

NOTAT

GÅR TIL: Styre

FØRETAK: Sjukehusapoteka Vest

DATO: 15.03.2018

FRÅ: Jon Bolstad, Administrerende direktør

SAKSHANDSAMAR: Christer Bakke Frantzen, Fagdirektør

SAKA GJELD: **Årsrapport internrevisjon i SAV 2017**
Adm. direktør sin orientering – pkt 1

STYRESAK: 003/18

STYREMØTE: 22.03.2018

Oppsummering

Handlingsplan for internrevisjon 2017 var satt opp i samsvar med overordnet Plan for internrevisjon 2016-18 vedtatt av ledergruppen 06.2016. I 2017 ble det gjennomført til sammen 9 av totalt 11 planlagte internrevisjoner i Sjukehusapoteka Vest. Av disse var det 3 fagrevisjoner, 2 HMS-revisjoner og 4 miljørevisjoner.

De to revisjonene som ikke ble utført ble utsatt på grunn av henholdsvis personellmangel (miljørevisjon SiB) og utsatt implementering av nye prosesser grunnet forsinket anskaffelse (fagrevisjon SiF). I de gjennomførte revisjonene ble det tilsammen identifisert 26 avvik og 19 merknader.

Fagavdelingens vurdering er at årets internrevisjoner peker på noen tema som bør følges opp i fremtidige internrevisjoner og i foretakets interne forbedringsarbeid. Aktuelle tema er dokumentasjon og dokumentasjonspraksis, registrering av avvik og avvikshåndtering, organisatorisk læring etter internrevisjoner og rutiner for håndtering av A-B preparater.

Det oppleves å være varierende grad av oppfølging og tversgående læring som følge av internrevisjoner. Fagavdelingen anbefaler at faggrupper og driftsforum aktivt bruker rapportene i sitt arbeid samt at det etterspørres lukking av internrevisjoner i ordinær linjeoppfølging.

Fakta

Tabell 1: Internrevisjoner fag 2017

Sted	Utført/ plan	Tema – fag	Avvik	Merknader
SiS AFT	1/1	Implementering av prosesser i daglig drift	1	0
SiB SHE	1/1	Bruk av dokumentasjon i og for daglig drift	0	2
SiH SHE	1/1	Håndtering av A- og B-legemidler	7	3
SiF PUB	0/1	Temperaturkontroll ved forsendelse	-	-
Sum	3/4		8	5

Tabell 2: Interne revisjoner miljø 2017

Sted	Planlagt/ gjennomført	Tema – miljø	Avvik	Merknader
SiF	1/1	Kontakt med samarbeidsparter om miljø	2	3
SiH	1/1	Avviksoppfølging	1	4
FAD	1/1	Allokering av støtte til utøvelse av miljøledelse	6	1
SiB	0/1	Miljøbevisste produktvalg for kunden	-	-
SiS	1/1	Effektiv bruk og håndtering av legemiddel i et kundeperspektiv	2	-
Sum	4/5		11	8

Tabell 3: Internrevisjoner HMS 2017

Sted	Planlagt/ gjennomført	Tema – miljø	Avvik	Merknader
SiF	1/1	- Systematisk oppfølging av HMS avvik og bruk av gjeldende avvikssystem (Synergi) - Generelt systematisk HMS arbeid - HMS opplæring	4	4
SiS PRO	1/1	- Systematisk oppfølging av HMS avvik og bruk av gjeldende avvikssystem (Synergi) - Generelt systematisk HMS arbeid - HMS opplæring	3	2
Sum	2/2		7	6

Internrevisjoner er oppsummert i endelige internrevisjonsrapporter. To planlagte internrevisjoner er ikke gjennomført i 2017. Internrevisjon SiF PUB Temperaturkontroll ved forsendelse er utsatt ettersom nye prosesser for temperaturkontroll ved forsendelse er utsatt på grunn av forsinkelser i nasjonal anskaffelse av nye transportkasser og temperatursensorer. Internrevisjon SiB Miljøbevisste produktvalg for kunden ble avlyst grunnet mangel på personell. Revisjonen forskyves til internrevisjonsplan for 2018.

I tillegg til planlagte internrevisjoner ble det utført en gjennomgang av foretakets grunnlagsdokumentasjon i miljøstyringssystemet i midten juni med bistand fra KIWA v/Bent Skaare. Gjennomgangen resulterte i en [oppsummeringsrapport](#).

Ad hoc revisjoner

Det er ikke gjennomført ad hoc internrevisjoner i 2017. I ledergruppesak 4/17 Plan for internrevisjon 2017 ble behov for ad-hoc internrevisjoner knyttet til prosess for avviksregistrering diskutert:

Et SLV-tilsyn i august 2016 fastslo at registrering av avvik ikke er tilfredsstillende. SLV påviste temaområder der avvik ikke registreres i det hele og temaområder der avviksregistreringen er ufullstendig.

*Som korrigerende tiltak er fokus på avviksregistrering økt for 2017. Det vil **4 ganger** i løpet av 2017 bli gjennomført en 2-parts kontroll av avviksregistreringen innenfor utvalgte temaområder. Dette for å dokumentere virkningen av tiltaket.*

Dette ad hoc tiltaket blir administrert gjennom handlingsplan for internrevisjon og gjelder for 2017.

Fagavdelingen har av ulike årsaker ikke fulgt opp dette tiltaket i 2017. Det har i stedet blant annet blitt prioritert ressurser til oppdatering av avviksprosessen.

Ekstern revisjon i 2017

I forbindelse med oppdatering av miljøsertifisering fra ISO 14001: 2004 til 14001: 2015 gjennomgikk foretaket resertifiseringsrevisjon ledet av KIWA høsten 2017. Revisjon ble gjennomført i FAD, ved SiB og SiS. Revisjonen resulterte i til sammen 6 merknader:

FAD:

1. Risiko og mulighetsvurdering, samt definisjon av krav og forventninger fra interesseparter.
2. Dokumentasjon på oppfyllelse av samsvarsforpliktelse i gjennomgang våren 2017.

SiB:

1. Kan ikke dokumentere krav til håndtering av kjemikaliesøl.
2. Ikke tilstrekkelig kontroll på oppbevaring av kjemikalier
3. Årlig gjennomgang av sikkerhetsdatablader kan ikke dokumenteres.

SiS:

1. Ikke gjennomført risikovurdering knyttet til ytre miljø før iverksetting av ombygging av produksjonsavdeling.

Diskusjon

Vurdering resultat fagrevisjoner

Det er gjennomført tre fagrevisjoner knyttet til hhv AFT og PROF/PUB. Utsatt revisjon var lagt til PUB, og er altså ikke gjennomført.

I **SiS AFT** ble revisjon knyttet til prosessen Utføre legemiddelgjennomgang og ledet til en rekke forbedringsforslag og et avvik knyttet til systematikk i gjennomgangen, til underliggende prosesser i SAVvy og til dokumentasjonspraksis.

I revisjon ved **SiB SHE** var dokumentasjonspraksis tema. Ved revisjonen ble det påpekt at SAV kan forbedre sin praksis for dokumentasjon av daglig drift. Tema som kan fremheves er påpekning av sårbarhet for elektronisk dokumentasjon (sporbarhet og fare for sletting), dokumentasjon på avvik for A/B-varer ved varetelling ikke sendt til LRS og dokumentasjon på oppfølging av SLV-tilsyn.

Håndtering av A- og B-legemidler og krav til kontroll, sikring, sporing og avviksoppfølging var tema for revisjon ved **SiS SHE**. Revisjonen pekte spesielt på avvik knyttet til plan og dokumentasjon, avvikshåndtering og –vurdering samt merking av sone for ikke-salgbare varer.

Samlet sett er vurderingen at det er behov for fortsatt oppmerksomhet knyttet til registrering og bruk av dokumentasjon. Dette bør være tema både i faggrupper, i arbeidet med virksomhetsstyringssystem og i driftsforum/ledergruppen. Det er behov for å jobbe med både kvalitet på dokumentasjon (dokumenterer vi det vi skal og godt nok?), konsistens av dokumentasjon (dokumenterer vi likt over tid?), og kultur for dokumentasjon (hva skal jeg dokumentere og hvorfor?). For 2018 anbefales det videre å ta inn avviksregistrering (ref avsnitt om ad-hoc revisjoner over) som del av fagrevisjonstema.

Vurdering resultat HMS-revisjoner

Det er gjennomført to HMS-revisjoner i 2017 ved henholdsvis SiS PRO og SiF. Rådgiver fra bedriftshelsetjenesten (BHT) var fagrevisor ved begge revisjonene, og BHT stilte også med revisjonsleder ved revisjon i Førde.

I revisjon ved **SiS PRO** ble det gitt avvik knyttet til etterslep på behandling av saker i Synergi, fysiske hindringer ved brannvei og mangler i obligatorisk HMS-opplæring. Videre merknad knyttet til manglende dokumentasjon av tiltak for å redusere frekvent skadetype (stikkskade), og at foretakets HMS mål ikke var kjent. I revisjon ved **SiF** ble forhold påpekt avvik knyttet til manglende dokumentert oversikt over risikoområder som grunnlag for HMS handlingsplan. Og videre mangler ved oppdatering av stoffkartotek og sikkerhetsdatablad og manglende HMS-opplæring for nøkkelpersonell. Lav deltakelse på HMS-kartlegging, dokumentasjon av ansvarlige for tiltak og tidsfrister i HMS-handlingsplan, oppfølging av referat fra FAMU-møter og dokumentasjon på kontroll av punktavsug ble påpekt som merknader. Etterslep i saksbehandling i Synergi og kategorisering av avvik i Synergi i tillegg til manglende bruk av HMS-sjekkliste ble tatt opp som forbedringsforslag.

For de to HMS-revisjonene er vurderingen at det for internrevisjonsplan i 2018, som anført under fagrevisjoner, er behov for å følge opp dokumentasjonspraksis på ulike områder. Videre bør avvikshåndtering, -registrering, meldekultur og saksbehandling følges opp på foretaksnivå (fagavd). Apotekene må besørge obligatorisk HMS opplæring for aktuelle ansatte. Lukking av internrevisjoner må dokumenteres ihht føringer i prosessen Følge opp gjennomført revisjon.

Vurdering resultat revisjoner ytre miljø

Det er gjennomført fire revisjoner med tema ytre miljø i 2017. Rådgiver fra Helse Førde var fagrevisor ved revisjon ved SiF og i FAD.

I revisjon ved **SiF** ble det gitt avvik knyttet til ansvars- og oppgavefordeling for miljørelaterte oppgaver SAV-SIF og manglende kobling av lokale tiltak til overordnet SAV miljøpolitikk. Videre ble det gitt merknader knyttet til tilgang til styrende dokument for miljøstyringssystemet og ressurser allokert til ytre miljø. Det ble også påpekt fra revisjonen at SiF har utfordringer i arbeidet med å få struktur på innsatsen med ytre miljø.

Avviksoppfølging var tema for miljørevisjon fra **SiH**. Det ble gitt avvik knyttet til uklare målformuleringer i miljøstyringssystemet, og videre merknader knyttet til manglende registrering av miljøavvik, plan for og dokumentasjon på oppfølging og lukking av avvik fra forrige miljørevisjon.

I **FAD** ble det ved revisjon av ytre miljø gitt avvik knyttet til ulike aspekt ved ledelsens oppfølging av og ansvar for miljøstyringssystemet, herunder ansvarforhold ved implementering av miljøstyringssystemet, definisjon av overordnede miljømål, ressurser til drift og utvikling av MSS, opplæring, jobbeskrivelse fagdirektør og ledelsens representant.

Effektiv bruk og håndtering av legemidler for kunden var tema for miljørevisjon ved **SiS**. I revisjonen ble det gitt avvik knyttet til avvik for manglende dokumentasjon på oppdatering av basislister, og videre for relevans av satt miljømål i handlingsplan (rutiner for bestilling og lagerhold i Evant).

På området ytre miljø avdekker internrevisjonene utfordringer knyttet til forståelse av miljøstyringssystemets plass i virksomheten. Det er tatt grep for å lukke avvik og merknader, og dokumentasjon på vurderinger og lukking foreligger for revisjoner ved SiH, SiF og FAD. For de fire revisjonene på området ytre miljø er vurderingen at det i 2018 er behov for å sjekke av lukking av revisjoner fra 2017, samt implementering av og forståelse for nytt styringssystem.

Internrevisjonstema for området ytre miljø er gitt i styrende dokument på miljøområdet. For 2018 skal tema være kap 4 Organisasjonens kontekst (kontekst, interesseparter, omfang) og kap 8 Drift (planlegging og styring, beredskap og innsats).

Anbefalinger

Internrevisjon er et av flere tiltak for å oppfylle krav til internkontroll i virksomheten. Det er utarbeidet en overordnet revisjonsplan i SAV for 2016-18. Internrevisjonsplan for 2018 settes opp i tråd med denne. Ny overordnet internrevisjonsplan for SAV utarbeides i løpet av 2018.

Prosess for oppfølging av internrevisjon gir ramme for sentrale og lokale aktiviteter etter avsluttet revisjon.

Det er forventet at revisjon gjennomføres i tråd med revisjonsfaglige prinsipp, samtidig må revisjonsrapporter utarbeides på et brukervennlig format og kommuniseres til revidert part slik at det oppnås enighet om funn og klassifisering. Revidert part kan også avklare eventuelle spørsmål i etterkant og be fagavdelingen om støtte til lukking. Internrevisjon er et verktøy for å gi læring i hele organisasjonen. Det er således viktig at rapportene tas inn i tversgående fora som faggrupper og eventuelt driftsforum. Ansvar for oppfølging av revisjonsrapport ligger hos apoteker/avdelingsleder. Oppfølging må dokumenteres.

Fagavdelingens vurdering er at årets internrevisjoner peker på flere tema som bør følges opp i fremtidige internrevisjoner og i foretakets interne forbedringsarbeid. Dette gjelder spesielt **dokumentasjon og dokumentasjonspraksis, registrering av avvik, avvikshåndtering og saksbehandling, organisatorisk læring etter internrevisjoner og rutiner for håndtering av A-B preparater.**

Behandla i SAV Leiar møte 12.12.2017