

NOTAT

GÅR TIL: Styremedlemmer
FØRETAK: Sjukehusapoteka Vest HF

DATO: 21.09.2023

FRÅ Kst. administrerende direktør Lene Svanberg Jakobsen
SAKSHANDSAMAR: Fagdirektør Christer Bakke Frantzen
Kst apotekar Ken Tesaker

SAKA GJELD: Administrerende direktør si orientering, pkt. 1 Tilsyn Statens legemiddelverk (SLV) ved Sjukehusapoteket i Bergen – status lukking av avvik

ARKIVSAK: 2022/704
STYRESAK: 30/23

STYREMØTE: 28.09.2023

Oppsummering

SLV gav varsel om tvangsmulkt frå 30.06.2023 basert på vurdering av at innsendt dokumentasjon ikkje var tilstrekkeleg for to av dei store avvika (nr. 4 og 6). Dokumentasjon sendt frå SAV til SLV på oppfølging av avvik 4 og 6 den 29.06.2023 blei vurdert som tilstrekkeleg, slik at dagbøter likevel ikkje blei sett i verk. SAV sendte inn ytterlegare dokumentasjon den 21.08.23 som oppfølging av «andre avvik», og på avvik der SLV tidlegare har bedd om å bli heldt oppdatert på utvikling. Halvparten av avvika er lukka eller førebels lukka, mens dei resterande avventar tilbakemelding frå SLV. Føretaket har høg merksemd på vidare oppfølging av element knytt til dei ulike avvika både ved Sjukehusapoteket i Bergen (SiB) og ved dei andre apoteka i føretaket.

Bakgrunn

SLV gjennomførte tilsyn ved SiB 20.-21.02.23. Styret fekk orientering om rapport frå tilsynet i styremøte 15.03.2023 og 08.06.23. Denne saka handlar om arbeid med oppfølging av tilsynsrapport etter styremøtet i juni og fram til og med august 2023.

Tilsynsrapporten omhandla til saman 12 avvik fordelt på eitt kritisk, sju store og fire andre avvik.

Ressursar ved apoteket, føretaksadministrasjonen, andre apotek i SAV og innleigd konsulent frå Teriak har jobba med å lukke ulike deler av observasjonane frå tilsynet i perioden.

Styret blei i møte 08.06.23 informert om at SLV gav varsel om tvangsmulkt frå 30.06.2023 basert på vurdering av at innsendt dokumentasjon ikkje var tilstrekkeleg for to av dei store avvika (nr. 4 og 6).

Dokumentasjon sendt frå SAV til SLV på oppfølging av avvik 4 og 6 den 29.06.2023 blei vurdert som tilstrekkeleg, slik at dagbøter likevel ikkje blei sett i verk.

SAV sendte inn ytterlegare dokumentasjon den 21.08.23 som oppfølging av «andre avvik», og på avvik der SLV tidlegare har bedt om å bli holdt oppdatert på utvikling. Tabell 1 viser oversikt over status for dei ulike avvika per 19.09.2023.

Tabell 1: Status for avvik etter tilsyn per 19.09.2023

#	Avvik (forkortet og omskrevet tekst)	Kat.	Tiltak per 06-23	Oppdatering ved innsending 21.08.23	Status
1	Avvik fra tilsyn med apotekets tilvirkning i 2018 er ikke tilfredsstillende fulgt opp	K	2 isolatorer anskaffes Produksjonsrom 2026 nedklassifiseres til kl D Kompenserende tiltak i rom 2026 inntil isolator er på plass.	Forventet levering av isolatorer i uke 42. Installasjon av isolator på rom 2030 først, deretter validering 3 uker. Rom 2026 tas ut av bruk 13.11.2023. Renromsundertøy forsinket til 10.2023.	Lukket
2	Rutinene for endringskontroll er ikke tatt i bruk for endringer som påvirker apotekets drift og rutiner (observasjon gjelder innføring av SAP i SHE)	A	Dokumentere opplæring i og implementering av etablert prosess for endringskontroll	Reopplæring endringskontroll gjennomført i apoteket. Prosess lagt til lesebekreftelse for alle medarbeidere.	Avventer tilbakemelding fra SLV
3	Stedfortrederrollen for sykehusapoteker er ikke beskrevet i kvalitetssystemet og innholdet i denne er dermed ikke tilstrekkelig tilgjengelig for apotekets personale	A	Beskrivelse av stedfortrederrolle gjort tilgjengelig i kvalitetssystemet	Instruks for stedfortrederrolle endret slik at denne henviser til fullmaktsmatrise. Vist at HR-prosesser er lenket inn i kvalitetssystemet	Avventer tilbakemelding fra SLV
4	Apotekkonsesjonær har ikke etablert rutiner og/eller en fullmaktsmatrise som sikrer at innstilling fra apoteker alltid skal foreligge før apotekkonsesjonær avgjør ansettelser, oppsigelser, suspensjoner, avskjed og forflytning av apotekets personale	S	Personalhåndboken oppdatert med informasjon som sikrer at apotekers innstilling blir vurdert før apotekkonsesjonær avgjør ansettelser, oppsigelser, suspensjoner, avskjed og forflytning av apotekets personale.	Dokumentasjon på at ledere i apoteket har lest oppdatert fullmaktsmatrise, dokumentasjon på gjennomgang i avdelingsmøter ettersendes. Fullmaktsmatrise oppdatert med betegnelse på hvilke stillingskategorier som inngår i ulike ledernivå	Foreløpig godkjent 30.6.23 Avventer tilbakemelding fra SLV
5	Ikke tilstrekkelig tilgang på ressurser med teknisk kompetanse, ikke forpliktende avtale om ingeniørtjenester med Helse Bergen	S	Etablert avtale med Helse Bergen Startet ansettelsesprosess for driftsingeniør Etterspørre avtaledækning for apotek ifm ledelsens gjennomgang	Supplerende opplysning om at driftsingeniør starter i stilling 1.9.23, og at dette kommer i tillegg til avtale om innleie fra HBE (70%).	Lukket
6	Kontrollspenn for ledere og turnover av ledere og farmasøyter.	S	Laget plan for gjennomgang av organisering	Oppdatert oversikt over bemanning i sykehusekspedisjon og tilsetningsavdeling. Konstituert ass.avdelingsledere i begge avdelinger, samt fagrådgiver (1*50%) i PRO-avdelingene. Opplyst om at omorganiseringen følger plan sendt SLV 28.6.	Foreløpig godkjent 30.6.23 Avventer tilbakemelding fra SLV
7	Vedlikehold og reparasjoner av utstyr som benyttes i tilvirkning av legemidler er ikke gjennomført innen fastsatte frister	S	Oppdatert oversikt over produksjonsutstyr, videre arbeide med risikovurdering med formål å fastsette vedlikeholdsbehov og krav til validering/kalibrering. Utarbeidet protokoll for kvalifisering av vannanlegg og	Valideringsrapport for vannanlegget sendt inn (observasjon 5).	Ikke godkjent per 23.6.23, frist utsatt til 21.08.23 (gjelder 1 av 3 observasjoner)

			inkludert anlegget i valideringsmasterplan Sjekk av vedlikeholdsplan tatt inn som element i interrevisjon		Avventer tilbakemelding fra SLV
8	Tilvirkningslokaler har ikke tilfredsstillende renomsstandard. Avvik ved miljøkontroller ikke fulgt opp med adekvate tiltak. Ikke rutiner for vedlikehold av rommenes standard.	S	Befaring av klassifiserte rom gjennomført 03-04.2023 for å identifisere vedlikeholdsbehov. Basert på denne er det besluttet å gjøre enkelte hastetiltak, mens en del områder skal nå utredes nærmere innen 30.9.23 Apoteket vil befare øvrige rom i apoteket senest 15.8.2023. Prosess «Utarbeid og følg opp vedlikeholdsplan for lokale og utstyr» implementeres ved SiB. Utviklingsplan for SiB skal oppdateres og styrebehandles i juni 2023	Oppussing av vaskerom skjer i henhold til plan. Endringsmelding og tidsplan med status pr 18.8 sendt SLV. Det fysiske arbeidet i vaskerommet ble igangsatt i uke 32.	Ikke godkjent per 23.6.23 Frist utsatt til 18.09.23 (gjelder 1 av 4 observasjoner)
9	Apotekets rutiner for kvalifisering av utstyr som er vesentlig endret og kvalifisering av nye lastemønstre i autoklaver er mangelfulle	S	Iverksatt arbeid for validering av lastmønstre. Planlagt gjennomført innen 31.5.2023. Møte med Serviceproduksjon AS i uke 18 (SPAS) der man har gitt oppdatert status om apotekets evne til å levere produkter. Det undersøkes om Sykehusapotekene HF kan utvide sin produksjon for å kompensere for redusert kapasitet ved SiB.	NA	Lukket
10	Apoteket har endret produksjonsprosess for enkelte lagerproduserte produkter. Legemidlene ble tidligere autoklavert i en overrislingsautoklav, men siden autoklaven ikke lenger var tilgjengelig ble legemidlene i stedet produsert aseptisk med påfølgende varmebehandling i dampautoklav. Videre har ikke apoteket utført tilstrekkelig kontroll av den aseptiske delen av prosessen	S	Se avvik 9 Prosedyrer for dampautoklaven blir oppdatert og det blir tatt en gjennomgang av denne i avdelingen når dette er klart.	NA	Lukket
11	Apotekets dokumentasjonspraksis er av og til mangelfull	A	Apoteket har oppdatert oversikt over produksjonsutstyr (Vedlegg 7.1) og vil etablere et system for å benytte denne systematisk for å sikre at vedlikehold og reparasjon blir gjennomført innen fastsatte frister.	Vedlikeholdsplan for 2023 utarbeidet og sendt SLV. Oppdatert prosedyre «PST 022 – B Vedlikehold i sterilt Produksjonsavsnitt» med presisering av at det gjennomføres årlig befaring for å avdekke vedlikeholdsbehov og at dette dokumenteres i vedlikeholdsplan.	Avventer tilbakemelding fra SLV
12	Det oppbevares gjenstander i renrom klasse B som ikke er nødvendige i produksjonsprosessen	A	Gjenstander som ikke er nødvendige for produksjonsprosessen ble fjernet fra rom i klasse B innen 3.5.2023. Prosedyre for befaring av lokaler oppdateres slik at det fremgår at det også skal sikres at det ikke er unødvendig utstyr i renrommene.	Prosedyrer er godkjent og implementeres innen 15. september.	Avventer tilbakemelding fra SLV

Kommentarer

Mange medarbeiderar i apoteket og frå føretaksadministrasjonen har jobbet intensivt med å gjennomføre aktuelle tiltak og få på plass nødvendig dokumentasjon innan gjeldande frister. Arbeid med avvik 6 har vore krevjande og har krevd omdisponering av ressursar mellom avdelingar, flytting av ferie og konstituering av interne ressursar i leiarstillingar. I tida framover

må arbeid med bemanning, opplæring og støtte til leiarar i driftskritiske avdelingar følgjast spesielt opp. I tillegg er ferdigstilling av omstillingsprosess eit særskilt viktig tiltak.

Vidare har arbeid med oppgradering av vaskerom og installasjon av nye isolatorar på rom 2030 og 2026 vore arbeidskrevjande og utsett for forseinkingar. For å avlaste interne ressursar er det engasjert ekstern prosjektleiar, samt ytt bidrag frå ressurs ved Sjukehusapoteket i Stavanger for å sikre tilstrekkeleg kapasitet til desse oppgåvene.

Oppfølging av ulike element frå tilsynet blir viktige oppgåver for leiarar og nøkkelpersoner i apotek og føretak framover i tillegg til det som allereie er lista over, under dette mellom anna oppfølging av vedlikehaldsplan, dialog med teknisk avdeling, innføring av ny arbeidsflyt ved driftssetting av nye isolatorar og ikkje minst bredding av tiltak og implikasjoner frå tilsynet til alle apotek.

Utvikling av apoteket

Parallellt med lukking av tilsynet jobber innleigd ressurs frå Teriak saman med apotek- og føretaksleiinga med å ferdigstille utviklingsplan for apoteket og med å identifisere framtidige apotekareal.

Administrasjonen vil halde styret oppdatert om dette arbeidet i tida framover. Arbeidet har tett kopling til arbeid med budsjett, økonomisk langtidsplan (ØLP) og vurdering av om det er element i drifta som skal fasast ut. Arbeidet vil krevje tett dialog med eigar, Helse Bergen og andre interessentar.