

# Legemiddelhåndtering

**Veileder med anbefalinger  
utarbeidet av Regionalt legemiddel-  
håndteringsutvalg, et underutvalg nedsatt  
av Regionalt Legemiddelforum  
i Helse Sør-Øst RHF**

6. november 2015

Veileder med anbefalinger utarbeidet av Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg, underutvalg nedsatt av Regionalt Legemiddelforum i Helse Sør-Øst RHF.

Underutvalgets leder:

Fagutvikler Astrid Johnsen, Sykehusapotekene HF

Oppdragsgiver:

Alice Beathe Andersgaard, Fagdirektør  
Helse Sør-Øst RHF

Innhold

<b>INNLEDNING .....</b>	<b>5</b>
<b>KAPITTEL 1 ANBEFALINGER .....</b>	<b>6</b>
1.1. ANBEFALING 1 – OVERORDNEDE PROSEDYRER .....	6
1.2. ANBEFALING 2 – RISIKOVURDERING .....	7
1.3. ANBEFALING 3 – KOMPETANSE OG KOMPETANSEFREMMEDE TILTAK .....	7
1.3.1 Ansvar og samarbeid .....	7
1.3.2 Basiskurs .....	8
1.3.3 Kontinuerlig læring .....	9
1.4. ANBEFALING 4 – ORGANISATORISKE SAMORDNENDE TILTAK .....	10
1.5. ANBEFALING 5 – FARMASØYTEN OG SYKEHUSAPOTEKENES ROLLE .....	11
<b>KAPITTEL 2 BAKGRUNN .....</b>	<b>12</b>
2.1. HELSEPOLITISKE MÅL .....	12
2.2. LEGEMIDDELHÅNTERINGSFORSKRIFTEN .....	12
2.2.1 Legemiddelsamstemming .....	13
2.2.2 Internkontroll .....	13
2.2.3 Risikovurdering .....	14
2.2.4 Fordeling av ansvar innen legemiddelhåndteringen .....	16
2.3. UTVIKLING AV VERKTØY FOR LEGEMIDDELBEHANDLING OG LEGEMIDDELHÅNTERING I HELSE SØR-ØST RHF .....	16
2.3.1 Elektronisk pasientkurve i Helse Sør-Øst RHF .....	16
2.3.2 Lukket legemiddelsløyfe .....	17
2.3.3 Forskrivnings- og EkspedisjonsStøtte (FEST) .....	17
2.3.4 eResept .....	17
2.3.5 Kjernejournal .....	18
2.3.6 Medikamentelt kreftbehandlingssystem .....	19
2.3.7 Legemiddelforsyning i sykehus - ny teknologi .....	19
2.4. STATUS FOR LEGEMIDDELHÅNTERINGSPROSEDYRER I HELSE SØR-ØST RHF .....	20
2.5. STATUS FOR KOMPETANSE I HELSE SØR-ØST RHF .....	20
2.5.1 Kompetanseperspektivet innen legemiddelfeltet .....	20
2.5.2 Nye læringsmetoder .....	21
2.5.3 Høgskoler og universiteter – legemiddelhåndtering i utdanningsløpene .....	21
<b>KAPITTEL 3 REFERANSER .....</b>	<b>22</b>
<b>VEDLEGG 1:DEFINISJONER .....</b>	<b>23</b>
<b>VEDLEGG 2:LEGEMIDDELHÅNTERINGSRUTINER – ANBEFALT INNHOLD .....</b>	<b>25</b>
<b>VEDLEGG 3:MANDAT REGIONALT LEGEMIDDELHÅNTERINGSUTVALG (RLH) .....</b>	<b>38</b>
<b>VEDLEGG 4:LOKALE LEGEMIDDELKOORDINATORER .....</b>	<b>39</b>

**Regionalt legemiddelutvalg har hatt følgende sammensetning:**

- Astrid Johnsen, fagutvikler Sykehusapotekene HF- leder
- Kjell Tore Myre, seniorrådgiver og anestesisykepleier Akershus universitetssykehus HF
- Nina Bjerknes, avdelingsleder og farmasøyt Sykehusapoteket Drammen
- Grete Høghaug, leder for Klinisk stige og sykepleier Oslo Universitetssykehus
- Laila Irene Bruun, spesialrådgiver og farmasøyt Oslo Universitetssykehus
- Arild Slettebakken, brukerrepresentant HSØ
- Åse Espelund, fagutviklingssykepleier Sykehuset Innlandet, Elverum
- Anne Britt Støle, rådgiver og sykepleier Sykehuset Østfold

## Innledning

Legemiddelhåndtering beskriver alle oppgaver i en kjede av trinn fra et legemiddel blir ordinert eller rekvirert til det blir gitt til pasienten eller eventuelt kassert. Dette er et område som er kritisk viktig for gjennomføring og kvalitetssikring av riktig legemiddelbehandling. Feilmedisinering kan ramme pasientene som følge av svikt i legemiddelhåndtering på en lang rekke trinn med feilbehandling som resultat. En rekke studier både nasjonalt og internasjonalt gir en indikasjon på hvilke belastninger og kostnader feilmedisinering påfører pasienter og helsevesen. Disse forhold danner utgangspunktet for arbeidet med veilederen i Helse Sør-Øst (HSØ) i tillegg til endringer i forskriften om legemiddelhåndtering som trådte i kraft 1. januar 2015; "Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp"<sup>1</sup>.

I tillegg til forskriften, har Helsedirektoratet utarbeidet et rundskriv som skal styrke kunnskapen om forskriften, hvordan denne skal forstås og med praktiske eksempler presentert i

[Rundskriv IS-7/2015](#)<sup>2</sup>.

De viktigste endringene i forskriften er:

- § 4 og § 5 Krav om rutiner som kvalitetssikrer informasjonen om pasientens legemiddelbruk ved innleggelse og utskrivning, og ved overføring innen virksomheten. I tillegg skal en oppdatert og samstemt legemiddelliste, i forståelse med pasienten, alltid følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå.
- § 7 Det er gitt mulighet for ordinering av legemidler ved prosedyre fastsatt av virksomhetsleder for de tilfellene der helsepersonell er nødt til å administrere legemiddel uten at den som har rekvireringsrett er tilstede.
- § 8 Det er gjort en presisering av hvilke kvalitetskrav som stilles for å sikre forsvarlig tilberedning av legemidler.

I tillegg er det gjort flere justeringer/presiseringer av tidligere forskriftskrav:

- Virksomhetsleder har nå et større ansvar.
- Legemiddelkompetanse er lege eller provisorfarmasøyt.
- Det skal beskrives hvilken kompetanse som kreves for de ulike legemiddelhåndteringsoppgavene i virksomheten.
- Kompetanseutvikling kommer i tillegg til opplæring.
- Merkekrav av på forhånd istandgjorte legemidler er presisert.
- Bytte av legemiddel i henhold til SLVs bytteliste er fjernet.
- Oppbevaring av narkotikaregnskap er endret fra 3 til 5 år.
- Rekvirering av legemidler til lokale lagre kan også gjøres på grunnlag av ordinerings i legemiddelkurven, forutsatt at navn på ordinerende lege fremgår i rekvireringen.

Rundskrivet legger stor vekt på krav til internkontroll og risikovurderinger som viktige tiltak for bedre pasientsikkerhet i legemiddelhåndteringsprosessen. Det er lagt inn to nye kapitler i veilederen som omhandler disse temaene, se punkt 2.2.2 og 2.2.3.

Veilederen i HSØ bygger videre på innholdet i veilederen fra mars 2010 med anbefalinger og bakgrunnsinformasjon om legemiddelhåndtering i Helseregion Sør-Øst, med særlig vekt på innhold i prosedyrer og kompetansetiltak. Anbefalinger som ble gitt i veileder av 30.mars 2010 er fulgt opp ved etablering av Regional legemiddelhåndteringsutvalg (RLH) og lokale legemiddelkoordinatorer i HSØ, se vedlegg 3 og 4.

RLH har lagt vekt på viktigheten av å implementere endringer i legemiddelhåndteringsforskriften i Helse Sør-Øst RHF med en nærmere beskrivelse av temaene:

- Anbefalinger til innhold i legemiddelhåndteringsprosedyrer utarbeidet av RLH.
- Risikovurderinger og internkontroll.
- Vurdering av kompetansekrav til helsepersonell.
- Utarbeidet regional kursportefølje innen legemiddelområdet.
- Legemiddelkomitéer og Regionalt legemiddelforum.
- Farmasøytene og sykehusapotekenes rolle.

Lokale legemiddelkoordinatorer utgjør arbeidsgruppens høringsinstans.

Revidert veileder fremlegges Regionalt legemiddelforum (RLF) for godkjenning etter gjennomført høringsrunde.

## Kapittel 1      **Anbefalinger**

Legemidler representerer en helt sentral innsatsfaktor i pasientbehandlingen. Riktig legemiddelbruk og legemiddelhåndtering må følgelig være gjenstand for et kontinuerlig kvalitetsfokus som basis for helsevesenets pasientrettede hovedoppgaver. I samsvar med dette etablerte Regionalt Legemiddelforum i Helse Sør-Øst RHF en permanent arbeidsgruppe for å gi anbefalinger om tiltak på dette området.

Fra etableringen av RLH er det utarbeidet flere anbefalinger og tiltak med den hensikt å koordinere arbeidet innen legemiddelhåndteringsområdet i regionen og øke samarbeidet mellom sykehusene.

Følgende anbefalinger prioriteres:

1. Helseforetakene i Helse Sør-Øst RHF gjennomgår og foretar nødvendige oppgraderinger av prosedyreverk innen legemiddelhåndtering i samsvar med gjeldende regelverk og kravspesifikasjoner gitt i Vedlegg 2 til foreliggende veileder i HSØ (Legemiddelhåndterings-rutiner – anbefalt innhold).
2. Helseforetakene i Helse Sør-Øst gjennomfører en risikovurdering med bakgrunn i hele legemiddelhåndteringsprosessen og særskilt for tilberedninger. Dette gjøres bl. annet på bakgrunn av avviksrapporter, interne legemiddelrevisjoner og erfaringer.
3. Helseforetakene i Helse Sør-Øst sørger for opplæring innen legemiddelområdet i henhold til anbefalinger gitt i punkt 1.3.
4. Helseforetakene i Helse Sør-Øst bidrar aktivt i de regionale fora som nå er etablert innen legemiddelområdet og sørger for at anbefalinger og kompetanse gjøres kjent i lokale utvalg og de aktuelle enheter i sykehusene.

### **1.1.    Anbefaling 1 – Overordnede prosedyrer**

1. Prosedyrer utarbeides/revideres på nivå 1 i alle helseforetak i henhold til Vedlegg 2.
2. Utdypende anbefalinger og andre relaterte dokumenter brukes som ytterligere grunnlag i arbeidet med å oppgradere interne legemiddelhåndteringsprosedyrer. Se Vedlegg 2.
3. RLH arbeider videre med anbefalinger innen aktuelle legemiddelområder etter innspill fra RLF og lokale legemiddelkoordinatorer.

## 1.2. Anbefaling 2 – Risikovurdering

1. Virksomhetsleder i de enkelte helseforetak forutsettes å legge forholdene til rette for å gjennomføre en risikovurdering for økt pasientsikkerhet og kvalitet i legemiddelhåndteringsprosessen. På den måten vil krav til internkontroll og systematisk arbeid ivaretas. Risikovurderingen gjennomføres med utgangspunkt i hele legemiddelhåndteringsprosessen og for virksomhetens tilberedning særskilt.
2. Virksomhetsleder i de enkelte helseforetak skal legge overordnede føringer for legemiddelhåndteringsprosedyrer og særskilt for tilberedninger. Herunder skal det for eksempel besluttes hvilke tilberedninger som ikke skal foregå ved sykehuset og utarbeide overordnede prosedyrer som beskrevet i Vedlegg 2.
3. Virksomhetsleder i de enkelte helseforetak skal legge til rette for lokale risikovurderinger av tilberedninger på enhetsnivå med spesielt vekt på hygiene, arbeidsmetodikk og dokumentasjon. Herunder må også lokaler, kompetanse og aktuelle tilberedninger vurderes.

## 1.3. Anbefaling 3 – Kompetanse og kompetansefremmende tiltak

1. Helse Sør-Øst RHF og de enkelte helseforetak forutsettes å legge forholdene til rette, slik at det muliggjør at de ansatte oppfyller kompetansekravene innen legemiddelhåndtering i samsvar med krav i gjeldende regelverk, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.
2. Det stilles samtidig krav til helsepersonell, at legemiddelhåndteringsoppgaver gjøres i samsvar med gjeldende regelverk og utøvelse av forsvarlig praksis<sup>3</sup>. I denne forbindelse er det viktig at bruken av vikarer som får legemiddelhåndteringsoppgaver vurderes særskilt slik at forsvarlig praksis ivaretas.  
[Anbefalinger-Oppplæringskrav av vikarer i legemiddelhåndtering](#)  
[Uønskede hendelser knyttet til vikarbruk i spesialisthelsetjenesten](#)  
(Læringsnotat Melde.no)
3. Det er etablert et regionalt grunnkurs (e-læring) og maler for basiskurs for sykepleier, leger og helsefagarbeidere. Det anbefales at det tilrettelegges for at helsepersonell med legemiddelhåndteringsoppgaver gjennomfører disse kursene som et minimum.
4. Eget kurs om bruk av elektronisk pasientkurve for nyansatte må gjennomføres der dette er tatt i bruk.
5. Helsepersonell som skal ordinere og administrere cytostatika eller andre legemidler med HMS problematikk bør gjennomføre særskilte kurs med krav om bestått kursprøve og/eller sertifisering.

### 1.3.1 Ansvar og samarbeid

1. Regionalt nivå: Det er etablert et system for samarbeid mellom kompetanseenheter i Helse Sør-Øst RHF og Sykehusapotekene HF om kurs- og kompetansevirksomheten innen legemiddelhåndtering. Kursporteføljen er utarbeidet på bakgrunn av en kartlegging i helseforetakene om tilbud og behov. Den foreslåtte regionale kursporteføljen koordineres av RLH.  
[Veileder – Regionale kurs](#)

2. Helseforetaksnivå: Hvert helseforetak bør videreføre, evt. etablere, kompetansefunksjoner/enheter som skal koordinere foretakets kompetansevirksomhet (inkludert legemiddelfeltet).  
Kompetansenhetene:
- må trekke veksler på fagekspertise i foretakene i Helse Sør-Øst RHF i utvikling og kvalitets-sikring av kompetansetilbud og kurs i henhold til anbefalingene til kursportefølje, se veileder Regionale kurs.
  - etablere samarbeid og dialog med relevante utdanningsinstitusjoner, fagmiljøer og organisasjoner for harmonisering og samordning av langsiktige utdannings- og kompetanseløp. Dette gjøres bl.a. gjennom Samarbeidsorganet for høgskolene og helseforetakene i helseregionen Sør-Øst.

### 1.3.2 Basiskurs

#### **Legemiddelhåndteringskurs - grunnkurs for nyansatte og ansatte**

Hensikt: Bidra til at alle som skal ha oppgaver innen legemiddelhåndtering får grunnleggende kjennskap til gjeldende regelverk, retningslinjer og prosedyrer, samt bidra til faglig forsvarlig legemiddel-behandling og legemiddelhåndtering.

Målgrupper: Leger, sykepleiere, jordmødre, radiografer og helsefagarbeidere.

Tema:

- Organisering av legemiddelfeltet nasjonalt, regionalt og lokalt
- Lovverk, forskrifter og prosedyrer
- Gjennomgang av kritiske trinn i legemiddelhåndtering
- Ordinasjon og kurveføring
- Melderutiner (avviksmeldinger, bivirkningsmelding)
- Narkotikahåndtering
- Sentrale begreper (bivirkninger, interaksjoner etc.)
- Hjelperessurser (elektroniske kvalitetssystem, oppslagsverk for legemidler, legemiddelliste)

Undervisningsform:

1. e-læring 45 min.

#### **Legemiddelhåndteringskurs - basiskurs for nyansatte og ansatte**

Hensikt: Bidra til at alle som skal ha oppgaver innen legemiddelhåndtering får lokal kunnskap om legemiddelhåndteringsprosedyrer og lokal organisering av legemiddelområdet i virksomheten.

Målgrupper: Leger, sykepleiere, jordmødre, radiografer og helsefagarbeidere.

Undervisningsform: PP maler utarbeidet for Klasserom/e-læring

Malene må tilpasses til lokale prosedyrer og organisering



### 1.3.3 Kontinuerlig læring

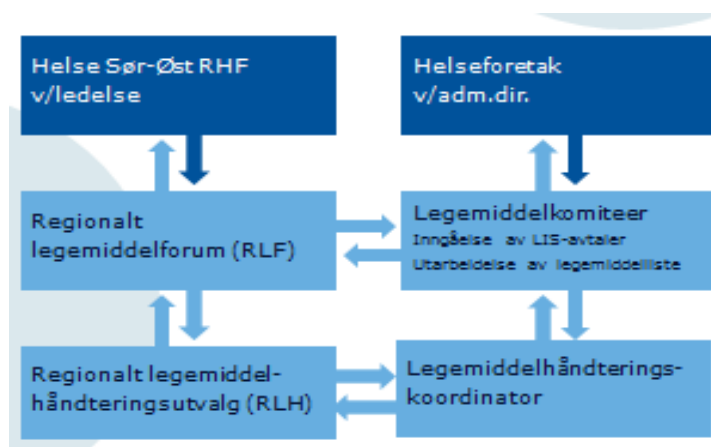
Det stilles videre krav til kompetanseutvikling og ved-likelhold av kompetanse innen legemiddelhåndtering og legemiddelbehandling gjennom deltakelse i programmer for kontinuerlig læring som bør tilpasses den enkelte ansattes kompetansebehov. Dette vil blant annet omfatte kurs innen områder som legemiddelregning, væsketerapi og antibiotika med mer. Anbefalt kurs-portefølje tilpasses den enkelte ansattes kompetansebehov og vurderinger er et leder ansvar. Det er aktuelt å vurdere ordninger for resertifisering som del av de kontinuerlige lærings-programmer.

Anbefalt kursportefølje (kurs markert med \* er tilgjengelig i Læringsportalen):

Fordypningskurs	Terapikurs
Væsketerapi – under arbeid	Smertebehandling
Istandgjøring og administrasjon av parenterale væsker	Kvalmebehandling
Legemiddelregning*	Antibiotika
Medikamentell KrefBehandling(MKB) – Skal erstatte dagens Cytodose-løsning	Transfusjonsbehandling
Cytostatika - en introduksjon* Cytostatika - avfallshåndtering*	Biologiske legemidler
Bruk av MetaVision – elektroniske kurve*	
Legemidler og barn*	
Legemidler og eldre	
Psykisk helse, rus og avhengighetsbehandling	
Farmakologiske prinsipper*	
Legemiddelformer – under arbeid	

## 1.4. Anbefaling 4 – Organisatoriske samordnende tiltak

1. **Regionalt nivå:** Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg (RLH) i Helse Sør-Øst RHF ble etablert 5.juni 2010. Mandat er beskrevet i Vedlegg 3 og hovedoppgaven er å følge opp anbefalingene i veileder i HSØ samt et overordnet ansvar for koordinering og videreutvikling av legemiddelhåndteringsfeltet i helseregionen, både innenfor kompetansevirksomhet og prosedyreverk.  
Utvalget er oppnevnt av Regionalt Legemiddelforum med representasjon fra helseforetak og Sykehusapotekene HF og er rådgivende for Regionalt Legemiddelforum innen spørsmål om legemiddelhåndtering. Utvalget arrangerer en årlig nettverkskonferanse innen legemiddelhåndteringsområdet hvor representanter fra helseforetakene blir invitert. Det kan videre vurderes om denne kan utvides til utdanningsinstitusjoner og sentrale myndigheter. Det utarbeides en årlig statusrapport fra RLH.
2. **Helseforetaksnivå:** Det er etablert en funksjon som lokal legemiddelkoordinator i hvert helseforetak. Denne koordinerer informasjon innen legemiddelhåndteringsfeltet og rapporterer til legemiddelkomiteén og andre aktuelle lokale enheter og utvalg i helseforetaket og gir tilbakemelding til RLH.
3. Organisering av Legemiddelhåndteringsområdet i Helse Sør-Øst:



[Informasjon om RLF og RLH](#)

[Veileder legemiddelkomite](#)

## 1.5. Anbefaling 5 – Farmasøyten og sykehusapotekenes rolle

1. Sykehusapotekene HF er representert i det regionale legemiddelhåndteringsutvalget som koordinerer arbeidet med utvikling av prosedyrer og kompetanseutvikling innen legemiddelområdet i Helse Sør-Øst RHF. Sykehusapotekene HF med sitt nettverk av 17 apoteklokasjoner benyttes i dette koordineringsarbeidet.
2. På lokalt nivå blir sykehusapotekene representert med medlemmer i foretakenes legemiddelkomitéer og vil derigjennom bidra med sin kompetanse blant annet innen legemiddelhåndtering. Sykehusapotekene samarbeider med lokal legemiddelkoordinator om sitt arbeid innenfor legemiddelhåndtering, jf. punkt 3.
3. Sykehusapotekene HF vil yte tjenester i det enkelte helseforetak som avtalt i henhold til rammeavtale mellom Helse Sør- Øst RHF og Sykehusapotekene HF og samarbeidsavtaler som inngås på foretaksnivå.

Det tilbys kompetanse og tjenester bl.a. innen områdene:

- **Legemiddelrevisjoner:** Anbefalinger i Vedlegg 2, Del II punkt 5 legges til grunn ved gjennomføring av revisjonene.
- **Kvalitetssikring av legemiddelhåndteringsrutinene i sykehus:** Sykehusapoteket bistår helseforetaket i et integrert samarbeid med helseforetakets leger og sykepleiere ved utarbeidelse av prosedyrer knyttet til legemiddelhåndtering. Anbefalinger i Vedlegg 2 legges til grunn ved utarbeidelse av prosedyrer.
- **Kontroll (revisjon) av narkotikaoppgjør** for å sikre at enhetene har forsvarlig regnskaps- og kontrollrutiner.
- **Rådgivning om legemiddelrelaterte spørsmål** som et bidrag til riktig håndtering og bruk av legemidler.
- **Lede eller delta i risikoanalyser/vurdering** for å forebygge avvik og uønskede hendelser.
- **Undervisning til helsepersonell:** For å øke kompetansen om legemidler og legemiddelhåndtering er sykehusapotekene en viktig samarbeidspartner i utvikling og gjennomføring av kompetanseutvikling innen legemiddelområdet.
- **Legemiddelgjennomganger, legemiddelsamtaler og legemiddelsamstemming** for å sikre riktig legemiddelbehandling og bruk. Forutsetter inngåelse av innleieavtale mellom partene for å ivareta tilganger, dokumentasjonsplikt og informasjonssikkerhet av pasientens helseopplysninger (13/01264-2 Rapport fra HSØ 18.5.2015).
- **Implementering av Apotekstyrt legemiddellager (ASL) og elektronisk legemiddelbestilling (TønSys).** Dette effektiviserer distribusjonskjeden og reduserer lagerkostnadene på post.

## Kapittel 2 Bakgrunn

Gjeldende regelverk, langsiktige nasjonale helse-politiske mål, regionale strategier, så vel som status og utviklingstrender i helsevesenet er lagt til grunn i denne veilederen.

Disse hovedmomentene omtales nedenfor.

### 2.1. Helsepolitiske mål

Legemidler er en viktig innsatsfaktor i pasientbehandlingen. Fokus på feilmedisinering har de senere år vært sentral. Den enkelte pasients legemiddelbruk blir stadig mer komplisert, pasientene har ofte flere sykdommer og det er mange legemidler å forholde seg til. Både en økende andel eldre i befolkningen og nye muligheter for legemiddelbehandling av sykdom er forventede utviklingstrender fremover.

[Stortingsmelding nr 28 Legemiddelmeldingen "Riktig bruk - bedre helse"](#) <sup>4</sup>, har satt opp en rekke helsepolitiske mål for å sikre pasienter tryggere og bedre legemiddelbruk. Å sikre god kvalitet ved behandling av legemidler er en av myndighetenes overordnede målsetning. God kvalitet innebærer best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling, på en god måte. God kvalitet forutsetter at pasientsikkerheten er ivaretatt, det vil si at pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler. For pasienter i sykehus er det også svært viktig at helsepersonell deler ut riktig legemiddel, observerer hvordan pasienten responderer på behandlingen, og rapporterer til behandelende lege. Det fastslås at feil bruk av legemidler påfører helseforetakene og samfunnet unødige utgifter, og pasientene unødvendige lidelser.

[Pasientsikkerhetsprogrammet "I trygge hender 24-7"](#) er et oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Overordnet målsetting er å redusere pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet og forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten. Flere av innsatsområdene er knyttet til legemiddelhåndtering og – bruk, se pkt 2.2.1.

Samstemming av legemiddellister er et av innsatsområdene i det nasjonale Pasientsikkerhetsprogrammet. Informasjon om tiltakspakken finner du [her](#).

[Nasjonale fagprosedyrer](#) er en nasjonal «dugnad» for utarbeidelse av fagprosedyrer i helsetjenesten og er etablert i regi av Kunnskapssenteret. Prosedyrene som er tilgjengelig kan implementeres i eget foretak etter intern godkjenning i eget styringssystem. Du finner oversikt over utarbeidede og planlagte fagprosedyrer på deres hjemmeside

Helse Sør-Øst RHF gir i ["Plan for strategisk utvikling 2009 – 2020"](#) kapittel 3 Kvalitet og prioritering<sup>5</sup> at sannsynlighet for feil og uheldige hendelser skal reduseres til et minimum gjennom risikostyring og avviksbehandling.

### 2.2. Legemiddelhåndteringsforskriften

Legemiddelhåndteringsforskriften trådte i kraft 1. januar 2015<sup>1</sup>. I tillegg til forskriften, har Helsedirektoratet utarbeidet et rundskriv presentert i [Rundskriv-7/2015](#)<sup>2</sup>.

Legemiddelhåndteringsforskriften er en systemforskrift, hvor virksomhetsleder har fått det enhetlige sørge for ansvaret for legemiddelhåndteringen i sin virksomhet og med sterkt fokus på forsvarlighet, internkontroll inkludert risikovurdering og tilstrekkelig kompetanse. Både formalkompetanse, realkompetanse og egnethet skal individuelt vurderes for ansatte som skal inneha legemiddelhåndteringsoppgaver. Arbeidet med rekvirering og utdeling av legemidler krever kunnskaper om legemidler, vanlige doseringer, doseringsintervaller og om det enkelte legemiddels virkning og bivirkninger. Den nye forskriften gir tydeligere krav til internkontroll som risikovurdering, evaluering, kontroll og avvikshåndtering.

Det skal sikres at informasjon om pasientens legemiddelbruk ved innleggelse og utskrivning, og ved overføring innen virksomheten er korrekt.

Legemidler skal ordineres til den enkelte pasient og merkes forskriftsmessig forut for utdeling. Videre skal det utarbeides klare rutiner for tilberedning. Virksomhetsleder eller de som er delegert denne oppgaven, kan rekvirere legemidler til lokalt lager i samsvar med liste godkjent av lege eller legemidler ordinert til den enkelte pasient.

### 2.2.1 Legemiddelsamstemming

Samstemming av legemiddellister ved innkomst og utskrivning er ett av innsatsområdene i det nasjonale Pasientsikkerhetsprogrammet.

Legemiddelhåndteringsforskriften med rundskriv fremhever viktigheten av kvalitetssikrede legemiddelopplysninger ved å påpeke virksomhetsleders systemansvar i § 4 (kvalitetssikre legemiddelinformasjon ved innkomst, utskrivning og internoverføringer), krav til oppdatert og samstemt legemiddelliste ved skifte av omsorgsnivå i § 5, samt ordinerende leges ansvar for å avklare nødvendige faktaopplysninger (Kap 3, pkt.1 Ordinering i Legemiddelhåndteringsprosessen).

For å forebygge pasientskader og kunne gi forsvarlig behandling er det viktig å skaffe seg en korrekt liste (så riktig som mulig) over alle legemidler pasienten har brukt frem til innleggelsen (reseptpliktige og reseptfrie legemidler, naturlegemidler o.l.).

I tillegg til pasienten finnes det flere kilder til informasjon som det kan være nødvendig å innhente; som kommunal hjemmetjeneste, sykehjem, fastlege, e-resept og multidosekort. Ved legemiddelsamstemming er det viktig at legemiddelopplysningene innhentes fra den kilden som er nærmest pasienten dvs den som best kjenner til hva pasienten faktisk brukte før innleggelse. Andre opplysninger det er viktig å avklare, er om pasienten håndterer legemidlene selv eller om han/hun får bistand/hjelp til legemiddelhåndteringen (pårørende, multidose, kommunehelsetjenesten o.a.). Dokumentasjon av evt. bistand til legemiddelhåndtering og hvilke(n) kilde(r) som er benyttet til legemiddelsamstemmingen bør fremkomme i pasientens journal/kurve og epikrise slik som anbefalt i Pasientsikkerhetsprogrammet.

Det er godt kjent at pasienters etterlevelse (compliance) varierer. Det er derfor viktig at skriftlige opplysninger (f.eks fra fastlege) bekreftes av pasienten eller den som hjelper til med legemidlene, ved å gå igjennom listen og sjekke om det er legemidler som brukes i tillegg eller om noe er avsluttet. Korrekt informasjon til pasienten selv og den som overtar behandlingsansvaret, er viktig for å sikre riktig legemiddelbehandling i etterkant av sykehusoppholdet. Det er krav om å lage en oppdatert og samstemt legemiddelliste ved skifte av omsorgsnivå § 5. Alle pasienter som bruker faste legemidler skal få med seg en legemiddelliste ved utskrivning, og legemiddelopplysningene i epikrisen skal være samstemt i forhold til Legemidler i bruk før innleggelse (LIB) og endringer utført på sykehuset. Alle endringer skal begrunnes. Det skal bemerkes hvilke legemidler som fortsatt skal brukes som tidligere, nye legemidler som er startet på sykehuset, legemidler hvor doseringen er endret, legemidler som kun skal gis som en kur og varighet av kuren, og eventuelle legemidler som er seponert på sykehuset (ref. Pasientsikkerhetsprogrammets «SNEKS»).

Indikasjon for legemidlene, samt videre oppfølging og kontroll av legemiddelbehandlingen skal også beskrives.

### 2.2.2 Internkontroll

Internkontroll i [Forskrift om internkontroll](#)<sup>6</sup> betyr systematiske tiltak som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med fastsatte krav. Det legges

stor vekt på at virksomheten skal vurdere risikoforhold, etablere og oppdatere prosedyrer, evaluere og kontrollere (for eksempel legemiddelrevisjoner) samt rapportere avvik. Hensikten er å forbedre praksis, slik at en sikrer at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. For å øke sikkerheten og optimalisere forbedringsarbeidet i det enkelte helseforetak, er det viktig at de ulike aktørene samhandler (kompetanseenhet, sykehusapotekene, legemiddelkoordinator/legemiddelhåndteringsutvalg, kvalitets-/pasientsikkerhetsutvalg, legemiddelkomitéen). En enhetlig behandling av avvik innen legemiddelhåndteringsområdet gir mulighet for å fremskaffe aggregerte data som kan brukes i trendanalyser, synliggjøring av systemfeil og som underlag for utarbeidelse/endring i prosedyrer eller retningslinjer, legemiddelrevisjoner, opplæringsbehov, risikovurdering og erfaringsutveksling. Forutsetning for nytteverdi av rapportering (å kunne avdekke bakenforliggende årsaker/systemfeil) er en enhetlig klassifisering av type avvik/uønskede hendelser i den enkelte virksomhet og at disse kommuniseres til de aktuelle aktører.

Alle typer avvik, uønskede hendelser og forbedringsforslag som avdekkes, skal registreres og behandles etter samme arbeidsprosess jf. anbefalinger fra Helse Sør-Øst RHF fra juni 2008.<sup>7</sup> Helsedirektoratet i samarbeid med Kunnskapssenteret har under utarbeidelse en nasjonal klassifisering av legemiddelavvik.

Legemiddelrevisjoner er interne revisjoner på legemiddelområde og er et viktig tiltak for kontroll av etterlevelse og implementering av helseforetakets prosedyrer og som forbedringsverktøy. Legemiddelrevisjoner skal inngå i virksomhetens revisjonsplaner og kan organiseres på ulike måter, se Vedlegg 2, del II punkt 5. Sykehusapotekene HF tilbyr årlig deltagelse i felles legemiddelrevisjon. Et felles tema besluttet av RLF og en oppsummering av status distribueres deltagende helseforetak.

Organisering av interne revisjoner og legemiddelrevisjoner er noe ulikt i regionens sykehus. Flere sykehus har etablert revisjonsteam hvor farmasøyter fra det lokale sykehusapotek deltar som fagrevisor eller leder. Fortsatt gjennomfører også selvstendige legemiddelrevisjoner. Uavhengig av organisering er det viktig at legemiddelrevisjonene inngår i helseforetakets årlige revisjonsplan og at avvik rapporteres og lukkes på samme måte som ved andre interne revisjoner.

En arbeidsgruppe nedsatt av RLF har utarbeidet [indikatorer på legemiddelområdet](#).

### 2.2.3 Risikovurdering

En risikovurdering danner grunnlaget for utarbeidelse og oppdatering av prosedyrer og retningslinjer som henger sammen med den opplæring og kompetanse som er nødvendig og det personell som da skal kunne håndtere legemidler.

Legemiddelhåndteringsforskriftens § 4 omtaler virksomhetsleders ansvar.

Under § 4, 6. ledd bokstav a) beskrives det at virksomhetsleder skal sørge for at det blir etablert og oppdatert skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering. Og at dette bl.a. innebærer prosedyrer for risikovurdering, evaluering kontroll og avvikshåndtering.

Kravet om risikovurdering gjelder for alle ledd i et helseforetaks legemiddelkjede. Det betyr at alle kritiske ledd i legemiddelhåndteringskjeden skal være identifisert og risikovurdert, og tiltak for å redusere eventuelle uheldige hendelser skal være beskrevet.

Forskriftens § 8, 2. ledd omtaler risikovurdering særskilt i forbindelse med tilberedning av legemidler. Målet med risikovurderingen er å sikre at legemiddelets kvalitet opprettholdes ved tilberedning, slik at de er trygge å bruke for pasienten som skal motta legemiddelet, samt også å ivareta personellets HMS ved tilberedning og administrering.

Tilberedning av legemidler i sykehus er et unntak fra kravet om tilvirkertillatelse i hht [Forskrift om tilvirkning og import av legemidler](#)<sup>8</sup>, og gjelder preparater som må tilberedes umiddelbart før bruk, og som på grunn av holdbarhet ikke kan bestilles bruksferdig.

Det er opp til virksomhetsleder å gi overordnede føringer på bakgrunn av en risikovurdering, ved å vurdere hvilke tilberedninger som kan utføres i sykehuset og hvilke som skal kjøpes ferdig istandgjort fra industri eller sykehusapotek.

Eksempler på tilberedninger som faller utenfor unntaksbestemmelsen er:

- Fortynninger og blandinger av legemidler med holdbarhet utover anbefalte brukstider i Norsk lege-middelstandard (NLS) som f.eks smerteblandinger som skal gå over flere døgn.
- Tilvirkning av radiofarmaka utover enkel oppløsning ved bruk av tørrstoff kit og generator ved markedsføringstillatelse.
- Stamoppløsninger for videre dispensering/fordeling, hvor holdbarhet går utover maksimalt 24 timer. Imidlertid er vanlig fortynning av f.eks antibiotika som først må fortynnes i sterilt vann eller NaCl før videre fortynning er tillatt

Andre tilberedninger som må vurderes særskilt er:

- Cytostatika (strengt krav til tilberedning som må overholdes pga risiko for helsepersonell ved eksponering).
- Antibiotika (vurderes i forhold til omfang, avtrekk/punktavsug, «lukkede systemer», avfallshåndtering). Vurder bruk av halvfabrikata.
- Blandinger av flere legemidler i samme løsning - Bør så fremt mulig bestilles bruksferdig fra sykehusapotek da kunnskap om blandingsforhold er påkrevet og risiko for feilblandinger er større.
- Tilsetninger til parenterale ernæring

Se for øvrig Kap 3.8 side 28 i [Rundskriv – 7/2015](#)<sup>2</sup>.

Helseforetaket skal stille overordnede kvalitetskrav basert på en risikovurdering (identifisere mulige farer og kritiske kontrollpunkter og beskrive tiltak) for ulike tilberedningsprosesser som kan gjøres i helseforetaket og som er de samme for flere enheter/avdelinger

Helsedirektoratets [Rundskriv-7/2015](#)<sup>2</sup> har i vedlegg 2 beskrevet en mulig metode for å gjennomføre en slik risikovurdering (Hazard Analysis and Critical Control Point). Dersom et Helseforetak har tradisjoner for å benytte andre risikovurderingsmetoder, kan dette gjøres så lenge metoden er egnet for å beskrive risiko innenfor legemiddelhåndtering.

Regionalt Legemiddelhåndteringsutvalg (RLH) anbefaler at Helseforetakene gjennomfører overordnede risikovurderinger for de områdene innen legemiddelhåndteringen som er sammenlignbare for hele, eller store deler, av organisasjonen. Videre anbefaler RLH at det gjøres tilpassede lokale risikovurderinger der legemiddelhåndteringen ikke dekkes av en overordnet risikovurdering.

Risikovurderingene skal dokumenteres, og tiltak for å redusere risiko i de ulike legemiddelhåndteringsstegene må fremkomme av prosedyrer som omhandler de aktuelle handlingene. Aktuelle grunnlagsdokumenter:

### [Risikolegemidler](#)

## [Veileder forvekslingsfare](#)

[Forveksling av legemidler](#) (Læringsnotat Melde.no)

[Uønskede hendelser med metotreksat i sykehus – kan de forebygges?](#) (Læringsnotat Melde.no)

[Uønskede hendelser ved tromboseprofylakse eller antikoagulasjonsbehandling](#)  
(Læringsnotat Melde.no)

[Uønskede hendelser ved ernæring i sykehus](#) (Læringsnotat Melde.no)

### **2.2.4 Fordeling av ansvar innen legemiddelhåndteringen**

Virksomhetsleder (administrerende direktør) er gitt det overordnede sørge for ansvaret for legemiddelhåndteringen i egen virksomhet og kan delegerer oppgaver og beslutningsmyndighet til andre medarbeidere i virksomheten. Leder har full instruksjonsmyndighet for de delegerede oppgavene og beholder ansvaret for at de oppgavene som delegeres blir utført på en tilfredsstillende og forsvarlig måte. Virksomhetsleders ansvar fratar ikke helsepersonell deres faglige skjønn og det individuelle ansvaret de har når det gjelder forsvarlig yrkesutøvelse jf. [Helsepersonelloven](#)<sup>3</sup> § 4. Den som har fått delegert en oppgave, kan ikke delegerer denne videre, uten samtykke fra virksomhetsleder. Det samme gjelder spørsmålet om bruk av medhjelper, jf. [Helsepersonelloven](#)<sup>3</sup> § 5. I gjennomføringen av den medikamentelle behandlingen foretas det mange vurderinger og faglige overveielser gjennom hele behandlingsskjeden. Legen skal foreta vurderinger og valg knyttet til under-søkelse, identifisering av diagnoser og indikasjon for behandling, vurdering av aktuelle behandlingsmetoder og dosering av den medikamentelle behandlingen samt angi hvordan behandlingen skal følges opp. Når valg av behandling er foretatt, skal annet helsepersonell som er tildelt legemiddelhåndteringsoppgaver gjennomføre den ordinerte behandlingen.

Virksomhetsleder må sikre at helsepersonell som skal håndtere legemidler har de nødvendige kvalifikasjoner i forhold til oppgavens art. Med kvalifikasjoner siktes det til helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring. Det skal gis skriftlige bestemmelser om hvilken kompetanse ansatte skal ha for å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering. Disse bestemmelsene skal gjøres kjent i virksomheten. Det enkelte helsepersonellets kompetanse blir avgjørende for hva slags type oppgaver vedkommende skal kunne utføre.

### **2.3. Utvikling av verktøy for legemiddelbehandling og legemiddelhåndtering i Helse Sør-Øst RHF**

Utviklingstrender innen legemiddelbehandling, basert på nye og avanserte prinsipper, samt introduksjon av nye teknologiske verktøy, stiller krav og utfordringer til helsepersonell og deres ledere både i forhold til etablering av relevante prosedyrer og opplæringstiltak. Introduksjon av nye verktøy til støtte for legemiddelbehandling og legemiddelhåndtering omfatter bl.a.:

#### **2.3.1 Elektronisk pasientkurve i Helse Sør-Øst RHF**

Elektronisk pasientkurve er et klinisk IKT-system som inneholder pasient- og legemiddelinformasjon og -dokumentasjon og er en del av elektronisk pasientjournal (EPJ). Systemet er ment å erstatte de papirskjemaer som til nå har vært de viktigste av alle på sengeposter, operasjonsavdelinger og intensivavdelinger. Innføring av elektronisk pasientkurve kan medføre stor grad av forbedringer i pasientsikkerheten når det brukes riktig, men det kan være forbundet med økt risiko som følge av systemfeil.



### 2.3.2 Lukket legemiddelsløyfe

Ved anskaffelse og implementering av nye IT systemer, er lukket legemiddelsløyfe (Closed loop medication) vurdert som et viktig systemforbedringstiltak, for å redusere uønskede hendelser i legemiddelhåndteringsprosessen. Lukket legemiddelsløyfe (LLS) er en metode for å sikre at pasienten får rett legemiddel, i rett dose, i rett tid og på rett måte ved å ta i bruk nye teknologiske løsninger. D-e forutsetninger som legges til grunn er:

- Ett felles legemiddelregister
- Én elektronisk legemiddelkurve (e-kurve) med elektronisk beslutningsstøttefunksjonalitet for blant annet ordinasjon, istandgjøring og utdeling av legemidler
- Elektronisk og manuelt identifiserbare legemidler
- Elektronisk identifisering av pasient
- Elektroniske kommunikasjons- og dokumentasjonssystemer

### 2.3.3 Forskrivnings- og EkspedisjonsSTøtte (FEST)

Forskrivnings- og EkspedisjonsSTøtte (FEST) er en tjeneste utviklet av Statens legemiddelverk som skal bidra til kvalitetssikring av enhetlig vareregisterinformasjon direkte knyttet til EPJ ved e-Resept og e-rekvirering i sykehus. FEST vil gi oversikt over alle varer som kan rekvireres på resept i Norge; legemidler, medisinsk utstyr og næringsmidler til medisinsk bruk. FEST utvikles videre bl.a. til å kunne være basis for ordinerings i elektroniske legemiddelkurver i sykehus.

### 2.3.4 eResept

eResept er en løsning for håndtering av elektroniske resepter. Ordningen med eResept skal innføres på alle helseforetakene i Helse Sør-Øst i løpet av 2015/2016. Løsningen knytter de ulike aktørene i eResept-kjeden sammen i et helhetlig forløp, fra forskrivning via utlevering til økonomisk oppgjør. Bruk av eReseptløsningen forutsetter tilknytning til Norsk helsenett.

Reseptopplysningene registres i en sentral elektronisk database, og opprettelsen av dette registeret er hjemlet i pasientjournalloven § 12. Formålet med eReseptløsningen er:

*“å sørge for sikker og effektiv elektronisk formidling av resepter og reseptopplysninger mellom de aktører i helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen, samt bandasjister, som har et legitimt og tjenstlig behov for slik informasjon, for å bidra til at pasienten gis helsehjelp på en forsvarlig og effektiv måte. Dette omfatter også videreformidling av informasjon til den nasjonale kjernejournalen. Formidlingen skal ivareta hensynet til pasientens personvern og frie apotek- og bandasjistvalg.”*, jf. Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter ([Reseptformidlerforsikten](#)<sup>9</sup>).

Ved at helseforetakene tar i bruk e-resepter vil sykehusets leger få tilgang til pasientens aktive resepter dersom pasienten samtykker til dette.

Lagringstiden av reseptene er regulert slik at de skal slettes en måned etter at det ikke lenger kan utleveres legemidler (for reitererte resepter vil det si etter at det er ekspedert for siste gang) eller resepten er tilbakekalt av lege. I tillegg skal resepter uansett slettes etter endt gyldighet (1 år, med unntak av prevensjonsmidler som har 3 år). I praksis vil dette si at en lege kan se at pasienten har hentet ut en antibiotikakur for 3 uker siden (men ikke 5 uker siden), og i inntil en måned etter at en annen lege

har trukket tilbake (og seponert) en resept/legemiddel.

Ved langtidsbehandling oppstår en annen fare. For eksempel pleier blåresepter å skrives ut for tre måneders forbruk og reiteres 3 ganger. En måned etter siste ekspedering vil reseptinformasjonen slettes, mens pasienten fortsatt har medisiner for to måneder til før vedkommende vil ta kontakt med primærlege for utsteding av ny resept. Blåresepter er den mest brukte form for forskrivning for pasienten med kroniske sykdommer og som er høyst relevant for diagnostisering og behandling i spesialisthelsetjenesten. Det er en risiko for at legen i 2 av 12 måneder ikke vil finne informasjon om pasientens legemidler i Reseptformidleren. For andre resepter er opplysningene avhengig av hva pasienten har tatt ut.

Innføring av eResept og innsyn i Reseptformidleren gir derfor ingen fullstendig oversikt over en pasients legemiddelbruk. Lagringstid for aktive resepter, resepter på legemidler som ikke skal brukes, men som ikke er tilbakekalt, reseptforskrivninger av leger som ikke er knyttet til Norsk helsenett, bruk av reseptfrie legemidler, doseendringer og seponeringer etter at legemiddelet ble utlevert, legemidler utlevert ved apotek i utlandet, skjulte utleveringer (pasienten har bedt legen om det) og ikke minst hva pasienten egentlig bruker av de forskrevne legemidler er usikkerheter som må avklares ved å utføre en korrekt og fullstendig legemiddelanamnese med en samstemming av legemiddelopplysningene.

En egen modul i eResept er LIB (Legemidler i bruk). Her kan fastleger og sykehusleger få mulighet til å lage pasientens legemiddelliste og hente opp opplysninger fra Reseptformidleren. Det er i dag ingen elektronisk kommunikasjon mellom fastlegenes LIB og spesialisthelsetjenestens LIB, slik at denne må sendes ved innleggelse og utskrivning mellom omsorgsnivåene. For at LIB skal ha noen verdi må den oppdateres når nye opplysninger om pasientens legemiddelbehandling foreligger.

Ved forskrivning av e-resepter er det viktig å gjøre et oppslag i Reseptformidleren og gå igjennom aktive resepter for eventuelt å tilbakekalle resepter på legemidler som ikke lenger skal brukes eller hvor det er gjort endringer i styrke eller dose.

### 2.3.5 Kjernejournal

Kjernejournal er en elektronisk løsning som samler viktige helseopplysninger og gjør dem tilgjengelig for innbyggere og helsepersonell. Kjernejournalen inneholder opplysninger om pasienten som er spesielt til nytte for helsepersonell i en akutfase av behandlingsforløpet og vil bli tilgjengelig for helsepersonell i hele landet.

Informasjon om pasientens legemidler i Kjernejournalen hentes fra Reseptformidleren. Det vil si at det er samme type informasjon som er tilgjengelig ved tilgang til eReseptløsningen: Legemidler hentet ut på resept fra apotek og gyldige e-resepter. Inkluderer forbruksvarer og næringsmidler på resept. Forskjellen er at lagringstiden er satt til 3 år, tilbaketrunkne e-resepter vil vises og om pasienten får multi-dose.

Registreringen i kjernejournal starter fra den dagen kjernejournal opprettes og opplysningene gir en indikasjon på pasientens faktiske medisinbruk. Det er likevel viktig å være klar over at oversikten ikke inneholder informasjon om:

- Legemidler kjøpt uten resept.
- Legemidler utlevert på resept før kjerne-journal ble opprettet for pasienten, eller hvis resepten er hentet ut nylig (registreres vanligvis innen 24 timer).
- Legemidler utlevert på sykehus (frem til sykehusene har tatt i bruk eResept) eller sykehjem.
- Doseendringer og seponeringer etter at legemiddelet ble utlevert.
- Legemidler utlevert ved apotek i utlandet.

- Skjulte utleveringer (pasienten har bedt legen om det).
- Om pasienten tar det ekspederte legemiddelet.

### 2.3.6 Medikamentelt kreftbehandlingssystem

Et elektronisk basert verktøy (Cytodose/Elas) for ordinerer (legemodul), opptrekk og istandgjøring (apotekmodul) og administrasjon (sykepleiemodul) er i bruk ved flere helseforetak i dag. Hensikten med programmet er først og fremst å øke pasientsikkerheten ved bruk av cytostatika, men også at cytostatikahåndteringen skal bli standardisert og enklere i bruk. Utarbeidelse av nye kurdefinisjoner må sikres ved dobbeltkontroll for å unngå systematiske feil. Det er besluttet å implementere et nytt system for Medikamentell Kreft Behandling (MKB) i Helse Sør-Øst. Programmet heter CMS (Chemotherapy Management System) og leveres av JAC. Implementering av dette starter våren 2016.

### 2.3.7 Legemiddelforsyning i sykehus - ny teknologi

Ny teknologi og nye arbeidsrutiner stiller krav til endringer i prosedyrer og opplæring av helsepersonell.

Legemiddelhåndtering på Akershus universitetssykehus HF har beveget seg fra "gammel og tradisjonell" metode, til nye arbeidsmetoder understøttet av IKT-løsninger. Målet er et automatisert og elektronisk legemiddelhåndteringssystem, med automatisert istandgjøring av legemidler til enkelt-pasient. Ved Sykehuset Telemark HF leveres det i dag pasientbunende endose- og multidosepakkelegemidler til fem poster. Sykehuset Østfold har valgt elektronisk identifiserbare endoser og lukket legemiddelsløyfe som hovedprinsipp for legemiddelhåndtering i det nye sykehuset.

#### Legemiddelkabinetter

Legemiddelkabinetter er legemiddellager med låsbare skuffer, hvor tilgangen til legemidlene gis ved personlig identifisering og på bakgrunn av ordinerer til enkelt-pasient. Legemiddellageret vil kunne være lagerstyrt med automatisk bestilling til sykehusapoteket i forhold til definert maksimums- og minimumsbeholdning. Endrede arbeidsrutiner stiller store krav til nye prosedyrer og opplæring av alle som skal benytte legemiddelkabinetter som legemiddellager.

#### Roboter i produksjon

Tilberedning av legemidler til intravenøs bruk (cytostatika, antibiotika, TPN) kan effektiviseres ved å innføre en automatisering ved anskaffelse av en tilsetningsrobot. Installasjon av robot for cytostatika produksjon er under innføring ved Sykehusapoteket Oslo, Radiumhospitalet og ventes innført første halvår i 2016.

#### Lagerstyring og automatisk bestilling til lokale legemiddellagre

TønSys er et nettbasert logistikk- og bestillingssystem for legemidler til lokale legemiddellager. Bestillingene gjøres primært fra et basislager fra et forhåndsgodkjent basisutvalg. Systemet bidrar til en mer rasjonell måte å bestille legemidler på og har til enhver tid oppdaterte legemiddellister i henhold til innkjøpsavtaler (LIS-avtaler). I tillegg finnes det en oversikt i systemet over søknader om godkjenningsfritak og mulighet for vareoppslag for lån på andre avdelinger i sykehuset. Personlig innlogging sikrer sporbarhet. I dag brukes TønSys i flere sykehus i Helse Sør-Øst.

Delta er et elektronisk lagerstyringssystem og holder oversikt over alle lokale legemiddellagre på sykehuset. I hvert legemiddellager er det definert et maksimum, minimum og kritisk nivå (sikkerhetslager) for hvert enkelt medikament. Når beholdningen går under minimum lager genererer Delta en

bestilling slik at posten får fylt opp til maksimum. Dersom avdelingen ikke har mottatt varer før beholdningen går under kritisk nivå genererer Delta en hastebestilling som blir effektivert innen en time. Delta holder også oversikt over holdbarheten på alle medikamentene som befinner seg på det lokale lageret og gir melding dersom et legemiddel er i ferd med å gå ut på holdbarhet. Det vises også informasjon om oppbevaringssted (lokasjon/koordinatorer) og antall enheter per vare. Alle uttak av varer fra medisinerrommet skannes. Delta teller ned lagerbeholdningen tilsvarende antall som er tatt ut, og det er mulig for en enhet å søke om andre enheter har et valgt preparat på lageret, for lån.

## 2.4. Status for legemiddelhåndteringsprosedyrer i Helse Sør-Øst RHF

Alle helseforetak i regionen har etablert prosedyrer innen legemiddelhåndteringsområdet (nivå 1). I all hovedsak er anbefalinger gitt i veileder av 30.mars 2010 blitt fulgt. Helsedirektoratet og sykehusapotekene har siden legemiddelhåndteringsforskriften ble kunngjort fått mange spørsmål om forskriftens bestemmelser og fortolkningen av disse. RLH har derfor innenfor de enkelte prosedyrene i Vedlegg 2 identifisert risikoområder og kommet med forslag om anbefalt prosedyreinnehold. I Vedlegg 2 er det i noen tilfeller gitt konkrete løsningsforslag, men hovedsakelig en beskrivelse av kravspesifikasjoner som anbefales innfridd i de lokale prosedyrene.

Resultater fra gjennomførte, fellesrevisjoner innen legemiddelområdet i Helse Sør-Øst RHF viser at det fortsatt er behov for mer enhetlige prosedyrer og retningslinjer. Utarbeidelsen av prosedyrer og prosedyreinnehold foregår i dag i det enkelte helseforetak. Ulike lokale forhold innen legemiddelhåndtering gjør det vanskelig å utarbeide felles regionale legemiddelhåndteringsprosedyrer. RLH håper allikevel at anbefalingene til prosedyreinnehold i Vedlegg 2 vil sikre en mer enhetlig kvalitet og å rasjonalisere prosedyrearbeidet.

Kjennskap og etterlevelse av sykehusets prosedyrer på legemiddelhåndteringsområdet viser seg å være mangelfull. Implementering av nye prosedyrer fra innarbeidet praksis til nye arbeidsprosesser er ofte ressurskrevende mhp tid og oppfølging. Kunnskapscenteret har utgitt en rapport om [Effekt av tiltak for implementering av kliniske retningslinjer](#) som kan være nyttig i arbeidet med implementering av nye legemiddelhåndteringsprosedyrer.

## 2.5. Status for kompetanse i Helse Sør-Øst RHF

Det ble gjennomført en kartlegging av hvilke type kurs som tilbys ved de ulike foretakene i 2009. Kartleggingen viste store variasjoner i forhold til tilbud, innhold, omfang og formelle krav. Basert på denne kartleggingen, samt en gjennomgang av områder som vurderes som kritiske i forhold til pasientsikkerhet, har RLH utarbeidet en felles kursportefølje for helseforetakene i Helse Sør-Øst RHF. [Veileder regionale kurs](#)

### 2.5.1 Kompetanseperspektivet innen legemiddelfeltet

Legemiddelfeltet er preget av sterk utvikling både når det gjelder tilgang på behandlingsmuligheter og system-/teknolog utvikling j.f. 2.3. Dette stiller krav om kompetanse på ulike måter. For å ivareta faglig forsvarlighet, og bidra til de mål som Helse Sør-Øst RHF har satt innen pasientsikkerhetsarbeidet, er det avgjørende å ha et bevisst fokus på kompetanse og kompetansefremmende tiltak.

Lover og forskrifter pålegger virksomheter, ledere og helsepersonell et ansvar for å sikre nødvendig kompetanse og kompetanseutvikling. Anbefalingene har til hensikt å kunne operasjonalisere de formelle kravene med et minimum av systematiske, konkrete, og gjennomførbare tiltak for å ivareta forsvarlig legemiddelhåndtering i Helse Sør-Øst RHF. Det ses spesielt på nye læringsformer som understøtter effektivitet, standardisering og dokumentasjon.

En særlig utfordring gjelder ivaretagelse av forsvarlighet ved bruk av vikarer, ikke minst i situasjoner der vikarbehov oppstår på kort varsel. Arbeidsgruppen er av den oppfatning at denne problemstillingen må ivaretas spesielt. Det er utarbeidet [anbefalt krav til kompetanse](#) for vikarer og hvilke minimumskrav som må stilles til disse. Dette gjelder også ved innføring av nye systemer og utstyr i regionene og som stiller særskilte krav til kompetanse hos brukeren. Det er viktig å sikre riktig bruk av systemene og derved understøtte målene om forsvarlig drift og realisering av gevinster. Det må derfor legges til rette for at kompetansen til å bruke systemene opprettholdes hos vikarene. En bør vurdere praktiske ordninger som for eksempel etablering av vikarpooler, der det sikres at vikarene har gjennomgått nødvendige kurs og opplæring innenfor de legemiddelhåndteringsoppgaver de kan bli satt til. Et annet tiltak er en tett dialog og kommunikasjon mht. nødvendige kravspesifikasjoner overfor vikarbyråer.

### 2.5.2 Nye læringsmetoder

Tradisjonelt har opplæring og kompetanseutvikling i helsesektoren vært dominert av teoriformidling via forelesninger og mer praktisk læring via erfarne kolleger. I dag finnes det flere pedagogiske virkemidler som har fått innpass i helsesektoren. I en presset driftssituasjon blir det viktig å finne metoder for læring som er både målrettede og effektive. Også innen kompetansefeltet har teknologien fått sin plass med teknologistøttet læring i form av kunnskapsdatabaser, simulering, ferdighetstrening, e-læring og lignende.

Satsingen på e-læring er forankret strategisk både i Helse Sør-Øst RHF og på foretaksnivå. Store investeringer er gjort i teknisk infrastruktur for e-læring. Det er etablert en felles læringsportal (et LMS – Learning Management System) for regionen kalt *Læringsportalen*. Dette er en sentralt driftet løsning (Sykehuspartner), men hvert helseforetak har en lokal systemeier og forvaltningsansvarlig. Det er et utstrakt samarbeid mellom foretakene (administratorforum) i regionen med hensyn på å utveksle erfaringer og diskutere felles strategi og utvikling. Alle ansatte har tilgang til Læringsportalen. Kursene kan nås både via sykehusnett og internett.

E-læring er et supplement til klasseromsundervisning og kollegabasert læring, og har sine styrker ved at den enkelte ansatte gis mulighet for kontinuerlig utvikling gjennom kurs som er tids- og stedsfleksible. Kurs vil alltid være tilgjengelig for repetisjon. I tillegg ivaretar e-læringsmodulen eventuelle krav til dokumentasjon for gjennomføring og testing.

### 2.5.3 Høgskoler og universiteter – legemiddelhåndtering i utdanningsløpene

Det er tidligere gjort en kartlegging av legemiddelhåndterings plass i utdanningen av sykepleiere ved høgskoler og universiteter. Ofte blir det stilt spørsmål ved om det er nødvendig med kurs og kompetanseheving innen et område som dekkes i bachelorutdanning. Legemiddelhåndtering i spesialisthelsetjenesten er imidlertid blitt så komplisert at det ikke kan forventes at utdanningen kan dekke dette feltet fullt ut. Ettersom det er store variasjoner på praksissteder og hvilke læresituasjoner studentene kommer opp i, vil ferdig utdannede sykepleiere ha en noe ulik kompetanse og praktisk erfaring. Utdanningene vil gi en basiskompetanse på generalistnivå. Foretakene må ta ansvar for å sikre spesialist- samt systemspesifikk kompetanse. Dette gjelder også for øvrige personellgrupper som deltar i legemiddelhåndtering (leger, radiografer, vernepleiere m.fl.).

## Kapittel 3 Referanser

1. [Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.](#)
2. [Rundskriv IS-7/2015 Legemiddelhåndteringsforskriften, Forskrift av 3.april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.](#)
3. [Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell \(helsepersonelloven\).](#)
4. [Stortingsmelding nr. 28 \(2014-2015\) Legemiddelmeldingen Riktig bruk-bedre helse.](#)
5. [Plan for strategisk utvikling 2009 – 2020 og mål 2009 HSØ.](#)
6. [Forskrift 20. desember 2002 nr.1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.](#)
7. Håndtering av uønskede hendelser – som et ledd i avviksbehandling og kvalitetsforbedring, juni 2008 anbefalinger fra Helse Sør-Øst RHF.  
(Utarbeidet av en regional arbeidsgruppe- finnes ikke publisert på internett)
8. [Forskrift 2.november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler](#)
9. [Forskrift 21.desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter \(Reseptformidlerforskriften\)](#)

## Vedlegg 1: Definisjoner

### Definisjoner i henhold til § 3 i forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp<sup>1</sup>

**Helsehjelp:** Helsehjelp som definert i lov av 2.juli 1999 nr.64 om helsepersonell m.v. §3 tredje ledd, jf.lov 2.juli 1999 nr.63 om pasient- og brukerrettigheter § 1-3 bokstav c.

**Virksomhetsleder:** Den som har overordnet ansvar for helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet.

**Helsepersonell:** Personell som definert i lov 2.juli 1999 nr.64 om helsepersonell m.v. § 3 første ledd nr. 1 til nr. 3.

**Legemiddel:** Legemidler som definert i lov 4.desember 1992 nr.132 om legemidler m.v.§ 2-.

**Legemiddelhåndtering:** Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemiddelet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert.

**Rekvirering:** Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon jf. Forskrift 27.april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3.

**Ordinering:** Beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel. Ordinering skal dokumenteres i samsvarende med forskrift 21.desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal.

**Ordinering gjennom prosedyre:** Beslutning om iverksettelse av legemiddelbehandling gjennom skriftlig prosedyre som er fastsatt av virksomhetsleder.

**Istandgjøring:** Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.

**Tilberedning:** Klargjøring av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk.

**Dobbeltkontroll:** To personer som hver for seg og ved å signere, manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre. En automatisert elektronisk kontroll kan benyttes dersom den er likeverdig med en manuell kontroll.

**Utdeling:** Utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.

#### **Multidose:**

Ferdige doserte legemidler til den enkelte pasient merket med pasientdata, legemiddelnavn, styrke, antall og tidspunkt for utlevering, "Dose i pose".

#### **Endose:**

Legemidlene er pakket/merket enkeltvis med påført legemiddelnavn, styrke, holdbarhetsdato, produsent og batchnummer.

**Legemiddelsamstemming:** Er å lage en liste over alle legemidler pasienten bruker. Listen kalles Legemidler i Bruk (LIB). Listen skal inneholde opplysninger om legemiddelnavn, virkestoff, legemiddel-form og styrke, dosering og bruksområde.

**Legemiddelsamtale:**

En dialog om pasientens legemiddelbehandling, f.eks. ved utskrivning for å gi informasjon, motivasjon og trygghet i forhold til egen behandling.

**Legemiddelgjennomgang:**

En gjennomgang av en pasients totale legemiddelbehandling for å avdekke eventuelle forhold som reelt eller potensielt kan interferere med ønsket helseeffekt som valg av legemiddel, dosering, bivirkninger, interaksjoner, avvikende legemiddelbruk mm. Gjennomføres i samråd med behandlende lege.

**Apotekstyrt legemiddellager (ASL):**

Sykehusapoteket overtar ansvaret for at en avdeling eller post på sykehuset til enhver tid har på lager de legemidler som er avtalt (basisliste).

**Feilmedisinering:**

Beskriver utilsiktede hendelser ved feil legemiddelbruk, som for eksempel utlevering av legemiddel til feil pasient, feil legemiddel, feil dose, feil tid, feil indikasjon, feil administrering m.v.

**Legemiddelrevisjoner:**

Interne revisjoner innen legemiddelområdet.

**Legemiddelkurve/ordinasjonskort:**

Alle ordinasjoner av legemidler og som er en del av pasientens journal inkl. medisinerings skjema, insulinskjema og Marevanskjema.



## Vedlegg 2: Legemiddelhåndteringsrutiner – anbefalt innhold

Anbefalte prosedyrer tar utgangspunkt i anbefalinger gitt i Rundskriv IS – 7/2015- Legemiddelhåndteringsforskriften (Forskrift av 3. april 2008 nr 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp). Da alle helseforetakene i HSØ skal ha/har utarbeidet legemiddelhåndteringsprosedyrer anses det ikke lenger nødvendig å gi de ulike prosedyrene noen kategorisering i ihht prioritet (jmf 1. utgave av veilederen 30. mars 2010).

For anbefalt prosedyreinnehold er det i noen tilfeller gitt konkrete løsningsforslag, men hovedsakelig er det gitt en beskrivelse av kravspesifikasjoner som anbefales innfridd i de lokale prosedyrene.

Vedlagt er lenker til tidligere og nye utarbeidede anbefalinger fra RLH som utdyper innholdet til enkeltprosedyrer, disse er også lagt til under den enkelte prosedyre der de er aktuelle:

- 2.1: [Innkøpst-Dokumentasjon av legemidler ved innleggelse](#)
- 2.2: [Huskeliste anamneseopptak](#)
- 2.3: [Utskriving-Rutiner ved utskriving og ved overføring til annet behandlingsnivå](#)
- 2.4: [Medisiner ved utreise](#)
- 2.5: [Mottak, oppbevaring og dokumentasjon av pasienters private legemidler](#)
- 2.6: [Kontroll A -og B preparater](#)
- 2.7: [Tilberedning av antibiotika på post- en oversikt over håndteringssystemer](#)
- 2.8: [Legemiddelavfall - Håndtering](#)
- 2.9: [Operasjonsplanlegging i DIPS - Ordinering og dokumentasjon](#)

Andre relaterte dokumenter anbefalt av RLH, er:

- [Risikolegemidler](#)
- [Veileder forvekslingsfare](#)
- [Fargemerking av sprøyteopptrekk](#)
- [Opioider på sengepost, OUS](#)
- [Opplæringskrav for vikarer](#)
- [Indikatorer på legemiddelområdet](#)
- [Partikkelfilter: Filterstrå/In-line filter, anbefalinger for bruk](#)

### DEL I: Innskrivning, ordinering, istandgjøring, utdeling og dokumentasjon

Forslag til prosedyrer	Forslag til prosedyreinnehold
<p><b>1. Rutiner for opptak av pasientens legemiddel-anamnese og samstemming av legemiddellisten</b></p>	<p>Det må dokumenteres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvilke kilder som er benyttet og hvorvidt oversikten over pasientens legemiddelbruk (legemiddel-anamnesen) kan regnes som fullstendig eller om videre kvalitetssikring av legemiddel-opplysninger er nødvendig.</li> <li>• Eventuelle endringer som er utført ved innleggelse, som f.eks. seponeringer, bytte av likeverdige legemidler m.m. Dette dokumenteres i pasientens journal/legemiddelkurve.</li> <li>• Pasientens eventuelle bruk av reseptfrie legemidler, naturlegemidler og/eller kosttilskudd.</li> <li>• Om pasienten bruker multidosepakkelegemidler.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legemidler som er gitt prehospitalt (prehospitale journaler).</li> <li>• Se også: <a href="#">Innkøpst-Dokumentasjon av legemidler ved innleggelse</a> <a href="#">Huskeliste anamneseopptak</a></li> </ul>
<p><b>2. Bruksanvisning for ordinerer i legemiddelkurve/ordineringskort</b></p>	<p>Helseforetaket må ha enhetlige rutiner og god etterlevelse ved ordinerer av legemidler. Ordinerer skal være til enkelt-pasient og informasjonen må være entydig.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Viktige elementer er legemiddel, dose, legemiddelform, administreringsmåte, adm. tidspunkt/hyppighet, maks. døgndose ved eventuell medisinerer, endringer, seponeringer og lege-signatur. Ved implementering av elektronisk ordineringsmodul vurderes aktuelle elementer som obligatoriske felter.</li> <li>• Felles definisjoner for forkortelser og symboler ved foretaket dersom dette benyttes.</li> <li>• Presisering av seponeringsrutiner og rutiner for midlertidig opphold av medisinerer (nulling).</li> <li>• Spesifiser tydelig tilsetninger ved intravenøs ernæring og aktuell infusjonsvæske ved ordinerer av infusjoner.</li> <li>• Benytt LIS-lister/bytteliste ved ordinerer.</li> <li>• Ved muntlig ordinerer skal denne gjentas og dokumenteres, lege signerer ved første anledning.</li> <li>• Ved eventuell-medisinerer skal indikasjon, dose og maksimal døgndose fremgå. Lege må regelmessig vurdere en eventuell fast medisinerer ut fra frekvensen av gitt eventuell medisinerer.</li> </ul> <p>Dobbeltkontroll skal utføres og dokumenteres ved overføring av legemiddelinformasjon.</p>
<p><b>3. Ordinerer etter prosedyrer</b></p>	<p>Som hovedregel skal legemidler ordineres til den enkelte pasient i form av faste legemidler eller legemidler ved behov.</p> <p>Det er åpnet for at man kan ordinere etter prosedyre i situasjoner der slik ordinerer er nødvendig for å kunne <b>yte forsvarlig helsehjelp</b>, og hvor det <b>ikke er praktisk mulig at lege ordinerer</b> til den enkelte pasient, samtidig har Helsedirektoratet gitt føringer for når ordinerer etter prosedyre ikke kan benyttes.</p> <p>Se side 25 i <a href="#">Rundskriv IS 7/2015</a></p> <p>Virksomhetsleder skal definere i hvilke situasjoner ordinerer etter prosedyre kan benyttes, og prosedyrene skal utarbeides i samarbeid med person med rekvireringsrett.</p> <p>Eksempler på aktuelt personell, som <b>etter en faglig forsvarlig vurdering og i gitte tilfeller</b>, kan være innen: ambulansetjenesten, anestesi - og intensivavdelinger, kreftomsorg og fødeavdelinger.</p> <p>Helsepersonell definert av virksomhetsleder, kan administrere og dele ut legemidler i henhold til slike ordineringsprosedyrer.</p> <p>Slike prosedyrer vil kunne erstatte en individuell ordinerer til enkelt-pasienter gjort av rekvirerende lege.</p> <p>Prosedyren skal inneholde regler om:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- I hvilke tilfeller prosedyren gjelder (grupper av pasienter med en bestemt helsetilstand)</li> <li>- For hvilket helsepersonell den gjelder,</li> <li>- Krav til helsepersonellets kompetanse (generelle – og særskilte krav)</li> <li>- Krav til dokumentasjon, både for den som gir legemidlet og legens dokumentasjon i ettertid.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• All bruk av legemidler etter en slik prosedyre skal dokumenteres og gjennomgås med lege ved første anledning (så raskt som mulig og senest innen neste visitt) for vurdering av videre hensiktsmessig behandling av pasienten.</li> <li>• I prosedyrene må dose, administrasjonsform, maksimal dose, indikasjon/bruksområde eller legemiddelgruppe og eventuelle kontraindikasjoner for hvert legemiddel spesifiseres.</li> <li>• I elektroniske legemiddelkurver kan f.eks aktuelle legemidler beskrevet i prosedyre, angis som faste maler/ordineringspakker.</li> </ul>
<p><b>4. Bytte mellom byttbare legemidler</b></p>	<p>Rutiner for bytte av byttbare legemidler skal inneholde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tillatelse til at sykepleier gis mulighet til å bytte mellom legemidler i henhold til lokal liste over byttbare legemidler der slike finnes. Hvis sykepleier gis mulighet for å bytte, må det finnes rutiner slik at lege kan reservere mot bytte i enkelttilfeller.</li> <li>• Bytte skal dobbeltkontrolleres og faktisk gitt legemiddel skal dokumenteres entydig. En entydig dokumentasjon betyr at faktisk gitt legemiddel skal kunne identifiseres, dvs. at det kan være nødvendig med produsentnavn (forkortelser kan brukes) ved generiske legemiddelnavn.</li> <li>• Lege skal kontrollere et eventuelt bytte ved første anledning (så raskt som mulig og senest innen neste visitt).</li> <li>• Ved implementering av elektronisk ordineringsmodul bør foretrukket legemiddel fremkomme som standard.</li> <li>• Ved generisk ordineringsmå det beskrives i rutinene hvordan legen kan sikre seg at et bestemt legemiddel gis i bestemte tilfeller og hvordan faktisk gitt legemiddel dokumenteres.</li> </ul>
<p><b>5. Rutiner for istandgjøring og utdeling av legemidler til faste tidspunkter og ved behov (eventueltmedisinering), herunder dobbeltkontroll og dokumentasjon</b></p>	<p>Istandgjøring og utdeling skal kun skje direkte etter original ordinerings eventuelt etter på forhånd godkjente prosedyrer for ordinerings.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle legemidler som klargjøres på forhånd skal merkes med (se unntak under): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pasientnavn og fødselsdato</li> <li>- Legemidlets navn og/eller virkestoff</li> <li>- Styrke på legemiddel</li> <li>- Dose</li> <li>- Eventuelt påføres annen nødvendig informasjon som f.eks legemiddelform (tabletter/depotabletter), beskyttelse mot lys, oppbevaringsbetingelser.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legemidler til injeksjon skal merkes med administrasjonsmåte.</li> </ul> <p>Når legemidler istandgjøres i dosetter påføres pasientnavn og fødselsdato. Selve legemidlene identifiseres etter ordinerings- og legemiddelkurve.</p> <p><b>Unntak fra krav om merking er hvis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Legemiddelet under istandgjøring og utdeling er innenfor én persons håndtering og ikke blir lagt eller plassert i en mellom-lagrings-situasjon (tralle, benk).</li> <li>- Samme person trekker opp en dose til parenteralt bruk like før bruk, får utført dobbeltkontroll, for deretter å gi legemidlet umiddelbart.</li> <li>- Identifiserbare legemidler (endose/multidose) tas ut av en skuff eller beholder for den enkelte pasient og deles ut umiddelbart.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entydig informasjon om administrasjonsmåte må kunne leses i ordinerings- og legemiddelkurvene.</li> <li>• Flytende perorale legemidler (inkl. oppslemmede/oppløste tablett) istandgjøres i perorale sprøyter.</li> <li>• Det må utarbeides rutiner for dobbeltkontroll med utgangspunkt i krav til forsvarlighet og risikovurdering i den enkelte enhet. Se eksempler på <a href="#">risikolegemidler/områder</a> og vurder spesielt injeksjoner av opioider, bytte mellom likeverdige legemidler, utregninger, ved istandgjøring av døgn- eller ukedoser, ved innstillinger av infusjonspumper og ved overføring av legemiddel-liste.</li> <li>• Dobbeltkontroll er definert ved at to personer som hver for seg og ved å signere, manuelt eller elektronisk bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre. Dette betyr at begge har et selvstendig ansvar. I tillegg anbefaler RLH at dobbeltkontrollen utføres av kvalifisert helsepersonell.</li> </ul> <p>Det må i tillegg utarbeides rutiner blant annet for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Legemidler som skal gis i sonde (<i>knuseliste</i>)</li> <li>- Eventuelt selvadministrering.</li> <li>- Dokumentasjon av alle gitte doser, inkludert legemidler gitt ved behov, samt dobbeltsignering etter bestemte rutiner. Dokumentasjonen skal fremgå tydelig i legemiddelkurven.</li> <li>- Hvordan vurdering av effekt og eventuelt bivirkninger som skal observeres og dokumenteres, og formidles til aktuelt personell der dette er relevant.</li> </ul>
<p><b>6. Rutiner for tilberedning/tilsetninger -</b></p>	<p>På bakgrunn av risikovurderingen skal helseforetaket utarbeide prosedyrer med krav til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hygiene og renhold av arbeidsbenk og lokaler inkludert ventilasjon.</li> <li>• Tilberedning, herunder vurderes:</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruk av overføringssett</li> <li>- Antall uttak fra et hetteglass eller tilsvarende</li> <li>- Merking av ferdig utblandet legemiddel (se pkt 5)</li> <li>- Krav og merking ved anbrudd</li> <li>- Behov for utarbeidelse av utblandingstabell/blandekort (utblandingstabell/blandekort for barn er utarbeidet av Nasjonalt kompetansesenter for legemidler til barn, og sykehusapotekene har eksempler på blandetabeller utarbeidet etter oppdrag fra sykehus)</li> <li>• Aseptisk arbeidsteknikk inkl. opplæring.</li> <li>• Kompetanse (kunnskaper, ferdigheter og egnethet).</li> <li>• Ferdigheter i legemiddelregning, inkl. opplæring</li> <li>• Kontroll (ansvar og frekvens inkl. dobbeltkontroll) og bruk av utstyr (utstyrskalibrering).</li> <li>• Tilberedningsrom/sted (f.eks maks antall mennesker tilstede under tilberedning og tiltak for å unngå krysskontaminering og annen forurensning inkl. avfallshåndtering).</li> <li>• Dokumentasjon skal tilpasses art og omfang av tilberedningen og skal være sporbar. Det må fremgå hvem som har gjort tilberedningen og tidspunkt for tilberedningen. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ved dobbeltkontroll: signering av begge i journal.</li> <li>- Det anbefales at selve utregningen av delmengder og for tynninger dokumenteres i journal eller i vedlegg til journal.</li> <li>- For biologiske legemidler, skal batchnummer dokumenteres i journal.</li> </ul> </li> </ul> <p>Den enkelte enhet/avdeling må ta utgangspunkt i hvilke legemidler som tilberedes, omfang og hyppighet og gjennomføre en lokal risikovurdering i henhold til overordnede føringer for tilberedning og overordnede kvalitetskrav.</p> <p>Risikovurderinger bør gjennomføres med deltagere fra ledelsen, de som utfører tilberedning, mikrobiolog og personer med farmasøytisk kompetanse inkl. tilberedning.</p> <p>Se også:</p> <p>Anbefalingene i punkt 5.</p> <p><a href="#">Tilberedning av antibiotika på post- en oversikt over håndteringssystemer.</a></p> <p>Fagprosedyre for cytostatikahåndtering finnes på <a href="http://www.fagprosedyrer.no">www.fagprosedyrer.no</a>).</p>
<p><b>7. Identifisering av riktig pasient ved utdeling av legemidler</b></p>	<p>Gode rutiner/egenkontroll ved identifisering av pasient:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sjekk legemiddelkurve/legemiddelskjema mot ID-bånd, spør om mulig pasienten om navn og fødselsdato. Prosedyren gjentas for hvert administreringstidspunkt.</li> <li>• Istandgjorte legemidler sjekkes mot ordinasjon i legemiddelkurve/legemiddelskjema.</li> <li>• Bruk elektronisk kontrollsystemer der disse finnes.</li> </ul>

<p><b>8. Dokumentasjon og kontroll av legemiddelliste ved forflytning internt i virksomheten.</b></p>	<p>Hvem som har ansvaret og utfører handlinger hos den enhet som sender fra seg pasienten og hvem som har ansvaret og utfører handlingene hos den enheten som mottar pasienten må beskrives.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordineringer må fremkomme fullstendig og entydig: Legemiddel, styrke, legemiddelform, administreringsmåte, dose, administreringstidspunkt, maksimal døgndose ved legemidler til behov, behandlingstid, endringer, seponeringer og legesignatur.</li> <li>• Administrerte legemidler må dokumenteres gitt ved signering.</li> <li>• Se også <a href="#">Operasjonsplanlegging i DIPS - Ordinerings og dokumentasjon</a></li> </ul>
<p><b>9. Rutiner ved utskrivning og ved overføring til annet behandlingsnivå</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det bør gjennomføres en <a href="#">legemiddelgjennomgang</a> av pasientens legemiddelbehandling før utskrivning. <a href="#">Sjekkliste</a> finnes på Legemiddelverket.</li> <li>• Alle pasienter eller pårørende skal motta en samstemt legemiddelliste (LiB). En samstemt legemiddelliste skal ta utgangspunkt i pasientens legemiddelbruk (LiB) ved innkomst og endringer som er gjort under oppholdet.</li> <li>• Legemidlene i legemiddellisten skal angis med preparatnavn, generisk navn (generisk navn bør tilstrebes der det er risiko for feilbruk. Generisk navn støttes ved bruk av LiB i DIPS), legemiddelform, styrke, dose og bruksområde/indikasjon.</li> <li>• Det skal fremkomme: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eventuelt videre oppfølging og kontroll av legemiddelbehandling.</li> <li>- Varighet av behandlingen.</li> <li>- Eventuelle endringer som seponeringer og/eller doseendringer og begrunnelse for endringene. SNEKS modellen er anbefalt i <a href="#">pasientsikkerhetsprogrammet</a>.</li> </ul> <p style="margin-left: 40px;">S – Som før N – Ny E- Endret K- Kur S- Seponert</p> </li> <li>• Legemiddellisten gis av lege ved utskrivningstidspunktet og sendes til fastlegen og eventuelt andre som skal ha ansvar for pasientens videre legemiddelbehandling.</li> <li>• Det gjennomføres en utskrivningssamtale med pasient på grunnlag av en samstemt legemiddelliste. Skriftlig informasjon om pasientens legemidler leveres der dette er relevant.</li> <li>• Det skal utarbeides rutiner for samhandling med fastlege, sykehjem og hjemmesykepleie eller andre institusjoner ved overføring av pasient. Rutinene må: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ivareta og sikre informasjonsflyt og hindre avbrudd i legemiddelbehandling.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sikre legemiddelforsyning som f.eks. leveranser av smert kassetter, intravenøs ernæring, spesialproduserte legemidler til barn, legemidler uten markedsføringstillatelse m.m</li> <li>- Legemidler bør utleveres inntil det kan skaffes egne legemidler. Se merking som ved utlevering av legemidler til permisjon, punkt 11.</li> <li>- Ved overføring av pasient til annet behandlingsnivå må opplæring av annet helsepersonell vurderes mhp gjennomføring av den videre legemiddelbehandlingen.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se også: <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#"><u>Utskriving-Rutiner ved utskrivning og ved overføring til annet behandlingsnivå</u></a></li> <li><a href="#"><u>Medisiner ved utreise</u></a></li> </ul> </li> </ul> <p>Eventuell tilbakelevering av private legemidler til pasienten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se også: <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#"><u>Mottak, oppbevaring og dokumentasjon av pasienters private legemidler</u></a></li> </ul> </li> </ul>
<p><b>10. Oppbevaring av pasientens private legemidler</b></p>	<p>Sykehuset er ansvarlig for all legemiddelbehandling under sykehusoppholdet. For å hindre at pasienter tar legemidler de ikke skulle, og å sikre forsvarlig oppbevaring av legemidler slik at disse er utilgjengelig for uvedkommende må:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Private legemidler oppbevares på særskilte plasser på medisinerommet.</li> <li>• Deponering av private legemidler sikres ved f.eks: Selvforseglingsposer med dobbeltkontroll eller liste over innleverte legemidler som signeres av pasient/pårørende og sykepleier, spesielt viktig ved A- og B-preparater.</li> <li>• Det kan utarbeides rutiner for unntaksvis bruk av pasientens private legemidler i forbindelse med sykehusopphold.</li> <li>• Se også: <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#"><u>Mottak, oppbevaring og dokumentasjon av pasienters private legemidler</u></a></li> </ul> </li> </ul>
<p><b>11. Utlevering av legemidler ved permisjon</b></p>	<p>Rutine for utdeling og administrering ved permisjon:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballasjen merkes med legemiddelnavn, styrke, dosering og doserings-tidspunkt, spesielle oppbevaringsbetingelser, holdbarhet, pasientnavn og ansvarlig lege.</li> </ul> <p>Bruk av endoser anbefales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk av egnet doseringspose/dosett.</li> <li>• Det må gis skriftlig informasjon om hvordan og når legemidlene skal tas og hva pasienten selv skal følge med på.</li> </ul>

<b>12. Utlevering av pasientens legemidler til pårørende eller arvinger ved dødsfall</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reseptpliktige legemidler skal ikke leveres ut til pårørende. Disse kan sendes til sykehusapoteket for destruksjon eller følge sykehusets egne destruksjonsrutiner.</li> </ul>
<b>13. Utlevering av legemidler til dagpasienter/ polikliniske pasienter</b>	<p>Definisjon dagpasient: Opphold under fem timer eller når pasient ikke skrives inn.</p> <p>For opphold over fem timer eller når pasient skrives inn og ut gjelder samme praksis som for døgnpasienter.</p> <p>Utlevering av legemidler til dagpasienter/polikliniske pasienter ved hjemreise skal dokumenteres i journalen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legemidler bør utleveres inntil pasienten kan skaffes egne legemidler. Se merking som ved utlevering av legemidler til permisjon, punkt 11.</li> <li>• Bruk av egnet doseringspose/dosett og eventuelt doseringsutstyr.</li> <li>• Det må gis skriftlig informasjon om hvordan legemidlene skal tas og hva pasienten selv skal følge med på.</li> </ul>
<b>14. Utlevering av legemidler til ansatte og pårørende</b>	<p>Hvis helseforetaket velger å ha legemidler tilgjengelig for egne ansatte, skal det finnes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rutiner for utdeling av legemidler til ansatte.</li> <li>• Eventuelt eget medisinskapp for ansatte som inneholder legemidler unntatt fra reseptplikt.</li> <li>• Rutiner for resept/ordinering av reseptpliktige legemidler til ansatte.</li> </ul> <p>Rutiner for utdeling av legemidler til pårørende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fra eget medisinskapp for ansatte.</li> <li>• Unntaksvis etter resept/ordinering fra lege.</li> </ul>



**DEL II: Ansvar, tilgang, opplæring, avvikshåndtering og kontroll**

Forslag til prosedyrer	Anbefalt prosedyreinnehold
<p><b>1. Ansvar for legemiddelhåndteringen og hvem som kan håndtere legemidler</b></p>	<p>Administrerende direktør delegerer konkrete arbeidsoppgaver til helsepersonell med kompetanse innen legemiddelhåndtering. Oppgavene innen legemiddelhåndtering skal vurderes individuelt på bakgrunn av både formell og reell kompetanse, samt personlig egnethet og dokumenteres f.eks i stillingsbeskrivelsen eller som særskilt delegering/bemyndigelse.</p> <p>Dersom personer uten generell formalkompetanse innen legemiddelhåndtering (dvs andre enn lege, sykepleier, vernepleier) skal delegeres enkeltoppgaver innen legemiddelhåndtering, krever dette både teoretisk og praktisk opplæring (utover generell nyansattopplæring). Dokumentasjon på tilegnet kompetanse bør foreligge i form av en avsluttende kunnskapstesting både teoretisk og via observasjon. Delegeringen/bemyndigelsen må angi hvilke oppgaver og ved hvilken enhet delegeringen gjelder, og evt. varighet.</p> <p>Kompetanse og personlig egnethet skal vurderes ved ansettelse og jevnlig under ansettelsesforholdet.</p> <p>Istandgjøring av legemidler bør utføres av:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sykepleier</li> <li>• Lege</li> <li>• Vernepleier på psykiatriske poster/rusavdelinger.</li> <li>• Eventuelt annet personell etter nærmere spesifisert beskrivelse.</li> </ul> <p>Utdeling av legemiddel bør utføres av:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sykepleier.</li> <li>• Lege</li> <li>• Vernepleier på psykiatriske poster/rusavdelinger.</li> </ul> <p>Ved mottaksenheter og akuttpsykiatriske enheter må kompetansen til vernepleiere vurderes spesielt mht. legemidlenes administreringsmåte (injeksjoner) og vurderinger/observasjoner som kreves.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Helsefagarbeider i psykiatriske langtidsavdelinger, forutsatt at legemidlene er ferdig istandgjort og kontrollert samt at nødvendig opplæring er gitt.</li> <li>• Studenter i et ansettelsesforhold (gjelder ikke praksisperioden) vurderes ut i fra den enkeltes kompetanse, dvs. ut i fra den opplæring de har gjennomgått.</li> <li>• Se også: <a href="#">Opplæringskrav for vikarer</a></li> </ul>
<p><b>2. Hvem som skal ha tilgang til legemiddellager?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det skal være en begrenset og kontrollert tilgang til alle deler av legemiddellageret</li> <li>• Begrense og kontrollere tilgang til alle deler av legemiddellager til de som er tildelt oppgaver med legemiddelhåndtering hvor slik tilgang kreves.</li> <li>• Apotekpersonalet må ha tilgang ved ASL.</li> <li>• Sikre nøkkelrutiner og adgangskontroll.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det må foreligge rutiner når personell slutter eller skifter stilling/avdeling.</li> </ul>
<b>3. Når og hvilken opplæring som skal gis?</b>	<p>Krav til kompetanse må sikres, slik at helsepersonellet innehar og vedlikeholder nødvendige kvalifikasjoner i forhold til oppgavens art.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opplæringsavdelingen/opplæringsansvarlig bør koordinere og administrere behovet for opplæring på bakgrunn av felles kompetanse-tilbud og kursportefølje innen legemiddelhåndtering i Helse Sør-Øst RHF. Ønsker om nye kurs meldes til Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg gjennom lokal legemiddelkoordinator. Se anbefalingene omtalt under 1.3 og 1.4 i veilederen.</li> <li>• Nærmeste leder har ansvar for lokal opplæring.</li> </ul>
<b>4. Rapportering av avvik og oppfølging av disse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avvik og forbedringsområder fra uønskede hendelser innen legemiddelområdet skal meldes i sykehusets avvikssystem.</li> <li>• Avvik og forbedringsområder fra legemiddelrevisjonene registreres i sykehusets avvikssystem og behandles etter samme arbeidsprosess som for andre avviksregistreringer. Det bør etableres en enhetlig praksis for registrering og oppfølging av disse.</li> <li>• Se også Veilederen kapittel 12- Internkontroll.</li> </ul>
<b>5. Kontroll av etterlevelse av rutinene</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legemiddelrevisjoner skal gjennomføres regelmessig ved avdelinger som har legemiddellager og hvor det håndteres legemidler.</li> <li>• Tema for legemiddelrevisjoner velges på bakgrunn av lokale vurderinger med bakgrunn i risikoanalyser og registrerte avvik, eventuelt i henhold til regionale/ sentrale prioriteringer.</li> <li>• Der legemiddelrevisjonene utføres av et revisjonsteam, skal fagrevisor være lege eller farmasøyt.</li> <li>• Helseforetakene bør prioritere å delta i legemiddelrevisjoner med felles tema på tvers av helseforetakene (fellesrevisjoner).</li> <li>• Legemiddelrevisjonene inngår i virksomhetens samlede handlingsplan for interne revisjoner.</li> </ul>

**DEL III: Legemiddellageret**

Forslag til prosedyrer	Anbefalt prosedyreinnehold
<b>1. Rutiner for rekvirering (bestilling) og mottak av legemidler</b>	<p>Helseforetaket må ha kontroll på hvem som har myndighet til å rekvirere legemidler (eventuelle delegeringer fra virksomhetsleder):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I tillegg til lege, kan sykepleier samt farmasøyt og apotektekniker ved apotekstyrt legemiddellager (ASL) rekvirere legemidler til lokalt lager etter liste (basislager) godkjent av lege.</li> <li>• Listen over basislageret (basislisten) skal inneholde mengde av hvert enkelt legemiddel som skal finnes på lageret. Listene vurderes regelmessig. Mindre endringer i lagerbeholdningen som vurderes nødvendig mellom hver revisjon av basislisten kan utføres av andre enn lege. Unntak er beredskapslegemidler og A -og B preparater.</li> <li>• Det bør innføres elektronisk bestilling, ASL og elektronisk lagerstyrings-system der dette er hensiktsmessig.</li> <li>• Ved rekvirering av legemidler utenfor listen, men ordinert til enkeltpasient skal rekvisisjonen være sporbar. Denne må derfor inneholde: <ul style="list-style-type: none"> <li>- navn på ordinerende lege</li> <li>- dato for ordinering</li> <li>- navn på bestiller</li> </ul> </li> <li>• Særskilte legemidler eller kurer rekvireres til enkeltpasient <b>før</b> innleggelse av elektive pasienter /polikliniske - og dagpasienter hvis mulig.</li> <li>• Det skal beskrives rutiner for bestilling av legemidler som skal tilvirkes i sykehusapoteket som for eksempel cytostatika, smertekassetter/blandinger, antibiotika, intravenøs ernæring (TPN) og eventuelt legemidler til LAR-behandling.</li> </ul>
<b>2. Gjennomføring av narkotikakontroll og føring av narkotikaregnskap</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basislager av legemidler i gruppe A må være definert og underskrevet av lege. Ved rekvirering av legemidler i gruppe A, utenom basis-sortiment, må disse være underskrevet av lege dersom bestillingen ikke er sporbar, det vises til ordinering av lege samt identifikasjon på bestiller. Se Del III punkt 1 prikkpunkt 4).</li> <li>• Narkotikaregnskap skal vise alle bevegelser for legemidler i gruppe A, inkludert mellomlagring, lån og utlån (i begge regnskap), samt pasient-spesifikke legemidler i smertepumper/blandinger og legemidler ved legemiddelassistert rehabilitering (LAR).</li> <li>• Dobbeltkontroll/signatur gjøres ved mottak, uttak, overføring mellom regnskapsskjema, lån mellom enhetene og ved kassasjon (rester og utgatte)/retur samt ved uoverensstemmelser i legemiddellageret.</li> <li>• Det må foretas regelmessige (måned-, kvartals- eller tertialvise) oppgjørskontroller mot sykehusapotekets leveranser samt opptelling av lokalt lager, og disse forelegges som rutine for enhetsleder.</li> <li>• Oppbevaring av private legemidler i gruppe A, se punkt 12.</li> <li>• Ved implementering av elektroniske logistikksystemer og/eller bruk av legemiddelkabinetter kan rapporter fra disse erstatte papirføring av</li> </ul>

	<p>narkotikaregnskap med unntak av kassasjon.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se også: <a href="#">Kontroll A -og B preparater</a></li> </ul>
<p><b>3. Gjennomføring av kontroll med B-preparater</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basislager av legemidler i gruppe B må være definert og underskrevet av lege. Ved rekvirering av legemidler i gruppe B – utenom basis-sortiment, må disse være underskrevet av lege dersom bestillingen ikke er sporbar, det vises til ordinerings av lege samt identifikasjon på bestiller. se Del III punkt 1, prikkpunkt 4).</li> <li>• Det skal gjennomføres kontroll med innkjøp og forbruk av B-preparater. Forskriftskravet om kontroll av innkjøpte legemidler mot faktisk forbruk skal gjøre det mulig å avdekke eventuelle uoverensstemmelser i beholdningen på et tidlig tidspunkt. Dette kan gjøres ved f.eks.: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Periodevise oppgjørsskjema som brukes for A-preparater kan tas i bruk for B-preparater (gir kun oversikt over innkjøp og forbruk). Forbruket vurderes ut i fra antall pasienter og deres forbruk av B-preparater.</li> <li>- Å innføre regnskap, oppgjørskontroller, dobbeltkontroller og ru-tiner for oppbevaring av private legemidler, tilsvarende som for legemidler i gruppe A, for alle legemidler i gruppe B.</li> <li>- Alternativt kan regnskap føres periodevis for å estimere et "normalt forbruk" og/eller som stikkprøvekontroll.</li> <li>- Ved mistanke om uregelmessigheter anbefales regnskapsføring som for A-preparater.</li> </ul> </li> <li>• Ved implementering av elektroniske logistikksystemer og/eller bruk av legemiddelkabinetter kan rapporter fra disse erstatte papirføring av B-regnskap med unntak av kassasjon.</li> </ul>
<p><b>4. Rutiner for oppbevaring av legemidler</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperaturkontroll og loggføring av alle legemiddellagre <b>skal</b> gjennomføres regelmessig (Definisjon: romtemperatur 15 - 25 grader, kjøleskap 2 - 8 grader). Anbefalt kontrollhyppighet: daglig for kjøleskap ukentlig for romtemperatur.</li> <li>• Legemidler må unngå eksponering av direkte sollys. Enkelte legemidler er særlig lysømfintlige (se emballasje). Disse må beskyttes mot alt lys.</li> <li>• Legemiddellageret organiseres og inndeles oversiktlig.</li> <li>• Det må sikres en beredskap av enkelte legemidler som ikke lagerføres som basisvare.</li> <li>• Legemiddellageret må regelmessig rengjøres og kontrolleres mht. holdbarheter og behovstilpasning. Gjennomgangen loggføres. Anbefalt hyppighet er kvartalsvis.</li> <li>• Legemiddelforpakninger til flergangsbruk må påføres dato og tidspunkt for anbrudd. Gjelder både sterile legemidler og eventuelt andre legemidler definert av helseforetaket.</li> <li>• Veiledende brukstider for legemidler etter anbrudd må være kjent.</li> <li>• Ved eventuell feriestengning av enkeltenheter må legemidlene i gruppe A og B oppbevares ved annen enhet eller i sykehusapoteket.</li> </ul>

<b>5. Rutiner for retur og kassasjon av legemidler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det utarbeides rutiner for kassasjon av legemidler ved sykehus-avdelingene og levering av legemidler til retur og eventuelt kassasjon i samarbeid med sykehusapoteket.</li> <li>• For kassasjon/retur av A- og B-preparater skal sykehusapoteket og leverende enhet kvittere ved mottak.</li> <li>• Legemiddelavfall omfatter legemidler eller legemiddelrester som må kasseres av ulike årsaker, samt utstyr som er brukt ved administrering av legemidler og tekstiler tilsølt av legemidler.</li> <li>• Legemiddelavfall skal håndteres som risikoavfall i egnede beholdere og ikke kastes i vanlig søppel, men sendes til forbrenning. Husk lukkede avfallsbeholdere for å hindre fordampning av forurensende stoffer.</li> <li>• Se også <a href="#">Legemiddelavfall-Håndtering</a></li> </ul>
<b>6. Legemiddelberedskap utenom apotekets åpningstid</b>	<p>Det må utarbeides:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liste over hvor antidoter og andre spesielle legemidler er plassert, eventuelt hvor man kan henvende seg, for å få tilgang på disse. (HDir utarbeider en nasjonal oversikt over lagerhold av antidoter - ventes i desember 2015).</li> <li>• Oversikt over hvordan legemidler kan skaffes utenom apotekets åpningstid. Beskriv rutiner for en eventuell tilgang til oversikt over legemiddelager i andre avdelinger (TønSys eller Delta) og Sykehusapotekenes regionale vaktberedskap.</li> <li>• Ved implementering av elektronisk lagerstyring på lokale legemiddellagre (Delta), kan sykehusets totale beholdning og lokalisasjon av legemidler gjøres tilgjengelig.</li> </ul>
<b>7. Lån av legemidler fra annen post/avdeling</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Førre liste over utlån av A- og B-preparater. Slikt utlån skal dokumenteres i regnskapet både av utlånende og lånende enhet. Den som låner skal vise til ordinerer og identifisere seg med ID-kort hvis ukjent for utlåner.</li> <li>• Se også punkt 2 og 3 over.</li> </ul>

#### DEL IV: Diverse

<b>Eksempler på andre aktuelle prosedyrer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Håndtering av antimikrobielle legemidler og andre forurensende stoffer.</li> <li>• Håndtering av cytostatika, søl og uhell, oppkast, urin og avføring og håndtering av ekstravasal infusjon av cytostatika (jf. Del I punkt 5).</li> <li>• Overvåkning, registrering og melding av bivirkninger.</li> <li>• Bruk av legemidler uten markedsføringstillatelse.</li> <li>• Holdbarhet av sterile og usterile legemidler etter anbrudd.</li> <li>• Bruk og holdbarhet av sterilt engangsutstyr til administrering av legemidler</li> <li>• Rutiner for bestilling og bruk av TNF-hemmere og andre HF-finansierte legemidler.</li> </ul>
---	---

## Vedlegg 3:

### Mandat Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg (RLH)

Etablering av Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg (RLH) ble besluttet på RLF møte 5.mai 2010. RLH er et permanent underutvalg under Regionalt legemiddelforum (RLF) og deltagerne er oppnevnt for 3 år.

#### Hensikt:

Hovedoppgaven for utvalget er å vedlikeholde veileder for legemiddelhåndtering i HSØ.

Utvalget skal videre bidra til samarbeid, koordinering og utvikling av kompetansevirksomhet innen legemiddelhåndtering i regionen, ved å understøtte etablering av felles kursinnhold, kurs og tilbud basert på e-læring.

Det skal etableres kontakt, dialog og kunnskapsutveksling med relevante utdanningsinstitusjoner. (Hva skal ivaretas i selve utdanningen? /Hva skal arbeidsgiver sørge for?).

Utvalget skal holde seg oppdatert om relevante endringer, utvikling og innføring av nye systemer med betydning for legemiddelhåndteringsområde.

Utvalget skal utarbeide en handlingsplan og regelmessig rapporterer til RLF samt utarbeide en årsrapport.

#### Organisering:

Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg er et permanent underutvalg under Regionalt legemiddelforum (RLF) i Helse Sør-Øst. Deltagerne oppnevnes for 3.år.

- Oppnevning: Utvalg med leder oppnevnes av Regionalt Legemiddelforum
- Sammensetning: Utvalget får tverrfaglig representasjon av helsepersonell med oppgaver innen legemiddelhåndtering inkludert sykepleiere, leger, farmasøyter, samt personell med relaterte oppgaver innen systemstøtte, tillitsvalgt og brukerrepresentant.
- Sekretærfunksjon betjenes av utvalget.
- Samarbeid: Utvalgets virksomhet skjer i dialog og samarbeid med lokale legemiddelhåndteringsfunksjoner (utvalg, koordinator e.l.), ved de enkelte helseforetak.

Utvalget har/har hatt denne sammensetningen:

- Astrid Johnsen, Sykehusapotekene HF, fagutvikler Sykehusapotekene HF- leder
- Kjell Tore Myre, AHUS, anestesisykepleier/seniorrådgiver
- Nina Bjerknes, Sykehusapoteket Drammen, farmasøyt
- Bente Husvik, Sykehuset Østfold HF, erstattet av
- Linda Abelsen fra H- 2012 og Anne Britt Støle fra V-2013
- Mette Tøien, Oslo universitetssykehus, leder for Klinisk stige erstattet av
- Grete Høghaug Oslo Universitetssykehus fra V-2011
- Harald Holte jr., Oslo universitetssykehus, overlege Kreftklinikken, erstattet av Gustav Lehne og Laila Irene Bruun fra V-2013
- Arild Slettebakken, brukerrepresentant HSØ
- Irene Kronkvist, konserntillitsvalgt Helse Sør-Øst RHF
- Eva Linnerud, AHUS, intensivsykepleier/fagkonsulent i Kompetanseavdelingen, utgikk vår 2012 (etter slutført e-læring og maler for basiskurs i legemiddelhåndtering)
- Åse Espelund, fagutviklingssykepleier, Sykehuset Innlandet, Elverum

## Vedlegg 4: Lokale legemiddelkoordinatorer

Hfene skal ha en oppnevnt koordinator på legemiddelområdet j.f. beslutning på RLF møte 5.mai 2010. Koordinatoren vil være viktig i den videre kommunikasjonen med RLH.

### Målsetning/Hensikt:

Lokale legemiddelkoordinatorer skal bistå i å koordinere samarbeide innen regionen først og fremst innen prosedyrearbeid og kompetanseutvikling innen legemiddelområdet.

(Veileder legemiddelhåndtering i Helse Sør-Øst RHF 2010).

### Ansvar:

Lokal legemiddelkoordinator skal være Regionalt legemiddelhåndteringsutvalgets (RLHs) kontaktperson inn i helseforetak/sykehus i Helse Sør-Øst ved å svare på henvendelser og gi innspill til RLH.

### Oppgaver:

Legemiddelhåndteringsfeltet inneholder mange ulike oppgaver som f. eks: prosedyrer, opplæring, distribusjonsskjeden og terapivalg og vil involverer mange ulike aktører i sykehuset som f. eks kvalitetsutvalg, avviksoppfølging/ pasientskadeutvalg, kompetanseenheter, sykehusapoteket, legemiddelkomitéen med eventuelle underutvalg m.fl.

Lokale legemiddelkoordinatorer skal:

- Ha kjennskap til organisering og rollefordeling (nøkkelpersoner) i eget helseforetak/sykehus.
- Sørge for å formidle referater, informasjon, høringer fra Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg (RLH) til aktuelle enheter/nøkkelpersoner i helseforetaket/sykehuset og å bringe tilbakemeldinger inn til RLH.