

Revisjonsplan 2019 for Sykehusapotekene HF

Innhold

Bakgrunn	2
Oppsummering.....	2
Revisjonsområder for planperioden 2019	2
Tidsplan og ressursbruk.....	2

Revisjonsplanen er utarbeidet av kvalitetsavdelingen i Sykehusapotekene HF. Forslag til plan, inklusive revisjonstema, ble diskutert og korrigert iht. innspill gitt på ledergruppemøtet 13.11.2018 og styremøtet 05.12.2018.

Endelig revisjonsplan 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.

Revisjonsplanen dekker både interne revisjoner i foretaket og eksterne revisjoner av leverandører. Administrerende direktør godkjenner revisjonsplanen.

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

Oppsummering

Revisjonsplanen gjelder fra januar – desember 2019. Lukking av avvik og anbefalinger som avdekkes under revisjonene, følges opp av ledere ved revidert enhet. Status rapporteres gjennom ledelsens gjennomgåelse (LGG).

Revisjonsområder for planperioden 2019

Revisjonsplanen dekker temaer/områder som gjenspeiler risikoer slik de er vurdert i LGG i 2018, de viktigste fokusområdene for foretaket, områder som trenger spesiell oppmerksomhet når revisjonsavvikene i 2018 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, og som derfor blir prioritert i 2019.

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 2019.

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	Tilvirkningsområdet – Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> • Opplæring • Kvalitetskontroll og godkjenning av produksjon • Service og vedlikehold • Avvikshåndtering • Endringskontroll • Avfallshåndtering • Kjemikalier • HMS-temaer 	Pasient	SA Drammen SA Arendal SA Østfold, Kalnes SA Hamar	Revisjonsteam: Hege J Holm Lise T Klingenberg (Kalnes og Hamar) Siri Lefdal (Arendal og Drammen)	04-2019	05-2019	Forberedelse: 4 d Gjennomføring: 3-6d per person Rapportering: 4 d Oppfølging: 3 d
A	Varesalg privat – Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> • Opplæring • Ekspedering • Antibiotikatilberedning • Kontrollrutiner • Temperatur-monitorering • Avvikshåndtering • Informasjonssikkerhet • Retur av legemidler • Selvvalg • Kjemikalier • HMS-temaer 	Pasient	SA0 Ullevål SA Elverum SA Lillehammer SA Skien (oktober)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Torill M Andersen – fagperson	02-2019	03-2019	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 4 d per pers Rapportering: 3 d Oppfølging: 2 d
A	Varesalg profesjonell – Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> • Opplæring 	Pasient	SA Elverum SA Lillehammer SA Skien (oktober)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga	02-2019	03-2019	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 3 per pers Rapportering: 2 d

	<ul style="list-style-type: none"> • Ordrehåndtering • Oppfølging av avtaler • A- og B-preparater • Avvikshåndtering • Informasjonssikkerhet • ASL – holdbarhetskontroll • Retur av legemidler • Informasjonssikkerhet (kliniske data, personaldata) • Kjemikalier • HMS-temaer 			Anne Dyvesveen-fagperson OK			Oppfølging: 2 d
B	Tjenester – Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> • Oppfølging av avtaler • Legemiddelgjennomgang, samstemming og legemiddelsamtaler • Opplæring • Undervisning • Avvikshåndtering • Informasjonssikkerhet 	Pasient	SA Elverum SA Lillehammer SA Skien (oktober)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Astrid Johnsen – fagperson	02-2019	03-2019	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 3 d per person Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
A	Ytre miljø Med fokus på bla: <ul style="list-style-type: none"> • Kjemikalier • Avfallshåndtering • Retur av legemidler • ASL-holdbarhetskontroll 	Organisasjon	Integrert i revisjoner av Varesalg privat, Varesalg prof, Tilvirkning og Tjenester.	Revisjonsteam: Se over	Se over	Se over	Totalt: Se over
A	Systemrevisjon - Fagforvaltning CMS	Organisasjon	CMS	Revisjonsteam: Hege J Holm Liv B Hatlelid	05-2019	06-2019	Forberedelse: 4 d Gjennomføring: 2 d per person Rapportering: 2 d

	Med fokus på: Roller og ansvar, stamdata, prosedyrer, endringskontroll, avvikshåndtering, kompetanse, informasjonssikkerhet			(systemansvarlig)			Oppfølging: 1 d
B	Systemrevisjon – Forsendelser (papirrevisjon)	Organisasjon	Forsendelser	Revisjonsteam: Hege J Holm TBD (en fra et apotek)	11-2019	11-2019	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 3 d per Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
A	Hovedkontoret – Apotekdrift Med fokus på <ul style="list-style-type: none"> • Roller og ansvar • Foretaksprosedyrer • Opplæring • Arkivering • Avvikshåndtering • Informasjonssikkerhet • Kommunikasjon 	Organisasjon	Apotekdrift	Revisjonsteam: Hege J Holm TBD	02-2019	03-2019	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 1 d Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
A	Leverandører av ulike varer og tjenester Med fokus på utvikling og vedlikehold av programvare, tilgangsstyring, informasjonssikkerhet, endringskontroll, avvikshåndtering, kommunikasjon	Organisasjon / Teknologi	Loccioni (produksjonsrobot)	Revisjonsteam: Espen Gleditsch Kristoffer Olavesen (systemansvarlig)	10-2019	10-2019	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 2 d per person Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
B	Leverandører av ulike varer og tjenester	Organisasjon / Teknologi	Baxter, Sverige (Vial Mate)	Revisjonsteam: Hege J Holm Line Nestli	09-2019	10-2019	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 2 d per pers Rapportering: 2 d Oppfølging: 1 d
B	Leverandører av ulike varer og tjenester	Organisasjon / Teknologi	Becton Dickinson Dispensing Norge AS (BD) (varelager – og plukkrobot)	Revisjonsteam: Anne Katrin Haga Erik B Paulsen	05-2019	06-2019	Forberedelse: 3 d Gjennomføring: 1 d per pers Rapportering: 2 d

				Kristoffer Olavesen (systemansvarlig)			Oppfølging: 1 d
B	Leverandører av ulike varer og tjenester	Organisasjon / Teknologi	Bryn Byggklima AS (Periodisk kontroll av produksjonsrom og produksjonsbenker)	Revisjonsteam: Hege J Holm Liv B Hatlelid (fagekspert)	02-2019	03-2019	Forberedelse: 2 d Gjennomføring: 1 d per person Rapportering: 1 d Oppfølging: 1 d
A	HMS Med fokus på rømningsveier, bruk av verneutstyr og gjennomføring av HMS-vernerunder	Organisasjon	Integrert i revisjoner av Varesalg privat, Varesalg prof og Tilvirkning.	Revisjonsteam: Se over	Se over	Se over	