

Patientsäkerhetsberättelse 2022

Bakgrund

Patientsäkerhetsberättelsen beskriver hur ApoEx AB:s patientsäkerhetsarbete har bedrivits under 2022, vilka åtgärder som har vidtagits samt vilka resultat som har uppnåtts.

ApoEx organisation och verksamhet

I slutet av 2022 hade ApoEx c:a 540 anställda på sammanlagt 18 orter med huvudkontor i Hammarby Sjöstad, Stockholm. 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.

Där det är möjligt använder ApoEx teknisk utrustning för att effektivisera arbetet och säkerställa en säker läkemedelshantering med inbyggda kontrollmoment för att minimera antalet fel ut mot vården. Exempel på teknik är plock av varor med hjälp av Ipod och skanner, lagerautomat som Rowa, cytostatikarobot Pharmahelp och utvecklad teknik inom maskinell slutenvårdsdos med dosmaskiner och syningsverktyg.



Bild 1 + 2: Plock med hjälp av Ipod och skanning, arbete i cytostatikarobot Pharmahelp.



Företaget arbetar fortsatt inom två affärsområden, Privat- och Offentlig vård. Året har inneburit utökat uppdrag med avtal för Region Östergötland och Gävleborg och avtalen för Region Stockholm och Uppsala har vunnits om inom lagen för offentlig upphandling. Verksamheten till Region Kalmar har avvecklats medan ApoEx fortsätter att leverera läkemedel till Kalmar Primärvård.

Sedan 2020 etablerad avdelning Försäljning och Sortiment har under året fortsatt att utveckla sitt uppdrag att i nära samarbete med myndigheter och levererande företag ha en central roll inom rest- och licenshantering av läkemedel. Detta område har under året haft en betydande roll för ApoEx förmåga att leverera enligt avtalskrav på leveranssäkerhet. Situationen med restnoterade läkemedel har under året förvärrats vilket ökat behovet av centralt stöd för att hitta ersättningsalternativ och tillgängliggöra information om restnoterade läkemedel som går att ta vidare i kunddialog.

Under 2022 tillsätts en ny VD, Peter Elmquist, som tar över vid årsskiftet 2022/23.

Patientsäkerhetsarbetet inom ApoEx leds av företagets Kvalitets- och miljöchef som tillsammans med centrala stödfunktioner och 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, IT-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 en egen IT-avdelning som genom sitt agila arbetssätt bidrar till kontinuerlig utveckling av våra processer.

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 2022 har ApoEx fortsatt utvecklingen av vårt digitala ledningssystem, ApoGuide. Syftet är fortsatt att förenkla samt öka medarbetarnas 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 särskild expertgrupp som hanterar frågor om hållbarhet och blandbarhet inom extemporetillverkning och kvalitetssäkrar data till våra IT-system.

ApoEx förebyggande och förbättrande arbete inom patientsäkerhet

Inom ramen för läkemedelsförsörjning och extemporetillverkning sker expedition av läkemedel via recept och rekvisition. Processen avslutas med kontrollmoment för att säkerställa helhetskontroll och sortering till utleverans.

Kvalitetsavdelningens uppdrag har under 2022 varit definierat i ett avdelningsuppdrag med löpande uppföljning inom;

- Leveranssäkerhet
- Temperaturvalidering av transporter
- 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 och bedöms i första hand av närmsta chef samt LMA-, GMP-ansvariga eller sakkunnig. Kvalitetsorganisationen ordnar regelbundna möten för LMA-, GMP- och GCP-ansvariga + sakkunniga för att lära och ta del av nyheter.

Under 2022 skapades i genomsnitt 207 avvikelse rapporter per månad. I det ryms olika typer av avvikelser som t ex felexpeditioner, interna incidenter, kundsynpunkter och arbetsmiljöavvikelser liksom ISO-avvikelser. ApoEx lanserade vid årsskiftet 2021/2022 ett nytt avvikelsehanteringssystem som gör att vi nu kan analysera olika processer på helt ny detaljnivå.

Resultatet används i förbättringsarbeten för mer robusta arbetsprocesser. Jämförelse visar att ApoEx hade något färre avvikelser under året men något fler felexpeditioner (0,05 % av antal orderrader jämfört med 0,04 % 2021). Värt att notera är att andelen allvarliga avvikelser (% i förhållande till totalt antal avvikelser) har fortsatt minska från 4,3 % för 2021 och nu endast 1 %.



Bild 3. Förändring av andel allvarliga avvikelse 2022 jämfört med 2021

Utredning och bedömning av avvikelser görs nu närmare själva händelsen vilket har inneburit ökat lokalt ansvar och mer engagemang för förebyggande arbete. Kvalitetsenheten slutbedömer fortfarande de mer allvarliga avvikelserna för att säkra fullgod kvalitet och ansvarar tillsammans med lokal LMA för att avgöra om händelsen skall anmälas till Läkemedelsverket (LV) och/eller Inspektionen för Vård och omsorg (IVO). För flertalet av de allvarliga avvikelserna genomfördes orsaksanalyser. Samtliga avvikelser har redovisats till berörda inom företaget via en månadsrapport (ApoQA) och en kvartalsrapport där olika områden granskas, trender analyseras och förslag till förbättringar och uppmaningar ges.

ApoEx hanterar årligen indragningar och reklamationer enligt gällande krav och rutiner finns för respektive flöde.

Under 2022 har ApoEx haft ett särskilt kvalitetsmål med fokus att höja kompetensen inom patientsäkerhet och med stöd av det nya avvikelshanteringssystemet mer tydligt identifiera risker. Detta har resulterat i nya beskrivande rutiner och arbetssätt inkl. att identifiera riskläkemedel inom läkemedelsförsörjning, extemporetillverkning och slutenvårdsdos, ex. bilder.

Bild på ny mall (via blankett) för att varje lokal driftenhet ska kunna jobba fram och identifiera sina mest allvarliga risker inom arbetssätt och läkemedel - tänkt att anslås lokalt så alla känner till dem.



Exempel Dos Skåne:

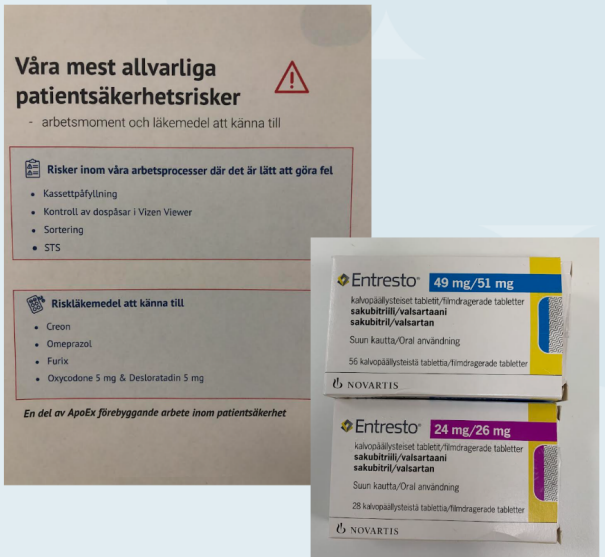


Bild 4. Exempel på arbetsverktyg för att identifiera risker inom slutenvårdsdos



Riskläkemedel

Tabell 1. Riskläkemedel inom Tillverkning och beredning

Riskläkemedel ToB

Cytostatika	Kommentar	Sterila läkemedel/TPN	Kommentar	Vätskor	Kommentar
Karboplatin/Cisplatin	Förväxlingsrisk	Eylea	Små volymer och risk för felaktig förvaring	Natriumklorid/Glukos	Förväxlingsrisk
Cytarabin	Olika styrkor. En styrka får endast användas för IT-injektion	Ketanest/Ketogan	Förväxlingsrisk	Natriumklorid/Sterilt vatten	Förväxlingsrisk vid upplösning av substans
Eto-Gry	Flera spädningssteg	Numeta	Förväxlingsrisk. Finns olika sorter (G13E, G16E, G19E)		
Ifosfamid/Mesna	Risk för felaktig hållbarhet pga. fel koncentrationsuträkning i Cato	Vitalipid	Förväxlingsrisk. Finns olika sorter (Adult, Infant)		
IT-trippel	Komplicerad beredning med flera spädningssteg				
Metotrexat	Olika styrkor och olika spädning. En koncentration får endast användas för IT-injektion				
Vinkristin	IT-injektion ger dödligt utfall				

Bild 5. Identifiera riskläkemedel inom extemporetillverkningen - del av riskkartläggning.

Som delmål har olika utbildningsmaterial skapats för olika målgrupper, inklusive en generell e-utbildning. Uppföljning visar på en god måluppfyllelse där mellan 75-100 % av alla medarbetare under året genomgått någon form av patientsäkerhetsutbildning.

Introduktion av nya medarbetare inom patientsäkerhet sker inom ApoEx introduktionsprogram för nyanställda. Som en del av detta finns en introduktionsutbildning om läkemedel för alla medarbetare som inte är farmaceuter. Som komplement har ApoEx genomfört utbildning om kvalitet och patientsäkerhet via introduktionsdagar för alla nya medarbetare. Pga pandemin har dessa introduktionsdagar delvis genomförts digitalt. Ansvar för introduktion inom patientsäkerhet ligger på närmsta chef.

Under året har ApoEx slutfört 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. Materialet sammanfattas i den utbildningsplan som finns på ApoGuide och används i samband med planering av individuella utbildningsplaner i samband med medarbetarsamtal med chefen.

Företagets samlade rutiner och utbildningsmaterial om patientsäkerhet finns nu tillgängliga via ledningssystemet ApoGuide och utbildningsportalen Mitt ApoEx. Kompetens inom området är viktigt för att öka medvetenheten om riskmoment och därmed skapa förutsättningar för att arbeta mer förebyggande. Målet är att öka säkerhetskulturen under devisen "Fråga varför, inte vem".

Genom ApoEx egenkontrollprogram sker årliga egeninspektioner där verksamheten analyseras och dess kvalitet följs upp av lokalt ansvariga i samarbete med central kvalitetsorganisation. Nytt för året var ett utvecklingsarbete med en pilot med digital egeninspektion för Slutenvårdsdos via ledningssystemet. Arbetssättet ska nu implementeras i övriga verksamheter under 2023.

ApoEx arbetar förebyggande med kompetensutveckling, hantering av inkomna kundsynpunkter och internrevisioner 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 och ledningens genomgång.

Under 2022 har ApoEx genomfört internrevisionsprogrammet enligt ISO 9001 och ISO 14001 i enlighet med 3-årsplanen. Utvecklingsbesök av A3Cert (kontrakterat certifieringsorgan) har genomförts med lyckat resultat. ApoEx är nu certifierade enligt ISO till 2023 och en ny internrevisionsplan har skapats för att säkra efterlevnad och uppföljning av krav.

Externa inspektioner från LV säkerställer att ApoEx lever upp till gällande föreskrifter och andra krav. Under 2022 genomförde LV nio inspektioner inom ApoEx verksamheter. Inga kritiska avvikelser noterades vid inspektionerna.

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 provningar samt sakkunnig inom radiofarmaka och dialys.

Inom tjänsten slutenvårdsdos utvecklades under året tjänsten jourdos i syfte att underlätta för vården inom Skånes åtgärdsprogram att hantera brist på sjuksköterskor.



Bild 6. Arbete med tjänsten Slutenvårdsdos i Skåne



ApoEx och hantering av läkemedel till följd av pandemin

ApoEx har likt föregående år, på många sätt varit starkt engagerad i pandemin, särskilt under första halvåret. Utfallet är fortsatt 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. En särskild tjänst har varit fortsatt distribution av covid-vaccinerna, något som ApoEx har hanterat utan anmärkningar.

Informationssäkerhet

På ApoEx följer vi relevant lagstiftning och relevanta riktlinjer för informationssäkerhet, inklusive Dataskyddsförordningen/GDPR och andra krav vi har på oss att följa som tex Patientdatalagen. Ett aktivt och återkommande arbete inom detta område sker bland annat genom att vi årligen uppdaterar våra registerinventeringar och tillhörande konsekvensbedömningar. Vi ser över ApoEx informationssäkerhetspolicy årligen och uppdaterar den vid behov. ApoEx IT-säkerhetspolicy innehåller hänvisningar till relevanta policyer, riktlinjer och förfaranden i ApoEx ledningssystem. Syftet med vår Informationssäkerhetspolicy är att skydda företagets information och informationsflöden från att komma i orätta händer eller att förändras på ett otillåtet sätt.

Under 2022 har vi tagit fram en Cookiepolicy som del av Care (ApoEx e-handelsplattform för privata vårdgivare) enligt Lagen om elektronisk kommunikation (LEK). I och med denna nya policy har vi också uppdaterat ApoEx Integritetspolicy för att få med Cookiepolicyen även i den policyen. Integritetspolicyen finns i sin helhet på www.apoex.se

ApoEx har haft 11 incidenter under året som utretts 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. I och med förbättrad modul för avvikelshantering involverades kundansvariga direkt i utredningen och återkopplingen till kund med direkt möjlighet att hantera förbättringsbehov och avtalskrav.

Totalt hanterades 77 ärenden varav 23 från Privat vård och 54 från Offentlig vård. Majoriteten rör synpunkter på det besvärliga läget med många restnoterade läkemedel, önskemål om att lagerlägga varor, synpunkter på transportör och förslag på förbättringar av beställningsportalen Care. Det senare har resulterat i ett utökat antal produktbilder, mer tydlig produktinformation samt möjlighet till aviseringar/prenumerationer på restnoterade varor.

Få ärenden hade koppling till direkta patientsäkerhetsrisker men då det ändå skedde (t ex i ett fall med förväxlingsrisk mellan deltec kassett Ketobemidon och Esketamin deltec eller kort hållbarhet på Midazolam kassett) har det kunnat beaktats direkt av ansvariga i samråd med lokal LMA eller GMP-ansvarig.

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 LV. Under 2022 har ApoEx anmält 9 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 2022 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

Misstänkt överförskrivning av narkotiska läkemedel skall anmälas till IVO. Under 2022 har ApoEx inte observerat överförskrivning hos någon förskrivare, varför någon anmälan ej har gjorts.

Leverantörsuppföljning med leverantörsbedömningar

ApoEx har under 2022 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. 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.



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 2023-02-22

Eva Einarsson, leg. apotekare

Kvalitets- och miljöchef

Fastställd av ApoEx VD Peter Elmquist, Stockholm 2023-02-23