



Sjukehusapoteket i Bergen  
Postboks 1  
5021 Bergen

|                    |              |                  |  |
|--------------------|--------------|------------------|--|
| <b>Deres ref.:</b> | <b>Dato:</b> | <b>Vår ref.:</b> | <b>Seksjon/saksbehandler:</b>              |
|                    | 06.03.2014   | 13/18312-2       | Seksjon for inspeksjon/<br>Kjersti Thuesen |

**SJUKEHUSAPOTEKET I BERGEN (1028), BERGEN - OVERSENDELSE AV  
RAPPORT FRA TILSYN**


Det vises til Legemiddelverkets tilsyn ved Sjukehusapoteket i Bergen 16. januar 2014.  
Vedlagt oversendes rapport fra tilsynet.

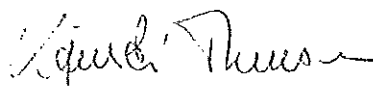
Vi gjør oppmerksom på at rapporten er offentlig. Avvik 2 og observasjon 4 unntas offentlighet inntil forholdet er rettet opp. (Offentleglova § 24)

For områder som skal følges opp i apoteket, er det i rapporten angitt tidsfrister.  
Legemiddelverket ber om å få tilsendt dokumentasjon på hvordan avvikene under punkt B.2 i rapporten er rettet opp.

Frist for innsending av fremdriftsplan for retting av avvik er satt til 7. april 2014. Et forslag til hvordan en fremdriftsplan kan utformes ligger vedlagt.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

  
Jørgen Huse (e.f.)  
seksjonssjef

  
Kjersti Thuesen  
legemiddelinspektør

Vedlegg: Rapport fra tilsyn med observasjonsliste  
Forslag til fremdriftsplan

Kopi:  
Fylkesmannen i Hordaland, Justis- og forvaltningsavdelingen  
Sjukehusapoteka Vest HF

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*



|                   |                       |   |   |
|-------------------|-----------------------|---|---|
| Berit Widding     | adm. konsulent        | x | x |
| Ingrid Amble      | adm. sekretær økonomi | x |   |
| Nina H. Haakonsen | adm. tekniker         | x |   |
| Sven Erik Vestby  | kvalitetsleder        | x | x |

#### A.2.3 Tilsynets omfang

Tilsynet baserer seg på samtaler med apoteker, personale i apoteket og representant for apotekeier. Disse ble intervjuet om apotekets drift, arbeidsrutiner og ledelse. Det ble i tillegg foretatt befaring av lokaler og utstyr samt gjennomgang av dokumentasjon. Tilsynet omfattet ikke tilvirkning ved apoteket.

#### A.2.4 Revisjonsgrunnlag

- Lov om apotek 2. juni 2000 (apotekloven)
- Lov om legemidler m.v. 4. desember 1992 (legemiddeloven)

med tilhørende forskrifter herunder

- Forskrift om apotek 26. februar 2001 (apotekforskriften)
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek 27. april 1998 ("utleveringsforskriften")
- Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek 26. juni 2001 ("tilvirkningsforskriften")
- Forskrift om legemidlers kvalitet, standarder m.m. 20. juli 1995 ("kvalitetsforskriften")
- Forskrift om legemidler 18. desember 2009 (legemiddelforskriften)

#### A.2.5 Forrige tilsyn

8. april 2008

#### A.2.6 Endringer siden forrige tilsyn

Installert ny vareautomat

#### A.2.7 Planlagte endringer

Ingen

### A.3 Prøver tatt under tilsynet

Det ble ikke tatt prøver ved tilsynet





helsepersonell som yter helsehjelp gir kun *virksomhetsleder* en mulighet for å delegere oppgaven med å rekvirere legemidler til lokalt lager etter liste godkjent av lege.

- 6) **Dokumentasjon av anbrudd:** Apotekets dokumentasjon av anbrudd er ikke tilfredsstillende. Dette er avvik fra tilvirkningsforskriften § 4. [A] (observasjon 11)
- 7) **Kalibrering/kontroll av utstyr:** Rutinene for kalibrering/kontroll av utstyr til tilvirkning av antibiotikamiksturer er mangelfull. Dette er avvik fra forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek § 19. [S] (observasjon 12).

### B.3 Anmerkninger (anbefalte forbedringer)

- 1) **Legemiddelavgift:** Apoteker visste ikke hvorvidt det var blitt betalt inn legemiddelavgift for de legemidlene apoteket importerer. Ved interne undersøkelser hos Legemiddelverket så vi at apoteket har innbetalt legemiddelavgift. Legemiddelverket anbefaler allikevel at apoteker setter seg inn i de lover/forskrifter som gjelder ved import av legemidler og foretar en gjennomgang for å kontrollere at det er betalt legemiddelavgift for alle de importerte legemidlene. (observasjon 5).

### B.4 Oppfølging

Avvik under punkt B.2 i rapporten må rettes opp.

**Store avvik** skal være rettet opp og dokumentasjon på gjennomførte tiltak skal være innsendt Legemiddelverket **innen tre måneder** etter mottatt rapport.

**Andre avvik** skal være rettet opp og dokumentasjon på gjennomførte tiltak skal være innsendt Legemiddelverket **innen seks måneder** etter mottatt rapport.

Med frist 7. april 2014 ber vi om å få tilsendt en fremdriftsplan inkludert tidsfrister, som viser hvilke tiltak som planlegges gjennomført for retting av store avvik og andre avvik. Et forslag til mal for fremdriftsplan ligger vedlagt.

Anmerkninger under punkt B.3 er forbedringsområder som Legemiddelverket *anbefaler* at apoteket følger opp.





## 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 farmasøyt kontrollen av institusjonsrekvisisjoner før rekvisisjonen legges inn manuelt i ordre i FarmaPro. Farmasøyt kontrollerer ikke overføringen til FarmaPro.



