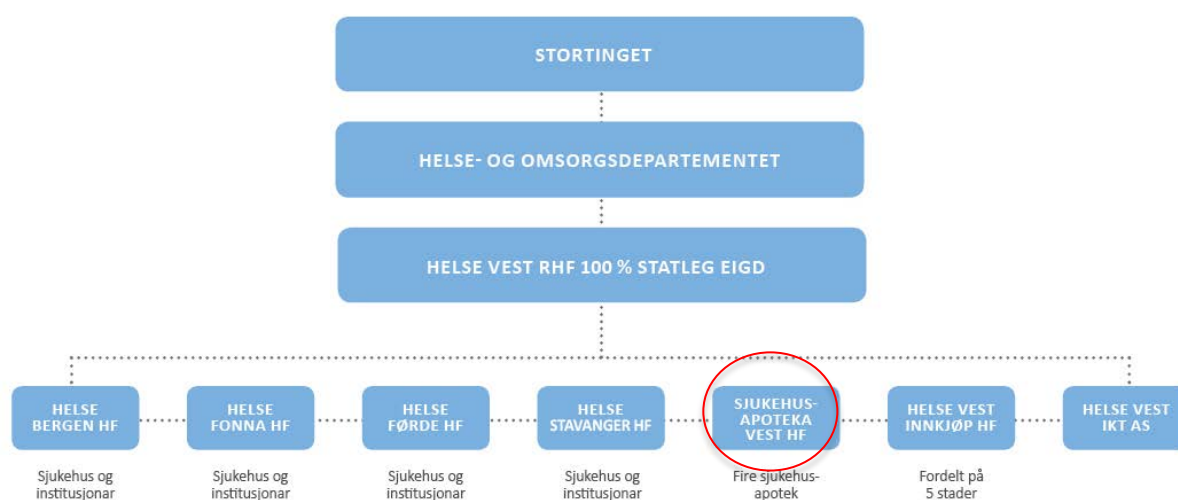




# SAV styringsmodell

Dette dokumentet presiserer hvordan Sjukehusapoteka Vest HF (SAV) sin styringsmodell skal forstås opp mot krav i lov og forskrift, herunder forhold mellom driftskonsesjonær (apoteker) og apotekkonsesjonær (AD). Dokumentet inngår i styrende dokumenter for SAV i virksomhetsstyringssystemet SAVvy.

SAV er et helseforetak og en integrert del av spesialisthelsetjenesten. Styringslinjen går fra Helse- og omsorgsdepartementet via Helse Vest RHF, og utøves gjennom styrings- og oppdragsdokumenter med operasjonalisering i strategi- og handlingsplaner.



Lov, forskrift, avtaleverk, styrende dokumenter, føringer fra eier og etiske retningslinjer, gir rammer og retningslinjer for virksomheten. Dette dokumentet omtaler spesielt sentrale føringer i Apotekloven med tilhørende forskrifter. Apotek- og driftskonsesjon, samt tilvirkertillatelse er hjemlet i apotekloven med tilhørende forskrifter. EU-GMP legges til grunn fra tilsynsmyndigheter for god apotekpraksis innenfor tilvirkning av legemidler der norsk apoteklovgivning ikke er spesifikk (tekniske krav til lokaler og utstyr)<sup>1</sup>.

## Forhold mellom apotek- og driftskonsesjonær

Apoteker (driftskonsesjonær) skal sørge for den daglige ledelsen av apoteket i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige krav som er stilt til apotekvirksomhet i medhold av lov, forskrift mv.

Apoteklovens § 3-6 beskriver forholdet mellom konsesjonærene:

*Apotekeren skal sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet som følger av lov, forskrift, vedtak og god apotek- og tilvirkningspraksis (f.eks. GMP, lov, forskrift, bransjestandarder).*

*Apotekeren skal følge apotekkonsesjonærens retningslinjer og pålegg i sin daglige ledelse av apoteket så langt de faglige krav som gjelder for virksomheten ikke er til hinder for det. Om et pålegg eller en retningslinje er i strid med faglige krav for apoteket, avgjøres i tvilstilfelle av departementet.*

<sup>1</sup> Muntlig og skriftlig kommunikasjon, Jørgen Huse, dialogmøte Statens Legemiddelverk 22.mars 2017



## Generelt

Virksomhetsstyringssystemets rollebibliotek beskriver roller og ansvar i virksomheten og oppdateres ved endringer i organisasjonskartet eller andre forhold som påvirker ansvar og fullmakt.

Jobbeskrivelser for den enkelte ansatte beskriver ansvarsområder og arbeidsoppgaver.

Fullmaktsmatrise i SAV er lagt opp i tråd med intensjoner i apotekforskriften og innebærer at apotekkonsesjonær fastlegger krav til driften både kommersielt og farmasifaglig og at apoteker påser at disse kan praktiseres i overensstemmelse med lov, forskrift osv.

Foretakets styringsmodell tar utgangspunkt i delegasjon av myndighet innenfor en fullmaktsmatrise med følgende nivå i utøvelsen av virksomhetsstyringssystemet:

### Apotekkonsesjonær (Administrerende direktør):

- **Prosessområdeiere (POE)** er stabsledere i hhv fagavdeling, personal og organisasjonsavdeling og økonomiavdeling og fastsetter, etter delegert myndighet fra administrerende direktør (AD), behov for prosesser, prosedyrer og tilhørende dokumenter.
- POE fastsetter hensikt for prosessene innenfor sitt område, og er ansvarlig for å sikre at prosessene innenfor eget ansvarsområde fyller myndighetskrav, faglige retningslinjer og bransjestandarder.
- POE godkjenner prosesser, prosedyrer og tilhørende dokumenter etter delegert myndighet fra AD før de publiseres for implementering. Rolle som POE tildeles for hver enkelt prosess slik at dette tydelig fremgår i virksomhetsstyringssystemet.
- Driftsforum rådgir POE for farmasifaglige prosesser ved utforming av prosesser jf eget mandat.
- **Prosesseiere (PE)** er fagsjefer og kvalitetsleder i fagavdeling, samt rådgivere i økonomi- og personal og organisasjonsavdelingene. PE utarbeider, vedlikeholder og videreutvikler prosesser med tilhørende dokumenter som skal følges i alle enheter i organisasjonen. PE har faglig ansvar for at prosesser de eier er beskrevet og nødvendige prosedyrer er entydig etablert på et tilstrekkelig detaljert nivå.
- PE har en pådriverrolle for implementering av prosesser og skal koordinere forbedringsarbeid for prosessene.
- Rolle som PE tildeles for hver enkelt prosess slik at dette tydelig fremgår i virksomhetsstyringssystemet.
- Faggrupper rådgir PE ved utarbeiding av farmasifaglige prosesser jf eget mandat.

### Driftskonsesjonær (apoteker):

- Apoteker påser at prosesser, prosedyrer og tilhørende dokumenter
  - Er fastsatt slik at faglige krav oppfylles.
  - Praktiseres (implementeres) på en slik måte i det daglige at krav i lov og forskrift oppfylles.
- Apoteker er leder av produksjonssted for legemidler.
- Apoteker, prosessledere<sup>2</sup> og andre med faglig ansvar, skal samarbeide med prosesseier ved utarbeiding eller oppdatering av prosesser og tilhørende dokumenter.
- For apotek med tilvirkertillatelse etter tilvirkningsforskriftens §5b (resepturleieproduksjon) og §5c (lagerproduksjon) er kontrollfarmasøyt den eneste som kan frigi et produkt for bruk i produksjonen eller for salg.

---

<sup>2</sup> Prosessledere (PL) er linjeledere. PL har ansvar for å implementere godkjente prosesser som er aktuell for egen enhet.



Tittel: SAV styringsmodell  
Dokumenteier: Administrerende direktør  
Prosess(er): Virksomhetsstyring

Dok.ID: SAVHF-143-1009  
Versjonsnr.: 0.14  
Dok.status: Kladd  
Gjelder fra: 15.05.2017

- Samtlige enheter og medarbeidere plikter å følge de prosesser, prosedyrer etc. som er fastsatt og godkjent av prosessområdeier i virksomhetsstyringssystemet. Apoteker har overordnet ansvar for implementering av prosesser i eget apotek.

Prosesstyringsmodellen i SAV er illustrert i figur 2.

### **Kvalitetspolitikk**

SAV sin kvalitetspolitikk er under utarbeidelse og vil inngå som vedlegg til dette dokumentet.

### **Driftsforum**

Driftsforum er sammensatt av apotekere og fagdirektør. Det er utarbeidet eget mandat for driftsforum.

### **Faggrupper**

SAV har fire faggrupper som følger av virksomhetsområdene. Det er utarbeidet eget mandat for faggruppene.

### **Oppsummering:**

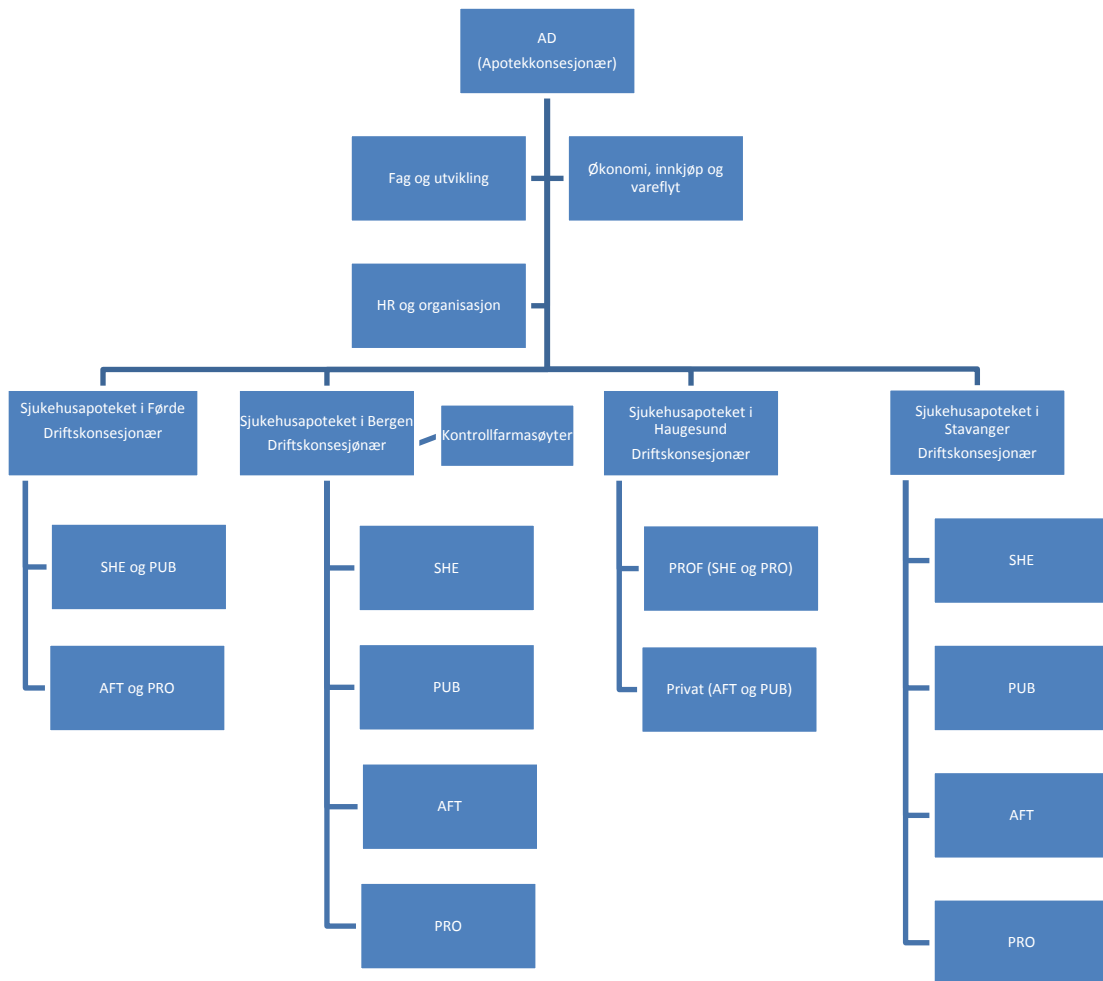
Apotekets virksomhet drives i kraft av apotekers driftskonsesjon. Apoteker er forpliktet til å påse at apoteket oppfyller de vilkår som til enhver tid er satt for driftskonsesjonen.

For øvrig er apoteker forpliktet til å følge de retningslinjer som apotekskonsesjonær (AD) til enhver tid fastsetter for driften av apoteket så fremt de faglige krav som gjelder for virksomheten ikke er til hinder for det (jf apotekloven §3.6).



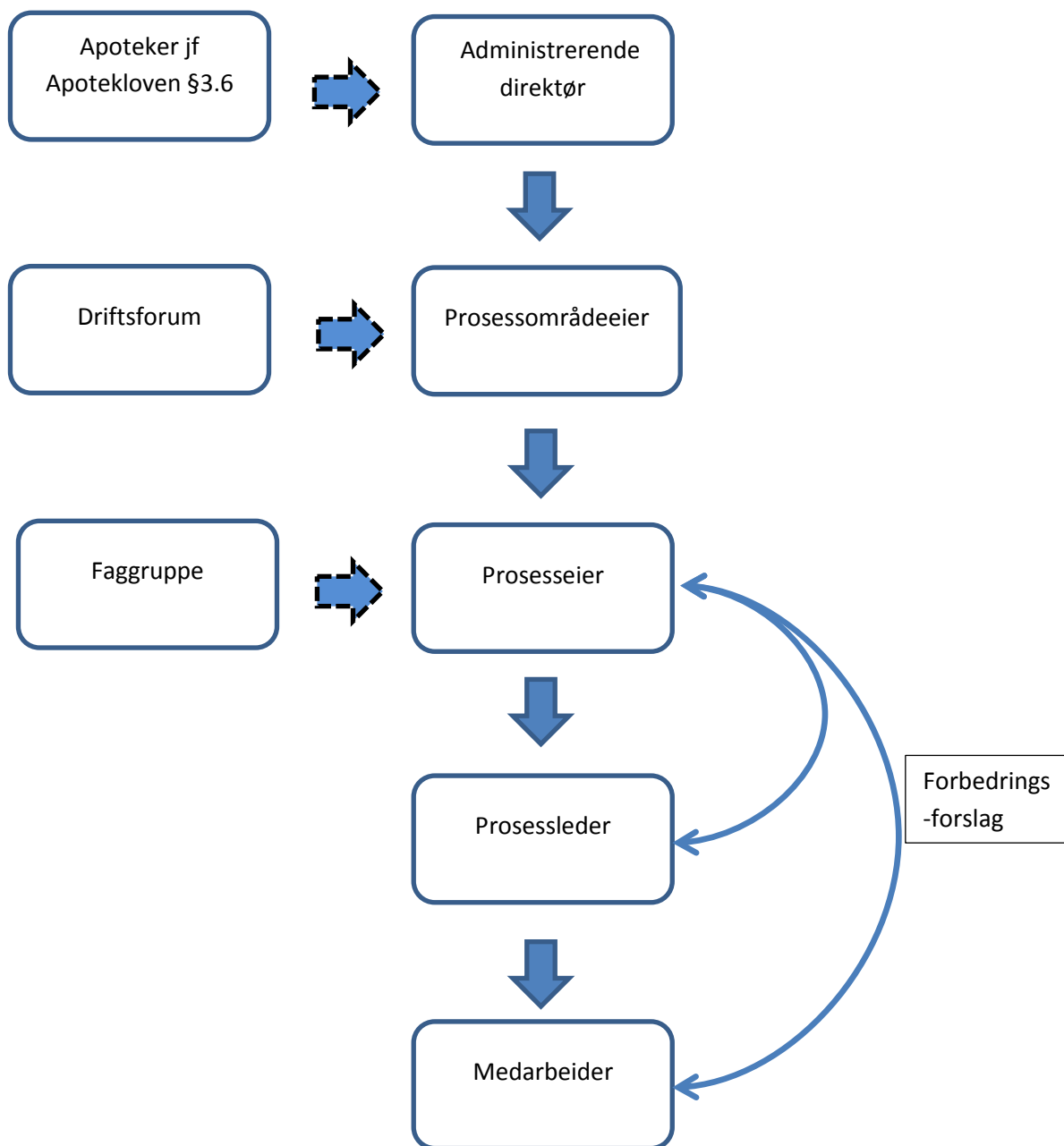
## Vedlegg 1: Beskrivelse av linje og prosessorganisasjon

Figur 1: Organisasjonskart for SAV





**Figur 2: Kart over prosessstyring i SAV**





Tittel: SAV styringsmodell  
Dokumenteier: Administrerende direktør  
Prosess(er): Virksomhetsstyring

Dok.ID: SAVHF-143-1009  
Versjonsnr.: 0.14  
Dok.status: Kladd  
Gjelder fra: 15.05.2017

## **Vedlegg 2: Lover og forskrifter som gjelder for den apotekfaglige virksomheten til SAV**

### Lov om apotek

- Apotekforskriften
- Forskrift om reseptregisteret
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek
- Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek

### Lov om legemidler

- Forskrift om legemidler
- Forskrift om legemiddelklassifisering
- Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker
- Forskrift om tilvirkning og import av legemidler
- Forskrift om norsk farmakopé
- Forskrift om legemidlers kvalitet
- Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler
- Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler
- Forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk
- Forskrift om narkotika
- Forskrift om helseforetaksfinansierte reseptlegemidler til bruk utenfor sykehus
- Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp
- Forskrift om legemiddelassistert behandling

### Lov om erstatning ved pasientskader

### Lov om produktansvar

### Lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester

### Lov om kosmetikk og kroppspfleieprodukt mm

- Forskrift om kosmetikk og kroppspfleieprodukter

### Lov om helsepersonell

### Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournallova)

- Forskrift om pasientjournal
- Forskrift om kjernejournal

### Lov om helseregistre og behandling av pasientopplysninger

- Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter

### Lov om pasient- og brukerrettigheter

### Lov om folketrygd

- Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv.

### Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)

### Lov om medisinsk utstyr

- Forskrift om medisinsk utstyr

### Lov om helsemessig og sosial beredskap