

Saksframlegg

Saksgang:

Styre	Møtedato
Styret i Sykehusapotekene HF	5. desember 2018

SAK NR 060-2018

BESLUTNINGSSAK: REVISJONSPLAN 2019

Forslag til vedtak:

Styret vedtok fremlagte revisjonsplan for 2019

Oslo, 28. november 2018

Tore Prestegard
Administrerende direktør

1. Hva saken gjelder

Aktiv bruk av interne revisjoner er et godt ledelsesverktøy for å få fokus på ulike forbedringsområder. Det er også en godt verktøy for å få et mer robust og effektivt styringssystem og gjøre det enkelte sykehusapotek bedre rustet til å ta imot tilsyn fra Statens legemiddelverk og andre tilsynsorganer.

Revisjonsplan 2019

Revisjonsplanen for 2019 er basert på foreløpig oppsummering av revisjonsresultater for 2018, temaer/ områder som gjenspeiler risikoer slik de er vurdert i gjennomførte Ledelsens gjennomgåelse i 2018, de viktigste fokusområdene for foretaket og systemet for periodisk oppfølging av sykehusapotekene og utvalgte leverandører.

I revisjonsplanen framgår det hva fokusområdene vil være for de ulike revisjonene og hvilke enheter som skal revideres. De revisjonene som er vurdert som de vesentligste, er merket med A. Revisjoner som er merket med B, utføres hvis det er tid til dem.

Foreløpig oppsummering av gjennomførte revisjoner 2018

Endelig oppsummering av resultater fra de gjennomførte revisjonene i 2018 fremlegges som egen sak i styremøtet 27. februar 2019. Nedenfor er en oversikt over gjennomførte revisjoner i 2018 og foreløpig oppsummering av dem. Revisjonsplanen i 2019 baserer seg i stor grad på resultater fra disse revisjonene.

Oversikt over gjennomførte revisjoner i 2018

Revisjonstema	Revidert part	Dato gjennomført
Tilvirkningsområdet – Med fokus på opplæring, kvalifisering, kvalitetskontroll og godkjenning av produksjon, service og vedlikehold, forsendelser, avvikshåndtering, endringskontroll, informasjonssikkerhet, avfallshåndtering og kjemikalier	SAO, Rikshospitalet SA Bærum SA Skien SA Kristiansand SA Kongsvinger SA Gjøvik	06.06-07.06.2018 11.10.2018 15.05.2018 13.06.2018 24.05.2018 Ikke utført*
Varesalg privat – Med fokus på opplæring, ekspedering, antibiotika tilberedning, kontrollrutiner, temperaturmonitorering, avvikshåndtering, informasjonssikkerhet, retur av legemidler, innkjøp – livsløpsvurderinger	SA Drammen SA Arendal SA Moss	04.05.2018 23.04.2018 23.05.2018
Varesalg profesjonell – Med fokus på opplæring, ordrehåndtering, oppfølging av avtaler, A- og B-preparater,	SA Drammen SA Arendal SA Moss	28.05.2018 25.04.2018 23.05.2018

Revisjonstema	Revidert part	Dato gjennomført
avvikshåndtering, informasjonssikkerhet, ASL – holdbarhetskontroll, retur av legemidler		
Tjenester – Med fokus på oppfølging av avtaler, legemiddelgjennomgang, samstemming og legemiddelsamtaler, opplæring, undervisning, avvikshåndtering, informasjonssikkerhet, ytre miljø (interesseparter)	SA Drammen SA Arendal SA Moss	20.06.2018 16.05.2018 25.05.2018
Farmasøyter på andre lokasjoner enn sykehusapotekene – Med fokus på lokale oppgaver, ytre miljø og informasjonssikkerhet	Lokasjoner: Sunnaas (SA Moss) Kongsberg (SA Drammen) Ringerike (SA Bærum) Flekkefjord (SA Kristiansand)	21.06.2018 15.10.2018 30.10.2018 13.09.2018
Ytre miljø - Med fokus på kjemikalier, avfallshåndtering, retur av legemidler, ASL-holdbarhetskontroll, interesseparter, innkjøp - livsløpsvurderinger	Integrert i revisjoner i tilvirkning, varesalg privat og prof og tjenester	Er integrert i revisjonene ovenfor.
Systemrevisjon – Informasjonssikkerhet Med fokus på nytt system for informasjonssikkerhet	IT-avdelingen HK SA Lørenskog SA Hamar SAO, Ullevål SAO, Radium SA Østfold, Kalnes SA Elverum	01.06.2018 27.02.2018 28.02.2018 21.03.2018 26.02.2018 15.02.2018 28.02.2018
Systemrevisjon – Legemiddelberedskap Med fokus på avtale om legemiddelberedskap, Bilag L-2 til delavtale 1 og oversikt og lagerhold av kritiske legemidler	Papirrevisjon av utvalgte apotek: SA Lillehammer SA Tønsberg SA Kristiansand SA Østfold, Kalnes SAO, Ullevål	22.01-14.02. 2018
Systemrevisjon – Kliniske studier Med fokus på avtaler, import/reg. fritak, oppbevaring, tilberedning, etikettering, dokumentasjon, avvikshåndtering	SAO, Radiumhospitalet SA Lørenskog SA Østfold, Kalnes	19.11.2018 16.11.2018 23.11.2018
Hovedkontoret – HR Med fokus på opplæring, implementering av prosedyrer, personalarkiv, informasjonssikkerhet	HR-avdelingen	24.09.2018

Revisjonstema	Revidert part	Dato gjennomført
Leverandør – leverandør av endosesystem	Swisslog, Italia	06.02-07.02.2018
Leverandør – hovedgrossist	Alliance Healthcare Norge AS	02.11.2018
Leverandør – (leverandør av sterile hetteglass og propper)	Apodan/Sterilab	28.05-29.05.2018
Leverandør – TønSys	TønSys, programvare utviklet ved SA Tønsberg	08-09.10.2018
HMS - revisjoner – Med fokus på sikkerhet	SA Tønsberg SA Moss SA Kongsvinger SA Gjøvik	20.09.2018 14.03.2018 06.09.2018 07.09.2018

* Revisjonen på Gjøvik utgikk da produksjonslokalene skal bygges om.

Foreløpige resultater og erfaringer

Gjennomgang av avvik fra foretakets revisjoner står på agendaen for kvalitetsforum en gang i året. Her deltar kvalitetsledere, kontrollfarmasøyter og fagsjefer. Kvalitetsledere følger opp videre i egen enhet.

Det identifiseres fortsatt noen mindre avvik knyttet til avviksregistrering og -håndtering. Men dette har blitt mye bedre de siste årene, og revisorene ser mange eksempler på gode, detaljerte rotårsaksanalyser og tett oppfølging og gjennomføring av tiltak for å hindre at avvik gjentar seg. Kvalitetsavdelingen ved hovedkontoret tilbyr årlig intern opplæring i rotårsaksanalyse og CAPA, og mange ansatte har etterhvert deltatt på opplæringen.

Mange sykehusapotek har lenge slitt med å dokumentere implementering av prosedyrer. Det varierer om dette gjøres elektronisk i Sokrates eller på papir. Årets revisjoner viser at flere og flere sykehusapotek har tatt tak i dette og følger tett opp. For mange sykehusapotek oppleves kvalitetssystemet veldig omfattende og krevende. Det har vært et tiltak i handlingsplanen i 2018 med å forenkle kvalitetssystemet (f.eks. færre dokumenter og færre dokumenter med implementeringsstøtte). Dette arbeidet vil fortsette i 2019.

Det er flere områder hvor det nå identifiseres færre avvik enn tidligere. Det gjelder for temperatur monitorering av lokaler og kjøleskap, oppbevaring av A- og B-preparater, oppbevaring av returnerte legemidler fra sykehus, gjennomgang av salgsstopmeldinger og dokumentasjon av gjennomgangene, dokumentasjon av opplæring av nyansatte, og oppfølging av stoffkartotek/ECO-online. Det er ikke krav lenger om å ha et stoffkartoteket på papir, så dette er avviklet. Prosedyre for antibiotikatilberedning ble revidert i 2018, og tilberedningen utføres nå mer ensartet på sykehusapotekene og iht. ny prosedyre.

Det har vært fokus på informasjonssikkerhet i revisjonene i 2018. Det er god bevissthet i sykehusapotekene mhp. dette i f.eks. ekspedisjonsarbeidet. Revisjonene har avdekket flere områder i IT-avdelingen hvor det ikke er samsvar med krav nedfelt i foretakets egne dokumenter og rutiner, og dokumentasjonen i avdelingen. Informasjonssikkerhet må fortsatt få fokus i revisjoner i 2019, og bør være en integrert del av de revisjonene som gjøres på samme måte som ytre miljø.

CMS benyttes til tilvirkning av cytostatika på flere av sykehusapotekene. Et av disse ble revidert i 2018. Resultatet viser at ansatte i tilvirkning har tilegnet seg god CMS-forståelse og utfører del-

kontroller i produksjonsprosessen iht. krav. Bruk av systemet har også ført til færre avvik i tilvirkningen av cytostatika. Forvaltning av CMS vil få fokus under revisjoner i 2019.

Ved årets revisjoner har det kommet tydelig fram at det er behov for å sikre at nødvendig dokumentasjon foreligger i forhold til notiseringsordningen til SLV for uregistrerte legemidler. Dette har blitt noe bedre, men sykehusapotekene sliter fortsatt med å få signert dokumentasjon fra rekvirerende leger.

I 2018 er det arbeidet mye med prosedyrer for forsendelse av legemidler til private og profesjonelle kunder for å sikre at riktige oppbevaringsbetingelser overholdes under transport fra sykehusapotekene og fram til kunde/mottaker. Prosedyrene er implementert høsten 2018. Forsendelser vil bli fulgt opp i revisjoner i 2019 for å verifiseres at de nye prosedyrene etterleves, og at nødvendig dokumentasjon er på plass.

Revisjon av leverandører (Alliance, Apodan, Sterilab og Swisslog i 2018) viser at det er viktig for forbedring av kvaliteten av varer og tjenester som leveres og for avklaring av forventninger. Revisjon av viktige leverandører er også satt på revisjonsplanen for 2019.

Forslag til beslutning

Revisjonsplan 2019 besluttet gjennomført som beskrevet (vedlegg). Styret ber om en oppsummeringsrapport etter at alle revisjonene er gjennomført.

1 vedlegg

Vedlegg

- Revisjonsplan 2019