt opp og merket med «A», skal gjennomføres i løpet av 2022. Revisjoner merket med «B», utføres hvis mulig.

#### 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	Sykehusapotek eller andre enheter	Revisjonsteam	Start	Slutt	Ressursbehov for revisjonsteamet (antall dager)
<b>A</b>	<b>Produksjon –</b> Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opplæring/ kvalifisering</li> <li>• Kvalitetskontroll og godkjenning av produksjon</li> <li>• Trending av mikrobiologiske data</li> <li>• Service og vedlikehold</li> <li>• Temperaturkontroll (eg. kjøleskap)</li> <li>• Forsendelser</li> <li>• Avvikshåndtering</li> <li>• Endringskontroll</li> <li>• Ytre miljø-temaer</li> <li>• HMS-temaer</li> </ul>	SAO, Rikshospitalet SA Drammen SA Arendal SA Østfold, Kalnes SA Hamar SA Gjøvik	Revisjonsteam: Hege J Holm  Siri Lefdal (Rikshospitalet)  Liv H. Bredesen (Drammen, Kalnes)  Erik B Paulsen (Arendal)  Lise T Klingenberg (Hamar, Gjøvik)	03-2022	09-2022	Forberedelse: 6 d Gjennomføring: 6-7 d (Rev. Leder), 2 d (per medrevisor/fagperson) Rapportering: 6 d Oppfølging: 3 d
<b>A</b>	<b>Publikum –</b> Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisasjon</li> <li>• Opplæring</li> <li>• Ekspedering</li> <li>• FMD</li> <li>• A- og B-preparater</li> <li>• Retur av legemidler</li> <li>• Forsendelser</li> <li>• Tjenester</li> <li>• Selvvalg og informasjonsrom</li> <li>• Beredskap</li> <li>• Avvikshåndtering</li> <li>• Informasjonssikkerhet</li> </ul>	SA Ahus, Norbyhagen SA Ahus, Kongsvinger SA Bærum SA Østfold, Kalnes SA Gjøvik	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Torill M Andersen (fagperson)	02-2022	08-2022	Forberedelse: 5 d Gjennomføring: 5 d per pers Rapportering: 3 d Oppfølging: 2 d

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ytre miljø-temaer</li> <li>• HMS-temaer</li> <li>• Klinisk utprøving –utlevering</li> </ul>					
<b>A</b>	<b>Sykehusleveranser –</b> Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisasjon</li> <li>• Opplæring</li> <li>• Ordrehåndtering</li> <li>• Avtaler</li> <li>• FMD</li> <li>• A- og B-preparater</li> <li>• Temperaturkontroll</li> <li>• ASL – holdbarhets-kontroll</li> <li>• Import</li> <li>• Retur av legemidler</li> <li>• Forsendelser</li> <li>• Avvikshåndtering</li> <li>• Ytre miljø-temaer</li> <li>• HMS-temaer</li> <li>• Tilleggsmerking LLS (ureg.) (Kalnes)</li> <li>• Varelager- og plukkrobot (Kalnes)</li> </ul>	SA Ahus, Kongsvinger SA Bærum SA Østfold, Kalnes SA Gjøvik	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Silje E Ørnes (fagperson)	02-2022	08-2022	Forberedelse: 5 d Gjennomføring: 5 d per pers Rapportering: 3 d Oppfølging: 2 d
<b>A</b>	<b>Farmasøytiske tjenester –</b> Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppfølging av avtaler</li> <li>• Legemiddelgjennom-gang, samstemming og legemiddelsamtaler</li> <li>• Opplæring</li> <li>• Undervisning</li> <li>• Avvikshåndtering</li> <li>• Informasjonssikkerhet</li> <li>• HMS-temaer</li> <li>• Ytre miljø-temaer</li> <li>• Narkotikaregnskap (Bærum)</li> </ul>	SA Ahus, Kongsvinger SA, Bærum SA Tønsberg	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Kristin Kvernød (fagperson)	02-2022	08-2022	Forberedelse: 4 d Gjennomføring: 3 d per pers Rapportering: 2 d Oppfølging: 2 d

<b>A</b>	<b>Systemrevisjon: Leverandøravvik</b>	Registrering, behandling og oppfølging av avvik	Revisjonsteam: Hege J Holm	01-2022	06-2022	Forberedelse: 1 d Gjennomføring: 2 d Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>Leverandører av ulike varer og tjenester</b>	Fresenius Kabi	Revisjonsteam: Espen Gleditsch (+ samarbeid med Sjukehusapoteka Vest)  Kontakt Kvalitet HK: Hege J Holm	19.01.2022		Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 1 d per person Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>Leverandører av ulike varer og tjenester</b>	Baxter Healthcare, Sverige (Vial Mate)	Revisjonsteam: Hege J Holm Najmeh Taghizadeh (kontrollfarmasøyt) Idunn Sundfør (observatør)	01-2022	06-2022	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 2 d per pers Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>Leverandør av ulike varer og tjenester</b>	Becton Dickinson (Varelager- og plukkrobot, flere apotek)	Revisjonsteam: Erik B Paulsen Kristoffer K Olavesen (fagperson)  Kontakt Kvalitet HK: Anne Katrin Haga	01-2022	06-2022	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 2 d per person Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>Leverandør av ulike varer og tjenester</b>	Elis (renromstøy, mikrofiber)	Revisjonsteam: Hege J Holm Espen Gleditsch	01-2022	03-2022	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 1 d per person Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>Leverandør av ulike varer og tjenester</b>	NMD (3p lager for SAO)	Revisjonsteam: Espen Gleditsch  Kontakt Kvalitet HK: Hege J Holm	04-2022	11-2022	Forberedelse: 1 d Gjennomføring: 1 d Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d

<b>B</b>	<b>Leverandør av ulike varer og tjenester</b>	Extend (EQS - programvare)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Hege J Holm	08-2022	11-2022	Forberedelse: 4 d Gjennomføring: 2 d per person Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
<b>B</b>	<b>Leverandør av ulike varer og tjenester</b>	Thula – Nordic Source Solutions (Delta – programvare)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Petra Johansson (fagperson)	05-2022	09-2022	Forberedelse: 4 d Gjennomføring: 2 d per person Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
<b>B</b>	<b>Leverandør av ulike varer og tjenester</b>	Eurofins (TOC analyser)	Revisjonsteam: Espen Gleditsch eller Hege J Holm NN (fagperson)	10-2022	12-2022	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 1 d per person Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
<b>A</b>	<b>HMS</b> Med fokus på: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gjennomgang av HMS-systemet / HMS-vernerunder</li> <li>• HMS risikovurdering</li> <li>• Inneklima/ ventilasjon</li> <li>• Ergonomi</li> <li>• Psykososialt arbeidsmiljø og Smittefare</li> </ul>	Integrert i revisjoner av Publikum, Sykehusleveranser, Produksjon og Farmasøytiske tjenester.	Revisjonsteam: Se over	Se over	Se over	IA
<b>A</b>	<b>Ytre miljø</b> Med fokus på bla: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kjemikalier</li> <li>• Miljøkartlegging</li> <li>• Avfallshåndtering</li> <li>• Retur av legemidler</li> <li>• Mål og måleindikatorer for ytre miljø</li> <li>• Endringsmeldinger – innvirkning på ytre miljø</li> <li>• Miljørelaterte avvik</li> </ul>	Integrert i revisjoner av Publikum, Sykehusleveranser, Produksjon og Farmasøytiske tjenester.	Revisjonsteam: Se over	Se over	Se over	IA
<b>B</b>	<b>Informasjonssikkerhet</b> TBD	TBD	Revisjonsteam: TBD	TBD	TBD	TBD

