



Sjukehusapoteket i Stavanger
Postboks 8100
4068 STAVANGER

Deres ref.:

Dato:

20.10.2014

Vår ref.:

14/12490-2

Seksjon/saksbehandler:

Seksjon for inspeksjon/

Mona Elisabeth Kinn

**SJUKEHUSAPOTEKET I STAVANGER (1339) - OVERSENDELSE AV RAPPORT
FRA TILSYN**

Det vises til Legemiddelverkets tilsyn ved Sjukehusapoteket i Stavanger 8. oktober 2014.
Vedlagt oversendes rapport fra tilsynet.

Vi gjør oppmerksom på at rapporten er offentlig. Avvik 1 og observasjon 1 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 24. november 2014.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Jørgen Huse (e.f.)
seksjonssjef

Mona Elisabeth Kinn
legemiddelinspektør

Vedlegg: Rapport fra tilsyn med observasjonsliste

Kopi:
Fylkesmannen i Rogaland, Helse- og sosialavdeling
Sjukehusapoteka Vest HF

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



RAPPORT FRA TILSYN VED

SJUKEHUSAPOTEKET I STAVANGER (1339), STAVANGER, 8. oktober 2014

Saksnr. 14/12490

A. GENERELL INFORMASJON

A.1 Opplysninger om apoteket, dato for tilsynet, inspektørens navn

Apotek: Sjukehusapoteket i Stavanger
Adresse: Armauer Hansens vei 20
Apoteker: Tonje Folkvang
Apotekkonsesjonær: Sjukehusapoteka Vest HF
Dato for tilsynet: 8. oktober 2014
Inspektørens navn: Kjersti Thuesen og Mona Kinn (revisjonsleder)

A.2 Beskrivelse av tilsynet

A.2.1 Mål for tilsynet

Hensikten med tilsynet var å verifisere at apoteket drives i overensstemmelse med de lover og forskrifter som legemiddelverket er tilsynsmyndighet for.

A.2.2 Til stede

Navn	Funksjon	Å ¹	S ²
Anne Valen	avdelingsleiar publikum	x	x
Tonje Folkvang	apoteker	x	x
Øystein Torgauten	fagdirektør	x	x
Aashild Lone	avdelingsleder sykehusekspedisjonen	x	x
Sidsel Rykken	fagsjef		x
Jimmy Thomsen	IT sjef		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 apotekets tilvirkningsavdeling.

A.2.4 Revisjonsgrunnlag

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

¹ Deltok på åpningsmøtet

² Til stede under sluttmøtet



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

11. juli 2003

A.2.6 Endringer siden forrige tilsyn

Ikke aktuelt

A.2.7 Planlagte endringer

Apoteket planlegger å bygge om tilvirkningsavdelingen ved apoteket i 2014/2015.

A.3 Prøver tatt under tilsynet

Det ble ikke tatt prøver ved tilsynet

B. OPPSUMMERING OG KONKLUSJONER

Avvik og anmerkninger relateres til observasjoner oppført på vedlegg til denne rapport.

B.1 Inspektørenes generelle inntrykk

Apoteket holder en god faglig standard. I hovedsak overholder apoteket de krav som stilles i apoteklovgivningen.

B.2 Avvik fra myndighetskrav (lover og forskrifter)

Avvikene er klassifiserte som kritiske [K], store [S] eller andre [A]³

- 1) **Oppbevaring av A-preparater:** Apoteket oppbevarer A-preparater utenfor FG-godkjent sikkerhetsskap. Jf. apotekforskriften § 23 kan dette kravet fravikes dersom apoteket kan godtgjøre tilsvarende sikkerhetstiltak. Det ble fremlagt en vurdering under tilsynet hvor apoteker har vurdert oppbevaringen av A-preparatene til å tilsvare FG-godkjent sikkerhetsskap. Inspektørene mener at denne oppbevaringen ikke i tilstrekkelig grad er godtgjort at tilsvarende FG-godkjent sikkerhetsskap.

Det å oppbevare A-preparater utenfor FG-godkjent skap uten at apoteket kan godtgjøre tilsvarende sikkerhetstiltak er avvik fra apotekforskriften § 23 [S] (observasjon 1).

³

[K] angir kritiske avvik. Kritiske avvik skal rettes så snart som mulig og senest en måned etter tilsynet.
[S] angir store avvik. Store avvik skal være rettet innen tre måneder etter at tilsynsrapporten er mottatt.
[A] angir andre avvik. Andre avvik skal være rettet innen seks måneder etter at tilsynsrapporten er mottatt

20/10/14



- 2) **Temperatur ved forsendelse:** Apoteket har ikke tilstrekkelig kontroll med hvilke temperaturbetingelser varer forsendes ved. Dette er avvik fra utleveringsforskriften §§ 11-1 og 11-2 [S] (observasjon 2).
- 3) **Dokumentasjon av anbrudd:** Apoteket dokumenterer ikke anbrudd foretatt i sykehusekspedisjonen og anbrudd blir ikke kontrollert av farmasøyt. Dette er avvik fra tilvirkningsforskriften § 4, annet ledd. Selv om det ikke fremgår i klartekst at anbrudd skal godkjennes av farmasøyt, skal enhver resept og rekvisisjon vurderes og godkjennes av farmasøyt jf. apotekloven § 4-4 og utleveringsforskriften § 6-1. Anbrudd må derfor godkjennes av farmasøyt som en del av ekspedisjonsarbeidet. [S] (observasjon 10)

B.3 Anmerkninger (anbefalte forbedringer)

Ingen

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.

Med frist 24. november 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.

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

Oslo, 20. oktober 2014

Mona Kinn
legemiddelinspektør

Kjersti Thuesen
legemiddelinspektør

Vedlegg: Observasjonsliste fra tilsynet

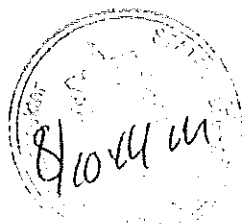
20/10/14 m



Observasjoner ved tilsyn av apotek

Apotek Sjukehusapoteket i Stavanger
Dato 8. oktober 2014
Inspektør Kjersti Thuesen og Mona Kinn (revisjonsleder)
Apotekkonsesjonær Sjukehusapoteka Vest HF
Apoteker Tonje Folkvang

- 1) Apoteket oppbevarer LAR-preparater i et eget rom i tilvirkningsavdelingen avlåst med nøkkel. Kun et begrenset antall ansatte har tilgang til nøkkelen til dette rommet. I dette rommet oppbevares det eksempelvis 667 pakker Subutex 7 enpac av diverse styrker, 56 pakker Suboxone 28 enpac av diverse styrker og mer enn 1000 flasker Metadon av ulik styrke. Legemidlene oppbevares i ulåste skap i dette rommet. Rommet har vindu ut mot atrium hvor ca. 150 personer ansatt ved sykehuset har adgang. Vinduet er påført folie for å hindre innsyn utenfra. Det er i tillegg til en dør mange vinduer som vender inn mot atriet. Apoteker har vurdert denne oppbevaringen til å tilsvare sikring i FG-godkjent sikkerhetsskap.
- 2) Apoteket sender legemidler til enkeltpasienter og hjemmetjeneste per post. Dette kan blant annet være miksturer og temperatursensitive legemidler. Det vedlegges frostindikator i pakker med flytende legemidler vinterstid. Legemidler som skal oppbevares kjølig sendes i isoporkasser med kjøleelement. Legemidlene sendes som bedriftspakke over natt. Apoteket har ikke sjekket hvilke temperaturer legemidlene blir utsatt for under transport (gjelder både frost og varme).
- 3) Apoteket gjør anbrudd av hele pakninger i sykehusekspedisjonen. Anbrudd foretas ved at det registreres i ordre i FarmaPro hvor stor del av pakningen kunden skal ha. Ved plukking av ordre i Castor plukker tekniker ut det antall tabletter kunden skal ha. Resterende mengde registreres tilbake inn i lagerrobot. Det blir ikke dokumentert batchnr. eller holdbarhetsdato i FarmaPro for disse anbruddene og fremplukket mengde kontrolleres ikke av farmasøyt.





Enighet om observasjonene ovenfor bekreftes ved signering av dette dokumentet.

Stavanger, 8. oktober 2014

Mona Kinn
legemiddelinspektør

Kjersti Thuesen
legemiddelinspektør

Tonje Folkvang
apoteker

Øystein Torgauten
fagdirektør

