



Arkivverket

SYKEHUSAPOTEKENE HF
Postboks 13 Sentrum
0101 OSLO

Vedtak om bevaring og kassasjon - tillegg til bevarings og kassasjonsplan - Sykehusapotekene HF

Dato
20.11.2023

Vår ref.
2023/15443

Deres ref.

Vi viser til brev datert 25.10.2023 hvor Sykehusapotekene HF søker om godkjenning av tillegg til bevarings- og kassasjonsplan gjeldene for Sykehusapotekene HF. Revisjonen gjelder sakstyper som omfatter Sykehusapotekene HF sine fagsaker gjeldene fra 2020 og fremover.

Saksbehandler
Lillian Lunden
rådgiver

Arkivverket er enig i de vurderingene som Sykehusapotekene HF har gjort. Riksarkivaren godkjenner forslaget til bevaring og kassasjon for Sykehusapotekene datert 25.10.2023. Vedtaket er gjort med hjemmel i arkivloven § 12, jf. arkivforskriften § 16.

PB 4013 Ullevål Stadion
0806 Oslo

postmottak@arkivverket.no
48 05 56 66

Org. nr.
961181399

Dette vedtaket er et tillegg til bevarings- og kassasjonsplanen for fagsaker i helseforetak og regionale helseforetak som ble godkjent av Riksarkivaren 15.08.2019.

Sykehusapotekene HF avgjør selv hvor lenge dere skal oppbevare materialet før dere kasserer det, jf. riksarkivarens forskrift § 7-3.

Med hilsen Arkivverket
Kjetil Korslien
områdedirektør

Kjetil Reithaug
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter

Revidert bevarings- og kassasjonsplan for Sykehusapotekene HFs sakarkiv

Innledning

Sykehusapotekene HF er et helseforetak som er underlagt Helse Sør-Øst RHF. Helseforetaket eier og driver 17 apotek som er lokalisert på sykehusene i Helse Sør-Øst. Helseforetaket har ansvar for å anskaffe medisiner til sykehusene, produksjon av medisiner det ellers ikke finnes tilgang til, beredskap knyttet til medisinforsyning, samt forskning innen farmasi og apotekfag. Videre underviser foretaket øvrig helsepersonell og gir råd om legemidler.

I 2020 startet en gradvis innføring av elektronisk sakarkivsystem (Public 360) i Sykehusapotekene HF. Frem til da ble arkivverdig dokumentasjon lagret på foretakets filområde (Ref. løsningsbeskrivelse for bevaring av filområde, deres referanse: 2023/283). Ved innføringen av Public 360, tok Sykehusapotekene HF i bruk arkivnøkkelen som ble utarbeidet i 2019 for helseforetak og regionale helseforetak. Samtidig med utarbeidelsen av arkivnøkkelen, ble det også laget en bevarings- og kassasjonsplan for fagsakene i helseforetak og regionale helseforetak, som ble godkjent av riksarkivaren 15.08.2019.

Oppgavene og ansvarsområdene til Sykehusapotekene HF var ikke en del av den opprinnelige arkivnøkkelen og bevarings- og kassasjonsplanen fra 2019. Under innføringen av Public 360, måtte arkivnøkkelen revideres noe for å kunne gjelde for Sykehusapotekene HF sine fagsaker. Endringene bestod i å legge til flere arkivkoder under arkivkode 375 Apotek. medisinutsalg. Se tabell under for oversikt over hvilke arkivkoder som har blitt lagt til.

Arkivkode	Beskrivelse	Forslag til bevaring og kassasjon
375.0	Generelt om drift av apotek	Bevares
375.1	Apotek, medisinutsalg. Avtaler	Bevares
375.2	Apotek, medisinutsalg. Regulatoriske dokumenter	Bevares
375.3	Apotek, medisinutsalg. Råd og veiledning	Bevares
375.4	Apotek, medisinutsalg. Leverandører	Kasseres
375.5	Apotek, medisinutsalg. Interne revisjoner	Bevares
375.6	Apotek, medisinutsalg. Eksterne revisjoner	Bevares
375.7	Apotek, medisinutsalg. Kvalitet	Kasseres

Det er derfor behov for å vurdere bevaring og kassasjon av foretakets fagsaker som har kommet til i ettertid av bevaringsvedtaket fra riksarkivaren. Vedtaket for sakstypene som står i den opprinnelige planen videreføres.

Det foreliggende forslaget til bevaring og kassasjon er utarbeidet med utgangspunkt i den reviderte arkivnøkkel og gjelder for sakarkivet til Sykehusapotekene HF. Arkivverdige dokumentasjon i fagsystemene behandles i en egen bevarings- og kassasjonsplan.

Beskrivelse og bevarings- og kassasjonsvurdering

375.0 Generelt om drift av apotek

Beskrivelse

Av generell dokumentasjon som skapes i forbindelse med drift av apotek, er informasjon fra hovedkontoret til apotekene, kundeklager, endring i åpningstider, virksomhetsbeskrivelser og miljøkartlegginger. Det skapes også referater fra nettverksamlinger, samarbeidsutvalg og møter i ledergruppen ved apotekene.

Vurdering

Materialet vurderes som bevaringsverdig, da det dokumenterer hvordan apotekene har blitt drevet. Møtereferatene dokumenterer videre hvilke beslutninger som har blitt tatt og hva som lå til grunn for beslutningene.

375.1 Apotek, medisinutsalg. Avtaler

Beskrivelse

Sykehusapotekene HF inngår en rekke avtaler med sykehusene de er lokalisert på. Avtalene er blant annet knyttet til resepturleieproduksjon, innleie av personale og samarbeidsavtaler innen farmasøytiske tjenester. Videre har sykehusapotekene avtaler med kommunale institusjoner og samarbeidsavtaler med andre apotek i foretaket og i andre regioner. Andre avtaler som inngås er avtaler med leverandører, utdanningsinstitusjoner, Helse Sør-Øst samt driftsavtaler. Avtaler om husleie og egenforvaltning, arkiveres under klasse 0.

Vurdering

Avtalene vurderes som bevaringsverdige, da de dokumenterer Sykehusapotekene HF's hovedoppgaver og hvordan apotekene har blitt driftet. Videre gir avtalene informasjon om hvem foretaket har samarbeidet med og hva samarbeidet har bestått av. Avtalene viser dermed hvilken rolle foretaket har hatt i helsesektoren.

375.2 Apotek, medisinutsalg. Regulatoriske dokumenter

Beskrivelse

Regulatoriske dokumenter i sakarkivet er i all hovedsak søknader til og tillatelser fra Statens legemiddelverk. Det gjelder blant annet apotek- og driftskonsesjoner, tilvirkertillatelser, eksport- og importtillatelser og godkjenninger av kontrollfarmasøyter.

Vurdering

Materialet vurderes som bevaringsverdig da de viser hvilke lovgitte krav og bestemmelser som sykehusapotekene har blitt styrt ut ifra. Sakene viser altså hvilke forutsetninger som har vært lagt til grunn for driften av sykehusapotekene.

375.3 Apotek, medisinutsalg. Råd og veiledning

Beskrivelse

Hovedkontoret i foretaket bistår apotekene med råd og veiledning innenfor innkjøp, avvik, produkter og avtaler. Apotekene gir også råd til sykehusene om bruk av legemidler.

Vurdering

Sakstypen vurderes som bevaringsverdig da den dokumenterer foretakets rådgivende funksjon.

375.4 Apotek, medisinutsalg. Leverandører

Beskrivelse

Sykehusapotekene HF har korrespondanse med leverandører av utstyr og legemiddelprodukter. Mesteparten av korrespondansen omhandler tilbakekalling av produkter fra leverandører og reklamasjoner og klager sendt av foretaket.

I forbindelse med anskaffelser og i etterkant av anskaffelser utfører sykehusapotekene leverandørkvalifisering. Kvalifiseringen består av spørreskjemaer som blir sendt til leverandørene, for å oppfylle Statens legemiddelverk sine krav til sikkerhet og kvalitet.

Vurdering

Tilbakekallinger og reklamasjoner av produkter og utstyr fra leverandører er av midlertidig interesse og dokumenterer ikke foretakets oppgaver. Også kvalifisering av leverandører er av kortvarig verdi. Det er rutinemessig dokumentasjon som ikke gir informasjon om avtalene med leverandøravtalene. Anskaffelser og innkjøp blir dokumentert på et mer overordnet nivå, gjennom selve avtalene med leverandørene. Det foreslås derfor kassasjon av sakstypene under Apotek, medisinutsalg. Leverandører.

375.5 Apotek, medisinutsalg. Interne revisjoner

Beskrivelse

Sykehusapotekene HF utfører interne revisjoner ved apotekene. Revisjonene utføres både av hovedkontoret og apotekene selv. Internrevisjonene skal sikre at aktiviteter og prosesser er i overensstemmelse med lover, forskrifter, prosedyrer og andre krav. Internrevisjonene skal også avdekke forbedringsområder. Det blir i tillegg årlig gjennomført revalideringer og rekvalifiseringer av produksjonslokaler, utstyr og personell for å sikre kvaliteten i arbeidet i apotekene.

Dokumentasjonen som skapes i forbindelse med interne revisjoner er varsel om revisjoner, tilsendte dokumenter, tiltaksplaner for å utbedre avvik og revisjonsrapporter. Rapportene arkiveres i sakarkivet, mens resten av dokumentasjonen er i fagsystemer. I forbindelse med de årlige revalideringer og rekvalifiseringer blir det samlet inn rådata, som danner grunnlaget for en rapport om utførte kontroller og resultater.

Vurdering

Internrevisjonene og revalideringene/rekvalifiseringene dokumenterer på hvilke måter foretaket sikrer etterlevelse av lovverk og kvalitet ved sykehusapotekene. Det gir informasjon om eventuelle avvik og hvordan disse har blitt lukket, hva som har blitt prioritert som viktig å forbedre og om prioriteringene har endret seg over tid. Materialet vurderes derfor som bevaringsverdig.

375.6. Apotek, medisinutsalg. Eksterne revisjoner

Beskrivelse

Sykehusapotekene HF gjennomfører eksterne revisjoner av kontraktsprodusenter eller leverandører av produkter og tjenester. De eksterne revisjonene skal sikre at systemer, produkter og tjenester som leveres til foretaket er i henhold til lover, forskrifter og andre krav. Revisjonene skal også avdekke forbedringsområder. Utvelgelsen av leverandører som skal revideres, baseres på hvor kritiske leveransene er for virksomheten.

Dokumentasjon som skapes i forbindelse med eksterne revisjoner er varsel om revisjon og revisjonsrapport.

Vurdering

Eksterne revisjoner dokumenterer hvilke krav foretaket stiller til leverandørene med utgangspunkt i lovverk og hvordan foretaket sikrer at leverandørene etterlever lovverket. Det gir informasjon om hvilke leverandører som har blitt revidert, eventuelle avvik og hvilke bestemmelser foretaket har satt for at avvikene kan lukkes. Materialet vurderes derfor som bevaringsverdig.

375.7 Apotek, medisinutsalg. Kvalitet

Beskrivelse

For å sikre kvaliteten ved apotekene og krav til håndtering av legemidler, utføres det en rekke med kontroller og valideringer. Kontrollene gjelder blant annet for utstyr, temperatur og transport. Kontrollene består av rådata og rapporter basert på rådataene. Dersom det skjer endringer, for eksempel ved oppgradering av utstyr og systemer, dokumenteres det i et skjema for endringsmeldinger.

For å sikre at sykehusapotekene når målene sine om dekning av endoser, utarbeides det kvartalsvise styringsindikatorer. Styringsindikatorene er kvantitative data fra hvert sykehusapotek hver måned.

Vurdering

Sakstypene innen kvalitet dokumenterer kontroll av den løpende driften på et lavt nivå i apotekene og er av kortvarig verdi. Oppgavene foretaket har med å sikre kvaliteten og etterlevelsen av krav, dokumenteres på et høyere nivå, blant annet gjennom internrevisjonene og de overordnede prosessvalideringene/prosesskvalifiseringene. Det foreslås derfor kassasjon av kontroller, valideringer og styringsindikatorer.