

# Patientsäkerhetsberättelse 2024

## Bakgrund

Patientsäkerhetsberättelsen beskriver hur ApoEx AB:s patientsäkerhetsarbete har bedrivits under 2024, vilka åtgärder som har vidtagits samt vilka resultat som har uppnåtts.

## ApoEx organisation och verksamhet

I slutet av 2024 hade ApoEx 533 anställda på sammanlagt 8 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. Utöver det tillverkning på ApoEx DVM med ompackning av Vialmate.

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: Plockrobot Rowa och arbete i extemporetillverkning

Företaget arbetar inom fyra affärsområden, Privat- och Offentlig vård, ApoEx DVM och ApoEx Tech. Året har inneburit uppstart av uppdrag för nytt avtal inom läkemedelsförsörjning med Region Stockholm extempore, Kronoberg och Örebro primärvård samt förlängning med Norra sjukvårdsregionen, Region Östergötland och Blekinge primärvård, samtliga inom lagen om



offentlig upphandling. Inom Tech har ett avtal inom offentlig vård startat upp i Örebro genom att erbjuda avtal inom IT-stöd för läkemedelsförsörjning.

VD för ApoEx under 2024 var Peter Elmquist.

Patientsäkerhetsarbetet inom ApoEx leds av företagets Kvalitets- och miljöchef som tillsammans med centrala stabsfunktioner 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, DPO 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 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 Försäljning & Sortiment har en unik roll inom arbetet med patientsäkerhet i nära samarbete med Inköp. Året har präglats av stora utmaningar med bristsituationer på läkemedel, nu även vanligt inom allvarliga bristsituationer som t ex händelsen med Ringer-Acetat vilket påverkade ApoEx kunder avsevärt. Här 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 myndigheter, partihandlare 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 också så kallade licensläkemedel som även kan 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 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 och risken för kontamination 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 2024 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.

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".

Introduktion inom patientsäkerhet för nya medarbetare 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. Under 2024 har hela processen för introduktion varit föremål för översyn för att enklare kunna tillämpas. Ansvaret för introduktion inom patientsäkerhet ligger på närmaste chef.

Genom ApoEx egenkontrollprogram sker årliga egeninspektioner där verksamheten analyseras och dess kvalitet följs upp av lokalt ansvariga i samarbete med central kvalitetsorganisation. Dessa genomfördes i form av digitala egeninspektion i vårt ledningssystem vilket förenklade uppföljning och ägandeskap av avvikelser.

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

Kvalitetsavdelningens uppdrag under 2024 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 nätverksmöten för LMA-, GMP- och GCP-ansvariga + sakkunniga för att lära och ta del av nyheter. Exempel på utbildningsaktivitet på höstmötet var kurs i riskanalys för LMA:er och sakkunniga och i Contamination Control Strategy (CCS) för GMP-ansvariga.

Materialet för att säkerställa hög kompetens inom patientsäkerhet har reviderats under året och tillhandahållits för alla chefer och medarbetare. Ledningssystemet innehåller beskrivande rutiner och arbetsätt inkl. att identifiera riskläkemedel inom läkemedelsförsörjning, extemporetillverkning, slutenvårdsdos samt nu också kliniska prövningar.

### Praktisk riskhantering inom patientsäkerhet på ApoEx

Som stöd i patientsäkerhetsarbetet finns rutiner och utbildningar som alla på ApoEx behöver känna till.

Hela delen i ApoGuide har reviderats under året.

Riskbedömning av KP-tjänsten har genomförts och inkluderats i kvalitetsledningssystemet.

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

Bild 4. 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, säker kylkedja samt personuppgifter/IT-säkerhet. Månadsbrev beskriver månadsens vara med aktuellt rest- och riskläkemedel. Materialet sammanfattas i den utbildningsplan som finns på ApoGuide och används i samband med planering av individuella utbildningsplaner vid medarbetarsamtal.

Exempel från ledningssystemet om riskläkemedel inom extemporetillverkning, se nedan.

**Riskläkemedel**

**Tabell 1. Riskläkemedel inom Tillverkning och beredning**

Riskläkemedel ToB					
Cytostatika	Kommentar	Sterila läkemedel/TPN	Kommentar	Vätskor	Kommentar
Karboplatin/Cisplatin	Förväxlingsrisk	Eylea/Vabysmo	Små volymer och risk för felaktig förvaring. Eylea finns i två olika styrkor	Natriumklorid/Glukos	Förväxlingsrisk
Oytarabin	Olika styrkor. En styrka får endast användas för IT-injektion	Numeta	Förväxlingsrisk. Finns olika sorter (G13E, G16E, G19E)	Natriumklorid/Sterilt vatten	Förväxlingsrisk vid upplösning av substans
Eto-Gry	Flera spädningsteg	Vitalipid	Förväxlingsrisk. Finns olika sorter (Adult, Infant)	Natriumklorid 50 ml /Natriumklorid 100 ml	Samma storlek på påsen. Lätt att ta fel.
Vinkristin	IT-injektion ger dödligt utfall	Cefalosporiner	Liknande namn och varunummer saknas på ampuller		
IT-förfarande	Komplicerad beredning med				

Bild 5. Identifiera riskläkemedel inom extemporetillverkning - del av riskkartläggning

Under 2024 skapades i genomsnitt 248 avvikelserrapporter per månad. I det ryms olika typer av avvikelser som t ex felexpeditioner, interna incidenter, kundsynpunkter, arbetsmiljöavvikelser liksom ISO-avvikelser.

Resultatet används i förbättringsarbeten för mer robusta arbetsprocesser. Jämförelse visar att ApoEx ligger på samma antal avvikelser jämfört med föregående år (jfr 247 avvikelser/månad 2023) men fortsatt samma nivå av felexpeditioner (ca 0,05%). Värt att notera är att andelen allvarliga avvikelser (% i förhållande till totalt antal avvikelser) är ytterligare något lägre jämfört med föregående år, endast 0,8 % (jfr 1,0% 2023).



Bild 6. Förändring av andel allvarliga avvikelser 2024 jämfört med 2023

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). 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.

Nytt för året är att även avvikelser inom kliniska prövningar inkluderats i den nationella uppföljningen för att kunna sprida lärdomar mellan verksamheter med uppdrag inom kliniska prövningar.

Externa inspektioner från LV säkerställer att ApoEx lever upp till gällande föreskrifter och andra krav. Under 2024 genomfördes 8 inspektioner inom ApoEx verksamheter. Inga kritiska avvikelser noterades vid inspektionerna.

ApoEx arbete inom ISO 9001 och 14001 fortlöpte enligt beslutat internrevisionsprogram för att säkra efterlevnad och uppföljning av krav. Under året genomförde extern granskare A3Cert (kontrakterat certifieringsorgan) ett utvecklingsbesök med godkänt resultat som del av löpande förbättringsarbete. Nuvarande certifiering gäller till 2026-08-19. Nytt för året är att affärsområdet DVM inkluderats i certifieringen inom både kvalitet och miljö.



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 och kliniska provningar.

## 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 och också infört en generell policy för AI. Vi har också gått igenom och uppdaterat våra registerinventeringar och tillhörande konsekvensbedömningar. I ApoEx ledningssystem kan alla anställda hitta IT-säkerhetspolicyen, som innehåller hänvisningar till relevanta policyer, riktlinjer och förfaranden som vi följer i vårt dagliga arbete.

Under 2024 har 11 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 10 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 kan vi tillgängliggöra informationen till kundansvariga vilket möjliggör återkopplingen till kund och fortsatt hantering av förbättringsbehov och avtalskrav.

Totalt hanterades 127 ärenden varav 28 från Privat vård och 79 från Offentlig vård. Majoriteten rör synpunkter med många restnoterade läkemedel och hållbarhet, synpunkter på transporter och förslag på förbättringar av beställningsportalen Care. Inget ärende hade koppling till direkta patientsäkerhetsrisker. Det har under 2024 även kommit in en rad kundsynpunkter där kunder lyfter sin tacksamhet över ApoEx arbete.

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 2024 har ApoEx anmält 11 ärenden till LV som allvarlig avvikande händelse. Samtliga ärenden har hanterats med orsaksanalys med förbättringsåtgärder och alla utom två har 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 2024 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 2024 har ApoEx inte observerat överförskrivning hos någon förskrivare, varför någon anmälan ej har gjorts.

## **Leverantörsuppföljning med leverantörsbedömningar**

ApoEx har under 2024 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 IT-leverantörer samt underleverantörer av transporter, skadedjurshantering och förpackningar/emballage.

## **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

- medverkat i Rena-rum mässan
- reviderat företagets modell för riskanalys med tillämpning GMP
- föreläst om patientsäkerhet på Extemporekursen på Uppsala universitet

## Intressenter och kvalitetspolicy

Information om ApoEx kvalitetsarbete finns sammanfattat på företagets webbplats [www.apoex.se](http://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 2025-02-12

Eva Einarsson, leg. apotekare

Kvalitets- och miljöchef

Fastställd av ApoEx VD Peter Elmquist, Stockholm 2025-02-14