

## NOTAT

**GÅR TIL:** Styremedlemmer  
**FØRETAK:** Sjukehusapoteka Vest HF

**DATO:** 21.09.2023

**FRÅ**  
**SAKSHANDSAMAR:** Kst. administrerande direktør Lene Svanberg Jakobsen  
Fagdirektør Christer Bakke Frantzen  
Apotekar Gunvor Steine Tufte

**SAKA GJELD:** **Administrerande direktør si orientering, pkt. 2, Tilsyn  
Statens legemiddelverk ved Sjukehusapoteket i Førde –  
tilsynsrapport**

**ARKIVSAK:** 2022/704  
**STYRESAK:** 30/23

**STYREMØTE:** 28.09.2023

.....

## Oppsummering

### **Bakgrunn**

Statens legemiddelverk (SLV) gjennomførte tilsyn ved Sjukehusapoteket i Førde (SiF) 23-25.05.23. Tilsynet var eit rutinetilsyn med føremål om å «verifisere at apoteket drives i overensstemmelse med de lover og forskrifter som Legemiddelverket er tilsynsmyndighet for». Forrige tilsyn i apoteket var i 2008.

Tilsynsrapporten omhandla til saman 21 avvik fordelt på 9 store og 12 andre avvik og delar seg på områda kvalitetssystem (5), personell (2), lokale og utstyr (6), dokumentasjon (2), produksjon (2), kontroll (1), kontraktsproduksjon og analyse (1), reklamasjonar og tilbakekalling (1) og sjølvinspeksjon (1). Eitt av avvika blei lukka under tilsynet (nr. 12).

Fristar for oppfølging av tilsynet er:

- *Store avvik skal vere retta opp og dokumentasjon på gjennomførte tiltak skal vere innsendt Legemiddelverket innan 45 dagar etter mottatt rapport. (05.10.2023)*
- *Andre avvik skal vere retta opp og dokumentasjon på gjennomførte tiltak skal vere innsendt Legemiddelverket innan seks måneder etter siste tilsynsdag (25.11.2023).*

SiF v/apotekar har den 20.9.23 søkt SLV om utsetting av fristar for innsending av dokumentasjon for lukking av enkelte av avvika.

### **Kommentarar**

Funn frå tilsynet peiker både mot behov for endringar frå føretaket og frå apoteket. Dei store avvika peikar på

1. Fleire prosessar og rutinar er ikkje beskrive i kvalitetssystemet (2)
2. Sending av legemiddel (3)
3. Farmasøytikkontroll av apotektilverka legemiddel (5)
4. Opplæring av medarbeidarar (6)
5. Fullmaktsstruktur apotekar og avløysar (7)
6. Rutinar for kvalifisering av utstyr (11)
7. Praksis for dokumentasjon er mangelfull (14)
8. Mangelfull informasjon/utfylling av malar for arbeidssetlar (15)
9. Eiga tilverka legemiddel som er kalla tilbake er ikkje melde til SLV (20)

Arbeidet med oppfølging av tilsynet startar opp i veke 37, der det blir avtala fordeling av ansvar for oppfølging. Ressursar frå apoteket og føretaksadministrasjonen vil samarbeide om oppfølginga. Det er viktig at erfaringar frå arbeid med tidlegare tilsyn blir inkludert i arbeidet og at ein sjekkar behov for endring i alle apotek. Tilsynsrapporten blir gått gjennom i relevante faggrupper og i leiargruppa.

### **Vedlegg:**

1. Tilsynsrapport Sjukehusapoteket i Førde