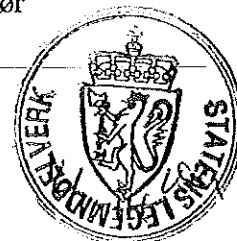


**Observasjoner ved tilsyn av apotek**

Apotek	Sjukehusapoteket i Bergen
Dato	16. januar 2014
Inspektør	Kjersti Thuesen (revisjonsleder) og Mona Kinn
Apotekkonsesjonær	Sjukehusapoteka Vest HF
Apoteker	Dominique Lala Rakotofiringa Viki

- 1) Apoteket benytter et kvalitetssystem som kalles KVASS. Systemet er basert på beskrevne prosesser, hvor de enkelte trinnene er beskrevet i stikkordsform. KVASS er ikke tilrettelagt for elektronisk signering for lest og forstått. Nyansatte signerer på en opplæringsplan hvor det fremgår at de skal være informert om noen av prosessene i KVASS. Dersom det kommer vesentlige endringer i KVASS dokumenteres det ikke at de ansatte er kjent med endringene. Apoteket gikk over til FarmaPro 5 våren 2012 og publikumsavdelingen hadde benyttet FarmaPro 5 delvis i 6 måneder før det. Prosessene i KVASS er ikke oppdatert med hensyn på at apoteket nå benytter FarmaPro 5. I publikumsavdelingen har de utarbeidet enkelte prosedyrer som ikke er styrte dokumenter for enkelte arbeidsoppgaver i FarmaPro 5.
- 2) Apoteket har ikke gjennomført egenrevisjon/internrevisjon i sykehusekspedisjonen eller publikumsavdelingen de siste årene.
- 3) Apoteker var ikke kjent med apotekets meldeplikt i henhold til § 15 i forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek.
- 4) Apoteket oppbevarer i sykehusekspedisjonen A-preparater i et eget rom med murvegger og ståldør med kortadgang. Metadon og Subutex for utlevering til LAR-sentre oppbevares i eget rom med glassvindu og vanlig innerdør med kodelås. B-preparater oppbevares i en ROWA vareautomat. Apoteket har ikke dokumentert de vurderingene som er gjort om hvorvidt disse oppbevaringene av A- og B-preparater tilsvarer sikring i FG-godkjent sikkerhetsskap.
- 5) Apoteket har selv importert legemidler. Apoteker kunne ikke svare på om det var betalt legemiddelavgift for de importerte legemidlene.
- 6) Apoteket sender institusjonsleveranser som blant annet kan inneholde flytende legemidler til Voss med Bring. Apoteket sender også legemidler til enkeltpasienter per post. Dette kan blant annet være miksturer. Apoteket har ikke sjekket hvilke temperaturer varene blir utsatt for under transport.
- 7) I sykehusekspedisjonen foretas farmasøytrollen av institusjonsrekvisisjoner før rekvisisjonen legges inn manuelt i ordre i FarmaPro. Farmasøyt kontrollerer ikke overføringen til FarmaPro.





- 8) Lege og sykepleier skal undertegne på rekvisisjoner apoteket mottar på rekvisisjonsskjemaer. Det ble opplyst at apoteket enkelte ganger ikke etterspør legens signering dersom kun sykepleier har signert rekvisisjonen hvor det kun er rekvirert C-preparater.
- 9) Noen avdelinger bestiller legemidler fra apoteket på liste forhåndsgodkjent av lege. Apoteket godtar at denne signeres kun av sykepleier. Apoteket har ikke oversikt over om sykepleierne har fått delegert denne oppgaven fra virksomhetsleder.
- 10) Farmasøyter ved apoteket har fått fullmakt av avdelingsoverlege ved enkelte avdelinger til å rekvirere legemidler til avdelingen uten at lege signerer.
- 11) Apoteket dokumenterer anbrudd ved at det ligger anbruddsetikett inne på den enkelte reseptekspedisjon i FarmaPro. Under tilsynet kunne det ikke fremlegges en oversikt over eventuelle anbrudd som var gjort til den enkelte resept i FarmaPro. Det ble ikke dokumentert om det var vedlagt pakningsvedlegg.
- 12) Apoteket benytter vekt ved tilsetning av vann til antibiotikamiksturer i publikumsavdelingen. Denne vekten ble sist kontrollert av Justervesenet i 2012. Det gjennomføres ikke egenkontroll av vekten.

Enighet om observasjonene ovenfor bekreftes ved signering av dette dokumentet.

Bergen, 16. januar 2014

Mona Kinn
legemiddelinspektør

Kjersti Thuesen
legemiddelinspektør

Dominique Vlki
apoteker

Jannicke Daae Tønjum
administrerende direktør

