

Patientsäkerhetsberättelse 2021

Bakgrund

Patientsäkerhetsberättelsen beskriver hur ApoEx AB:s patientsäkerhetsarbete har bedrivits under 2021, vilka åtgärder som har vidtagits samt vilka resultat som har uppnåtts.

Patientsäkerhetsarbetet under 2021

ApoEx organisation

I slutet av 2021 hade ApoEx c:a 500 anställda på sammanlagt 18 orter. ApoEx har apotekstillstånd för öppenvårdsapotek och partihandelstillstånd. Öppenvårdsapoteken är leverantör inom funktion sjukhusapotek genom avtal med regioner, samt leverantör till privata vårdgivare. ApoEx syfte är att förenkla och förbättra för vården.

Verksamhet som bedrivs är främst tjänster inom läkemedelsförsörjning, extemporetillverkning, slutenvårdsdos och olika farmaceutiska tjänster t ex kliniska provningar och kvalitetsgranskning.



Bild 1. Extemporetillverkning på ApoEx Stockholm, Nya Karolinska Sjukhuset

Året har inneburit utökad uppdrag med avtal för Region Västmanland och avtalet för Region Stockholm har förlängts. Under året har förberedande arbete för att starta upp ett nytt avtal med Region Östergötland planerats. Parallellt fortsätter ApoEx att leverera läkemedelsförsörjning till Kalmar Primärvård medan befintliga tjänster till Region Kalmar avvecklas då regionen tar över i egen regi. Även projekt för att implementera vunnit avtal för Region Gävleborg har startat upp. En ny verksamhet med slutenvårdsdos i Lund har tillkommit.



Under 2021 har inga större organisatoriska förändringar skett inom ApoEx. Företaget arbetar fortsatt inom två affärsområden, Privat- och Offentlig vård. Sedan 2020 etablerad avdelning Försäljning och Sortiment har under året utvecklat sitt uppdrag till att i nära samarbete med myndigheter och levererande företag ha en central roll som stöd till verksamheten inom rest- och licenshantering av läkemedel. ApoEx har under året förstärkt centralt stöd inom kliniska prövningar samt startat upp ett nätverk inom sortiment- och lagervård.

Patientsäkerhetsarbetet inom ApoEx leds av företagets Kvalitets- och miljöchef som genom avdelningen Kvalitet- och verksamhetsutveckling i samarbete med driftverksamheten ansvarar för att säkerställa kvaliteten i befintliga processer och leda uppföljning och förbättring. Arbetet utgår till stor del från lokalt kvalitetsansvariga som tillsammans med företagets chefer arbetar långsiktigt med processer och arbetsrutiner, kompetensfrågor, avvikelshantering och uppföljning. Företagets Kvalitets- och miljöchef ingår i företagsledningen och kvalitetsfrågor är löpande på agendan. Inom företaget finns processägare, produktägare, IT-utvecklare, testledare och kvalitetsspecialister utsedda för att stödja utveckling och kvalitetssäkring av respektive process och system. Viktiga förbättringar utifrån ApoEx tanke om kunddriven innovation genomförs inom enheten för affärsutveckling med stöd av projektorganisation med interna projektledare.

ApoEx har ett ledningssystem för kvalitet och miljö och är certifierat enligt ISO 9001 och 14001. Ledningssystemet möjliggör ordning och reda i verksamheten tillika ett pågående systematiskt förbättringsarbete. Under 2021 har ApoEx implementerat ett nytt digitalt ledningssystem, ApoGuide. Syftet var att förenkla samt öka medarbetarnas engagemang och förståelse för systemets innebörd som stöd för arbetet. Kvalitetsarbetet syftar ytterst till att kunden skall vara trygg med att ApoEx leveranser håller överenskommen kvalitet. Det systematiska förbättringsarbetet består bland annat av att verksamheten utför riskbedömningar, egenkontroller, utredningar av avvikelser, analyser samt förbättrande åtgärder.

Inom ApoEx organisation finns en kundtjänst som stödjer företaget i dialog med kunder och övriga intressenter.

ApoEx förebyggande och förbättrande arbete inom patientsäkerhet

Inom ramen för läkemedelsförsörjning och extemporetillverkning sker expedition av läkemedel via recept och rekvisition. Stor vikt läggs vid hantering av restnoterade läkemedel som ett sätt att säkra tillgängligheten av läkemedel inom vården. Processen avslutas med kontrollmoment för att säkerställa helhetskontroll och sortering till utleverans.

Kvalitetsavdelningens uppdrag har under 2021 varit definierat i ett avdelningsuppdrag med löpande uppföljning inom;

- Leveranssäkerhet



- Temperaturvalidering av transporter
- Kvalitetsbristkostnader
- Avvikelser
- Basala kvalitetsområden såsom hållbarhetskontroll och narkotikakontroll

För uppföljning av lokal kvalitet ansvarar i första hand lokal driftsenhet under ledning av Drift- eller Gruppchef med stöd av Läkemedelsansvarig (LMA), GMP-ansvarig (Good Manufacturing Practice), GCP-ansvarig (Good Clinical Trial Practice) eller sakkunnig inom Dos samt Partihandel. Avvikelser rörande patientsäkerhetsfrågor utreds i första hand av LMA- och GMP-ansvariga, sakkunnig eller för området ansvarig chef. Kvalitetsorganisationen ordnar regelbundna möten för LMA-, GMP- och GCP-ansvariga + sakkunniga för att lära och ta del av nyheter.

Under 2021 skapades i genomsnitt 229 avvikelserapporter per månad. Det är ungefär lika stort antal fel per orderrad som föregående år trots 8,5 % ökat antal levererade orderrader. I det ingår kundsynpunkter. Värt att notera är att andelen allvarliga avvikelser (% i förhållande till totalt antal avvikelser) har minskat från 6,7 % 2020 till 4,3 % för 2021. Kvalitetsenheten bedömer utredningen av respektive avvikelse för att säkra fullgod kvalitet och ansvarar för att avgöra om händelsen skall anmälas till Läkemedelsverket (LV) och/eller Inspektionen för Vård och omsorg (IVO). Samtliga avvikelser har redovisats till berörda inom företaget via en månadsrapport (ApoQA) där olika områden granskas och trender analyseras. ApoEx hanterar årligen indragningar och reklamationer enligt gällande krav och rutiner finns för respektive flöde.

Under året har ApoEx, som en del av patientsäkerhetsarbetet, fortsatt att utveckla ledningssystemet ApoGuide som startade upp i slutet av 2020. En förändring av vikt var införandet av singeldos i Skåne som genomfördes under våren 2021. Under året har även utvecklingen av ett nytt avvikelshanteringssystemet inklusive en ny modell för orsaksanalys pågått och det nya förbättrade systemet kunde driftsättas enligt plan vid årsskiftet 2021/2022.

För att introducera alla nya medarbetare till patientsäkerhet har ApoEx skapat ett introduktionsprogram för nyanställda genom stöd av HR-systemet Mitt ApoEx. Som en del av detta finns en introduktionsutbildning om läkemedel för alla medarbetare som inte är farmaceuter. Introduktionen stöds av uppdrag i Mitt ApoEx och genom tillgång till rutiner, checklistor och material i ledningssystemet ApoGuide.

Genom årliga egeninspektioner analyseras verksamheten och dess kvalitet följs upp av lokalt ansvariga i samarbete med central kvalitetsorganisation. De avvikelser och felexpeditioner som förekommer analyseras för att hitta grundorsaken till avvikelsen samt förbättringsåtgärder för att undvika att samma fel återkommer och även för att lära av inträffade negativa händelser. ApoEx arbetar förebyggande med kompetensutveckling, hantering av inkomna kundsynpunkter och interrevisioner för att minska risken för avvikelser vilket diskuteras på företagets vår- och

höstmöten för LMA- och GMP-ansvariga, i ledningsgruppen för affärsområde Offentlig vård, inom affärsområde Privat vård och i ledningen genom kvartalsuppföljning. Externa inspektioner från LV säkerställer att ApoEx lever upp till gällande föreskrifter och andra krav. Under 2021 genomförde LV två inspektioner inom ApoEx verksamhet. Inga kritiska avvikelser noterades vid inspektionerna. Inspektionsarbetet var pga Covid-19 delvis pausat, därav färre inspektioner än vanligt.

För vården erbjuder ApoEx tjänster som stödjer vårdens egna kvalitetsarbete inom läkemedelsförsörjningen vilket stärker patientsäkerheten. Exempel på dessa tjänster är läkemedelsservice, vätskevagnar, kvalitetsgranskning av läkemedelshanteringen, kliniska prövningar, sakkunnig inom radiofarmaka samt kvalitetsansvar inom hantering av dialys.

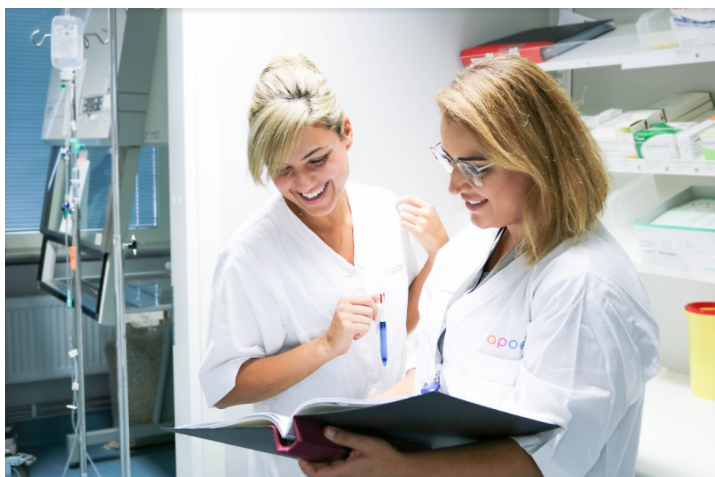


Bild 2. Arbete med tjänsten Läkemedelsservice på vårdavdelning

Företagets rutiner och utbildningsmaterial om patientsäkerhet finns tillgängligt via ledningssystemet ApoGuide. Kompetens inom området är viktigt för att öka medvetenheten om riskmoment och därmed skapa förutsättningar för att arbeta mer förebyggande. För flertalet av de allvarliga avvikelserna genomfördes t ex orsaksanalyser i lärande syfte. Målet är att öka säkerhetskulturen under devisen "Fråga varför, inte vem". Ansvar för introduktion inom patientsäkerhet ligger på närmsta chef.

Som komplement till ovan har ApoEx genomfört utbildning om kvalitet och patientsäkerhet via introduktionsdag för alla nya medarbetare. Pga pandemin har dessa introduktionsdagar genomförts digitalt, med målbild att återuppta fysiska möten igen under 2022.

Under året har ApoEx genomfört en intern satsning på centralt stöd inom kompetensutveckling. Projektet har haft som syfte att skapa tillgängliga utbildningar inom olika områden av vikt för att leverera högkvalitativa tjänster.

Under 2021 har ApoEx genomfört internrevisionsprogrammet enligt ISO 9001 och ISO 14001 i enlighet med 3-årsplanen. Utvecklingsbesök av A3Cert (kontrakterat certifieringsorgan) har även



genomförts med lyckat resultat. ApoEx Norrland (Umeå, Sundsvall och Sunderbyn) har under året också inkluderats i ApoEx ISO-certifiering. ApoEx är nu certifierade enligt ISO till 2023 och en ny internrevisionsplan har skapats för att säkra efterlevnad och uppföljning av krav.

ApoEx och hantering av läkemedel till följd av pandemin

Under 2021 har ApoEx, likt föregående år, på många sätt varit starkt engagerad i pandemin pga Covid-19. Covid-19 har på många sätt skapat andra förutsättningar för ApoEx verksamhet och satt ApoEx krisberedskap på prov. Utfallet är genomgående gott med tydlig kapacitet att hantera oförutsedda händelser i nära samarbete med ApoEx kunder. Genom samarbete med landets regioner och övriga vårdgivare har ApoEx bidragit till att skapa säkra processer för läkemedelsförsörjning genom t ex översyn av inköp och lager, säkra olika former av dispenser och hanterat ovanliga restsituationer och nationella beredskapslager för att tillgodose sjukvårdens behov. Ett stort uppdrag under året har också varit distributionen av covid-vaccinerna, något som ApoEx har hanterat utan anmärkningar. Detta uppmärksammades bl a under året i samband med att ApoEx tillsammans med Region Örebro fick presentera logistikprocessen för både statsministern och socialministern på ett unikt lokalt besök.

Informationssäkerhet

På ApoEx sker ett aktivt arbete med hantering av informationssäkerhet i syfte att säkra tillgänglighet, konfidentialitet och integritet för data som ApoEx lagrar och bearbetar. Det innebär att ApoEx följer relevant lagstiftning och relevanta riktlinjer, inklusive t ex GDPR samt avtal med externa parter, inklusive personuppgiftsbiträdesavtal. Under 2021 har ApoEx uppdaterat arbetssätt inom området Dataintegritet och GDPR, och en ny informationssäkerhetspolicy har tagits fram. 25 incidenter utreddes som personuppgiftsincidenter, men ingen av dem var så allvarlig att den behövde anmälas till Integritetsskyddsmyndigheten.

Kundsynpunkter och klagomål från kund och andra vårdgivare

Enligt ApoEx kvalitetsledningssystem skall kunders synpunkter och klagomål rapporteras i företagets avvikelserapporteringssystem. Ärenden utreds omgående och eventuella åtgärder samt svar till kund dokumenteras i avvikelserapporten. Under 2021 utreddes totalt 93 ärenden av central kvalitet och ytterligare ett antal av affärsområde Privat Vård. Inrapporterade ärenden rör i första hand sortiment, leveranstider och transporter. Under 2021 har ett 20-tal kundsynpunkter inkommit som utretts rörande möjlig patientsäkerhetsbrist. Kunden har fått återkoppling och inga ytterligare synpunkter har framförts från kund. Några av kundsynpunkterna ledde till förändrad rutin hos ApoEx, bl.a. inom extemporetillverkning och transporter.

Kundsynpunkter avseende samarbete och avtalskrav inom affärsområdet läkemedelsförsörjning till regioner hanteras inom respektive förvaltningsorganisation genom avtalsansvariga som har

regelbundna möten mellan kund och ApoEx som leverantör. Avtalskrav inom patientkritiska delar som t ex leveranssäkerhet följs därmed upp löpande.

Anmälan om allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska detta anmälas till LäkeMedelsverket (LV). Under 2021 har ApoEx anmält 13 ärenden till LV som allvarlig avvikande händelse. Samtliga ärenden har hanterats med orsaksanalys med förbättringsåtgärder och blivit godkända och avslutade av myndigheten.

Apotekens vårdskador

Vårdgivaren skall anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada till IVO enligt lex Maria. IVO tar emot klagomål som enskilda, anhöriga och allmänhet har på hälso- och sjukvården. Under 2021 har ApoEx inte anmält något ärende till IVO. ApoEx har inte mottagit någon rapport från IVO rörande något inkommet klagomål på ApoEx verksamhet.

Anmälningsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel

Mistänkt överförskrivning av narkotiska läkemedel skall anmälas till IVO. Under 2021 har ApoEx inte observerat överförskrivning hos någon förskrivare, varför någon anmälan ej har gjorts.

Leverantörsuppföljning med leverantörsbedömningar

ApoEx har under 2021 genomfört leverantörsuppföljning hos de partihandlare som är av störst betydelse för att säkra tillgängligheten av läkemedel till ApoEx kunder samt för ApoEx viktiga intressenter t ex underleverantörer av transporter. I samband med Covid-19 minskade antalet besök och ersattes av digitala möten. Besöken har genomförts av Chef Operativt inköp eller Logistikchef samt vid behov Kvalitets- och miljöchef och har haft som främsta syfte att förbättra samarbete och kommunikation mellan leverantör och ApoEx.



Bild 3. ApoEx leverantör Best som under året utökat sin fordonspark med många elbilar



Tillgänglighet

För ApoEx receptkunder finns kundtjänst inkl. farmaceutisk rådgivning tillgänglig dagtid vardagar. Sjukvårdens behov av varor 24/7 (dygnet runt, året om) tillgodoses via jourfarmaceuter. Genom kundtjänst och de rutiner som finns inom hantering av kritiska incidenter och indragningar finns kontaktvägar för att säkra att rätt driftenhet, central enhet eller person nås i händelse av ärenden som berör ApoEx AB inkl. ApoEx Market AB (partihandel).

Intressenter och kvalitetspolicy

Information om ApoEx kvalitetsarbete finns sammanfattat på företagets hemsida www.apoex.se. I denna information framgår det tydligt att alla samarbetspartners till ApoEx är av största vikt för den slutliga kundupplevelsen. ApoEx kvalitetspolicy återfinns på hemsidan och där står skrivet att *“I ApoEx arbetar vi med ett personligt ledarskap som innebär att alla tar ansvar för rätt kvalitet och att patientsäkerheten sätts i främsta rummet”*.

Stockholm 2022-02-24

Eva Einarsson, leg. apotekare

Kvalitets- och miljöchef