

Årsrapport kvalitet for Sjukehusapoteka Vest 2021



Innhald

1. Oppsummering.....	3
2. Innleiing	3
3. Grunnlag for styringssystemet	3
4. Kvalitetssystem.....	5
5. Revisjonar – interne og eksterne.....	7
6. Opplæring.....	10
7. Informasjonstryggleik.....	11
8. Medverknad	12
9. Kvalitetspris	13

1. Oppsummering

Rapporten syner etter administrasjonen sin vurdering at føretaket sitt arbeid med leiing og kvalitetsforbetring er i tråd med forskriftene¹ sine intensjonar. Sjølv om det også i 2021 har vore stort behov for prioritering av kapasitet til beredskapsoppgåver blir det jobba kontinuerleg med planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigerering av ulike aktivitetar og tiltak. Verksemda har vore utan kvalitetsleiar delar av året, men årsplanen har likevel blitt følgt opp. Plan for internrevisjonar og føretaket sin plan for utvikling av kompetanse har så langt som mogleg blitt gjennomført. Gjennom 2021 har det blitt jobba med å få på plass oppgradering av verksemdsstyringssystemet SAVvy og ny versjon blei sett i drift frå slutten av august. Funn frå internrevisjonar syner at føretaket kan betre oppfølging av funn frå revisjonar og eksterne tilsyn slik at læring på tvers vert ivarettatt.

2. Innleiing

Dette dokumentet er oppsummering av føretaket sin aktivitet på området kvalitet i 2021, og inkluderer samanstilling og vurderingar som tidlegare er gjort i årsrapport for revisjonar og tilsyn. Det er lagt vekt på å lage eit kortfatta dokument, men med tilvising til meir detaljert dokumentasjon der det ligg føre. Data frå Synergi er basert på rapportering til og med Q4 2021. Oppsummering av interne og eksterne revisjonar er basert på rapporter frå den enkelte revisjon.

Året 2021 har vore prega av Covid-19 pandemien. Dei viktigaste effektane av dette for Sjukehusapoteka Vest er at ressursar er prioritert til operativt arbeid og beredskapsarbeid, samt at nokre planlagde aktiviteter er utsett eller overført til elektroniske plattformer. 2021 har likevel vore nærare eit normalår enn 2020.

Sjukehusapoteka Vest HF (SAV) har plikt til internkontroll etter apotekloven sin § 5.6 og spesialisthelsetenestelova sin §2-1 bokstav a fjerde ledd. Denne rapporten følgjer oppbygging av Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten gjennom å omhandle tema knytt til planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigerering.

Tabell 1: Notasjon i dokumentet

Apotek i SAV: SiF: Sjukehusapoteket i Førde SiB: Sjukehusapoteket i Bergen SiH: Sjukehusapoteket i Haugesund SiS: Sjukehusapoteket i Stavanger SAH: Sjukehusapoteket Haraldsplass	Verksemdsområder i SAV PRO: Produksjon SHE: Sjukehusekspedisjon PUB: Publikum AFT: Avdeling for farmasøytiske tenester
---	---

3. Grunnlag for styringssystemet

Føretaket har eit prosessbasert **elektronisk kvalitets- og verksemdsstyringssystem** (SAVvy) som dokumenterer prosessar for leiing, støtteaktivitetar og kjerneaktivitetar og kven som har roller i desse. Det er og etablert ein **styringsmodell** som beskriv korleis modell og roller for og i prosessleiing

¹ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten og Apotekforskriften

er knytt opp mot linjeorganisasjonen, i tillegg til tradisjonell **fullmaktsmatrise** som beskriv delegering av fullmakter i linjeorganisasjonen.

Nytt sjukehusapotek ved Haraldsplass Diakonale Sykehus vart oppretta og inngår som ny nivå-2 eining i organisasjonskartet frå 1.11.21. Seksjon for legemiddelberedskap er oppretta som ny eining på nivå 3 i fag og utviklingsavdelinga frå 1.12.21. Seksjonen har ansvar for forvaltning av dei nasjonale legemiddelberedskapslagra oppretta i B-180-prosjektet.

Rammeverk for forvaltning av IKT-system i verksemda er gitt i Helse Vest sin «Modell for applikasjonsforvaltning».

3.1 Planlegging og utarbeiding av årsplaner

SAV sin verksemdstrategi gjeld for perioden 2018-2023. Det er med utgangspunkt i strategien laga fagplanar for dei fire verksemdsområda (sjukehusleveransar, publikumsapotek, produksjon og farmasøytiske tenester), samt for området forskning, utvikling og innovasjon. Det er laga prosessar for utarbeiding og oppdatering av aksjonsplanar på 1) HMT-området (handlingsplan ForBedring), 2) kompetanse og for 3) andre årsplaner der det ikkje er definert spesifikke arbeidsprosesser (IKT-handlingsplan, innkjøpsplan, føretaket sin aksjonsplan mv). Føretaket sin strategi er planlagt revidert i 2022.

3.2 Grunnlag for planlegging

Til grunn for planlegging av aktivitet i føretaket ligg i tillegg til fagplaner, årlege styringsdokument, kunde- og medarbeidarundersøkingar, risikoanalyser, rapportar frå interne og eksterne revisjonar, trendar frå avvikssystemet, forbettringsforslag på prosessar og generell vurdering av føretaket sin kontekst.

3.2.1 Risikovurdering

Som del av arbeid med topp-5 risiko i Helse Vest har det i regionen, med bidrag frå SAV, blitt arbeidd med en felles rettleiar for risikostyring. SAV har i desember 2021 arbeidd med å utarbeide prosessar og skjematikk basert på føringar i rettleiar, lov og forskrift.

Føretaket etablerte og implementerte i Q1.2021 mellombels [prosedyre for risikovurdering](#) for å ta i vare krav til risikostyring inkludert retningslinjer for gjennomføring, lagring, dokumentasjon, oppfølging og erfaringsdeling.

[Oversikt over gjennomførte risikovurderingar](#) (Excel) inngår som del av mellombels prosedyre. Det er eit mål for Helse Vest å få på plass eit felles datasystem for dokumentasjon av risikovurderingar.

Føretaket har i 2021 mellom anna gjennomført risikovurderingar i samband med ulike byggeprosjekt, teknologiprosjekt, HMS og på produksjonsområdet. I tillegg risiko og vesentlegheitsvurdering knytt til planlegging av internrevisjonar. Føretaket har også gjort **risikovurderingar** på beredskapsområdet, både gjennom B180-prosjektet og for føretaket sitt beredskapsarbeid. Oppdatering og samordning av risikovurderingar på beredskapsområdet vil bli prioritert i 2022.

Det blei det i 2020 gjennomført ny risikovurdering av systemet Cytodose. Det blei her identifisert fleire raude risikoområder knytt til både faglege og IKT-tekniske tilhøve i SAV og helseføretaka. Tiltak etter risikovurderinga er følgt opp av systemansvarlege og systemeigar i SAV, og felles i Helse Vest gjennom driftsmøter og systemeigarmøter.

I 2021 syner testing av eksponering for cytostatika eitt utslag på raudt nivå, som sannsynlegvis skuldast søl. Det er og nokre utslag på gult nivå. Tiltak er sett inn for å redusere forureining med cytostatika. Så langt er resultat for 2 av 4 apotek klare.

For risikovurdering innan HMT ligg det føre tematiske vurderingsskjema til hjelp. Risikovurdering er del av opplæring for verneombod.

Vurdering av samla risiko- og moglegheit er inkludert som element i prosess for leiinga sin gjennomgang (LGG). I tillegg i mal for årleg rapport for LGG, der vurdering av endring i samla risiko og moglegheit inngår. Sjå elles eige punkt om leiinga si gjennomgang.

3.2.2 Medarbeidarundersøking

Medarbeidarundersøkingar blir gjennomført kvart år som del av den nasjonale ForBedringsundersøkelsen i spesialisthelsetenesta. Svarprosenten i føretaket var særst god (89%). Gode resultat frå 2018-20 er vidareført i 2021 og syner at arbeidsmiljø, pasienttryggleik og tryggleikskultur i stor grad vert ivaretatt. Gjennomsnittleg score for «opplevd leiaråttferd» og «oppfølging ForBedring» aukar frå 2020, noko som er ei fin anerkjenning av leiarane sin innsats i ein periode med pandemi. Handlingsplaner for oppfølging av medarbeidarundersøkinga er registrert i Synergi i alle einingar.

3.2.3 Kundeundersøking

Det har grunna situasjonen med Covid-19 ikkje blitt prioritert gjennomføring av kundeundersøkingar i 2021. Normalt blir det gjennomført årlege **kundeundersøkingar** på publikumsområdet, og jamleg på andre verksemdsområder. Det er likevel gjennomført dialogmøter med sjukehusføretaka og HVIKT i 2021, og i tillegg møter med sjukehusavdelingar på lågare nivå ved behov.

4. Kvalitetssystem

Verksemdsstyringssystemet SAVvy vart oppgradert til ny versjon i 2021. Oppgraderinga innebar mellom anna endring av framside, tilpassing til innføring av nytt ERP-system, endring i prosessområder samt forbetringar i brukargrensesnitt og rapportoppsett. Alle prosesseigarane har gått gjennom sine prosessar og endra/justert innhald og underlagsdokumentasjon ved behov. Opplavde utfordringar med bruk av kvalitetssystemet knytt til struktur, kvalitet på innhald på enkelte område, samheng mellom ulike prosessområde og endringskontroll er forsøkt løyst under arbeidet. Ved implementering av ny versjon er det identifisert fleire nye utfordringar, mellom anna knytt til funksjonen for lesebekrefting («lest og forstått»). Problemløysing går føre seg kontinuerleg men utfordringane har likevel verka inn på brukaroppleving.

Arbeid med oppgradering av SAVvy svarar langt på veg til periodisk gjennomgang av prosessar. Prosessar som av ulike grunner ikkje vart gjennomgått i arbeid med endringa er planlagt gjennomgått med sikte på periodisk gjennomgang i 2022.

Verksemdsstyringssystemet har funksjonalitet for **forbetringsforslag** der alle tilsette kan gje elektronisk tilbakemelding på prosessar til prosesseigar. I 2021 er det fram til 28.12.21 registrert 52 forbetringsforslag i systemet.

4.1 Leiinga sin gjennomgang - kvalitet

Leiinga sin årlege gjennomgang av leiingssystem for kvalitet (LGG) blei gjennomført i leiarmøte den 14.12.2021 etter mal tilpassa krav i forskrift om Ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og

omsorgstjenesten § 8 f og ISO 9001:2015. Gjennomgangen har identifisert 11 forbedringsområder. Samla vurdering er at SAV oppfyller krav som forskrift og standard set.

Tabell 2: Funn frå Leiinga sin gjennomgang på kvalitetsområdet 2021

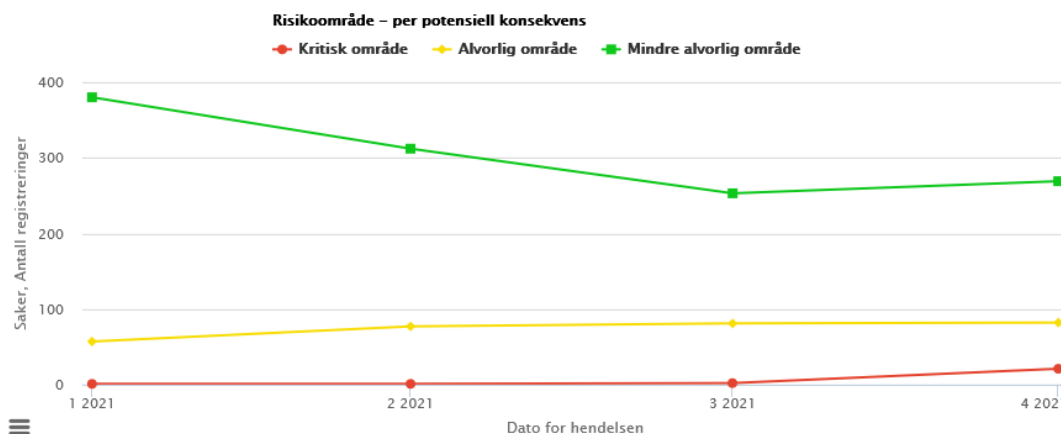
Tiltak
2.3.1 Avdelinger som skal gjennomføre egenkontroll i løpet av et år må tildeles dette fra fagavdelingen som sak i Synergi ved årets begynnelse.
2.3.2 Avdelinger som ikke oppfyller kravet til egenkontroll i 2021 må følge opp dette.
3.2.1 Gjennomføre ny internrevisjon i avdeling for tilsetning ved SiB Q1 2022
5.2.1 Kvalitetsmål med tilhørende måltall etableres for alle virksomhetsområder
5.2.2 Foretakets politikk er fortsatt aktuell og kan videreføres for 2022, men oppdateres med ny signatur.
6.2.1 Monitorere fordeling av restanser i Synergi og følge opp ved behov hver avdeling.
7.2.1 Ferdigstilling og implementering av prosess for risikostyring i foretaket
7.2.2 Risiko- og sårbarhetsanalyse beredskap må oppdateres
8.2.1 Gjennomgang av kompetanseplanene for å avdekke mangler og eventuelt behov for oppdatering.
9.2.1 Etablere relevante prosesser for lagerstyring / beredskapslagring / oppfølging av legemiddelmangel for SHE, PRO og PUB.
9.2.2 Utarbeide prosess for endringskontroll.

4.2 Avvik

Foretaket nyttar systemet Synergi til avviksregistrering, –handsaming, -trending og til å dokumentere lukking av observasjonar frå interne og eksterne revisjonar.

Det blir gjort kvartalsvise uttrekk frå Synergi. Ved utløpet av 4.kvartal var det registrert til saman 1356 nye sakar. 240 av desse var opne, medan 1116 var avslutta. Alle dei avslutta uønskete hendingane var risikovurdert i systemet (obligatorisk frå 2020).

Figur 1: Fordeling av saker og risikoområde per kvartal (frå Q1 2021 – Q4 2021)



Av saker som er vurdert av sakshandsamar til å ha raud risiko i perioden er 10 saker knytt til drift og 1 til HMT.

Av saker som er vurdert til gul risiko er 184 knytt til drift, 5 til pasient, 1 til IKT og 14 til HMT. Bruk av risikovurdering i Synergi er framleis ganske nytt og vurdering er at rapportert risiko i Synergi må sjåast i samanheng med andre faktorar.

Det er registrert tendens til nedgang i tal på registrerte saker totalt frå 2020 til 2021 på 16%. Meldekulturen er likevel vurdert å være god. Det er ikkje gjort endringar i meldepraksis som kan forklare endringa frå 2020 til 2021. Nedgangen kan ha samanheng med bl.a. forbetningsarbeid og innføring av strekkodekontroll i systemet Cytodoseplukk, men kan også koma av tilfeldigheter eller auka medvit.

4.3 Alvorlege hendingar

Ved avdekking av **alvorlege hendingar** som har høgt potensiale for skade eller som verker inn på pasientbehandlinga blir det gjennomført utvida undersøking av hendinga. I 2021 blei det registrert 3 undersøkingar av alvorlege hendingar.

Hendingsanalyser er gjennomgått og vurdert av fagavdelinga med sikte på å sjå sum av rotårsaker og tiltak i samanheng. I tillegg identifisere moglege nye aksjonar på tvers i føretaket.

Tabell 3: Oversikt over hendingsanalyser i 2021 (og i 2020 etter ferdigstilling av årsrapport 2020)

#	Tidspunkt	Apotek	Tema – tilverking av
1	12-2020	SiS	Tilverking av Trazimera med feil etikett
2	04-2021	SiS	Tilverking av Nivolumab og Ipilimumab der etiketter ble byttet om
3	11-2021	SiH	Oksaliplatin-kur påført feil totalvolum

I 2021 blei det registrert 3 hendingar der det ble gjennomført hendingsanalyse etter prosessen «Håndter store hendelser». Nedgang i tal på hendingar frå 2020 til 2021 er på 79%. Apotekarane rapporterer at dei likevel meiner at årsak kan vere auka medvit rundt kontrollrutinar, og innføring av Cytodoseplukk. Dei opplyser samstundes at deira vurdering er at registreringspraksis for denne typen hendingar ikkje er endra.

4.4 Risikovurdering

Sjå punkt 3.2.1.

5. Revisjonar – interne og eksterne

Revisjonsprogram for SAV i perioden 2019-22 legg føring for innhald og omfang av revisjonar i føretaket. Frå og med 2019 inngår ytre miljø og HMT i alle fagrevisjonar, med rullering av kapittel i standardane ISO 14001 (Ytre Miljø) og ISO 45001 (Arbeidsmiljø). Som følgje av vedteke arkivplan er dokumentasjon og arkiv del av føretaket sine internrevisjonar.

Prosess for oppfølging av internrevisjon legg føring for sentrale og lokale aktivitetar etter avslutta revisjon. Internrevisjon er eit verkty for læring i heile organisasjonen.

5.1 Status for revisjonar i SAV 2021

Ein planlagt internrevisjon ved **SiS SHE** (KLUT-prosessor) blei overført frå 2020 til 06-2021 grunna koronasituasjon, ressursbruk og at SHE internrevisjon sist vart gjennomført Q1 2020.

Tabell 4: Status for interne og eksterne revisjonar 2021 (status per 31.12.21)

Status	Kommentar
--------	-----------

Fag-teknologi- og miljø revisjonar gjennomført iht. plan	6 av 7 (SA Midt gjennomførte intern revisjon ytre miljø i SAV 06-2021)
Fag-teknologi-revisjonar som overførast til 2022	1 av 6
Ad-hoc revisjonar	1 (SiB PRO TILS)
Leverandørrevisjonar	1 (planlagt) 0 gjennomført, 1 revisjon overførast til 01-2022.
Eksterne revisjonar	1 (mellomrevisjon Kiwa ytre miljø (ISO 14001))
Sum gjennomførte revisjonar 2021	8 (inkl. eksterne)

5.2 Internrevisjonar fag og teknologi – vurdering av resultat

Tabell 5: Internrevisjonar fag og teknologi 2021

Sted, avd.	Dato gjennomført	Tema	Avvik	Merknad	Forslag til forbedring	Sum
SiB, PRO (Tilsetningsproduksjon)	04.05.2021 (Ad-hoc)	Produksjonsprosesser cyt Kontroll av dosering Opplæring	9	6	4	19
SiH, PRO	10.06.2021	Prosessetterlevelse, lukking av tiltak etter tilsyn, hendelsesanalyser og avvik	5	2	0	7
SiS PRO	18.10.2021	Etterlevelse av produksjonsprosesser Vurdering av dose Oppfølging av hendelsesanalyser	7	1	2	10
SiS, SHE	28.10.2021	KLUT-prosesser	6	9	5	20
SiF, AFT	08.11.2021	Avviksoppfølging Dokumentasjon	1	5	1	7
SiB, PUB	18.11.2021	Kompetanseplaner Vurdering av reseptar og rekvisisjonar Varelogistikk	5	3	0	8
SiH, PUB/SHE	Tema: Ivareta IKT, Informasjonssikkerhet & GDPR. Legemiddelberedskap; lokal vareflyt og kommunikasjon, lokale beredskapslager (fag- og teknologirevisjon) Revisjonen vert avlyst med følgjande grunngjeving: 1. SiH blei nyleg revidert for same tema 11.2018: Legemiddelberedskap. Forebygging og legemiddelmangel. 11.2019: Ivareta IKT, informasjonssikkerhet, FMD og GDPR. 2. Legemiddelberedskap som revisjonstema bør tas når SAP er bedre implementert i SHE (rapportmuligheter/beholdningshistorikk m.v.) og foreslås derfor utsatt til 2.kvartal 2022 Dei to revisjonane overførast til neste års revisjonsplan og gjennomførast da ved andre apotek.					

Kommentarar til resultat frå dei enkelte internrevisjonane:

Internrevisjon ved **SiB PRO** var ein ad hoc revisjon etter tilsyn frå SLV i oktober 2020. Tema var etterleving av prosesser for tilverking av cytostatika, med spesiell vekt på kontroll av dosering og opplæring av medarbeidarar. Det blei identifisert avvik knytt til manglande oppfølging av funn i tilsyn og tidlegare internrevisjonar, mellom anna spriting av varer inn til sikkerheitsbenk, plan for opplæring av enkeltmedarbeidarar, grunnlag for farmasøytikkontroll og tilgang til ikkje-gjeldande prosedyrar. Det blei og funne avvik knytt til manglande sporing mellom rekvisisjon/resept og arbeidssetel, manglande opplæring og/eller dokumentasjon av denne og manglande oversikt over kva tid og kor kurer er produserte.

Internrevisjon ved **SiH PRO** hadde særleg merksemd på oppfølging av tilsyn frå Statens Legemiddelverk i oktober 2019. Avvika frå tilsynet er følgt opp lokalt, men det står framleis att å utarbeide av prosessar for vedlikehaldsstyring og endringskontroll på føretaksnivå. Det blei elles identifisert avvik knytt til dokumentstyring, dokumentasjon av opplæring og avviksregistrering.

Internrevisjon ved **SiS PRO** såg spesielt på etterleving av produksjonsprosessar, vurdering av dose og oppfølging av hendingsanalysar. Det blei funne avvik knytt til opplæring, avviksregistrering, validering, lagring/arkivering av data og manglande etterleving av prosedyre for teljing av narkotika.

Internrevisjon ved **SiS SHE** var den første av sitt slag med å sjå spesielt på prosessar for kliniske utprøvingar (KLUT). Det blei her identifisert avvik knytt til dokumentasjon av opplæring, inngåing av avtaler, lagring av konfidensiell informasjon og merking av lager.

Internrevisjon ved **SiF AFT** hadde merksemd på avviksoppfølging og dokumentasjon, både med omsyn til prosessar på området og dokumentasjon av gjennomføring i kompetanseplanar. Det blei funne avvik knytt til årleg rapportering til kunde.

Internrevisjon ved **SiB PUB** undersøkte prosessar for vurdering av reseptar og rekvisisjonar, varelogistikk og bruk av kompetanseplaner med merksemd på opplæring og oppfølging av nye medarbeidarar. Det blei her funne avvik knytt til innhald i magistrelle reseptar og til dokumentasjon av opplæring, samt HMT-avvik som omtalast i neste avsnitt.

Samla sett er inntrykket frå fag- og teknologirevisjonar at føretaksleiinga må arbeide for å sikre at dokumentert lukking av tidlegare tilsyn og internrevisjonar blir prioritert. Alle revisjonar blir registrert i Synergi og eit søk der viser at fleire observasjonar frå internrevisjonar i 2019 og 2020 enno ikkje er lukka. Vidare må det rettast særskilt merksemd mot oppfølging og dokumentasjon av fastsette rutinar og kjennskap til desse hos medarbeidarane.

5.3 Eigenkontrollar – vurdering av resultat

Eigenkontrollar er gjennomført etter planen ved dei fleste avdelingar. Eigenkontroll av kjerneprosessar skal gjennomførast årleg for minst ein prosess per avdeling i kvart apotek. (Unntak for avdelingar som er sett opp med internrevisjon i årleg revisjonsplan). For å forenkle dokumentasjonen og auke tilgjenge av desse blir det opna sak for eigenkontroll i Synergi for kvar avdeling i starten av kvart år. Tema for kontroll blir fastsett av leiargruppa i kvart apotek.

5.4 Internrevisjonar – vurdering av resultat HMT-området

I revisjonsplan for 2019-23 er HMT integrert som deltema i alle revisjonar.

Følgjande avvik vert identifiserte på HMT-området ved internrevisjon ved **SiB PUB** i 2021: manglande jobbeskriving for medarbeidar, manglande kjennskap til plan for beredskap, manglande system for jamlege brannvernrundar og feildokumentasjon av at kurs i praktisk brannvern er midlertidig utilgjengelege.

5.5 Internrevisjonar – vurdering av resultat ytre miljø

I revisjonsplan for 2019-23 er ytre miljø integrert som deltema i alle revisjonar og det er gjort relevante observasjonar ved fleire revisjonar. Følgjande avvik vert funne på området ytre miljø ved internrevisjon ved **SiB PRO** og **SiH PRO** i 2021: tema ytre miljø er ikkje gjennomgått i avdelingsmøter.

For å få eit anna perspektiv og skaffe nye erfaringar blei **internrevisjon ytre miljø i føretaksadministrasjonen (FAD)** gjort ved ei utveksling med Sykehusapotekene i Midt-Norge. Av

omsyn til smittevern blei den gjennomført digitalt. Ved revisjonen blei det identifisert forbettringsforslag knytt til:

- 1) formulering av verksemda sine miljømål
- 2) å inkludere av alle medarbeidarar i dokument «miljøstyring - organisering, oppgaver og ansvar»
- 3) å talfeste score i dokumentet «Risiko og vesentlighet analyseskjema», og vurdere nytten av skjemaet
- 4) å oppnå samsvar mellom miljømål publisert på intranett og i handlingsplan
- 5) tydeliggjøring av konsekvensar ved ikkje å følge leiingssystem for miljø
- 6) involvering av resten av verksemda i førebuing til Leiinga sin gjennomgang

5.6 Leverandørrevisjonar

Det er planlagt leverandørrevisjon ved Fresenius i samarbeid med Sykehusapotekene HF. Denne skal etter planen gjennomførast i januar 2022.

5.7 Eksterne revisjonar og tilsyn

5.7.1 Revisjon av miljøstyringssystemet

Mellomrevisjon av miljøstyringssystemet i SiF, SiB og FAD ble gjennomført i oktober. Ved revisjonen ble det gitt merknadar knytt til bruk av kjemikalieregister og til Svanemerking av produkt i publikumsutsal. Føretaket er sertifisert etter ISO14001 fram til 2023.

Tabell 6: Revisjonar ytre miljø 2020

Sted, avd.	Dato gjennomført	Tema	Avvik	Merknad	Forslag til forbetring	Sum
FAD	06-2021	Verksemda sitt system for miljøleiing (leiarskap, planlegging, bevisstgjøring, kommunikasjon, evaluering, forbetring)	0	0	9	9
FAD, SiF, SiB	10-2021	Mellomrevisjon ISO 14001 (ekstern)	0	4	1	5

5.7.2 Tilsyn frå Statens legemiddelverk

Statens Legemiddelverk (SLV) har ikkje gjennomført tilsyn ved Sjukehusapoteka Vest i 2021. Tilsyn ved Sjukehusapoteket i Bergen hausten 2020 er bekrefta lukka frå SLV.

5.8 Samla vurdering av revisjonar og tilsyn 2020

Det var grunna Covid-19 pandemien ikkje mogleg å gjennomføre fullt revisjonsprogram i 2020. Noe av etterslepet er henta inn i 2021 til tross for periodevise smittevernrestriksjonar.

Revisjonsplan 2021 er gjennomført, med unntak av to revisjonar som vert utsett til 2022.

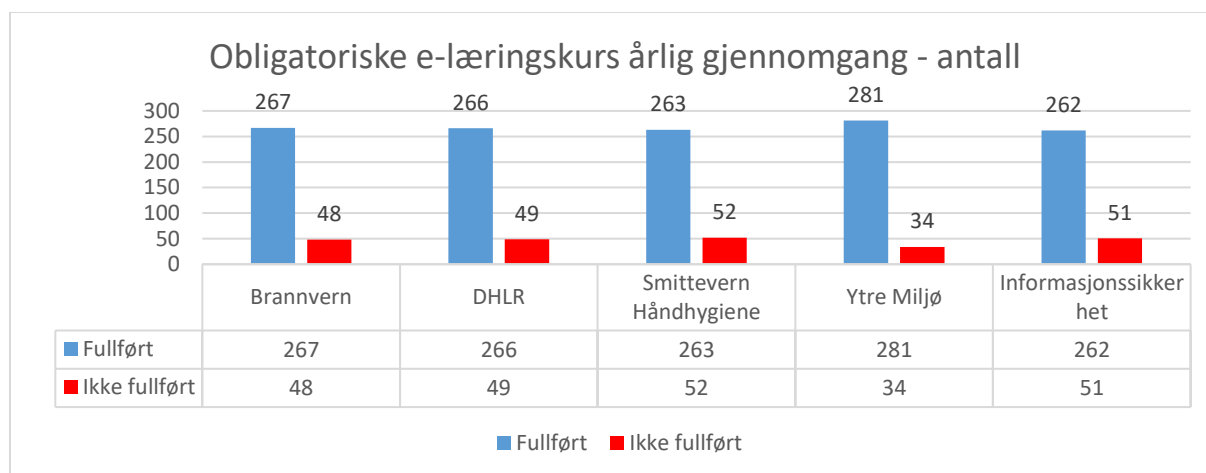
Ut frå identifiserte observasjonar frå interne og eksterne revisjonar og tilsyn i 2021 er det tydeleg at føretaket mellom anna må jobbe breitt med å sikre oppfølging av funn frå eksterne tilsyn, både lokalt og på overordna nivå. Det er også viktig at interne revisjonar følgjes opp på ein god måte og at læring på tvers blir ivarettatt.

6. Opplæring

SAV har utarbeidd kompetanseplanar for prosessar på dei ulike forretningsområda og for andre område som mellom anna Ny som Leiar, Nytilsett og HMT. Gjennomføring blir dokumentert i

kompetanseportalen Dossier. Dossier blir og nytta til å utarbeide, oppdatere og dokumentere arbeidsbeskrivingar, medarbeidersamtalar og utviklingsmål og blir oppdatert med kursdokumentasjon frå Læringsportalen. Arbeidsbeskrivingar er og kopla til rolledefinisjonar i verksemdsstyringssystemet SAVvy. Næraste leiar har oversikt over dokumentasjon for sine tilsette i Kompetanseportalen, og apotekar har oversikt over alle medarbeidarar i eige apotek. Status gjennomføring av obligatoriske årlege kurs er del av kvartalsrapportering på kvalitetsområdet som er tilgjengeleg på intranettet.

Figur 2: Gjennomføringsgrad årlege obligatoriske e-læringskurs 12.2021



Etter revisjon av verksemdsstyringssystemet SAVvy og innføring av SAP i 2021 er det behov for å vurdere i kva grad planar og innhald av kompetanseplanar på dei ulike verksemdsområda dekker opplæringsbehov i løpet av 2022.

Det blir utarbeidd årleg handlingsplan for kompetanse med tiltak kopla mot strategiske føringar og identifiserte utviklingsbehov overordna og i kvar eining. Gjennom 2021 har områda sal/marknad, produksjon og digitalisering vore satsingsområde. Digitalisering er løfta fram grunna store endringar i IKT-system. Grunna Covid-19 med prioritet av drift og restriksjonar på reiseverksemd har føretaket lågare gjennomføringsgrad av handlingsplan for kompetanse på nokre områder. Digital gjennomføring av kurs og konferansar har likevel sikra ei viss gjennomføring.

7. Informasjonstryggleik

Arbeid med IKT tryggleik og personvern i SAV kan summerast opp i følgjande punkt (årleg):

- Gjennomgang/revidering av leiingssystem for informasjonstryggleik og personvern
- Leiinga sin gjennomgang av informasjonstryggleik
- Aksjonsplan IKT og informasjonstryggleik inneverande og komande år
- Orientering til SAV styret om arbeid innanfor IKT området; status, planer/strategi, system etc.
- Dialogmøte Helse Vest IKT
- Opplæring; e-læring IKT sikkerhet, kompetanseplanar.

IKT og informasjonstryggleik er definert som ein av topp fem risikoområde i Helse Vest. SAV deltek i arbeidet med mellom anna regional handlingsplan for informasjonstryggleik.

I 2021 er det arbeid særleg med ansvarskart, arbeidsprosessar, dokumentasjon og opplæring ved produksjon av cytostatika og funksjonalitet i Cytodose. Det er i samband med dette gjennomført opplæring og møter med superbrukarar. 2021 har vore særleg prega av innføring av Libra med utvikling og testing av løysning i SAP, tilpassing av arbeidsprosessar og innlemming av disse i ny versjon av kvalitetssystemet (SAVvy), samt lokal opplæring. Ved utgangen av 2021 er logistikk-løysinga for sjukehusekspedisjon og innkjøp til forbruk for alle avdelingar implementert unnateke apoteket på Haraldsplass der planlagt start for sjukehusekspedisjon er 21.februar 2022. Av andre tiltak gjennomført i 2021 kan nemnast arbeid med databehandlaravtalar, tilgangskontrollar for fellesområdet og tilrettelegging for opplæring med e-læringskurs m.v. SAV har stor nytte av felles regionale tiltak og i 2021 har det mellom anna vore gjennomført tiltak for betring av tryggleik for tilsettportalen (Min GAT), sak og arkivsystem (Elements) og serverar knytt til FarmaPro.

SAV deltok i regional kartlegging av tryggleikskultur i november 2021. Resultatet for SAV viser at det er relativt god risikoforståing og at ein for ein stor del er bevisst sin eigen åtferd og korleis denne verkar på risiko for tryggleikshendingar. Samtidig viser kartlegginga at det er behov for å styrkje kommunikasjon og opplæring der særleg leiarane har ei viktig rolle. Resultata for SAV vart gjennomgått i SAV leiarmøte i desember 2021 og ein presentasjon av resultata er tilrettelagt for gjennomgang lokalt i avdelingane.

SAV har i 2021 vidareført arbeidet med regionalt styringssystem for informasjonstryggleik og personvern som integrert del av styring og forvaltning av IKT-området, under dette leiinga sin årlege gjennomgang av informasjonstryggleik, sist gjennomført i mai 2021. Styringssystem vert integrert mot og gjort synleg i føretaket sitt prosessbaserte elektroniske kvalitets- og verksemdsstyringssystem (SAVvy). Ved innføring av ny bransjeløysing for apotek (EIK/RBD) må nasjonalt styringssystem innlemmast i det eksisterande styringssystemet for SAV.

Aksjonsplan for IKT og informasjonstryggleik for 2022 er i arbeid og skal leggjast fram for SAV leiarmøte den 15.2.2022. Planen bygger på regional handlingsplan for informasjonstryggleik, resultat frå kartlegging av tryggleikskultur samt vidareføring av tiltak frå 2021. Det vil bli arbeid med å auke kompetansen i heile organisasjonen innan IKT-tryggleik for å ta vare på informasjons- og pasienttryggleik samt personvern i forvaltning av helsedata og tenestene som inngår i den digitale legemiddelkjeda.

8. Medverknad

Føretaket sikrar medverknad i systematisk styring av verksemda etter forskrift om leiing og kvalitetsforbetring og i tråd med Arbeidsmiljølova og Hovudavtalen gjennom ulike kanalar:

- 1) Drøfting av og orientering om saker i ordinær drift og omstilling med fagorganisasjonar og verneteneste på alle nivå. Døme på tema er årsplanar (t.d. kompetanse, IKT, internrevisjon, budsjett, bemanning), status økonomi, omstilling, nye satsingar. Covid-19 og status LIBRA har vore faste saker i 2021.
- 2) Arbeidsmiljøutvalet, som handsamar ulike HMT saker; til dømes årsplanar, kartlegging, avvik/sjukefråvær, miljøundersøkingar, risikovurderingar, prosessar, retningslinjer og prosedyrar. Covid-19 har vore fast sak i 2021.
- 3) SAV styre med medlemmar vald av og blant dei tilsette
- 4) Funksjonalitet for forbetringsforslag i verksemdsstyringssystemet
- 5) Høyring av prosessar i verksemdsstyringssystemet

- 6) Utviklingsarbeid der representantar frå dei tilsette har rolle i styrings-, prosjekt- og arbeidsgrupper.

9. Kvalitetspris

Føretaket sin kvalitetspris blir delt ut på føretakssamlinga kvart andre år. Neste føretakssamling er planlagt i 2022.