

**OPPFØLGING AV TILSYN FRA STATENS LEGEMIDDELVERK VED SYKEHUSAPOTEKET I BERGEN 16.01.2014**

Avvik nr	Avvik		Observasjon nr	Observasjon	Beskrivelse av planlagt tiltak	Ansvarlig	Utføres av	Arbeids frist	Frist SLV
1	Internkontroll	S	1	Dokumentasjon "lest og forstått" i KVASS ikke på plass.	Vedlikeholde papirbasert kvitteringssystem til ny versjon programvare med denne funksjonaliteten er i bruk. Ha rutine for å oppdatere medarbeidere på vesentlige endringer, og dokumentere dette.	Fagdirektør	Avdelingsleder SHE og Kvalitetsleder FAD	30.05.14	30.05.14
			2	Prosessene er ikke oppdatert etter oppgardering av FarmaPro til versjon 5	oppdatere og implementere prosedyren	Fagdirektør	Avdelingsleder og Fagsjefer	30.05.14	30.05.14
			3	Prosedyrer i Publikumsavdelingen er opprettet, men er ikke styrte dokumenter	Sørge for at alle dokumenter er inkludert i styringssystemet.	Apoteker	Avdelingsleder PUB og Fagsjef PUB	30.05.14	30.05.14
2	Oppbevaring av A- og B-preparater	A	4	A-preparatene er oppbevart i et låst rom (krav fra forskriften: godkjent sikkerhetsskap). Kun et begrenset antall medarbeidere har tilgang til rommet. Må bruke eget kort.	Dokumentere at oppbevaring av A-preparat tilfredsstiller standarden "FG-godkjent sikkerhetsskap"	Apoteker	Avdelingsleder SHE og IKT-leder	30.05.14	30.05.14
				B-preparatene ligger i ROWA. Selv om plasseringen er tilfeldig har alle tilgang til hyllene i automaten.	Dokumentere at oppbevaring av B-preparat tilfredsstiller standarden "FG-godkjent sikkerhetsskap"	Apoteker	Avdelingsleder SHE og IKT-leder	30.05.14	30.05.14
3	Temperatur ved forsendelse	S	6	Apoteket har ikke tilstrekkelig kontroll med hvilke temperaturbetingelser varene forsendes ved	. Kartlegge det som transportøren garanterer/ikke garanterer Stikkprøver: forsendelse av temperaturindikator med varer Dokumentere at krav overholdes	Apoteker	Avdelingsleder PUB, Avdelingsleder SHE, Innkjøpsleder	30.05.14	30.05.14
4	Farmasøyt kontroll	S	7	Farmasøyt kontrollerer ikke rekvisisjon <u>etter</u> overføring til FarmaPro	Beskrivelse av praksis i kvalitetssystemet med begrunnelse	Apoteker	Avdelingsleder SHE	30.04.14	30.05.14

5	Rekvirering til sykehuset	S	9	Apoteket kontrollerer ikke at den som bestiller på liste som er forhåndsgodkjent av lege har fått delegert rekvisisjonsrett av institusjonsleder	Sjette med sykehuset om det finnes et vedtak om rekvireringsrett og om det gjelder på funksjonsnivå	Apoteker	Avdelingsleder SHE	30.04.14	30.05.14
			8 og 10	Apoteket har ekspedert legemidler rekvirert av personer som ikke har ekspedisjonsrett	korrigere og implementere rutine	Apoteker	Avdelingsleder SHE	30.04.14	30.05.14
6	Dokumentasjon ved anbrudd	A	11	Dokumentasjon er ikke tilfredsstillende	Oppdatere prosedyre for anbrudd. Lage "Anbrudsperm" ev dokumentere i FarmaPro	Apoteker	Avdelingsleder PUB	30.04.14	30.05.14
7	Kalibrering av utstyr	S	12	Det gjennomføres ikke eenkontroll av vekten	Oppdatere prosedyre for tilsetning av antibiotikamiksturer	Apoteker	Avdelingsleder PUB	30.04.14	30.05.14

**Anmerkninger:**

1	Legemiddelavgift :		5	Apoteker visste ikke hvorvidt det var blitt betalt inn legemiddelavgift for de legemidlene apoteket importerer	Gjennomgå praksis og lage rutiner for betaling av legemiddelavgift ved import	Apoteker	Økonomisjef og apoteker	30.05.14	30.05.14
---	--------------------	--	---	--	---	----------	-------------------------	----------	----------

<b>Avvikstyper</b>	K (kritiske)	rettes senest 1 mnd.etter tilsynet
	S (store)	innen 3 mnd.etter at rapporten er mottatt
	A (Andre)	innen 6 mnd.etter at rapporten er mottatt