

Legemiddelhåndtering

**Veileder med anbefalinger
utarbeidet av arbeidsgruppe nedsatt av
Regionalt Legemiddelforum
i Helse Sør-Øst RHF**

30. mars 2010

Veileder med anbefalinger utarbeidet av arbeidsgruppe
nedsatt av Regionalt Legemiddelforum i Helse Sør-Øst RHF.

Arbeidsgruppens leder:
Overlege Øyvind Melien, Oslo universitetssykehus HF

Oppdragsgiver:
Elisabeth Arntzen, Direktør kvalitet og prioritering,
Helse Sør-Øst RHF

Innhold

| | |
|--|-----------|
| INNLEDNING | 4 |
| KAPITTEL 1 ANBEFALINGER..... | 5 |
| 1.1. ANBEFALING 1 – OVERORDNEDE PROSEDYRER | 5 |
| 1.2. ANBEFALING 2 – KOMPETANSEKRAV..... | 6 |
| 1.3. ANBEFALING 3 – KOMPETANSEFREMMEDE TILTAK | 6 |
| 1.4. ANBEFALING 4 – ORGANISATORISKE SAMORDNENDE TILTAK..... | 8 |
| 1.5. ANBEFALING 5 – FARMASØYTEN OG SYKEHUSAPOTEKENES ROLLE | 9 |
| KAPITTEL 2 BAKGRUNN | 10 |
| 2.1. HELSEPOLITISKE MÅL..... | 10 |
| 2.2. LEGEMIDDELHÅNTERINGSFORSKRIFTEN | 10 |
| 2.3. UTVIKLING AV VERKTØY FOR LEGEMIDDELBEHANDLING OG LEGEMIDDELHÅNTERING I HELSE SØR-ØST RHF | 11 |
| 2.4. STATUS FOR LEGEMIDDELHÅNTERINGSPROSEDYRER I HELSE SØR-ØST RHF | 12 |
| 2.5. STATUS FOR KURS- OG KOMPETANSETILTAK I HELSE SØR-ØST RHF | 13 |
| KAPITTEL 3 REFERANSER..... | 15 |
| VEDLEGG 1: DEFINISJONER | 16 |
| VEDLEGG 2: LEGEMIDDELHÅNTERINGSRUTINER – ANBEFALT INNHOLD | 18 |
| VEDLEGG 3: ARBEIDSGRUPPENS MANDAT | 28 |

Regionalt legemiddelforum utpekte en arbeidsgruppe med følgende sammensetning:

- Øyvind Melien, Oslo universitetssykehus HF - leder
- Ellen Smith-Meyer, Sykehusapoteket Tønsberg – farmasøyt, tjenesteavdelingen
- Linda Abelsen, Sykehuset Østfold HF – kvalitetsrådgiver, kvalitets- og forskningsavdelingen
- Kjell Tore Myre, Akershus universitetssykehus HF – anesthesisykepleier/rådgiver medikasjonsprosjektet
- Eva Linnerud, Akershus universitetssykehus HF – intensivsykepleier/fagkonsulent i Kompetanseavdelingen
- Berit Klouman, Oslo universitetssykehus HF – barnesykepleier
- Cecilie Ambli, Oslo universitetssykehus HF - fagutviklingssykepleier
- Harald Holte jr., Oslo universitetssykehus HF – overlege
- Astrid Johnsen, Sykehusapotekene HF, fagsjef - sekretær.

Innledning

Legemiddelhåndtering beskriver alle oppgaver i en kjede av trinn fra et legemiddel blir rekvirert til det blir gitt til pasienten. 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 den foreliggende veileder i tillegg til den nye forskriften om legemiddelhåndtering som trådte i kraft 1. mai 2008; "Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp"¹.

Forskriften erstatter de to tidligere forskriftene i den kommunale helsetjeneste og sykehus og andre helseinstitusjoner. I tillegg til forskriften og merknader til denne, er det utarbeidet en veiledning presentert i Rundskriv IS - 9/2008².

De viktigste endringene i den nye forskriften er:

- Virksomhetsleder har fått det enhetlige ansvaret for legemiddelhåndteringen i sin virksomhet.
- Det skal gjøres en individuell vurdering og dokumentasjon ved tildeling av oppgaver innen legemiddelhåndtering. Tildeling av oppgaver skal gis på bakgrunn av både formal- og realkompetanse. Oppgaver skal tildeles navngitte personer.
- Der er gitt tydeligere krav til internkontroll som ansvarsbeskrivelser, utarbeidelse av prosedyrer og implementering av disse, avvikshåndtering, kontroll og evaluering, som for eksempel gjennomføring av legemiddelrevisjoner og vurdering av risikoforhold.
- Det skal gis nødvendig opplæring av de ansatte som skal ha legemiddelhåndteringsoppgaver.
- Kontroll med innkjøp og utlevering av B-preparater skal innføres.
- Alle legemidler skal ordineres til den enkelte pasient og utdeling til den enkelte pasient skal skje kun på grunnlag av denne ordinerings.
- Istandgjorte legemidler skal merkes adekvat forut for administrasjon.
- Det skal utarbeides klare rutiner for generisk bytte.
- Virksomhetsleder, eller de som er delegert denne oppgaven, kan rekvirere legemidler til lokalt lager i samsvar med liste godkjent av lege.

Se for øvrig punkt 2.2

Denne veilederen inneholder anbefalinger og bakgrunnsinformasjon om legemiddelhåndtering i Helse-region Sør-Øst, med særlig vekt på innhold i prosedyrer og kompetansetiltak. Veilederen er også tilgjengelig i en utvidet utgave med utdypende bakgrunnsinformasjon.

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 nedsatte Regionalt Legemiddelforum i Helse Sør-Øst RHF en egen arbeidsgruppe for å gi anbefalinger om tiltak på dette området.

Arbeidsgruppen er av den oppfatning at det ligger et betydelig potensial for koordinering og samarbeid i Helse Sør-Øst RHF om prosedyreutvikling og kompetansetiltak innen legemiddelhåndtering. Både ressursmessig og kvalitetsmessig vil dette være rasjonelt. Etablering av en større grad av felles plattform for legemiddelhåndteringsprosedyrer og kompetansevirksomhet bør være en fordel både for de enkelte helseforetak og for samhandlingen mellom foretakene i pasientbehandlingen. Dette bør også være et viktig bidrag til en felles basis for samhandling med primærhelsetjenesten.

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 kravsspesifikasjoner gitt i Vedlegg 2 til foreliggende veileder (Legemiddelhåndteringsrutiner – anbefalt innhold).
2. Utarbeidelse av mal for klasseromskurs og felles innhold for e-læringskurs for nyansatte i legemiddelhåndtering felles for Helse Sør-Øst RHF.
3. Beslutning om etablering av Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg i Helse Sør-Øst RHF, som får i oppgave å følge opp anbefalingene i den foreliggende veilederen.

1.1. Anbefaling 1 – Overordnede prosedyrer

1. Prosedyrer utarbeides på nivå 1 i alle helseforetak i henhold til Vedlegg 2.
2. Anbefalt prosedyreinnehold i henhold til Vedlegg 2 implementeres i følgende rekkefølge, basert på risikoanalyse: Retningslinjer med høy prioritet (røde), middels prioritet (gule) og lavere prioritet (grønne). Helseforetak som allerede har utarbeidet prosedyrer for de aktuelle områdene, oppdaterer disse, slik at anbefalt prosedyreinnehold angitt i Vedlegg 2 implementeres.
3. Det etableres en dialog med øvrige regionale helseforetak, eventuelt sentrale helsemyndigheter, for å drøfte grunnlag for felles prosedyrer innen legemiddelhåndtering på viktige områder. Et alternativ er å utarbeide maler for prosedyrer på noen viktige områder som ivaretar en kravspesifikasjon til innhold, og som samtidig åpner for lokale tilpasninger til ulike system- og teknologiløsninger. Blant aktuelle områder som kan vurderes for fellesprosedyrer er:
 - Ansvar og delegering av legemiddelhåndtering
 - Når og hvilken opplæring som skal gis
 - Rapportering av avvik og oppfølgingen av disse
 - Kontroll og etterlevelse av rutinene
 - Rutiner for innskrivning av pasientens legemiddelanamnese
 - Rutiner for tilberedning/tilsetning
 - Bytte mellom byttbare legemidler
 - Gjennomføring av narkotikakontroll og føring av regnskap
 - Gjennomføring av kontroll med B-preparater

- Rutiner ved utskrivning og ved overføring til annet behandlingsnivå
- Oppbevaring av pasientenes private legemidler
- Utlevering av legemidler ved permisjon
- Utlevering av legemidler til pårørende eller arvinger

1.2. Anbefaling 2 – Kompetansekrav

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.
2. Det stilles samtidig krav overfor helsepersonell med legemiddelhåndteringsoppgaver i samsvar med gjeldende regelverk i forhold til utøvelse av forsvarlig praksis⁶. I denne forbindelse må blant annet bruken av vikarer som får legemiddelhåndteringsoppgaver nærmere utredes. j.f 2.5.
3. Det anbefales sterkt at det i Helse Sør-Øst RHF etableres kurs for nyansatt helsepersonell i Legemiddelhåndtering, se merknad* og boks s. 7.
4. Eget kurs om bruk av elektronisk pasientkurve for nyansatte gjennomføres der dette er tatt i bruk som ordinasjons- og dokumentasjonssystem.

Helsepersonell som skal ordinere og administrere cytostatika bør gjennomføre særskilte kurs med krav om bestått kursprøve og/eller sertifisering. Helseforetak som benytter Cytodose som ordinasjons- og administrasjonssystem må ha egne kurs i dette. Det stilles videre krav til vedlikehold 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. Det er aktuelt å vurdere ordninger for resertifisering som del av de kontinuerlige læringsprogrammer.

* For kurs som utvikles innen legemiddelhåndtering innen Helse Sør-Øst RHF tas det sikte på en felles mal som på enkelte områder kan tilpasses lokale forhold og systemer. Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg etablerer felles kursmaler og har et vedlikeholdsansvar for disse. Kursene planlegges for klasserom og/eller e-læring.

1.3. Anbefaling 3 – Kompetansefremmende tiltak

1. Helseforetaksnivå: Hvert helseforetak bør videreføre, evt. etablere, kompetansefunksjoner/enheter som skal koordinere foretakets kompetansevirksomhet (inkludert legemiddelfeltet).
2. Regionalt nivå: Det bør etableres et systematisk samarbeid mellom kompetanseenheter i Helse Sør-Øst RHF og Sykehusapotekene HF om kurs- og kompetansevirksomheten innen legemiddelhåndtering. Det foreslåtte regionale legemiddelhåndteringsutvalg (se nedenfor) koordinerer dette samarbeid som må ha som siktemål å:
 - (i) Etablere felles kursportefølje innen legemiddelhåndtering i Helse Sør-Øst RHF. Kursporteføljen anbefales inndelt i to hoveddeler innrettet mot *nyansatt helsepersonell*, samt vedlikehold og oppdatering av kunnskap og ferdigheter for øvrig personell gjennom moduler for *kontinuerlig læring* (se boks nedenfor). I prioritering, valg og utforming av kurs vil risikoforhold innen legemiddelfeltet gis en særlig vekt.

- (ii) Bidra til utvikling og bruk av adekvate læringsformer, pedagogiske tiltak og kunnskapsdatabaser for å fremme kompetansebygging og vedlikehold av kunnskap innen legemiddelhåndtering. Utvikling og gjennomføring av tilbud og kurs basert på elektronisk (e)-læring og ferdighetstrening i tillegg til andre læringsformer vil inngå i kompetanseenes oppgaveområde.
 - (iii) Legge en strategi i samarbeid med kompetansemiljøene for delbarhet av kurs og kunnskapsutvikling. Det bør tilstrebes en praksis der kurs og kompetansetilbud ved et helseforetak er åpne for ansatte fra andre helseforetak i regionen ved ledig kapasitet.
3. Kompetanseenehetene må trekke veksler på fagekspertise i foretakene i Helse Sør-Øst RHF i utvikling og kvalitetssikring av kompetansetilbud og kurs.
4. Kompetanseenehetene etablerer samarbeid og dialog med relevante utdanningsinstitusjoner, fagmiljøer og organisasjoner for harmonisering og samordning av langsiktige utdannings- og kompetanseløp, bl.a. gjennom Samarbeidsorganet for høgskolene og helseforetakene i helse-regionen Sør-Øst.

Legemiddelhåndteringskurs for nyansatte

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 legemiddelbehandling og legemiddelhåndtering.

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

Tema:

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

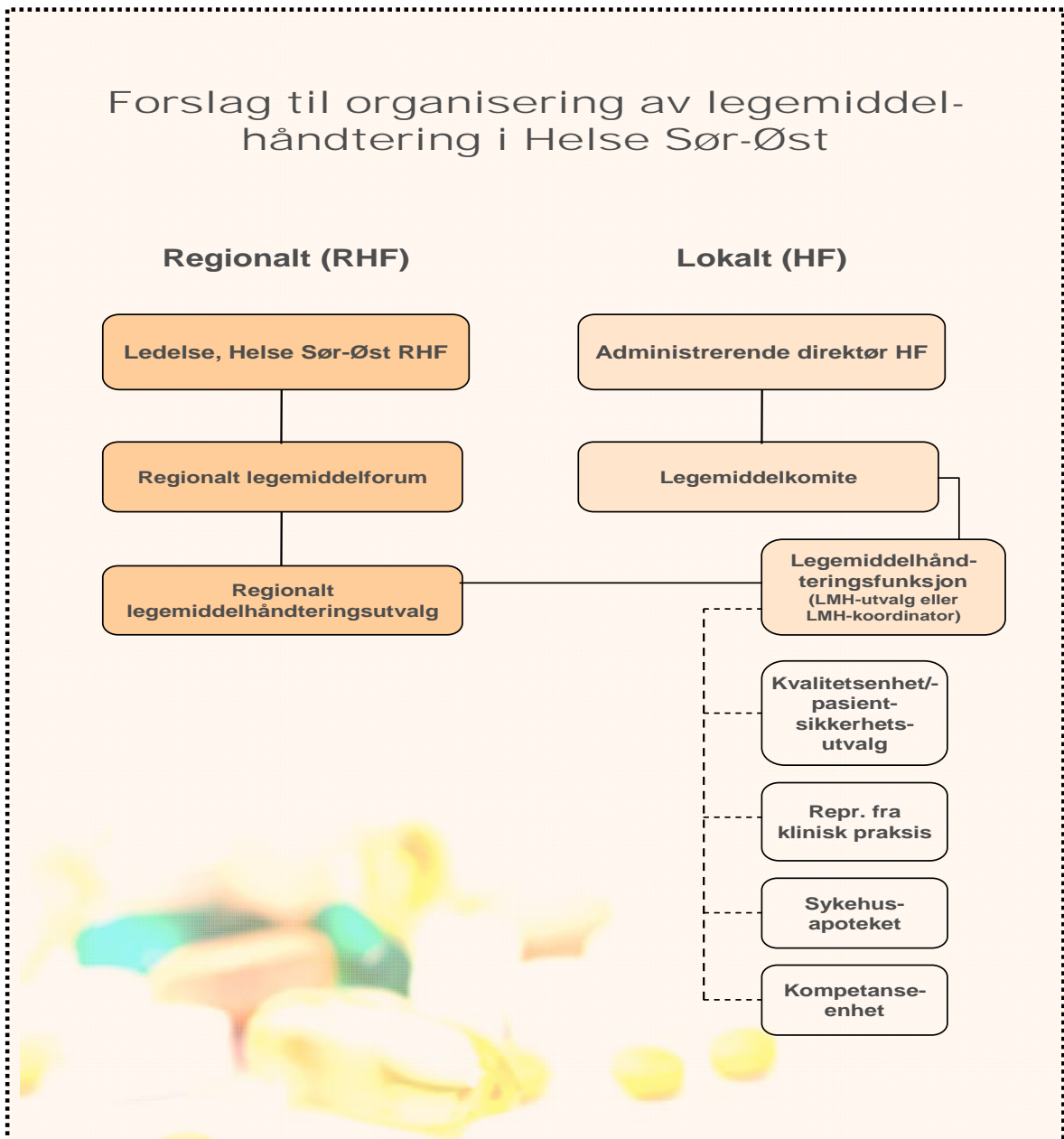
Undervisningsformer: 1. Klasserom ca. 3 timer
2. e-læring 45 min.

Kontinuerlig læring

Hensikt: Langsiktig oppbygging av kompetansetilbud og kursportefølje innen legemiddelhåndtering fokusert mot vedlikehold og oppdatering av kunnskap og ferdigheter på dette område. Opplegg tilpasses den enkelte ansattes kompetansebehov og er leders ansvar å vurdere.

1.4. Anbefaling 4 – Organisatoriske samordnende tiltak

1. **Regionalt nivå: Etablere Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg** i Helse Sør-Øst RHF som følger opp anbefalingene i den foreliggende veileder og får et overordnet ansvar for koordinering og videreutvikling av legemiddelhåndteringsfeltet i helseregionen, både innenfor kompetansevirksomhet og prosedyreverk. Utvalget oppnevnes av Regionalt Legemiddelforum med representasjon fra helseforetak og Sykehusapotekene HF og er rådgivende for Regionalt Legemiddelforum innen spørsmål om legemiddelhåndtering. Utvalget får videre i oppgave å bidra til å bygge opp et langsiktig samarbeid med primærhelsetjenesten i helseregionen innen legemiddelhåndtering. Utvalget kan ta initiativ til en årlig konferanse innen legemiddelhåndteringsområdet, der både primærhelsetjeneste, utdanningsinstitusjoner og sentrale myndigheter i tillegg til representanter fra helseforetakene blir invitert. Det utarbeides en årlig statusrapport på legemiddelhåndteringsområdet for Helse Sør-Øst RHF.
2. **Helseforetaksnivå:** Det anbefales at hvert helseforetak etablerer en lokal koordineringsfunksjon innenfor legemiddelhåndteringsfeltet. Dette kan skje gjennom et legemiddelhåndteringsutvalg eller en egen koordinator for legemiddelhåndtering som rapporterer til legemiddelkomiteén.



1.5. Anbefaling 5 – Farmasøyten og sykehusapotekenes rolle

1. Sykehusapotekene HF blir representert i det regionale legemiddelhåndteringsutvalget som skal koordinere arbeidet med utvikling av prosedyrer og kompetanseutvikling innen legemiddelområdet i Helse Sør-Øst RHF. Sykehusapotekene HF med sitt nettverk av 18 apoteklokasjoner vil bli benyttet 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 rapporterer til den lokale legemiddelhåndteringsfunksjonen om sitt arbeid innenfor legemiddelhåndtering, jf. punkt 3.
3. Sykehusapotekene HF vil yte tjenester i det enkelte helseforetak 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 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 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 opptak av legemiddelanamnese for å sikre riktig legemiddelbehandling og bruk.
- Implementering av Apotekstyrt legemiddellager (ASL) effektiviserer distribusjonsskjeden og reduserer lagerkostnadene på post.

Kapittel 2 Bakgrunn

Anbefalingene i denne veilederen er forholdsvis til gjeldende regelverk, langsiktige nasjonale helsepolitiske mål, regionale strategier, så vel som status og utviklingstrender i helsevesenet. 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. Sentrale myndigheter har gjennom Stortingsmelding nr. 18 "Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk"³, satt opp en rekke helsepolitiske mål for å sikre pasienter tryggere og bedre legemiddelbruk. Riktig legemiddelbruk er myndighetenes overordnede målsetning. Det fastslås at feil bruk av legemidler påfører helseforetakene og samfunnet unødige utgifter, og pasientene unødvendige lidelser.

Helse Sør-Øst RHF gir i "Plan for strategisk utvikling 2009 – 2020" kapittel 3 Kvalitet og prioritering⁴ at sannsynlighet for feil og uheldige hendelser skal reduseres til et minimum gjennom risikostyring og avviksbehandling.

2.2. Legemiddelhåndteringsforskriften

Den nye legemiddelhåndteringsforskriften trådte i kraft 1. mai 2008¹ og erstatter de to tidligere forskriftene i den kommunale helsetjeneste og sykehus og andre helseinstitusjoner. I tillegg til forskriften og merknader til denne, er det utarbeidet en veiledning presentert i Rundskriv IS - 9/2008².

Legemiddelhåndteringsforskriften er en systemforskrift, hvor virksomhetsleder har fått det enhetlige ansvaret for legemiddelhåndteringen i sin virksomhet og med sterkt fokus på forsvarlighet og tilstrekkelig kompetanse. Tidligere var ansvarsfordelingen for legemiddelhåndtering fordelt på flere profesjoner.

Det er ikke lenger kun krav til formalkompetanse, men også realkompetanse. Arbeidet med rekvirering og administrasjon av legemidler krever kunnskaper om legemidler, vanlige doseringer og doseringsintervaller og om det enkelte legemiddels virkning og bivirkninger.

Den nye forskriften gir tydeligere krav til internkontroll som avvikshåndtering og legemiddelrevisjoner. Det skal gjøres en individuell vurdering av hvem som skal gis de ulike oppgavene innen legemiddelhåndtering, kontroll med innkjøp og utlevering av B-preparater skal innføres og virksomheten skal vurdere behovet for ekstern kvalitetskontroll.

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

Internkontroll:

Med internkontroll i Forskrift om internkontroll⁵ betyr dette 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 (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, legemiddelkoordina-

tor/legemiddelhåndteringsutvalg, Kvalitets-/pasientsikkerhetsutvalg). 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.

Fordeling av ansvar innen legemiddelhåndteringen:

Virksomhetsleder (administrerende direktør) er gitt det overordnede ansvaret for legemiddelhåndteringen i egen virksomhet. Virksomhetsleders ansvar kan allikevel ikke frata helsepersonell deres faglige skjønn og at de handler deretter. I gjennomføringen av den medikamentelle behandlingen foretas det mange vurderinger og faglige overveielser gjennom hele behandlingsskjeden. Legen skal foreta vurderinger og valg knyttet til undersøkelse, 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. Helsepersonell har et selvstendig ansvar for at helsehjelp innen deres kompetanse- og ansvarsområde skjer forsvarlig.

Helsepersonellovens § 4⁶ fastslår at det er legens ansvar og oppgave å ta beslutninger i medisinske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av pasienter. Fordeling av oppgaver etter forskriftens § 4 må baseres på de samme prinsipper som gjelder for bruk av medhjelpere til andre helsepersonelloppgaver jf. Helsepersonellovens § 5⁶. Videre er det i § 16⁶ beskrevet at den enkelte arbeidsgiver plikter å organisere sin virksomhet slik at kravet til faglig forsvarlighet kan ivaretas av relevant helsepersonell.

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 enkelte helsepersonellets kompetanse blir avgjørende for hva slags type oppgaver vedkommende skal kunne utføre.

Utarbeidelse av prosedyrer og retningslinjer:

Utarbeidelsen av prosedyrer skal sikre en enhetlig praksis og bygge på gjeldende lovkrav, anbefalt prosedyreinhold Vedlegg 2, samt vurdering av egne risikoområder. Overordnede prosedyrer og retningslinjer godkjennes og signeres av administrerende direktør og kontraseres av de som har utarbeidet retningslinjene og/eller som har et spesielt ansvar for legemiddelhåndtering, f.eks. leder av legemiddelkomiteen. Prosedyrer og retningslinjer for divisjon/klinikk og avdeling/post godkjennes og signeres av enhetsleder eller den som har fått delegert myndighet til det. Alle godkjente prosedyrer og retningslinjer skal være tilgjengelig til en hver tid for alle som skal håndtere legemidler.

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.:

Elektronisk pasientkurve i Helse Sør-Øst RHF

Elektronisk pasientkurve er et klinisk IKT-system som inneholder pasient- og legemiddeldokumentasjon 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 intensivav-

delinger. 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.

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 bl.a. til å kunne være basis for intern rekvirering i sykehus.

Cytodose

Cytodose er et elektronisk basert verktøy for ordinerer (legemodul), opptrekk og istandgjøring (apoteke modul) og administrasjon (sykepleiemodul). 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.

Automatisk legemiddelforsyning

Legemiddelhåndtering på Akershus universitetssykehus HF er i ferd med å bevege seg fra "gammel og tradisjonell" metode, til nye arbeidsmetoder understøttet av IKT-løsninger. Målet er et automatisert og elektronisk legemiddelhåndteringssystem. Ved Sykehuset Telemark HF leveres det i dag pasientbundne endose- og multidosepakkelegemidler til fem poster. Ny teknologi og nye arbeidsrutiner stiller krav til endringer i prosedyrer og opplæring av helsepersonell.

Legemiddelkabinetter

Legemiddelkabinetter er legemiddellager med låsbare skuffer, hvor tilgangen til legemidlene gis ved personlig identifisering og på bakgrunn av ordinerer til enkeltpasient. 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. Dette er relativt nytt på det internasjonale markedet, men det finnes flere installasjoner for produksjon av cytostatika i Europa.

2.4. Status for legemiddelhåndteringsprosedyrer i Helse Sør-Øst RHF

En kartlegging av status for legemiddelhåndteringsprosedyrer (nivå 1) i regionen ble gjennomført og viser at alle helseforetakene har etablert prosedyrer innen legemiddelhåndteringsområdet. I all hovedsak er anbefalinger gitt i rundskriv IS – 9/2008² over hvilke prosedyrer som er særlig relevante blitt fulgt.

Det er derimot ikke gjennomført noen kartlegging av innholdet i prosedyrene. Helsedirektoratet og sykehusapotekene har siden legemiddelhåndteringsforskriften ble kunngjort fått mange spørsmål om forskriftens bestemmelser og fortolkningen av disse. Arbeidsgruppen har derfor innenfor de enkelte prosedyrene i Vedlegg 2 identifisert risikoområder og kommet med forslag om anbefalt prosedyreinhold. 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, felles revisjoner innen legemiddelområdet i Helse Sør-Øst RHF viser at det er behov for mer enhetlige prosedyrer og retningslinjer. Utarbeidelsen av prosedyrer og prosedyreinnhold foregår i dag i det enkelte helseforetak. For å sikre en enhetlig kvalitet og for å rasjonalisere arbeidet er det under anbefaling 1.1., kap.1 foreslått å etablere en dialog med øvrige regionale helseforetak og sentrale helsemyndigheter med sikte på å vurdere mulige felles overordnede legemiddelhåndteringsprosedyrer innenfor enkelte områder.

2.5. Status for kurs- og kompetansetiltak i Helse Sør-Øst RHF

Det er gjennomført en kartlegging av hvilke type kurs som tilbys ved de ulike foretakene. Kartleggingen viser at det tilbys en rekke kurs innen legemiddelområdet, fortrinnsvis for nyansatte sykepleiere, men enkelte steder også for nyansatte leger. Imidlertid er det store variasjoner i forhold til innhold, omfang og formelle krav.

Basert på denne kartleggingen, samt en gjennomgang av områder som vurderes som kritiske i forhold til pasientsikkerhet, ser arbeidsgruppen det som en viktig langsiktig satsning å utvikle felles kurs for helseforetakene i Helse Sør-Øst RHF. Det vil også være store gevinster på å utvikle og standardisere enkelte kurs på tvers av foretakene.

Kartleggingen viser også at flere foretak har obligatoriske kurs for sykepleiere før de får anledning til å forstå legemiddelhåndtering generelt eller for enkelt spesialoppgaver/-områder innen legemiddelhåndtering. Kursprøver/tester/sertifisering er unntaksvis gjennomført og hovedsakelig knyttet til væsketerapi/intravenøse legemidler og cytostatika. Spørsmålet om et kurs skal være obligatorisk eller frivillig er knyttet til om kurset skal sikre kritisk kunnskap og ferdigheter for å kunne utøve forsvarlig pasientbehandling eller om det vedrører supplerende kunnskapsområder. Sertifiseringsordninger bør benyttes kun i særskilte tilfeller, dvs. i forhold til oppgaver forbundet med stor risiko.

Kompetanseperspektivet innen legemiddelfeltet

Legemiddelfeltet er preget av sterk utvikling både når det gjelder tilgang på behandlingsmuligheter og system-/teknologiutvikling 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. 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, standardiseringer 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 utredes spesielt. Det bør drøftes om en på visse områder kan etablere særskilte kurs 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.

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 nå 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 i regionen med hensyn til å utveksle erfaringer og diskutere felles strategi og utvikling. Det er også etablert en regional funksjon som e-læringskoordinator i Helse Sør-Øst RHF. Alle ansatte har tilgang til Læringsportalen. Kursene kan nås både via sykehusnett og Internett (fra hvor som helst).

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 stedsflexible. Det gir mulighet for "just in time" undervisning, dvs. akkurat på det tidspunkt den ansatte har bruk for det. Undervisningen kan tilbys et nærmest ubegrenset antall på samme tid, og det er store gevinster å hente på felles utvikling og deling av kurs. Likevel er det snakk om individuell læring, hvor det kan tilpasses den enkeltes behov for fremdrift og kurs vil alltid være tilgjengelig for repetisjon. Samme kursmateriale (kurs og tester) kan utvikles på forskjellige nivåer og dermed "treffe" ulike målgrupper. I tillegg ivaretar e-læringsmodulen eventuelle krav til dokumentasjon for gjennomføring og testing.

Høgskoler og universiteter – legemiddelhåndtering i utdanningsløpene

Det er også 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. 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.).

Syv tilfeldig valgte utdanningsinstitusjoner for sykepleierutdanning er i forbindelse med denne rapporten blitt kontaktet per telefon for å fremskaffe en oversikt over hvilken undervisning studentene tilbys innen legemiddelhåndtering. Undervisningen synes å være nokså likt lagt opp på de ulike utdanningsinstitusjonene og er todelt: 1) Legemiddelregning og 2) Legemiddelhåndtering knyttet sammen med undervisningen i farmakologi, patofysiologi og sykepleiefaget. I tillegg tilegnes en vesentlig del av kunnskapen innen legemiddelhåndtering i praksisfeltet sammen med kontaktsykepleier. 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.

Kapittel 3 Referanser

1. Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.
2. Rundskriv IS-9/2008 Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.
3. Stortingsmelding nr. 18 (2004-2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk.
4. Plan for strategisk utvikling 2009 – 2020 og mål 2009 (http://www.helse-sorost.no/modules/module_123/proxy.asp?D=2&C=75&I=1258).
5. Forskrift 20. desember 2002 nr.1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.
6. Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell (helsepersonelloven).
7. Håndtering av uønskede hendelser – som et ledd i avviksbehandling og kvalitetsforbedring, juni 2008 anbefalinger fra Helse Sør-Øst RHF.

Vedlegg 1: Definisjoner

Definisjoner i henhold til § 3 i forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp¹

Legemiddel: Med legemiddel forstås legemidler og farmasøytiske spesialpreparater som definert § 2-1 til 2-6 i forskrift 1999-12-22 nr. 1559 om legemidler.

Legemiddelhåndtering: Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemiddelet er rekvirert til det er utdelt.

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: Når rekvirent velger individuell bruk av legemiddel samt dosering og dette journalføres.

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

Tilberedning: Klargjøring av legemiddel som på grunn av holdbarhetsforhold må gjøres bruksferdig umiddelbart eller kort tid før utdeling til pasient.

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

Dobbelkontroll: To personer som hver for seg og ved å signere, bekrefter at en oppgave er utført korrekt og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre.

Helsepersonell: Personell som definert i lov om helsepersonell § 3 første ledd nr. 1 til nr. 3.

Virksomhetsleder: Den som er ansvarlig for den helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet.

Legemiddelkompetanse: Medisinsk- eller farmasifaglige kvalifikasjoner.

Andre aktuelle definisjoner som anvendes i veilederen

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 enkeltvis med påført navn, styrke, holdbarhetsdato, produsent og batchnummer.

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 kan reelt eller potensielt 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.

Vedlegg 2: Legemiddelhåndteringsrutiner – anbefalt innhold

Anbefalte prosedyrer tar utgangspunkt i anbefalinger gitt i Rundskriv IS – 9/2008.

Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp; Kap. 2 Legemiddelhåndtering². I tillegg er det lagt til fem nye prosedyrer som fremkom under kartleggingen (markert med NY). 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.

Det er gjennomført en risikovurdering basert på sannsynlighet og konsekvens av at feil oppstår. Disse er vektet i forhold til relevans for pasientsikkerhet. Risikovurderingen er gjennomført på bakgrunn av avviksmeldinger innen legemiddelhåndtering fra gruppens helseforetak og erfaringer fra gruppens medlemmer.

Forslag til prosedyrer i listen nedenfor er kategorisert på følgende måte:

| | |
|-------|-------------------|
| Rødt | Høy prioritet |
| Gult | Middels prioritet |
| Grønt | Lav prioritet |

DEL I: Innskrivning, ordinerings, istandgjøring, utdeling og dokumentasjon

| Forslag til prosedyrer | Forslag til prosedyreinnehold |
|---|---|
| 1. Rutiner for innskrivning og opptak av pasientens legemiddelanamnese | <p>Det må dokumenteres:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvilke kilder som er benyttet og hvorvidt oversikten over pasientens legemiddelbruk (anamnese ved innkomst) kan regnes som fullstendig. Eventuelle endringer som er utført ved innleggelse, som f.eks. seponeringer, bytte av likeverdige legemidler m.m. dokumenteres f.eks. i legemiddelskjema! Pasientens eventuelle bruk av reseptfrie legemidler, naturlegemidler og/eller kosttilskudd. Om pasienten bruker multidosepakkelegemidler, slik at produksjonen av disse kan stanses ved innleggelse og bestilles ved utskrivning. Legemidler som er gitt prehospitalt (prehospitale journaler). |
| 2. Bruksanvisning for ordinasjon i legemiddelkurve/kardex | <p>Helseforetaket må ha enhetlige rutiner og god etterlevelse ved ordinasjon av legemidler. Ordinasjonen skal være til enkeltpasient og informasjonen må være tilstrekkelig.</p> <ul style="list-style-type: none"> Viktige elementer er legemiddel, dose, legemiddelform, administrasjonsmåte, adm. tidspunkt/hyppighet, maks. døgndose ved eventuell medisinerings, endringer, seponeringer og legesignatur. Ved implementering av elektronisk ordineringsmodul vurderes aktuelle elementer som obligatoriske felter. Felles definisjoner for forkortelser og koder ved foretaket. Presisering av seponeringsrutiner. Spesifiser tydelig tilsetninger ved intravenøs ernæring og aktuell infusjonsvæske ved ordineringsrutiner. |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Benytt LIS-lister/legemiddellister ved ordinerer. • Ved muntlig ordinerer skal denne gjentas og dokumenteres, lege signerer ved første anledning (vanligvis gjøres dette ved visitt neste dag). • Ved eventuell medisinerer skal indikasjon, dose og døgndose fremgå. Lege må regelmessig vurdere en eventuell fast medisinerer ut fra frekvensen av gitt eventuell medisinerer. • Dobbelkontroll skal utføres ved overføring av legemiddelskjema. Dobbelkontrollen dokumenteres. |
| 3. Medisinerer etter prosedyrer | <p>Som hovedregel skal legemidler ordineres til den enkelte pasient i form av faste legemidler eller legemidler ved behov.</p> <p>Alternativt kan legemidlene ordineres i form av en prosedyre/behandlingsretningslinje til den enkelte pasient på forhånd.</p> <p>Det kan være aktuelt å utarbeide prosedyrer/behandlingsretningslinjer for situasjoner hvor legemiddelbehandling kan/skal starte uten at lege er til stede som for eksempel premedikasjon, analgetika og prosedyrer/ behandlingsretningslinjer som gjennomføres av helsepersonellgrupper, som f.eks. anestesisykepleiere, jordmødre, radiografer, ambulanspersonell o.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I prosedyrene/behandlingsretningslinjer må det klart fremgå hvilke rammer det kan handles innenfor i forhold til bl.a. indikasjon, dose, administrasjonsform og maks. døgndose samt eventuelle unntak. • Alle gitte legemidler i henhold til prosedyrer/behandlingsretningslinjer skal dokumenteres og signerer av lege, senest den påfølgende dag. • Ved implementering av elektroniske ordineringsmoduler skal prosedyrer/behandlingsretningslinjer være lagt inn som forhåndsdefinerte maler. |
| 4. Rutiner for istandgjøring og utdeling av legemidler til faste tidspunkter og ved behov (eventuelt medisinerer), herunder dobbelkontroll og dokumentasjon | <ul style="list-style-type: none"> • Istandgjøring og utdeling skal kun skje direkte etter original ordinerer. • Helseforetaket må ha rutiner for bytte av likeverdige legemidler (generisk bytte, se punkt 7). • Helseforetaket må ha rutiner for utarbeidelse og revidering av prosedyrer/behandlingsretningslinjer for medisinerer ved behov når tilkalling av lege ikke er nødvendig (se punkt 3). • Alle legemidler som klargjøres på forhånd skal merkes med navn og fødselsdato. Ved istandgjøring i dosetter skal disse tydelig merkes med navn og fødselsdato. Endose- og multidosepakkede legemidler skal tilfredsstillende krav til merking. • Tilstrekkelig informasjon om administrasjonsmåte må kunne leses i ordinererene. • Flytende perorale legemidler istandgjøres i perorale sprøyter. Ved bruk av enkelte sonder kan det være nødvendig med et egnet adapter. • Det må utarbeides rutiner for dobbelkontroll med utgangspunkt i krav til forsvarlighet og risikovurdering i den enkelte enhet. Se eksempler på risikolegemidler/områder og vurder spesielt injeksjoner av opioider, bytte mellom likeverdige legemidler, utregninger, ved istandgjøring av døgndosetter ved innstillinger av infusjonspumper og ved overføring av legemiddellister. • Dobbelkontroll er definert ved at to personer som hver for seg og ved |

| | |
|--|--|
| | <p>signering 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 arbeidsgruppen at dobbelkontrollen utføres av personer med samme kompetanse som den som utfører oppgaven (i tråd med hvem som kan utføre de ulike oppgavene innen legemiddelhåndtering). Ved eventuelle unntak må tilstrekkelig kompetanse vurderes i det enkelte tilfelle.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det må utarbeides rutiner for legemidler som skal gis i sonde, for eventuell selvadministrering og tidspunkt for administrering. • Alle gitte doser, inkludert eventuellmedisinering, samt dobbelsignering etter bestemte rutiner, skal fremgå tydelig i legemiddelskjemaet. • Effekt av ny legemiddelbehandling må dokumenteres og formidles til aktuelt personell. • Implementering av elektroniske logistikksystemer sikrer kontroll av ordinert legemiddel mot gitt legemiddel, tidspunkt og pasient. • En lokal oversikt over vevstoksiske legemidler i rutinemessig bruk og tiltak ved eventuell vevsirritasjon må foreligge og være kjent. |
| <p>5. Rutiner for tilberedning/tilsetninger</p> | <p>I tillegg til anbefalt prosedyreinnehold beskrevet under istandgjøring og utlevering (punkt 4.), anbefaler arbeidsgruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruk halvfabrikata (legemiddelet er koblet sammen med infusjonsposen) der dette er tilgjengelig. • Alle legemidler som klargjøres før administrering (på forhånd) skal merkes med pasientens navn, fødselsdato, preparatets navn og styrke. For legemidler som tilberedes må i tillegg tidspunkt for administrering, fremstillingsdato/anbruddsdato, holdbarhetsdato og navnet på den som har fremstilt preparatet påføres. • Det utarbeides utblandingstabeller etter behov, spesielt på alle barneavdelinger. • Det må utarbeides retningslinjer for håndtering av antibiotika, cytostatika og monoklonale antistoffer etter lokale behov. • Helseforetaket må ha rutiner for aseptisk tilberedning (som egnet arbeidsplass, tilgang på nødvendig engangsutstyr og tilstrekkelige desinfeksjonsrutiner) og eventuelt arbeid i avtrekksskap/sikkerhetsbenk (som riktig bruk, rengjøringsrutiner og kontroll). |
| <p>6. Dokumentasjon og kontroll av legemiddelhåndtering ved interne overflyttinger (NY)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ordineringer må fremkomme fullstendig og entydig: Legemiddel, styrke, legemiddelform, administreringsmåte, dose, administreringstidspunkt, maks. døgndose ved eventuell medisinering, behandlingstid, endringer, seponeringer og legesignatur. • Administrerte legemidler må fremgå tydelig ved signering, slik at det entydig fremgår at legemiddelet er gitt. • Helseforetaket må ha enhetlige rutiner ved alle enheter i helseforetaket og felles definisjoner for forkortelser og koder. |

| | |
|--|---|
| 7. Bytte mellom byttbare legemidler | <p>Rutiner for bytte av byttbare legemidler skal inneholde (jf. punkt 4):</p> <ul style="list-style-type: none"> • At sykepleier gis unntaksvis mulighet til å bytte mellom byttbare legemidler i henhold til lokal liste over byttbare legemidler. Hvis sykepleier gis mulighet for å bytte, må det finnes rutiner, slik at lege kan reservere mot bytte i enkelttilfeller. • Bytte skal dobbelkontrolleres og faktisk administrert legemiddel skal dokumenteres entydig. En entydig dokumentasjon betyr at faktisk gitt legemiddel skal kunne identifiseres, dvs. at det kan være nødvendig med produsentnavn der legemiddelnavnet er generisk (forkortelser kan brukes). • Lege skal signere for bytte ved første anledning. • Det må utarbeides lokale byttelister, der det gis adgang til bytte. • Ved implementering av elektronisk ordineringsmodul må foretrukket legemiddel fremkomme som standard. • Ved generisk ordinerings må det beskrives i rutine hvordan legen kan sikre seg at et bestemt legemiddel gis i bestemte tilfeller og hvordan faktisk administrert legemiddel dokumenteres. |
| 8. Gjennomføring av narkotikakontroll og føring av regnskap | <p>Det skal være en begrenset og kontrollert tilgang til alle deler av legemiddel-lageret.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basislager av legemidler i gruppe A må være definert og underskrevet av lege. Ved rekvirering av legemidler i gruppe A, utenom basissortiment, må disse være underskrevet av lege eller det vises til ordinerings (se Del III punkt 1). • 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). • Dobbelkontroll/signatur gjøres minimum ved mottak, uttak, overføring mellom regnskapsark, lån mellom enhetene og ved kassasjon (rester og utgåtte)/retur. • Det må foretas regelmessige (måned-, kvartals- eller tertialvise) oppgjørskontroller mot sykehusapotekets leveranser samt optelling av lokalt lager, og disse forelegges som rutine for enhetsleder. • Oppbevaring av private legemidler i gruppe A må sikres ved bruk av forseglingsposer og dobbelkontroll/signering. Om mulig signerer også pasient. • Ved implementering av elektroniske logistikksystemer og/eller bruk av legemiddelkabinetter kan rapporter fra disse erstatte papirføring av narkotikaregnskap med unntak av kassasjon. |
| 9. Gjennomføring av kontroll med B-preparater (NY) | <p>Det skal være en begrenset og kontrollert tilgang til alle deler av legemiddel-lageret.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basislager av legemidler i gruppe B må være definert og underskrevet av lege. Ved rekvirering av legemidler i gruppe B – utenom basissortiment, må disse være underskrevet av lege eller det vises til ordinerings |

| | |
|--|--|
| | <p>(se Del III punkt 1).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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"> - Å innføre regnskap, oppgjørskontroller, dobbelkontroller og oppbevaring av private legemidler, tilsvarende som for legemidler i gruppe A, for alle legemidler i gruppe B. - Alternativt kan regnskap føres periodevis for å estimere et "normalt forbruk" og/eller som stikkprøvekontroll. - Periodevise oppgjørsskjema som brukes for A-preparater kan tas i bruk for B-preparater (gir kun oversikt over innkjøp og forbruk). • Ved implementering av elektroniske logistikkssystemer og/eller bruk av legemiddelkabinetter kan rapporter fra disse erstatte papirføring av B-regnskap med unntak av kassasjon. |
| <p>10. Identifisering av riktig pasient</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Gode rutiner/egenkontroll ved identifisering av pasient: Sjekk legemiddelskjema og istandgjort legemiddel mot ID-bånd, spør om mulig pasienten om navn og fødselsdato. Prosedyren gjentas for hver administrasjon. • Benytte elektronisk logistikk og ordinasjonssystemer til å kontrollere ordinasjon mot istandgjort legemiddel. |
| <p>11. Rutiner ved utskriving og ved overføring til annet behandlingsnivå</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Alle pasienter eller pårørende skal motta en fullstendig og entydig oversikt over pasientens legemiddelbehandling, videre oppfølging og kontroll av legemiddelbehandlingen, varighet av behandlingen samt eventuelle seponeringer. Informasjonen gis av lege ved utskrivelsestidspunktet og sendes til fastlegen. • Gjennomføre en utskrivningssamtale (på grunnlag av legens legemiddeloversikt) med pasient med en eventuell legemiddelgjennomgang. Skriftlig informasjon om pasientens legemidler leveres ut. • Det skal utarbeides rutiner for samhandling med fastlege, sykehjem og hjemmesykepleie eller andre institusjoner ved overføring av pasient. Rutinene må ivareta og sikre informasjonsflyt og hindre avbrudd i legemiddelbehandlingen. Sikre legemiddelforsyning som f.eks. leveranser av smertekassetter, intravenøs ernæring, spesialproduserte legemidler til barn, legemidler uten markedsføringstillatelse m.m. Legemidler kan <u>unntaksvis</u> utleveres for inntil tre døgn (se punkt 15.) Gjennomføre eventuell opplæring av annet helsepersonell. <p>Eventuell tilbakelevering av private legemidler til pasienten.</p> |
| <p>12. Oppbevaring av pasientens private legemidler</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Sikker deponering av private legemidler. Selvforsglingsposer med dobbel • kontroll eller liste over innleverte legemidler som signeres av pasient/pårørende og sykepleier. • Rutiner for unntaksvis bruk av pasientens private legemidler i forbindelse med sykehusopphold. |
| <p>13. Utlevering av</p> | <p>Rutine for utdeling og administrering ved permisjon:</p> |

| | |
|--|---|
| legemidler ved permisjon | <ul style="list-style-type: none"> • Merkes med legemiddelnavn, styrke, dosering og doseringstidspunkt samt pasientnavn og ordinerende lege. <p>Bruk av endoser anbefales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruk av egnet doseringspose/dosett. • Det må gis skriftlig informasjon om hvordan og når legemidlene skal tas og hva pasienten selv skal følge med på. |
| 14. Utlevering av pasientens legemidler til pårørende eller arvinger ved dødsfall | <ul style="list-style-type: none"> • Reseptpliktige legemidler sendes til sykehusapoteket for destruksjon, de skal ikke leveres ut til pårørende. |
| 15. Utlevering av legemidler til (dagpasienter)/ polikliniske pasienter (NY) | <p>Definisjon dagpasient: Opphold under fem timer eller når pasient ikke skrives inn.</p> <p>(For dagopphold over fem timer eller når pasient skrives inn og ut gjelder samme praksis som for døgnpasienter.)</p> <p>Rutine for utdeling av legemidler til dagpasienter/polikliniske pasienter ved hjemreise (dokumenteres i journalen):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legemidler kan <u>unntaksvis</u> utleveres for inntil tre døgn. • Merking med legemiddelnavn, styrke, dosering og doseringstidspunkt samt pasientnavn og ordinerende lege. Bruk av endoser anbefales. • Bruk av egnet doseringspose/dosett og eventuelt doseringsutstyr. • Det må gis skriftlig informasjon om hvordan legemidlene skal tas og hva pasienten selv skal følge med på. <p>Sikre dokumentasjonsrutiner ved legemiddelbehandling.</p> |
| 16. Utlevering av legemidler til ansatte og pårørende (NY) | <p>Rutiner for utdeling av legemidler til ansatte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eget medisinskap for ansatte som inneholder legemidler unntatt fra reseptplikt. • Unntaksvis etter resept/ordinering fra lege. (NB! dokumentasjonsplikt) <p>Rutiner for utdeling av legemidler til pårørende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fra eget ansatt medisinskap. • Unntaksvis etter resept/ordinering fra lege. (NB! dokumentasjonsplikt) |

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

| Forslag til prosedyrer | Anbefalt prosedyreinnehold |
|--|---|
| <p>1. Hvem som skal ha ansvar for å håndtere legemidler</p> | <p>Administrerende direktør delegerer konkrete arbeidsoppgaver til helsepersonell med kompetanse innen legemiddelhåndtering til navngitte personer. Oppgaver kan f.eks. beskrives i den enkeltes stillingsbeskrivelse. Oppgavene innen legemiddelhåndtering skal vurderes individuelt på bakgrunn av både formell og reell kompetanse.</p> <p>Administrerende direktør kan delegere oppgaven videre til operativt nivå.</p> <p>Generelt kan legemidler håndteres av lege, sykepleier eller vernepleier hvis vedkommende ikke er funnet uegnet (vurderes ved ansettelse og senere på bakgrunn av praktisk erfaring og opplæring).</p> <p>Annet personell skal vurderes individuelt i form av en godkjenning/sertifisering. Dette kan f.eks. være i form av en sjekklister eller basert på en eller annen form for kunnskapstesting både teoretisk og via observasjon.</p> <p>Istandgjøring av legemidler bør utføres av:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lege. • Sykepleier. • Vernepleier på psykiatriske poster/rusavdelinger. • Eventuelt annet personell etter nærmere spesifisert beskrivelse. <p>Utdeling av legemiddel bør utføres av:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lege. • Sykepleier. • Vernepleier på psykiatriske poster/rusavdelinger. <p>Ved mottaksenheter og akuttpsykiatriske enheter må kompetansen til vernepleiere vurderes spesielt mht. legemidlenes administrasjonsmåte (injeksjoner) og vurderinger/observasjoner som kreves.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hjelpepleier/omsorgsarbeider i psykiatriske langtidsavdelinger, forutsatt at legemidlene er ferdig istandgjort og kontrollert samt at nødvendig opplæring er gitt. • Sykepleiestudenter i et ansettelsesforhold vurderes ut i fra den enkeltes kompetanse, dvs. ut i fra den opplæring de har gjennomgått. |
| <p>2. Hvem som skal ha tilgang til legemiddellager?</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Begrense og kontrollere tilgang til alle deler av legemiddellager til de som er tildelt oppgaver med istandgjøring og kontroll. • Apotekpersonalet må ha tilgang ved ASL. • Sikre nøkkelrutiner og adgangskontroll. Bruk av kort skal være i kombinasjon med kode. |

| | |
|--|---|
| 3. Når og hvilken opplæring som skal gis? | <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">• Opplæringsavdelingen bør koordinere og administrere behovet for opplæring på bakgrunn av felles kompetansetilbud og kursportefølje innen legemiddelhåndtering i Helse Sør-Øst RHF. Lokale behov orienteres til Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg gjennom lokal legemiddelhåndteringsfunksjon. Se anbefalingene omtalt under 1.3 og 1.4 i veilederen. |
| 4. Rapportering av avvik og oppfølging av disse | <p>Alle typer avvik, uønskede hendelser og forbedringsforslag som avdekkes, skal registreres og behandles etter samme arbeidsprosess jf. anbefalinger fra Helse Sør-Øst RHF juni 2008⁷.</p> <ul style="list-style-type: none">• Avvik og forbedringsområder fra legemiddelrevisjonene registreres i helseforetakets avvikssystem og behandles etter samme arbeidsprosess som for andre avviksregistreringer. Det bør etableres en enhetlig praksis for registrering og oppfølging av disse.• 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. |
| 5. Kontroll av etterlevelse av rutinene | <p>Interne revisjoner (legemiddelrevisjoner) er et vesentlig verktøy for virksomhetens kontroll av implementering og etterlevelse av helseforetakets rutiner. Revisjonsprogram utarbeides ut fra både lokale og regionale/sentrale prioriteringer.</p> <ul style="list-style-type: none">• Legemiddelrevisjoner utføres av lege og/eller farmasøyt, eventuelt i et tverrfaglig team med sykepleier, systemressurser (e.g. IT-kompetanse) og annet relevant personell i lys av revisjonens fokusområder.• Legemiddelrevisjoner gjennomføres minimum en gang årlig per (laveste organisatoriske) enhet på bakgrunn av lokale vurderinger med bakgrunn i risikoanalyser og registrerte avvik, eventuelt i henhold til regionale/sentrale prioriteringer.• Helseforetakene deltar i legemiddelrevisjoner med felles tema på tvers av helseforetakene (fellesrevisjoner).• Der legemiddelrevisjonene utføres av et revisjonsteam, skal fagrevisor være lege eller farmasøyt.• Legemiddelrevisjonene inngår i virksomhetens samlede handlingsplan for interne revisjoner. |

DEL III: Legemiddellageret

| Forslag til prosedyrer | Anbefalt prosedyreinnehold |
|--|--|
| 1. Rutiner for rekvirering (bestilling) og mottak av legemidler | <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"> • 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. • Ved rekvirering av legemidler utenfor listen skal rekvisisjonen være underskrevet av lege eller det må vises til ordinering fra lege (krever dokumentasjon/sporing). • Rekvisisjonene må signeres og stemples med navn, ID-nr./tittel og avdeling, eventuelt etter gjeldende prosedyrer ved elektronisk rekvirering. • Listen over basislageret skal inneholde volum av hvert enkelt legemiddel som skal finnes på lageret. Listene vurderes regelmessig. • Der farmasøyt tar opp tilleggsbestillinger til den enkelte pasient på bakgrunn av leges ordinering i legemiddelskjema er dette å anse som tilsvarende ekspedisjon av en resept. • Det innføres ASL der dette er hensiktsmessig. • Rekvirer til enkeltpasient før innleggelse for elektive pasienter. • Det skal beskrives rutiner for bestilling av cytostatika, smertekassetter/blandinger og eventuelt legemidler til LAR-behandling. |
| 2. Rutiner for oppbevaring av legemidler | <ul style="list-style-type: none"> • Temperaturkontroll og loggføring av alle legemiddellagre skal gjennomføres regelmessig (romtemperatur 15 - 25 grader, kjøleskap 2 - 8 grader). Anbefalt kontrollhyppighet er kvartalsvis ved stabile målinger. • Legemidler må unngå eksponering av direkte sollys, enkelte legemidler er særlig lysømfintlige og må beskyttes mot alt lys. Ta kontakt med sykehusapoteket. • Legemiddellageret organiseres og inndeles oversiktlig og etter ATC-systemet. • Det må sikres en beredskap av enkelte legemidler som ikke lagerføres som basisvare. • Legemiddellageret må regelmessig rengjøres og kontrolleres mht. holdbarheter og behovstilpasning. Gjennomgangen loggføres. Anbefalt hyppighet er kvartalsvis. • Legemiddelforpakninger til flergangsbruk må påføres anbruddsdato. • Veiledende brukstider for legemidler etter anbrudd må være kjent. • Ved eventuell feriestengning av enkeltenheter må legemidlene i gruppe A og B oppbevares ved annen enhet eller i sykehusapoteket. |
| 3. Rutiner for retur og kassasjon av legemidler | <ul style="list-style-type: none"> • Det utarbeides rutiner for levering av legemidler til retur og eventuelt kassasjon i samarbeid med sykehusapoteket. For kassasjon/retur av A- og B-preparater skal sykehusapoteket og leverende enhet kvittere ved mottak. • Legemiddellavfall omfatter legemidler eller legemiddelrester som må kas- |

| | |
|---|--|
| | <p>seres av ulike årsaker, utstyr som er brukt ved administrering av legemidler og tekstiler tilsølt av legemidler.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. |
| 4. Legemiddelberedskap utenom apotekets åpningstid | <ul style="list-style-type: none"> • Liste over hvor antidoter er plassert, eventuelt hvor man kan henvende seg, for å få tilgang på disse. • Oversikt over hvordan legemidler kan skaffes utenom apotekets åpningstid. • Ved implementering av elektronisk lagerstyring på lokale legemiddellagre, kan sykehusets totale beholdning og lokalisasjon av legemidler gjøres tilgjengelig. |
| 5. Lån av legemidler fra annen post/avdeling | <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Bokføring og kontroll med utlån av A- og B-preparater. |

| | |
|------------------------------------|---|
| Diverse retningslinjer (NY) | <p>Eks. på andre aktuelle retningslinjer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruk av antibiotika, håndtering av antimikrobielle legemidler og andre forurensende stoffer, håndtering av cytostatika, søl og uhell, oppkast, urin og avføring og håndtering av ekstravasal infusjon av cytostatika (jf. Del I punkt 5). • Avfallshåndtering generelt og intravenøse medikamenter spesielt. • Bruk av private legemidler. • Vask, kontroll og vedlikehold av sikkerhetsbenker/avtrekksskap. • Overvåkning, registrering og melding av bivirkninger. • Bruk av legemidler uten markedsføringstillatelse. • Holdbarhet av sterile og usterile legemidler etter anbrudd. • Bruk og holdbarhet av sterilt engangsutstyr til administrering av legemidler. • Bruk av ulike filter ved administrering av legemidler. • Rutiner for bestilling og bruk av TNF-hemmere og andre helseforetaks finansierte legemidler. |
|------------------------------------|---|

Vedlegg 3: Arbeidsgruppens mandat

Arbeidsgruppen skal foreslå tiltak for å koordinere og samordne arbeidet med implementering av den nye legemiddelhåndteringsforskriften i Helse Sør-Øst RHF med vekt på:

- Identifisering av områder som bør dekkes av overordnede prosedyrer.
- Vurdering av kompetansekrav til helsepersonell.
- Forslag til etablering av kompetansebyggende tiltak, kursportefølje og kunnskapsbaser.
- Vurdering av organisatoriske, samordnende tiltak på RHF-/HF-nivå for å understøtte implementering og etterlevelse av forskrift og prosedyrer innen legemiddelhåndtering (e.g. etablering av faglige fora og kontaktpunkter).
- Farmasøytene og sykehusapotekenes rolle.

Videre skal arbeidsgruppen foreslå plan for realisering av tiltak beskrevet ovenfor.

Hvert helseforetak har utpekt en referanseperson/referansegruppe som utgjør arbeidsgruppens høringsinstans.

Veilederen fremlegges RLF for godkjenning etter gjennomført høringsrunde.