

NOTAT

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Sjukehusapoteka Vest

DATO: 08.03.2023
FRÅ: Administrerende direktør Jon Bolstad
SAKSHANDSAMAR: Fagdirektør Christer Bakke Frantzen

SAKA GJELD: Administrerende direktør si orientering, pkt. 3 Revisjonsprogram 2023-26

ARKIVSAK: 2022/704
STYRESAK: 06/23

STYREMØTE: 15.03.2023

Oppsummering

Framlegg til nytt revisjonsprogram for 2023 - 2026 er utarbeidd av fagavdelinga på bakgrunn av erfaringar frå tidlegare revisjonsprogram, vurdering av risiko og vesentlegheit av sentrale aktivitetar og innspel frå sentrale aktørar. Programmet er utgangspunkt for utarbeiding av årlege revisjonsplanar.

Fakta

Revisjonsprogrammet gir ramme for tal på årlege revisjonar av kvar type i kvar eining og for revisjonstema. Innretting av tema er gjort på bakgrunn av resultat frå førre revisjonsprogram, innspel fra apotekarar og fagsjefar, vurdering av risiko og vesentlegheit samt endringar i aktivitet på grunn av ny teknologi. Over 4 år vil programmet dekke alle verksemdsområde i alle driftseiningane.

Revisjonsprogrammet inneheld desse revisjonstypene

1. Fagrevisjon
2. Fag- og teknologirevisjon
3. Eigenkontroll
4. Revisjon av miljøstyringssystemet
5. Leverandørrevisjon
6. Ad hoc revisjon

1. Fagrevisjon

SAV nyttar internrevisjon som del av internkontrollen for å undersøke samsvar mellom prosessane i styringsystemet og den faktiske utføringa av arbeidsoppgåvene. Internrevisjon gir bidrag til å sikre at organisasjonen overheld vilkår i lov og forskrift, og legg grunnlag for kontinuerlig forbedring av prosessane. HMS og ytre miljø er del av internrevisjonen. Internrevisjonene omfatter direkte observasjon av prosess og prosedyrer, bruk av arbeidssedler, registreringar og kontrollar, handsaming av avvik og gjennomgang av dokumentasjon.

2. Fag- og teknologirevisjon

Revisjonstema går inn under fagrevisjonar, men er vekta mot bruken av teknologi til å understøtte fagprosessar, systemforvaltin, kompetanse på ulike nivå og dokumentasjon. Fagressursar med erfaring og kompetanse frå arbeid med teknologi og fagprosessar deltek i revisjonsteamet.

3. Eigenkontroll

Eigenkontroll er en variant av internkontroll som der driftseiningane sjølve har ansvar. Målet er at alle avdelingane (produksjon, sjukehusekspedisjon, farmasøytisk rådgjeving og publikum) skal ha anten internrevisjon eller egenkontroll kvart år. HMS og ytre miljø er del av eigenkontrollen.

4. Revisjon av miljøstyringssystemet

Miljøstyringssystemet blir revidert etter ISO 14001 Ledelsessystemer for miljø. Revisjonen blir gjennomført med hjelp av eit revisjonsteam fra Sykehusapotekene i Midt-Norge. På tilsvarande vis reviderer SAV miljøstyringssystemet til Sykehusapotekene i Midt-Norge.

5. Leverandørrevisjon

Leverandørrevisjoner hos samarbeidspartnarar som leverer varer eller tenester til SAV er òg del av revisjonsprogrammet. På grunn av den store breidda i leverandører må blir utval som skal reviderast nøye vurdert. Revisjonane er ressurskrevjande og det er såleis ei forventning at dei skal kunne gi føretaket viktig informasjon om pasient- og/eller leveringstryggleik for varer eller tenester frå leverandøren. Både store og små leverandørar kan ut frå eit risikoperspektiv vere aktuelle for revisjon. SAV vil på årleg basis søke å hente inn tilverkarløyve, GMP-sertifikat og grossistløyve for eit utval av leverandørar.

6. Ad hoc revisjon

Ad hoc revisjonen kan nyttast etter behov og vurdering av risiko.

Revisjonsleiarar og fagrevisorar i SAV

Programmet gir oversikt over fagpersonar i føretaket som er revisjonsleiarar eller fagrevisorar og fagområder dei har kompetanse på, men listar og medarbeidarar som er i opplæring eller ønsker opplæring for å bli revisorer.

Ved tilordning av revisjonsleiarar og fagrevisorar bør organisasjonen så langt det er mogleg trygge ei objektiv og upartisk prosess. Ved mangel på ressursar innan eit spesialområde kan det bli nødvendig å hente inn eksterne ressursar.

Årleg revisjonsplan

Revisjonsprogrammet er utgangspunkt for årlege revisjonsplanar. I årleg plan blir revisjonstema lagt opp etter vurdering av risiko og vesentlighet. Informasjon om avvikstrender, reklamasjonar, kvalitetssvikt og alvorlege hendingar i risikovurderingene. Leiinga si gjennomgang for kvalitet og ytre miljø vil og vere førande for kva som bør vektast i årleg plan.

ANTALL REVISJONER DEKKET AV PROGRAM	ANTALL REVISJONER 2023	ANTALL REVISJONER 2024	ANTALL REVISJONER 2025	ANTALL REVISJONER 2026
39	10	10	10	9
Revisjonstema for 2023 -26 er SAV sine kjerneprosesser, som vurderes som mest aktuell for revisjon i perioden.				
Prosesser eller grupper av prosesser som skal revideres fastsettes i årlige revisjonsplaner basert på tilgjengelig plangrunnlag (inkl risiko og vesentlighetsvurdering)				
REVISJONSTEMA (SCOPE)	REVISJONSLEDER	FAGREVISOR	KONTAKTPERSON	PROSESS EIER
Ivareta beredskap	Kvalitetsleder	Beredskapskoordinator FAD		Fag. Dir.
Holdbarhetskontroll av varer og temperaturkontroll	TBA	TBA		Fagsjef SHE
Import av legemidler	TBA	Fagsjef SHE		Fagsjef SHE
Transportørvtaler, sporing og forsendelser	TBA	Fagsjef SHE		Fagsjef SHE
Selge legemidler og apotekvarer til privat kunde	TBA	Fagsjef PUB		Fagsjef PUB
Lever legemidler og apotekvarer til profesjonell kunde	TBA	Fagsjef SHE		Leder Vareflyt
Lever farmasøytiske tjenester	TBA	Fagsjef AFT		Fagsjef AFT
Pasientrettede tjenester	TBA	Fagsjef AFT/FAG		Fagsjef AFT
Logistikkrettede tjenester	TBA	Fagsjef SHE		Fagsjef SHE
Øvrige tjenester	TBA			Fagsjef AFT
Tilvirke Cytostatika	Fagsjef PRO			Fagsjef PRO
Tilvirke aseptisk fremstilte legemidler	Fagsjef PRO			Fagsjef PRO
Tilvirke sterile og ikke sterile legemidler	Fagsjef PRO			Fagsjef PRO
Ivareta IKT, Informasjonssikkerhet & GDPR	TBA	IKT leder		IKT Leder
Vedlikehold av utstyr til produksjon	Fagsjef PRO			Fagsjef PRO
Renhold i produksjonslokaler	Fagsjef PRO			Fagsjef PRO
Validering i produksjonslokaler	Fagsjef PRO			Fagsjef PRO
Bestille og motta vare	TBA	Fagsjef SHE		Leder vareflyt
Vareteiling	TBA	Fagsjef SHE		Leder vareflyt
Reklamasjon, tilbakekalling og retur	TBA	Fagsjef SHE		Fagsjef SHE /Leder vareflyt
SYSTEMREVISJONER				
Ytre miljø intern	TBA		Fag. Dir.	Kvalitetsleder
Leverandørrevisjon	TBA	TBA	Fag. Dir.	Kvalitetsleder

Fig. 1 Revisjonsplan- og tema 2023-2026