

Årsrapport revisjoner og tilsyn i Sjukehusapoteka Vest 2019



Innhold

Oppsummering.....	2
Notasjon	2
Fakta	2
Internrevisjoner fag og teknologi – vurdering av resultat.....	3
Internrevisjoner ytre miljø – vurdering av resultat	4
Internrevisjoner – vurdering av resultat HMS-området.....	5
Revisjoner av leverandører – vurdering av resultat	5
Eksterne revisjoner og tilsyn	6
Ekstern revisjon av miljøstyringssystemet	6
Tilsyn fra Statens legemiddelverk ved Sjukehusapoteket i Haugesund	6
Diskusjon	6
Vurdering av revisjoner og tilsyn 2019.....	6
Konklusjon og anbefaling	7

Oppsummering

Handlingsplan for internrevisjon 2019 var satt opp i tråd med overordnet revisjonsprogram 2019-22 som ble godkjent av ledergruppen i [sak 84/18](#).

I 2019 ble det gjennomført til sammen 11 revisjoner i Sjukehusapoteka Vest (SAV). Av dette var 7 internrevisjoner, 2 leverandørrevisjoner og 2 eksterne revisjoner/tilsyn.

Av gjennomførte internrevisjoner var det 5 fagrevisjoner, 1 revisjon på teknologiområdet og 1 miljørevisjon. Leverandørrevisjoner ble gjennomført hos Sykehusinnkjøp og Regionhovedstadens apotek (DK). SAV har tillegg blitt revidert av KIWA (systemrevisjon ytre miljø) og Statens Legemiddelverk (myndighetstilsyn).

Det vurderes at viktigste læringspunkt for internrevisjoner og tilsyn i 2019 er innhold og dekningsgrad for prosesser og prosedyrer, kontrollrutiner, dokumentasjonspraksis, etterlevelse av prosesser, samt kompetanse og opplæring. I tillegg bør det komme på plass prosess for endringskontroll og vedlikeholdsplan for utstyr og lokaler. Anskaffelse av nødvendig utstyr og implementering av rutiner for å sikre etterlevelse av god distribusjonspraksis (GDP). Det er identifisert forbedringspotensial i samarbeidsrelasjon med Sykehusinnkjøp for etterlevelse av krav relatert til miljøstandard ISO 14001.

Notasjon

Apotek i SAV: SiF: Sjukehusapoteket i Førde SiB: Sjukehusapoteket i Bergen SiH: Sjukehusapoteket i Haugesund SiS: Sjukehusapoteket i Stavanger	Virksomhetsområder i SAV PRO: Produksjon SHE: Sykehusekspedisjon PUB: Publikum AFT: Avdeling for farmasøytiske tjenester
---	---

Fakta

Internrevisjon er et av flere tiltak for å oppfylle krav til internkontroll i virksomheten.

Revisjonsprogram for SAV i perioden 2019-22 er retningsgivende for innhold og omfang av revisjoner i foretaket. Fra og med 2019 inngår ytre miljø og HMS i alle fagrevisjoner, med rullering av kapitler i standardene ISO 14001 (Ytre Miljø) og ISO 45001 (Arbeidsmiljø).

Prosess for oppfølging av internrevisjon gir ramme for sentrale og lokale aktiviteter etter avsluttet revisjon. Internrevisjon er et verktøy for å gi læring i hele organisasjonen.

Internrevisjoner er oppsummert i endelige internrevisjonsrapporter. En planlagt internrevisjon ved **SiB SHE** (Håndtering A-B legemidler) er utsatt til 01-2020 grunnet kapasitet i fagavdelingen. Denne revisjonen var opprinnelig planlagt ved SiF med tema holdbarhetskontroll og forsendelse, men er besluttet flyttet til SiB med endret tema. Hovedbegrunnelse er at revidert prosess for holdbarhetskontroll og forsendelse så langt ikke er implementert.

Tabell 1: Oppsummering alle interne og eksterne revisjoner 2019

Status	Kommentar
Fag- og teknologi-revisjoner gjennomført iht. plan	5 av 6
Fagrevisjoner som overføres til 2020	1 av 6 SiB SHE Håndtering av A-B legemidler/Lag ordre og plukk vare. Revisjonen har etter samlet vurdering fått endret tema og lokasjon.
Ad-hoc revisjoner	2 (SiF PRO og SiB PRO avd 145)
Leverandørrevisjoner	2 (1 planlagt, 1ad hoc)
Eksterne revisjoner	2 (Statens legemiddelverk ved SIH og Kiwa ytre miljø(ISO 14001)
Sum gjennomførte revisjoner 2019	11

Internrevisjoner fag og teknologi – vurdering av resultat

Det ble gjennomført 6 fagrevisjoner på områdene PUB, SHE, PRO og AFT etter plan i revisjonsprogram 2019-22. To av revisjonene var ad-hoc revisjoner på produksjonsområdet som ble besluttet gjennomført med utgangspunkt i overordnet risikovurdering. En revisjon (AFT) ble gjennomført som spørreundersøkelse til alle ansatte på virksomhetsområdet.

Tabell 2: Internrevisjoner fag og teknologi 2019

Sted, avd.	Dato gjennomført	Tema	Avvik	Merknad	Forbedringsforslag	Sum
SiB, PRO steril ikke steril	18.06.19	Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek (ad hoc revisjon)	2	6	3	11
SiS, PUB	29.08.19	Selge og levere legemidler, apotekvarer og tjenester til publikum	5	3	7	15
AFT, alle apotek	09.2019	Selge tjenester til profesjonelle (spørreundersøkelse)	-	-	-	-
SiF, PRO	27.09.19	Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek (ad hoc revisjon)	7	5	3	15
SiB, PRO	29.10.19	Tilvirke aseptisk fremstilte legemidler	5	1	7	13
SiH SHE	12.12.19	Ivareta IKT, informasjonssikkerhet, ROWA	-	-	-	-
SiB, SHE	Flyttet til 01.2020	Håndtering av A-B legemidler/Lag ordre og plukk vare	-	-	-	-
Sum						

I internrevisjoner av **PRO** ble både tilvirkning av aseptisk fremstilte legemidler (**SiB og SiF**), samt tilvirkning av sterile/ikke sterile legemidler dekket (**SiB PRO avdeling steril ikke steril**). For tilvirkning av aseptisk fremstilte legemidler ble det gjort observasjoner klassifisert som avvik knyttet til prosessetterlevelse i begge apotek. Ved **SiF** for prosessene Planlegg validering og Tilvirk og kontroller cytostatika. Ved **SiB** for prosessen Tilvirk og kontroller aseptisk fremstilt legemiddel.

Videre ble det for **SiB PRO** pekt spesielt på mangler ved dokumentkontroll, herunder manglende oversikt over prosedyrer som er overført til SAVvy, og behov for rydding i gjeldende og avviklede prosesser. Videre ble det pekt på at SAVvy ikke har tilstrekkelig beskrivelse av system for endringskontroll, men at dette er under arbeid. I SiF PRO kom det fram manglende tildeling av lesebekreftelser for prosesser til enkelte ansatte, og på manglende kunnskap om sentrale prosedyrer (Bruk av arbeidssedler i Cytodose¹). Det ble også gjort observasjoner (merknader) knyttet til ansvarsforhold for og oppfølging av drift av renrom, samt planlegging av arbeidsbelastning i dialog med HF.

Gjennom internrevisjon av **SiB PRO avd steril/ikke steril** ble det avdekket at ivaretagelse av kvalitetskrav for å oppfylle kvalitetskrav til legemiddelproduksjon (den europeiske farmakope), samt avdelingens kvalitetssystem, utover det som ligger i SAVvy, ikke er beskrevet. Dette henger sammen med forsinket prosessutvikling og overføring av lokale prosesser til SAVvy og at det ikke er prioritert å vedlikeholde systemene som er i bruk. Videre er det blant annet beskrevet mangler ved prosessimplementering og dokumentstyring herunder blant annet utdaterte lokale prosedyredokument.

Ved internrevisjon **SiS PUB** ble det identifisert avvik knyttet til blant annet håndtering av A/B-preparat og informasjonssikkerhet. Det ble gitt merknader på rutine for tilberedning av miksturer og kontroll etter retningslinjer i forfalskningsdirektivet (FMD).

Internrevisjon gjennomført i **AFT** ved hjelp av elektronisk spørreundersøkelse til alle ansatte avdekket særlig behov for oppdatering av prosesser for legemiddelgjennomgang, legemiddelsamstemming og legemiddelsamtaler samt tilhørende arbeidsskjema. I tillegg ble kjennskap til strategi, fagplan og policydokument, og intern erfarings- og kunnskapsdeling pekt på som forbedringsforslag.

Internrevisjon ved **SiH i SHE** hadde hovedtema teknologi og avdekket mangler knyttet til tilgangsrettigheter, tildeling av brukernavn og bruk av passord, samt øving av nødprosedyrer for ROWA. Videre viste revisjonen at tildeling av lesebekreftelser i virksomhetsstyringssystemet ikke fungerer etter intensjonen for prosesser på IKT-området.

Samlet sett er vurderingen at ved å systematisere egenkontroll av kvalitet og ledelsessystem i større grad vil flere av de beskrevne avvikene kunne forebygges. Det er ved internrevisjon avdekket tema knyttet til både planlegging (beskrivelse og utforming av kvalitetssystem, utvikling av prosesser og prosedyrer), implementering (opplæring, prosessetterlevelse og dokumentasjon), internkontroll (egenrevisjon og internrevisjon) og forbedringsarbeid. For teknologiområdet har det i tillegg framkommet behov for øving av nødprosedyrer og gjennomgang av systematikk rundt tildeling av brukernavn og bruk av passord i støttesystem.

Internrevisjoner ytre miljø – vurdering av resultat

I revisjonsplan for 2019-23 er ytre miljø integrert som deltema i alle revisjoner.

¹ Cytodose: Støttesystem brukt ved rekvirering og produksjon av cytostatika.

Den eneste internrevisjonen som er videreført i plan med hovedtema ytre miljø er revisjon av **FAD**. Det ble ikke identifisert avvik, merknader eller forbedringsforslag ved denne revisjonen.

Tabell 3: Internrevisjoner ytre miljø 2019

Sted, avd.	Dato gjennomført	Tema	Avvik	Merknad	Forbedringsforslag	Sum
FAD	21.08.19	Planlegging og styring av miljøstyringssystemet	0	0	0	0
Sum			0	0	0	0

Ved revisjon i **SiS PUB** ble det gjort to observasjoner (forbedringsforslag) knyttet til kjennskap til miljøpolicy og merking av Svanemerkede produkt i selvvalget. Tilsvarende ble det ved revisjon i **SiB PRO avd steril/ikke steril** pekt på behov for bevisstgjøring rundt styringssystem for ytre miljø i avdelingen, samt behov for kjennskap til SAV revisjonsprogram.

Ytre miljø og samfunnsansvar var i tillegg hovedtema ved leverandørrevisjon av Sykehusinnkjøp HF (divisjon vest) gjennomført i samarbeid med Helse Bergen og Helse Stavanger. Se annet avsnitt.

Oppsummert er inntrykket etter miljørevisjonene i 2019 at foretakets planlegging og styring av miljøstyringssystemet er godt utviklet, men at kjennskap til og oppfølging av ulike deler av systemet fortsatt kan forbedres. Det er et uttalt mål at miljøstyringssystemet på sikt skal integreres bedre i virksomhetsstyringssystemet.

Internrevisjoner – vurdering av resultat HMS-området

I revisjonsplan for 2019-23 er HMS integrert som deltema i alle revisjoner. Det er således ikke gjennomført egne HMS-revisjoner.

Flere observasjoner ved ulike revisjoner er relevante for HMS. Dette gjelder rutine for filterbytte antibiotikaavsug (**PUB SiS**), tilgjengelighet av HMS-plakater for sprut og søl prosesser, frekvens for bytte av underlagsmatte og overvåking av trykkforhold (**PRO SiF**).

Fra revisjon ved **PRO SiB** rapporteres det at apoteket har gjennomført HMS-risikoanalyse og at det er identifisert risikoområder knyttet til blant annet maskinsikkerhet, varmt arbeid, støy, brannsikkerhet, snuble og sklifare, ergonomi og sikring av lokaler. I revisjonsrapporten gis det anbefaling om å løfte arbeidet til foretaksnivå for å forbedre HMS-arbeid i organisasjonen.

Revisjoner av leverandører – vurdering av resultat

Vurderingsskjema leverandørrevisjon, oppstått behov i drift i løpet av 2019 og samarbeid med Sykehusapotekene HF ligger til grunn for gjennomførte leverandørrevisjoner i 2019.

Tabell 4: Leverandørrevisjoner 2019

Leverandør	Dato gjennomført	Tema	Avvik	Merknad	Forbedringsforslag	Sum
Regionhovedstadens apotek, CPH - DK	2-3.5.2019	Audit av krem- og salveproduksjon	-	-	-	-
Sykehusinnkjøp HF, divisjon vest	17.10.2019	Samarbeidsavtalene med fokus på tema ytre miljø	3	7	0	10
Sum			3	7	0	10

Revisjon av krem- og salveproduksjon ved **Regionhovedstadens apotek, Danmark** ble gjort i forbindelse med planlagt bruk av apoteket som leverandør. Outsourcing av salve- og kremproduksjon gjøres i en overgangsfase (H2019-04.2020) i forkant av at egen produksjonslinje ved SiB er klar. Revisjon konkluderte med at kvalitetssystem, opplæring av personell, hygiene, lokaler, utstyr, rengjøring, produksjonsprosess samt håndtering av råvarer og emballasje var tilfredsstillende.

Leverandørrevisjon av Sykehusinnkjøp HF divisjon vest (SIK-vest) ble gjort i samarbeid med Helse Bergen (revisjonsledelse) og Helse Stavanger. Revisjonen avdekket ulike forhold til oppfølging i samarbeidsavtalen mellom HFene og Sykehusinnkjøp. Dette berører blant annet samsvar mellom miljøpolicy og samarbeidsavtale, synliggjøring av foretakenes miljømål for SIK-vest, avklaring av ansvarsforhold vedrørende ytre miljø, system for kontroll med leverandøravvik hos SIK-vest og revisjon av kritiske leverandører med tema ytre miljø.

I tillegg til egne leverandørrevisjoner har SAV fått tilgang på Sykehusapotekene HF og Grossistadministrasjonen sin leverandørrevisjon utført hos spesialisthelsetjenestens avtalegrossist for legemidler Alliance Healthcare Norge i 12-2018. Ved denne revisjonen ble det blant annet gitt avvik knyttet til avvikssystem, etterlevelse av krav til god distribusjonspraksis (GDP) og ytre miljø.

Eksterne revisjoner og tilsyn

Ekstern revisjon av miljøstyringssystemet

Kiwa gjennomførte oppfølgingsrevisjon av SAV sitt miljøsertifikat ISO 14001: 2015, i september 2019. Revisjonen ble gjennomført i FAD, ved SiS, SiF og SiB. Revisjonen resulterte i en merknad og tre forbedringspunkt blant annet knyttet til dokumentert gjennomføring av kurs i kompetanseportal for enkelte ansatte (merknad), avfallshåndtering og brannvern.

Tilsyn fra Statens legemiddelverk ved Sjukehusapoteket i Haugesund

SLV gjennomførte tilsyn ved flere avdelinger i SiH 2-4.10.2019.

Tilsyn resulterte i til sammen 13 avvik som tar utgangspunkt i 32 konkrete observasjoner som er beskrevet i egen liste. Ingen kritiske avvik ble avdekket. I sin oppsummering fra tilsynet skriver SLV blant annet: «*Apoteket må spesielt fokusere på å forbedre dokumentasjonsrutinene og sørge for at hovedforskrifter til enhver tid er oppdaterte og godkjente av apotekets farmasøyter*». Avvik var knyttet til ulike områder som blant annet etterlevelse av forfalskningsdirektiv og god distribusjonspraksi, kontrollrutiner og dokumentasjonspraksis, opplæring, rutiner for kvalifisering og vedlikehold av lokaler og utstyr samt miljøkontroll.

Diskusjon

Vurdering av revisjoner og tilsyn 2019

I 2019 har 3 internrevisjoner og 1 ekstern revisjon (tilsyn fra Statens Legemiddelverk) rettet spesiell oppmerksomhet mot produksjonsområdet i SAV. Disse tilsynene avdekker at det gjenstår utfordringer knyttet til innhold og dekningsgrad for prosesser og prosedyrer, kontrollrutiner og dokumentasjonspraksis, etterlevelse av prosesser, samt kompetanse og opplæring. I tillegg bør det komme på plass prosess for endringskontroll og vedlikeholdsplan for utstyr og lokaler.

Videre er det viktig at SAV anskaffer utstyr og implementerer nødvendige rutiner slik for å sikre etterlevelse av god distribusjonspraksis.

Leverandørrevisjoner er et viktig område som for inneværende år har vist at det er forbedringspotensial på flere områder i samarbeid med Sykehusinnkjøp om ytre miljø. Det vil være viktig å komme i gang med revisjon av kritiske leverandører, samtidig som SAV trenger å videreføre samarbeid med andre sykehusapotekforetak for å sikre god dekningsgrad på kritiske leverandører.

For første gang har det blitt brukt elektronisk spørreundersøkelse for å gjennomføre en internrevisjon. Erfaringene fra dette var gode og det er et ønske å videreføre for andre passende revisjonsaktiviteter.

Det ser ut til at situasjonen i 2019 til en viss grad samsvarer med vurdering i 2018. I årsrapport for internrevisjon i 2018 ble spesielt pekt på forbedringspotensial knyttet til styringssystemet, feil eller mangler ved prosesser, etterlevelse av prosesser, dokumenthåndtering, avvikshåndtering, beredskap, manglende gjennomførte risikoanalyser, lesebekreftelser og kompetanseportal.

Foretaket jobber kontinuerlig og målrettet med å utvikle og forbedre både utforming, tilpasning og etterlevelse av virksomhetsstyringssystemet. Opplæring av ansatte er også en høyt prioritert aktivitet. For 2019 er vurderingen at det særlig for dokumentkontroll, bruk av avvikssystemet Synergi og innen beredskapsarbeidet er gjort framskritt. Dette gjenspeiles også i revisjonsrapporter fra 2019.

Konklusjon og anbefaling

Med utgangspunkt i erfaringer fra årets revisjoner og tilsyn gis følgende anbefalinger for oppfølging gjennom internrevisjoner i 2020:

- Videreføre bruk av Synergi til saksbehandling av revisjoner
- Videreføre læring fra revisjoner i faggrupper og driftsforum

Ved siden av å se på status for oppfølging av observasjoner fra 2019 er det vurderingen at internrevisjonene i 2020 særlig bør følge opp områdene GDP, utvikling i prosessetterlevelse, dokumentasjonspraksis, kontrollrutiner og dokumentasjon av kompetanse. Anbefaling er basert på erfaringer gjort ved internrevisjoner i 2019.

Christer Bakke Frantzen, 09.01.20