

Notat

Christer Bakke Frantzen og Cathrine Straumøy,

Behandlet i SAV LG 04.12.2018

Oppdatert 27.11.2018

Årsrapport revisjoner og tilsyn i Sjukehusapoteka Vest 2018

Oppsummering

Handlingsplan for internrevisjon 2018 var satt opp i tråd med overordnet plan for internrevisjon 2016-18 vedtatt av ledergruppen 06.2016. I 2018 er til sammen 10 av totalt 12 planlagte internrevisjoner i Sjukehusapoteka Vest gjennomført. Av gjennomførte revisjoner er det 4 fagrevisjoner, 1 HMS-revisjon og 5 miljørevisjoner. Fagrevisjon PUB, temperaturkontroll ved forsendelse, overføres til 2019 da prosess ikke er utarbeidet iht plan. HMS revisjon på ergonomi ved SIH, 26.10.18 er kansellert grunnet manglende fagrevisor og bemanning. Revisjonen vil ikke bli overført til 2019, da nytt revisjonsprogram inkluderer HMS på alle revisjoner.

I de gjennomførte internrevisjonene er det tilsammen identifisert 49 avvik, 23 merknader og 30 forbedringsforslag. Ekstern revisjon gjennomført av KIWA på ytre miljø, identifiserte 2 forbedringsforslag. KPMG gjennomførte revisjon av SAV, FAD på vegne av Helse Vest på forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Rapport er forventet i februar/mars 2019 fra Helse Vest. SLV sitt tilsyn ved SIB PRO identifiserte 54 observasjoner, som ennå ikke er definert som avvik eller merknader. SIB venter i skrivende stund fremdeles på sluttrapporten.

Fra og med 2018 blir alle avvik, merknader og forbedringer registrert i Synergi og tildelt egen tiltaksansvarlig. Revisjons- og tilsynsrapporter blir fulgt opp både i avdelingsmøter, faggrupper og driftsforum, for læring på tvers av apotekene. Der det er relevant blir tiltak satt i flere apotek for å svare ut lukking av observasjonene.

Årets revisjoner og tilsyn peker på avvik innen styringssystemet, feil eller mangler ved prosesser, etterlevelse av prosesser, dokumenthåndtering, avvikshåndtering, beredskap, manglende gjennomførte risikoanalyser, lesebekreftelser og kompetanseportal.

Fakta

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

Revisjonsprogrammet for 2016-18 er nå utløpt.

Nytt revisjonsprogram for SAV i perioden 2019-22 er utarbeidet. Fra og med 2019 vil ytre miljø og HMS inngå i alle fagrevisjoner, med en rullering av kapitler i 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. Det er således viktig at revisjonsleder sørger for at det blir tildelt tiltak for lukking også i andre apotek/ avdelinger.

Status revisjonsprogram 2016-2018

Tabell 1: Antall observasjoner gjennom revisjonsprogram

År	Avvik	Merknad	Forbedring	Sum funn
2016	19	-	68	87
2017	16	19	-	35
2018	49	23	30	102

Gjennomførte revisjoner iht. plan 2018

Tabell 2: Internrevisjoner fag 2018

Sted, avd.	Dato gjennomført	Tema	Avvik	Merknad	Forbedringsforslag	Sum
SIB, SHE/PUB	14.01.18	Drift av vareautomater	9	2	8	19
SIS, PRO	21.03.18	Etterlevelse av, implementering av og opplæring i prosesser	5	2	1	8
SIB, AFT	30.05.18	SAV kompetanseplan	3	5	1	9
SIH, AFT/SHE	21.11.18	Legemiddelberedskap Forebygging av legemiddelmangel	5	1	3	9
Sum			22	10	13	45

Vurdering resultat fagrevisjoner

Det er gjennomført fire fagrevisjoner knyttet til hhv PUB, SHE, PRO og AFT etter plan i revisjonsprogram 2016-18.

I **SIB SHE/PUB** ble revisjonen knyttet til prosessen Drift av vareautomater. Revisjonen ledet til ni avvik, to merknader og åtte forbedringspunkt til prosessen og underliggende prosedyrer. Det ble avdekket mangler knyttet til blant annet risikoanalyser for drift, brukermanualer, opplæring av superbrukere, vedlikeholdsplan, kvalitetsmål og planlegging.

I revisjon ved **SiS PRO** var etterlevelse av implementering av og opplæring i prosesser tema. Det ble identifisert fem avvik, to merknader og ett forbedringspunkt. Ved revisjonen ble det avdekket feil ved lesebekreftelser, ikke gjennomførte risikoanalyser og manglende gjennomført validering.

SAV kompetanseportal var tema for revisjon ved **SiB AFT**. Revisjonen pekte spesielt på manglende samsvar mellom kompetanseportal og SAVvy. Andre funn var mangler ved prosess angående farmasøytnotat og legemiddelsamstemming. Det bør også nevnes at et funn var knyttet til apotekere og avdelingslederes mulighet til å ha oversikt over kompetanse i eget apotek/egen avdeling gjennom kompetanseportal. Totalt resulterte revisjonen i tre avvik, fem merknader og ett forbedringsområde.

Revisjonen legemiddelberedskap, forebygging av legemiddelmangel ved **SiH PROF** sin foreløpige rapport har identifisert seks avvik, fem merknader og tre forbedringer. Revisjonen har avdekket at utfordringer med å finne fram til relevante prosesser. Det er videre få og manglende prosedyrer, planverk og flytskjema tilgjengelig for de ansatte som beskriver hvem som skal gjøre hva.

Samlet sett er vurderingen at det er behov for overordnet revisjon av kjerneprosesser blant annet for å knytte risikoanalyser til prosessene. Dette må sees i sammenheng med resultat av prosessområdeiers periodiske gjennomgang. Videre er det behov for en gjennomgang av koblinger

mellom SAVvy, kompetanseportal og funksjonalitet for lest og forstått. Det er videre behov for å jobbe videre med både kvalitet på dokumentasjon i SAVvy dokumentsenter og lokale dokumenter på apotekene.

Tabell 3: Interne revisjoner ytemiljø 2018

Sted, avd.	Dato gjennomført	Tema	Avvik	Merknad	Forbedringsforslag	Sum
SIH, alle avd.	14.03.18	Lokal planlegging og styring av miljøstyringssystemet	3	3	1	7
FAD	10.04.18	Organisasjon, kontekst, interessepartnere, omfang av system, beredskap	5	2	1	8
SIS, alle avd.	13.09.18	Lokal planlegging og styring av MSS	7	1	1	9
SIB, PUB	22.10.18	Miljøbevisste produktvalg for kunden Registrer resept og kontroller vare Medisinstart Avvikshåndtering	10	2	9	21
SIF	Planlagt 05.12.18	Lokal planlegging og styring av MSS	3	2	1	6
Sum			26	8	12	45

Vurdering resultat revisjoner ytre miljø

Det er gjennomført fire revisjoner med tema ytre miljø i 2018, siste (femte) miljørevisjon gjennomføres iht. plan 05.12.18. Rådgiver fra Helse Førde var fagrevisor ved revisjon i SIB, og er også planlagt som fagrevisor ved revisjonen ved SIF.

Lokal planlegging og styring av miljøstyringssystemet var tema for miljørevisjon ved **SIH**. Det ble funnet tre avvik, tre merknader og ett forbedringsforslag på revisjonen. Avvikene var knyttet til kommunikasjon av ny handlingsplan, datablad som var utgått på dato og manglede risikoanalyse på ytre miljø.

I **FAD** ble det ved revisjon av ytre miljø funnet to avvik, en merknad og ett forbedringsforslag. Avvik var knyttet til prosessen internrevisjoner som har manglende krav til rapportering og ikke dokumentert revisjon av prosessen. Det ble også påpekt fra revisjonen at MSS ikke er integrert i SAVvy.

I revisjon ved **SIS** var lokal planlegging og styring av miljøstyringssystemet tema for revisjonen. Det ble det gitt syv avvik, en merknad og ett forbedringsforslag i forbindelse med revisjonen. Avvik avdekket ved revisjonen var blant annet at miljøstyringssystemet ikke henviser til beredskapsprosess, manglende oppfølging og dokumentasjon av vernerunder i Synergi, versjonskontroll på dokumentasjon, dokumenthåndtering og miljøstyringssystem henviser ikke til prosess melde og behandle uønskede hendelser.

Revisjonen i **SIB PUB** var overført fra 2017, dette ble en kombinert miljø- og fagrevisjon. Det ble identifisert ti avvik, to merknader og ni forbedringsforslag. Det ble gjort observasjoner blant annet knyttet til områdene manglende prosessrevisjon, prosessetterlevelse, kompetanseplan

kontrollrutiner, avvikshåndtering og manglende vedlikehold av utstyr. Det ble også påpekt tre konkrete forbedringsforslag mot eksisterende bransjeløsninger, som fagsjef PUB bør ta med inn i arbeidet med EIK og RBD.

Oppsummert er inntrykket etter miljørevisjonene i 2018 at lokal planlegging og styring av miljøstyringssystemet er bedre utviklet enn på samme tidspunkt i 2017. Identifiserte hovedutfordringer er knyttet til dokumentkontroll, risikoanalyse, kobling til andre prosesser og oppfølging av datablad i Eco-Online. Det er et uttalt mål at miljøstyringssystemet på sikt skal integreres bedre i virksomhetsstyringssystemet.

Tabell 4: Internrevisjoner HMS 2018

Sted, avd.	Dato gjennomført	Tema	Avvik	Merknad	Forbedringsforslag	Sum
SIB, PRO	23.11.18	HMS-risiko i cytostatika produksjon	1	5	4	10
SIH	* Revisjonen utgår (manglende fagrevisor)	Ergonomi Generelt systematisk HMS arbeid	-	-	-	-
Sum			1	5	4	10

Vurdering resultat HMS-revisjoner

Det er gjennomført en HMS-revisjon i 2018. Revisjon ble utført ved SiB PRO og tema var HMS-risiko i cytostatikaproduksjon. Rådgiver fra bedriftshelsetjenesten (BHT) var fagrevisor. Revisjonen resulterte i ett avvik, fem merknader og fire forbedringsforslag. Avviket var på manglende utførelse av miljøundersøkelse i cytostatika rom for 2018. Merknader gitt, er på kompetanse, HMS rutiner og anskaffelser som ikke er tatt i bruk. Forbedringsforslagene gitt er rettet mot HMS, Ergonomi og rengjøring av utstyr.

Tabell 5: Oppsummering alle revisjoner 2018

Status	Kommentar	Avvik	Merknad	Forbedring	Sum
Gjennomført iht. plan	10 av 12	49	23	30	102
Gjenstår iht. plan	0 av 12	-	-	-	-
Overføres til 2019	1 av 12 SIF PUB, temperaturkontroll ved forsendelse	-	-	-	-
Kansellert	1 av 12 SIH PROF, Ergonomi og generelt systematisk HMS arbeid.	-	-	-	-
Sum	12/12	49	23	30	102

Internrevisjoner er oppsummert i endelige internrevisjonsrapporter. To planlagte internrevisjoner er ikke gjennomført i 2018. Internrevisjon SIF PUB Temperaturkontroll ved forsendelse er utsatt ettersom nye prosesser for temperaturkontroll ikke er ferdigstilt, planlagt for 2019.

Internrevisjon SIH ergonomi og generelt systematisk HMS arbeid ble avlyst grunnet mangel på personell og fagrevisor fra BHT. Revisjonen blir ikke overført til 2019, da alle revisjoner vil ha HMS som tema etter nytt program.

Ad hoc revisjoner

Det er ikke gjennomført ad hoc internrevisjoner i 2018.

Eksterne revisjoner og tilsyn

Ekstern revisjon av KIWA, ISO 14001:2008

Kiwa gjennomførte en oppfølgingsrevisjon av SAV sitt miljøsertifikatet ISO 14001: 2015, i september. Revisjonen ble gjennomført i FAD, ved SiB og SiH. Revisjonen resulterte i to forbedringspunkt:

FAD:

1. Verneombudene følger opp ytre miljøsaker i sitt verneområde. Det er ett verneombud i Bergen (SiB). Med tanke på størrelse og omfang bør det vurderes om det er behov for flere verneombud. Har verneombudet god nok oversikt over sitt verneområde?

SIB:

1. På lageret i sykehusekspedisjonen er det lagret en god del formaldehyd. De har en boks med beredskapsutstyr søl-kit. Det må gjøres en vurdering om innholdet i denne er tilstrekkelig ved evt. søl av kjemikalier. Boksen med søl-kit er ikke hensiktsmessig plassert (høyt oppe), og med flasker som ligger løst oppå lokket.

Ekstern revisjon av KPMG, på Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

KPMG gjennomførte i november revisjon av SAV, FAD iht. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Revisjonene ble initiert av Helse Vest. Det ble ikke formidlet noen observasjoner hos SAV av KMPG. Eventuelle observasjoner og avvik vil bli formidlet til oppdragsgiver i en endelig rapport februar / mars 2019. Helse Vest vil videreformidle observasjoner/ avvik til SAV i 2019.

Tilsyn fra SLV, SIB PRO

SLV gjennomførte tilsyn ved SiB PRO 2-3 oktober.

Tilsynet førte til 54 observasjoner. Ingen kritiske observasjoner ble avdekket.

I Rapport fra SLV kommenterer inspektørene at apoteket i hovedsak overholder de krav som stilles i apoteklovgivningen. Inspektørene påpeker imidlertid flere avvik fra faglige krav.

Det er påvist 10 store avvik og 22 andre avvik med henvisninger til de 54 observasjonene gjort gjennom tilsynet. Avvikene retter seg mot områdene Kvalitetssystem, Kompetanse. Lokaler og utstyr, dokumentasjon, produksjon, kontroller, kontraktproduksjon og analyse, reklamasjoner og tilbakekalling og selvinspeksjoner.

Tabell 6: Antall observasjoner fra interne/eksterne revisjoner og tilsyn

	Kritiske avvik	Store avvik	Avvik	Merknad	Forbedring	Sum funn
Interne revisjoner			49	23	30	102
Ekstern revisjon KIWA					2	2
Ekstern revisjon KPMG, på vegne av Helse Vest HF.						Rapport ikke klar før februar/mars 2019
Tilsyn SLV, SIB	0	10	22	2		
Sum	0	10	71	25	32	138

Vurdering resultat, revisjoner og tilsyn i 2018

Gjennom årets interne/eksterne revisjoner og tilsyn har det blitt rettet særlig oppmerksomhet mot kvalitets- og virksomhetsstyringssystemet og foretakets rutiner for dokumentasjon og revisjon, samt brukervennlighet, rutiner knyttet til opplæring, risikovurdering, lokaler og utstyr mv. Flere av avvikene er dels tid- og ressurskrevende å lukke og det anbefales således at oppstart av internrevisjoner i 2019 utsettes noe på grunn av dette. For første gang ble det i 2018 gjennomført revisjon med oppmerksomhet rettet mot teknologi og tekniske innretninger. Revisjon ved SiB i Q1 2018 avdekket blant annet utfordringer knyttet til risikovurdering, forvaltning, dokumentasjon, opplæring og driftsstabilitet av lagerrobot. Revisjonen avdekket forhold som har betydning for drift i alle fire apotek.

Erfaringen med bruk av Synergi til avviksoppfølging er svært god.

Anbefalinger

Med utgangspunkt i erfaringer fra årets revisjoner og tilsyn gir fagavdelingen følgende anbefalinger for oppfølging gjennom internrevisjoner i 2019:

- Bruke Synergi til å 1) legge inn revisjonsplan 2019, 2) videreføre dokumentert saksbehandling av revisjoner
- Videreføre læring fra revisjoner i faggrupper og driftsforum
- Samordne og prioritere arbeid med POE periodisk gjennomgang, oppfølging av avvik relatert til virksomhetsstyringssystem og initiativ knyttet til revisjon av SAVvy
- Samling med alle revisjonsledere ved oppstart av 2019, for gjennomgang av revidert prosess, maler og info om YM og HMS som skal dekkes i alle revisjoner.

Ved siden av å se på status for oppretting av avvik knyttet til systemmessige forhold bør internrevisjonene i 2019 særlig følge opp utvikling i prosessetterlevelse, dokumentasjon av kompetanse og teknologiområdet (dokumentasjon, kompetanse, risikovurderinger). Anbefaling er basert på erfaringer gjort ved internrevisjoner i 2018.