

Patientsäkerhetsberättelse 2023

Bakgrund

Patientsäkerhetsberättelsen beskriver hur ApoEx AB:s patientsäkerhetsarbete har bedrivits under 2023, vilka åtgärder som har vidtagits samt vilka resultat som har uppnåtts.

ApoEx organisation och verksamhet

I slutet av 2023 hade ApoEx ca 560 anställda på sammanlagt 18 orter med huvudkontor i Hammarby Sjöstad, Stockholm. ApoEx har apotekstillstånd för öppenvårdsapotek, partihandelstillstånd och tillstånd för maskinell slutenvårdsdos samt tillverkning av läkemedel. Öppenvårdsapoteken är leverantör till sjukhusapoteksfunktionen 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. Under året har tillverkning på ApoEx DVM startat upp genom ett förvärv.

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 Rowa, arbete i cytostatikarobot Pharmahelp.

Företaget arbetar inom fyra affärsområden, Privat- och Offentlig vård, ApoEx DVM och ApoEx Tech. Året har inneburit uppstart av uppdrag med avtal för Region Gävleborg med leveranser



från Umeå, förlängning med Region Uppsala, Region Gotland och uppstart av avtal med SLU och uppstart för nytt avtal med Region Stockholm, samtliga inom lagen för offentlig upphandling.

Under 2023 var Peter Elmquist företagets VD, han tog 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 koncernledningen och kvalitetsfrågor är löpande på agendan. Inom företaget finns processägare, produktägare, IT-utvecklare, IT-testledare och kvalitets-specialister 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 där vi vidareutvecklar våra IT-system i nära samarbete med användarna av systemen. Våra systemutvecklingsteam arbetar agilt, vilket gör att även vår testning baseras på en agil process. All testning börjar när utvecklingen av ett projekt påbörjas och våra tester integreras i utvecklingens alla skeden. Vi testar kontinuerligt under hela utvecklingsprocessen och inkluderar utvecklare, testare och våra användare av IT-systemen i varje skede i testerna. Med vår regelbundna testning och genom att samla kundfeedback kan våra testteam hitta och åtgärda utvecklingsproblem snabbare än med traditionella testmetoder. Vi har en "shift-left-attityd" som innebär att vi utför testning tidigare i livscykeln och vår testprocess innebär att vi testar tidigt och ofta.

ApoEx avdelning för Försäljning & Sortiment har under året haft en unik roll inom arbetet med patientsäkerhet i nära samarbete med Inköp. Året har präglats av stora utmaningar med bristsituationer på läkemedel. Detta är ett globalt problem som vi ännu inte ser slutet på. Genom avdelningens arbete har ApoEx sedan några år tillbaka dedikerade resurser, sortimentsansvariga farmaceuter, som arbetar med dessa frågor för att underlätta för våra kunder. Med systematiskt arbete och nära dialog med myndighet, grossister och läkemedelsföretag kan vi presentera likvärdiga alternativ för vården när bristsituationer uppstår. Initialt handlar det om andra alternativ som finns registrerade på svenska marknaden men ofta räcker inte detta och då tillhandahåller vi så kallade licensläkemedel som anskaffas internationellt. En annan minst lika viktig del i detta arbete är att ständigt uppdatera våra kunder kring bristsituationer via möten och digitala verktyg.

Med nya ApoEx DVM kan ApoEx genom ompackning (tillverkning) av läkemedel tillhandahålla antibiotika som förberedda infusioner till vården. Förpackningarna levereras med lång hållbarhet inför enkel användning av sjuksköterskor, vilket underlättar deras arbete genom att minimera tiden för iordningställandet.



DVM (Docked Vialmate)



Bild 3: Produktion på ApoEx DVM med bild på antibiotika med Vialmate.

ApoEx har ett kvalificerat ledningssystem för kvalitet och miljö och är certifierat enligt ISO 9001 och 14001, ApoGuide. Ledningssystemet möjliggör ordning och reda i verksamheten tillika ett pågående systematiskt förbättringsarbete. Under 2023 har ApoEx fortsatt utvecklingen av vårt digitala ledningssystem. Syftet är fortsatt att förenkla samt öka medarbetarnas förståelse för systemets innebörd som stöd för arbetet.

Inom ApoEx organisation finns en särskild expertgrupp som hanterar frågor om hållbarhet och blandbarhet inom extemporetillverkning och kvalitetssäkrar data till våra IT-system.

För ApoEx är arbetsmiljön avgörande för att våra medarbetare ska trivas och kunna fokusera på sina arbetsuppgifter utan negativ stress som kan vara en risk inom området patientsäkerhet. Utöver ledarskola, kulturprogram, schemastöd och skyddsronder genomför ApoEx löpande medarbetarundersökningar via verktyget &frankly där varje enhet kan identifiera möjliga förbättringar som gör att vi kan leva upp till vår medarbetarfilosofi.

Kvalitetsarbetet syftar ytterst till att kunden skall vara trygg med att ApoEx leveranser håller överenskommen kvalitet. Det systematiska förbättringsarbetet utgår från ApoEx Egenkontrollprogram och består bland annat av att verksamheten utför riskbedömningar, egeninspektion, utredningar av avvikelser, analyser samt förbättrande åtgärder.

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.

Under 2023 har ApoEx omcertifierats inom ISO 9001 och 14001 vilket utöver sedvanligt

internrevisionsprogrammet innebar en extern granskning av A3Cert (kontrakterat certifieringsorgan). Omcertifieringen godkändes och ApoEx är nu certifierat till 2026-08-19. En ny 3-årig internrevisionsplan har skapats för att säkra efterlevnad och uppföljning av krav.

Kvalitetsavdelningens uppdrag under 2023 har varit att löpande följa upp:

- Leveranssäkerhet
- Temperaturvalidering av transporter
- Avvikelse
- Hållbarhetskontroll och narkotikakontroll

För uppföljning av lokal kvalitet ansvarar lokal driftsenhet under ledning av drift- eller gruppchef med stöd av Läkemedelsansvarig (LMA), GMP-ansvarig (Good Manufacturing Practice), GCP-ansvarig (Good Clinical Trial Practice), sakkunnig inom Dos och Partihandel samt QP (Qualified person) för tillverkning. Kvalitetsorganisationen ordnar regelbundna möten för LMA-, GMP- och GCP-ansvariga + sakkunniga för att lära och ta del av nyheter.

Under 2023 skapades i genomsnitt 247 avvikelserrapporter per månad. I det ryms olika typer av avvikelser som t ex felexpeditioner, interna incidenter, kundsynpunkter och arbetsmiljöavvikelser liksom ISO-avvikelser.

Resultatet används i förbättringsarbeten för mer robusta arbetsprocesser. Jämförelse visar att ApoEx hade något fler avvikelser under året (jfr 207 avvikelser/månad 2022) men fortsatt samma nivå av felexpeditioner (ca 0,05%). Värt att notera är att andelen allvarliga avvikelser (% i förhållande till totalt antal avvikelser) ligger kvar på samma låga nivå, endast 1 % (som 2022).



Bild 4. Förändring av andel allvarliga avvikelser 2023 jämfört med 2022

Utredning och bedömning av avvikelser görs nära själva händelsen vilket innebär lokalt ansvar och mer engagemang för förebyggande arbete. Kvalitetsavdelningen slutbedömer de mer allvarliga avvikelserna för att säkra fullgod kvalitet och agerar stödjande till lokal LMA/sakkunnig för att avgöra om händelsen skall anmälas till Läkemedelsverket (LV) och/eller Inspektionen för Vård och omsorg (IVO). Under året infördes en ny bedömningsmodell med mer tydlig riskbedömning utifrån både patientsäkerhet och avtalskrav. 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.

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 utveckling av digital form av egeninspektion vilket förenklade uppföljning och ägandeskapet av avvikelser.

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

Material för att säkerställa hög kompetens inom patientsäkerhet har tillhandahållits för alla chefer och medarbetare. Ledningssystemet innehåller beskrivande rutiner och arbetssätt inkl. att identifiera riskläkemedel inom läkemedelsförsörjning, extemporetillverkning och slutenvårdsdos.

Praktisk riskhantering inom patientsäkerhet på ApoEx

Som stöd i patient-säkerhetsarbetet finns rutiner och utbildningar som alla på ApoEx behöver känna till.

Arbetsätt med löpande **identifiering och visualisering av lokala risker**. Utgår från lokala avvikelser och kända risker på nationell nivå - byts med jämna mellanrum för att hela tiden uppmärksamma aktuella riskmoment

Blankett i ledningssystemet kopplat till metoder inom patientsäkerhet

Exempel ApoEx Kalmar

Bild 5. Exempel på arbetsverktyg för att identifiera risker inom läkemedelsförsörjningen

Utbildningsmaterial finns för olika målgrupper, både inom patientsäkerhet, generellt om läkemedel för de som inte är farmaceuter och mer specialiserade utbildningar inom t ex utbyte av läkemedel och licensläkemedel samt GDPR. Materialet sammanfattas i den utbildningsplan som finns på ApoGuide och används i samband med planering av individuella utbildningsplaner vid medarbetarsamtal.

Introduktion av nya medarbetare inom patientsäkerhet sker inom ApoEx introduktionsprogram



med stöd av LMA/GMP/GCP/QP och sakkunniga. Introduktionsprogrammet består av två delar, dels en företagsanpassade del, dels en del som stöd för den professionella kompetensen som behövs inom våra tjänster utifrån definierade ansvars- och specialroller. Som komplement har ApoEx genomfört utbildning om kvalitet och patientsäkerhet via introduktionsdagar för alla nya medarbetare. Ansvaret för introduktion inom patientsäkerhet ligger på närmaste chef.

Företagets samlade rutiner och utbildningsmaterial om patientsäkerhet finns 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".

Exempel från ledningssystemet om riskläkemedel inom läkemedelsförsörjning, se nedan.

Tabell 1. Riskläkemedel inom Läkemedelsförsörjningen

Riskläkemedel LMF					
Vätskor/helkollin	Kommentar	APL-varor	Kommentar	Licensläkemedel	Kommentar
Sterilt vatten	Förväxlingsrisk om de ej skannas	Morfin kassett	Finns i olika styrkor, saknar streckkod, förväxlingsrisk	Epicutan test	Egenskapade varunummer, svårt att identifiera om rätt produkt har erhållits och plockats, förväxlingsrisk
Natriumklorid	Förväxlingsrisk om de ej skannas	Oxikodon kassett	Finns i olika styrkor, saknar streckkod, förväxlingsrisk	Vacciner	Kräver ofta extra moment i slutkontrollen såsom batchspårning
Smartbag	Förväxlingsrisk om de ej skannas	Bupivakain-Sufentanil	Finns i olika styrkor, saknar streckkod, förväxlingsrisk		
Numeta	Förväxlingsrisk om de ej skannas	Generisk kartong med endosblister	Saknar streckkod, förpackningar väldigt lika varandra, förväxlingsrisk		
Smofkabiven	Förväxlingsrisk om de ej skannas				

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

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 ledningsgrupperna för affärsområde Offentlig och Privat vård, ApoEx DVM och i koncernledningen genom kvartalsuppföljning och ledningens genomgång.

Externa inspektioner från LV säkerställer att ApoEx lever upp till gällande föreskrifter och andra krav. Under 2023 genomfördes två 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, läkemedelsautomater, vätskevagnar, kvalitetsgranskning av läkemedelshanteringen, kliniska prövningar samt sakkunnig inom radiofarmaka.

Informationssäkerhet

På ApoEx arbetar vi aktivt med hantering av informationssäkerhet i syfte att säkra tillgänglighet, konfidentialitet och integritet för data som ApoEx lagrar och bearbetar. Det innebär att vi på ApoEx:

- strävar efter att följa ISO 27001
- använder ett riskbaserat tillvägagångssätt där skyddsnivån baseras på affärsrisk och konsekvensbedömning
- följer relevant lagstiftning och riktlinjer inklusive Dataskyddsförordningen/GDPR och Patientdatalagen
- följer avtal med externa parter inklusive personuppgiftsbiträdesavtal

ApoEx har under året uppdaterat sin informationssäkerhetspolicy. Vi har också gått igenom och uppdaterat våra registerinventeringar och tillhörande konsekvensbedömningar. I ApoEx ledningssystem kan alla anställda hitta IT-säkerhetspolicyn, som innehåller hänvisningar till relevanta policyer, riktlinjer och förfaranden som vi följer i vårt dagliga arbete.

Under 2023 har 34 incidenter rapporterats in där ApoEx Dataskyddsombud (DPO) har utrett dem som personuppgiftsincidenter. Ingen av incidenterna var av den allvarlighetsgraden att Dataskyddsombudet anmälde de vidare till Integritetsskyddsmyndigheten (IMY). Vi har också hanterat 13 IT-relaterade incidenter som bedömts som kritiska under året.

Kundsynpunkter och klagomål från kund och andra vårdgivare

Enligt ApoEx kvalitetsledningssystem skall kunders synpunkter och klagomål rapporteras i företagets avvikelserapporteringssystem. I och med modellen för avvikelshantering involverades kundansvariga direkt i utredningen och återkopplingen till kund med direkt möjlighet att hantera förbättringsbehov och avtalskrav.

Totalt hanterades 71 ärenden varav 38 från Privat vård och 33 från Offentlig vård. Majoriteten rör synpunkter med många restnoterade läkemedel, önskemål om att lagerlägga varor, synpunkter på transporter och förslag på förbättringar av beställningsportalen Care. Det senare har resulterat i fortsatt förbättring av produktinformationen samt fortsatt möjlighet till aviseringar/prenumerationer på restnoterade varor. Få ärenden hade koppling till direkta patientsäkerhetsrisker men utebliven leverans eller en leverans som inte kommit fram i rätt temperatur är också en typ av felexpedition där berörd kund behöver hjälp att få ersättningsvaror och få framföra sin åsikt om bristande leverans.

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 2023 har ApoEx anmält 13 ärenden till LV som allvarlig avvikande händelse. Samtliga ärenden (undantag en som anmäldes i slutet av året där utredning pågår) 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 2023 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 2023 har ApoEx inte observerat överförskrivning hos någon förskrivare, varför någon anmälan ej har gjorts.

Leverantörsuppföljning med leverantörsbedömningar

ApoEx har under 2023 arbetat vidare med en riskbaserad modell för leverantörsbedömning och uppföljning som del av företagets kontinuitetsplanering. Ansvar för olika leverantörer är uppdelat inom företaget beroende på typ av leverantör inom varor, tjänster och utrustning. Ansvar följer den avdelning som normalt ansvarar för motsvarande kontinuitetsarbete och syftar i första hand till att minimera risken för avbrott inom driftverksamheten eller om så sker, minimera tiden för avbrott. Leverantörer som följs upp är t ex de partihandlare som ska säkra tillgängligheten av läkemedel till ApoEx kunder, IT-leverantörer samt underleverantörer av transporter.

Tillgänglighet

För receptkunder, privata vårdgivare och avtalade kunder inom sjukhus tillhandahåller ApoEx kundtjänst inkl. farmaceutisk rådgivning som är 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).

Övriga aktiviteter med fokus patientsäkerhet

Utöver ovan har ApoEx under året som del av

- Arrangerat "ApoEx-dagen" för kunder - fokus hemsjukvård
- Utveckling av nytt affärsområde med ApoEx Tech där olika hjälpmedel och läkemedelsautomater tillhandahålls för säker läkemedelshantering
- Medverkat vid Läkemedelsverkets informationsdag för LMA
- Medverkat i Rena-rum mässan tema Annex 1
- Föreläst om patientsäkerhet på Extemporekursen på Uppsala universitet
- Föreläst om ApoEx sätt att arbeta med patientsäkerhet för apoteksaktörerna på årets Patientsäkerhetskonferens anordnad av Svensk Apoteksförening

Intressenter och kvalitetspolicy

Information om ApoEx kvalitetsarbete finns sammanfattat på företagets webbplats 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 2024-02-21

Eva Einarsson, leg. apotekare

Kvalitets- och miljöchef

Fastställd av ApoEx VD Peter Elmquist, Stockholm 2024-02-23