

Legemiddelhåndtering

**Veileder med anbefalinger for
helseforetak i Helse Sør-Øst RHF**

Utarbeidet av Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg, et underutvalg nedsatt av
Regionalt Legemiddelforum – revidert desember 2025

Revidert 05.12 2025

Veileder med anbefalinger er utarbeidet av Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg (RLH), et underutvalg nedsatt av Regionalt Legemiddelforum (RLF) i Helse Sør-Øst RHF.

Veileder i legemiddelhåndtering for Helse Sør-Øst ble første gang utarbeidet i 2010 som en oppfølging av ny forskrift om legemiddelhåndtering (nr. 320) for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp som tredde i kraft 3.april 2008. En revisjon av veilederen ble gjennomført i 2015 etter en revisjon av forskriften som tredde i kraft 1. januar 2015. Nye forskriftskrav var grunnlaget for revisjonen 4.mai 2020.

18.september 2025 ble revidert [Rundskriv Legemiddelhåndtering²](#) publisert. Dette erstatter Rundskriv IS.7/2025.

I tillegg er en rekke nye tiltak og med muligheter i nye digitale løsninger de senere år igangsatt nasjonalt og regionalt for å sikre at all legemiddelhåndtering som foretas i virksomheter, og av helsepersonell som yter helsehjelp skal være faglig forsvarlig, trygg og sikker. RLH har derfor nå revidert veilederen i lys av dette.

Vi håper veilederen kan styrke kunnskapen og blir et viktig verktøy for helseforetakene i HSØ og sykehus med avtale med HSØ (helseforetak brukes gjennomgående i veilederen). Veilederen gjelder som anbefaling for helseforetakene, og legges til grunn for aktuelle prosedyreendringer og opplæring av helsepersonell innen legemiddelhåndtering. Veilederen bør være kjent for ledere, legemiddelkomiteer, kvalitets- /pasientsikkerhetsutvalg, enheter og ansatte med særskilt ansvar og oppgaver knyttet til legemiddelhåndtering, herunder kompetanse- og undervisningsenheter.

Underutvalgets leder: Fagutvikler Astrid Johnsen, Sykehusapotekene HF

Utvalgets sammensetning (2025):

- Kjell Tore Myre, seniorrådgiver og anestesisykepleier Akershus universitetssykehus HF
- Romika Sharma, farmasøyt for Nina Bjørknes, avdelingsleder og farmasøyt Sykehusapoteket Drammen/Vestre Viken HF
- Kristin Lange, avdelingssykepleier Vestre Viken HF, Bærum
- Laila Irene Bruun, spesialrådgiver og farmasøyt Oslo Universitetssykehus HF
- Marit Bue, fagutviklingssykepleier intensiv Sykehuset Innlandet HF
- Saxe Dingstad, fagsykepleier Sykehuset Østfold HF
- Anders Øivind Lunde, farmasøyt Sykehusapoteket Østfold, Kalnes
- Marit Nordeng, farmasøyt Sunnaas sykehus HF
- Miriam Christoffersen, fagsykepleier Diakonhjemmet sykehus
- Helene Pedersen, fagsykepleier Sykehuset Telemark HF
- Thale M. Asp Strøm, spesialrådgiver og lege Oslo universitetssykehus HF
- Kristin Hjelkrem, sykepleier Oslo Universitetssykehus HF, til nov. 2025
- Caroline Thy Nguyen, avdelingsleder og farmasøyt Sykehusapoteket Tønsberg/Sykehuset i Vestfold HF
- Beate Hedding-Valvik, avdelingsleder og farmasøyt Sykehusapoteket Kristiansand/Sørlandet sykehus HF
- Irene Kronkvist, konserntillitsvalgt UNIO Helse Sør-Øst RHF
- Øystein Kydland, brukerrepresentant Helse Sør-Øst RHF
- Steinar M. S. Morken, konsernverneombud Helse Sør-Øst RHF

Oppdragsgiver:

Ulrich Johannes Spreng, Direktør medisin og helsefag Helse Sør-Øst RHF

INNLEDNING	5
KAPITTEL 1 ANBEFALINGER.....	7
1.1. ANBEFALING 1 – OVERORDNEDE PROSEDYRER	7
1.2. ANBEFALING 2 – FAGLIG FORSVARLIGHET	7
1.2.1. Internkontroll.....	7
1.2.2. Risiko og risikoreduserende tiltak	7
1.3. ANBEFALING 3 – KOMPETANSE OG KOMPETANSEFREMMEDE TILTAK	8
1.3.1 Kompetanseutvikling – ansvar og samarbeid	8
1.3.2 Kurs i legemiddelhåndtering	9
1.3.3 Kontinuerlig læring/kompetanseutvikling	10
1.4. ANBEFALING 4 – LEGEMIDDELBEREDSKAP OG FORSYNINGSSVIKT	10
1.5. ANBEFALING 5 – REGIONALT SAMARBEID I HSØ.....	11
1.5.1 Organisering av Legemiddelhåndteringsområdet i Helse Sør-Øst:	12
1.6. ANBEFALING 6 – LUKKET LEGEMIDDELSLØYFE (LLS)	12
KAPITTEL 2 FORUTSETNINGER OG FØRINGER INNEN LEGEMIDDELHÅNTERING.....	14
2.1. HELSEPOLITISKE MÅL.....	14
2.1.1 Nasjonalt.....	14
2.1.2 Regionalt.....	15
2.2. LEGEMIDDELHÅNTERINGSFORSKRIFTEN	16
2.2.1 Styringssystem (internkontroll)	16
2.2.2 Risikovurdering og risikoreduserende tiltak.....	17
2.2.3 Dobbeltkontroll	19
2.2.4 Fordeling av ansvar innen legemiddelhåndteringen	20
2.3. APPLIKASJONER OG PROSESSER FOR LEGEMIDDELBEHANDLING OG LEGEMIDDEL- HÅNTERING	20
2.3.1 Elektroniske pasientkurve (MetaVision) i Helse Sør-Øst RHF	20
2.3.2 Føde- og barselavdelinger	21
2.3.3 Medikamentell kreftbehandling fra CMS til Cytodose	21
2.3.4 Legemiddelsamstemming	21
2.3.5 Pasientens legemiddelliste (PLL).....	22
2.3.6 Kvalitet i Reseptformidler (e-resept)	23
2.3.7 Kjernejournal	23
2.3.8 PLO-meldinger (Pleie- og omsorgsmeldinger).....	25
2.3.9 Legemiddelinformasjon.....	25
2.4. LEGEMIDDELFORSYNING I SYKEHUS - STØTTE I ARBEIDSPROESSEN	27
2.4.1 Farmasitun.....	27
2.4.2 Legemiddelkabinetter.....	27
2.4.3 Lagerstyring og automatisk bestilling til lokale legemiddellagre	28
2.4.4 Apper til rolletelefoner og andre lokalt egenutviklede løsninger	28
2.5. LEGEMIDDELHÅNTERINGSPROSEDYRER I HELSE SØR-ØST RHF	28
2.6. STATUS FOR KOMPETANSE I HELSE SØR-ØST RHF.....	28
2.6.1 Kompetanseperspektivet innen legemiddelfeltet	28
KAPITTEL 3 REFERANSER.....	29

VEDLEGG 1: DEFINISJONER	30
VEDLEGG 2: LEGEMIDDELHÅNTERINGSRUTINER – ANBEFALT INNHOLD.....	32
VEDLEGG 3: MANDAT REGIONALT LEGEMIDDELHÅNTERINGS-	49
UTVALG (RLH).....	49
VEDLEGG 4: LOKALE LEGEMIDDELKOORDINATORER.....	51

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, inkludert observasjon og oppfølging av pasientens legemiddelbehandling. 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. Det er allment kjent at en rekke studier både nasjonalt og internasjonalt gir en indikasjon på hvilke belastninger og kostnader feilmedisinering påfører pasienter og helsevesen. Reduksjon av legemiddelrelatert skade er derfor et satsningsområde nasjonalt og regionalt.

Disse forhold danner utgangspunktet for arbeidet med veilederen i Helse Sør-Øst (HSØ) i tillegg til Legemiddelhåndteringsforskriften, [Forskrift av 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#)¹. Helsedirektoratet har utarbeidet et rundskriv som skal styrke kunnskapen om hvordan forskriften skal forstås, se revidert [Rundskriv Legemiddelhåndtering](#)².

I 2016 kom [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)³.

Tilhørende [veileder](#)⁴ handler om hvordan en kan forstå og etterleve krav i forskriften.

Disse to forskriftene med veileder/rundskriv skal sikre faglig forsvarlige helse – og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring, pasient- og brukersikkerhet og etterlevelse av lovverket med vekt på:

- **Ansvar** – Hvem kan gjøre hva innen legemiddelhåndteringsområde?
- **Styringssystem** – Oppdaterte legemiddelhåndteringsprosedyrer.
- **Risikovurderinger** – Hvor er det risiko for svikt i legemiddelhåndteringsprosessen eller mangel på etterlevelse og hvor er risikoen størst?
- **Forbedringstiltak, interne revisjoner og avviksregistrering** – evaluere, korrigere og lære.
- **Kompetanse og opplæring** – Hvilken kompetanse som kreves for de ulike legemiddelhåndteringsoppgavene i virksomheten - Virksomheten skal tilrettelegge tilbud om opplæring.

Viktige satsningsområder til forbedring i Legemiddelhåndteringsforskriften er:

- **Samstemming av legemiddellister** jf. § 5 i Legemiddelhåndteringsforskriften.
- **Trygg utskrivning** med oppdaterte legemiddelliste, nødvendige resepter og sikker overføring/utskrivning mhp legemiddelanskaffelse jf. helhetlige behandlingsforløp.
- **Tilberedning av legemidler** jf. § 9 i Legemiddelhåndteringsforskriften.
- **Egenkontroll og dobbeltkontroll** jf. kvalitetssikring av risikoområder.
- **Kompetanse** § 4 i Legemiddelhåndteringsforskriften.

Revidert rundskriv til legemiddelhåndteringsforskriften har lagt vekt på:

- **Veiledning om ordinerer, rekvirering og oppfølging av legemiddelbehandling.**
- **Samhandling mellom tjenester- og omsorgsnivå**
- **Risikovurdering ved legemiddelhåndtering**
- **Kompetansekrav knyttet til ulike oppgaver i legemiddelhåndteringsprosessen**
- **Bruk av IKT-verktøy**

Veilederen i Legemiddelhåndtering HSØ bygger videre på innholdet i veilederen fra 30. mars 2010, 6. november 2015 og mai 2020 med anbefalinger og bakgrunnsinformasjon om legemiddelhåndtering i Helse Sør-Øst, med særlig vekt på innhold i prosedyrer og kompetansetiltak. Den er nå revidert i lys av revidert [Rundskriv Legemiddelhåndtering²](#).

RLH har lagt vekt på viktigheten av å tilpasse legemiddelhåndtering til arbeid i nye digitale løsninger som elektronisk legemiddelkurve MetaVision, Kjernejournal, Reseptformidleren og innføringen av lukket legemiddelsløyfe i HSØ, med verifisering av pasient og legemiddel med skanning.

I tillegg er det en nærmere beskrivelse av anbefalingene med temaene:

- Overordnede prosedyrer.
- Faglig forsvarlighet
- Kompetanse og kompetansefremmende tiltak.
- Legemiddelmangel og beredskap.
- Regionalt samarbeid i Helse Sør-Øst.
- Lukket legemiddelsløyfe

Kapittel 1 **Anbefalinger**

Legemidler representerer en helt sentral innsatsfaktor i pasientbehandlingen. Riktig legemiddelbruk og legemiddelhåndtering må følgelig være gjenstand for et kontinuerlig kvalitetsfokus.

Helseforetakene i Helse Sør-Øst RHF:

1. Gjennomgår og foretar nødvendige oppdateringer av prosedyreverk innen legemiddelhåndtering i samsvar med **gjeldende regelverk og krav-spesifikasjoner gitt i Vedlegg 2**.
2. Gjennomfører regelmessige risikovurderinger med bakgrunn i hele legemiddelhåndteringsprosessen, og særskilt for tilberedninger på overordnet og lokalt nivå, se også kapittel 2.2.2.
3. Sørger for å tilby opplæring innen legemiddel- og legemiddelhåndteringsområdet i henhold til anbefalinger gitt i punkt 1.3.
4. Sørger for at det er etablert en struktur og organisering i samarbeid med lokalt sykehusapotek for å ivareta legemiddelberedskap og akutt forsyningssvikt (legemiddelmangel).
5. Bidrar aktivt i de regionale fora som er etablert innen legemiddelområdet, og sørger for at anbefalinger og kompetanse gjøres kjent i lokale utvalg og aktuelle enheter i sykehusene.
6. Innføre lukket legemiddelsløyfe i henhold til regional arbeidsprosess.

1.1. **Anbefaling 1 – Overordnede prosedyrer**

1. Helseforetakets prosedyrer utarbeides/revideres på nivå 1 i henhold til vedlegg 2.
2. Anbefalinger og andre relaterte dokumenter brukes som ytterligere grunnlag i arbeidet med å oppdatere interne legemiddelhåndteringsprosedyrer, se vedlegg 2.
3. Alle ansatte med legemiddelhåndteringsoppgaver skal ha kunnskap om sykehusets prosedyrer i internt styringssystem, tilpasset lokale forhold og ansvar.
4. RLH arbeider med utfyllende anbefalinger innen aktuelle legemiddelområder etter innspill fra RLF og lokale legemiddelkoordinatorer i helseforetakene.

1.2. **Anbefaling 2 – Faglig forsvarlighet**

1.2.1. Internkontroll

1. Virksomhetsleder i det enkelte helseforetak skal sørge for internkontroll, se kapittel 2.2.1.
2. Internkontrollen er de aktiviteter, systemer og prosesser som tas i bruk for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at den samsvarer med krav i lovgivning.
3. Internkontrollen på legemiddelhåndteringsområdet skal være en del av virksomhetens styringssystem.
4. Internkontrollen skal inneholde momenter som: prosedyrer for legemiddelhåndtering, skriftlige bestemmelser for kompetanse, system for håndtering av legemidler i reseptgruppe A og B, sørge for rutiner som kvalitetsikrer overføring av legemiddelinformasjon ved overganger i helsetjenesten.

1.2.2. Risiko og risikoreducerende tiltak

1. Virksomhetsleder må ha kunnskap om risikofaktorer knyttet til legemiddelhåndtering og om risikonivået i virksomheten. Enhver legemiddelbehandling innebærer en risiko for bivirkninger, og for at feil eller uønskede hendelser kan oppstå under legemiddelhåndtering.
2. Hvert helsepersonell har et selvstendig ansvar å være bevisst risikoen legemiddel-

håndtering innebærer.

3. Virksomheten skal ha skriftlige prosedyrer for risikovurdering.
4. Formålet med risikovurderingen er å avdekke risiko ved legemiddelhåndtering i virksomheten og å gi grunnlag for risikoreduserende tiltak, se kapittel 2.2.2.
5. Virksomhetsleder skal sørge for at det settes inn risikoreduserende tiltak på områder hvor risikovurdering utført i foretaket avdekker høy risiko for alvorlig pasientskade.
6. Det anbefales å utarbeide en liste over foretakets aktuelle risikolegemidler og risikosituasjoner, samt spesifisere risikoreduserende tiltak for alle områdene.
Eksempler på risikoreduserende tiltak kan være: egenkontroll, dobbeltkontroll, skanning ved klargjøring av legemidler mm.
7. Risiko og forsvarlighet må vurderes ved innføring av ny teknologi i legemiddelhåndteringen.

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 de ansatte gis opplæring og etterutdanning innen legemiddelhåndtering. Kompetansekravene skal foreligge skriftlig og være i samsvar med gjeldende regelverk, og slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.
2. Virksomhetsleder er ansvarlig for at ansatte har fått opplæring som er aktuell for eget fagområde og oppgavens art.
3. Det stilles samtidig krav til helsepersonell om at legemiddelhåndteringsoppgaver gjøres i samsvar med gjeldende regelverk og utøvelse av forsvarlig praksis⁵. I denne forbindelse er det viktig at bruken av vikarer som får legemiddelhåndteringsoppgaver vurderes særskilt slik at forsvarlig praksis ivaretas.

[Anbefalinger – opplæringskrav av vikarer i legemiddelhåndtering](#)
[Uønskede hendelser knyttet til vikarbruk i spesialisthelsetjenesten](#) (Læringsnotat).

Det anbefales at det tilrettelegges for at helsepersonell med legemiddelhåndteringsoppgaver gjennomfører følgende kurs som et minimum ved nyansettelse og regelmessige repetisjoner i henhold til:

- [Regional veileder til lokal kompetanseplan - Legemiddelhåndtering for sykepleier og vernepleier.](#)
 - [HSØ-MAL-Legemiddelhåndtering for helsefagarbeidere, regionalt opplæringsprogram](#)
4. Opplæring i bruk av elektroniske systemer for dokumentasjon av legemiddelhåndtering (legemiddelkurve MetaVision, CMS/Cytodose, Partus m.fl.) forutsetter gjennomført.
 5. Det anbefales også andre typer undervisning som klasseromskurs benyttes. Disse publiseres i [Læringsportalen.](#)
 6. All gjennomført opplæring innen legemiddel- og legemiddelhåndtering bør dokumenteres i Kompetanseportalen.

1.3.1 Kompetanseutvikling – ansvar og samarbeid

1. [Regionalt nivå:](#) Regionalt senter for digital læring og kompetanseutvikling ([RegDig](#))

er en felles regional ressurs som skal bidra til produksjon av fremtidsrettede digitale lærings-elementer av høy kvalitet. Det er et tett samarbeid mellom RegDig og kursutviklingsmiljøene i helseforetakene, og med de andre helseregionene.

RegDig tilbyr:

- Utvikling av regionale digitale læringselementer fra planlegging til ferdigstilling
- Bistand til kursutvikling i helseforetak, kompetansetjenester og faggrupper
- Råd til kursutviklere om bruk av verktøy og virkemidler
- Veiledning til fagmiljøer som vil lage egne kurs

RLH vil samarbeide med RegDig og lokale kursutviklingsmiljøer for vedlikehold og nyutvikling av kurs innen legemiddelhåndteringsområde. RLH og Sykehusapotekene HF kan bidra med faglig innhold.

2. **Helseforetaksnivå:** RLH ønsker at kursutvikling innen legemiddelhåndtering prioriteres. RLH eller det lokale sykehusapotek kan kontaktes for lokal deltagelse og utarbeidelse av kursinnhold.

1.3.2 Kurs i legemiddelhåndtering

Legemiddelhåndtering – generelt kurs HSØ

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 (inngår i obligatorisk LIS1 opplæring), sykepleiere, vernepleiere, jordmødre, radiografer og annet helsepersonell.

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)

Undervisningsform:

- E-læring 20 min. Læringsportalen HSØ

Legemiddelhåndtering xxHF**– Regional opplæringsplan for helsefagarbeidere**

Hensikt: Bidra til at helsefagarbeidere som skal ha definerte oppgaver innen legemiddelhåndtering får:

- Tilstrekkelig opplæring – teoretisk og praktisk
- Individuell kompetansevurdering før oppgaven kan utføres (formell og reell)
- Dokumentert opplæringen

Målgrupper: Helsefagarbeider med definerte oppgaver i legemiddelhåndtering

Legemiddelhåndtering xxHF – Klasseromskurs

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, vernepleiere og eventuelt annet helsepersonell.

Undervisningsform: RLH har utarbeidet [maler for Klasserom/e-læring](#) som må tilpasses til lokale prosedyrer og organisering.

1.3.3 Kontinuerlig læring/kompetanseutvikling

Det stilles videre krav til kompetanseutvikling og vedlikehold av kompetanse innen legemiddelhåndtering og legemiddelbehandling gjennom oppfølging av kompetanseplaner. Det anbefales tilpasset opplæring til den enkelte ansattes kompetansebehov, og leder har ansvar for at dette gjennomføres. Det er aktuelt å vurdere ordninger for resertifisering som del av de kontinuerlige læringsprogrammer.

1.4. Anbefaling 4 – Legemiddelberedskap og forsyningssvikt

1. Helseforetakene skal sørge for at det er etablert struktur og organisering i samarbeid med lokalt sykehusapotek for å ivareta legemiddelberedskap og akutt forsyningssvikt (legemiddelmangel).
2. Helseforetak som har innført lukket legemiddelsløyfe og får levert en stor andel endoser fra Sykehusapoteket Skien, må utføre risiko og sårbarhetsanalyser (ROS) for et eventuelt bortfall av endoseleveranse i eget foretak i samarbeid med lokalt sykehusapotek.

Legemiddelberedskap inngår som en viktig del av den samlede beredskapen ved ulykker, katastrofer, krisetilstander eller situasjoner med forsyningssvikt. Det vil si å sikre pasienter tilgang til viktige legemidler slik at nødvendig medisinsk behandling kan opprettholdes.

[Direktoratet for medisinske produkter](#) (DMP) har et overordnet og helhetlig ansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr. Dette innebærer et operativt og

koordinerende systemansvar for nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap. Mer informasjon finnes her: [DMPs rolle innen forsyningssikkerhet og beredskap - Direktoratet for medisinske produkter](#)

Helseregionene og det enkelte helseforetak har ansvar for egen legemiddelberedskap og har plikt til å sikre forsyning av legemidler ved:

- Kriser og katastrofer
- Ekstraordinære hendelser
- Forsyningssvikt

Legemiddelmangel er et betydelig problem i Norge. Dette fører til hyppigere bytte til andre legemidler som erstatning. Disse kan ha andre styrker, ulikt utseende og andre oppbevaring-, holdbarhet- og utblandingsbetingelser. I enkelte tilfeller trekkes preparater fra markedet og det må etableres ny standard behandling. Andre konsekvenser av legemiddelmangel kan i enkelte tilfeller bety at pasientgrupper må prioriteres. Det er viktig å etablere gode kommunikasjonssystemer mellom sykehusapotek og sykehus slik at aktuelle fagmiljøer får rask beskjed om eventuelle endringer og mangler.

Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret) overvåker forsyningssituasjonen for legemidler, kartlegger omfanget av problemer/mangelsituasjoner som oppstår, finner løsninger og kommuniserer disse til berørte parter.

Legemiddelmangeloversikten som publiseres gjelder pågående mangelsituasjoner i spesialisthelsetjenesten. Det enkelte helseforetak/sykehusapotek kan imidlertid ha egne lokale lagre slik at mangelen ikke til enhver tid nødvendigvis gjelder alle helseforetak/sykehusapotek.

1.5. Anbefaling 5 – Regionalt samarbeid i HSØ

1. Helseforetakene i Helse Sør-Øst bidrar aktivt i de regionale fora som er etablert innen legemiddelområdet og sørger for at anbefalinger og kompetanse gjøres kjent i lokale utvalg og aktuelle enheter i sykehusene.

Regionalt nivå: [Regionalt legemiddelforum \(RLF\)](#) ble etablert i juni 2008 og har som mandat å gi administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF anbefalinger i legemiddelrelaterte spørsmål for å sikre rasjonell, sikker og kostnadseffektiv legemiddelbruk. I tillegg skal RLF bidra til faglig koordinering og rådgivning, se [mandat](#) for flere opplysninger om RLF sitt arbeid.

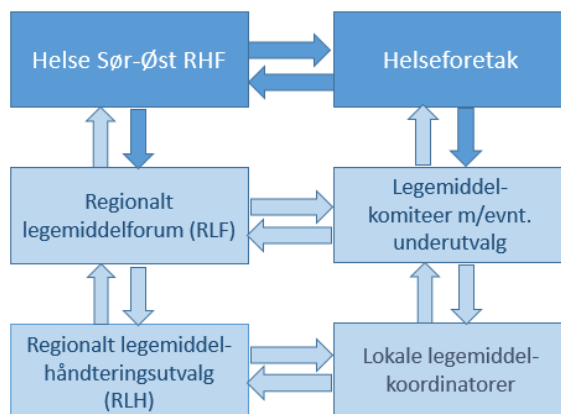
Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg (RLH) i Helse Sør-Øst RHF ble etablert 5. juni 2010. Mandat er beskrevet i vedlegg 3. Hovedoppgaven er å følge opp anbefalingene i veileder legemiddelhåndtering i HSØ samt ha et overordnet ansvar for koordinering og videreutvikling av legemiddelhåndteringsfeltet i helseregionen både innenfor kompetansevirksomhet og prosedyreverk. Utvalget er oppnevnt av Regionalt Legemiddelforum (RLF) med representasjon fra helseforetak, og ledes av Sykehusapotekene HF. RLH er rådgivende for RLF innen spørsmål om legemiddelhåndtering. Utvalget arrangerer en årlig nettverkskonferanse innen legemiddelhåndteringsområdet for ansatte fra helseforetakene. RLH rapporterer til RLF.

Helseforetaksnivå: Lokal legemiddelkoordinator i hvert helseforetak koordinerer informasjon innen legemiddelhåndteringsfeltet, rapporterer til legemiddelkomiteén og aktuelle lokale enheter og utvalg i helseforetaket, og gir tilbakemelding til RLH, se vedlegg 4.

Arbeidet i helseforetakenes legemiddelkomiteer er helt sentralt innen legemiddelområdet. Sykehusapoteket er representert og bidrar med sin kompetanse blant annet innen legemiddelhåndtering.

Sykehusapotekene HF er kompetansesenter for legemidler, og vil yte tjenester i det enkelte helseforetak. Dette i henhold til rammeavtale mellom Helse Sør-Øst RHF og Sykehusapotekene HF, og samarbeidsavtaler med delavtaler som inngås lokalt i det enkelte helseforetak.

1.5.1 Organisering av Legemiddelhåndteringsområdet i Helse Sør-Øst:



Se videre [Informasjon om RLF og RLH](#) og [Legemiddelkomitearbeid i HSØ](#)

1.6. Anbefaling 6 – Lukket legemiddelsløyfe (LLS)

1. Helseforetakene i Helse Sør-Øst skal innføre lukket legemiddelsløyfe i henhold til [regional standard for arbeidsprosess](#) og [veileder for regional standard for lukket legemiddelsløyfe](#).

Lukket legemiddelsløyfe (Closed Loop Medication Management eng.) er en prosess for legemiddelhåndtering der informasjon i alle ledd, fra ordinering, via leveranse, klargjøring, til administrering av legemidlet overføres gjennom elektroniske systemer. Løsningen sikrer sporbarhet og elektronisk dokumentasjon gjennom hele legemiddelhåndteringskjeden.

I Helse Sør-Øst er det valgt elektronisk verifisering ved bruk av strekkoder på hver minste legemiddel-enhet (endoser) og på pasientarmbånd. Det betyr at legemiddelet kan identifiseres og følges hele veien fra ordinering til det er gitt til pasienten.

Hovedmålet med innføringen er å forebygge legemiddelfeil ved elektronisk verifisering som skal sikre at pasienten får rett legemiddel, i rett dose, i rett tid og på rett måte og dermed gi trygghet for pasient og helsepersonell. Lukket legemiddelsløyfe har også et mål om å redusere kassasjon, noe som vil redusere kostnader og spare miljøet for unødige belastninger.

Etablering av Regional standard for lukket legemiddelsløyfe skal sørge for en enhetlig arbeidsprosess i sykehusene og gi støtte ved innføring med standard informasjon og opplæringsverktøy.

Det er besluttet at Lukket legemiddelsløyfe (LLS) skal innføres i alle helseforetak i HSØ. Første trinn i prosessen er skanning ved klargjøring av legemidler. Arbeidsprosessen er nå under innføring i alle helseforetak i Helse Sør-Øst. Trinnvis innføring av LLS krever endringer og forbedringer i arbeidsprosessene. De regionale standardene må tilpasses arbeidsflyten på forskjellige avdelinger og poster.

Forutsetning for innføring av lukket legemiddelsløyfe:

- Optimalisere funksjonalitetene i MetaVision og andre IKT- systemer med tanke på LLS.
- Elektronisk identifiserbare legemidler - (Legemiddel emballert i minste doserbare enhet, påført handelsnavn, styrke, virkestoff, legemiddelform, batch nr., holdbarhet og strekkode):
 1. Ikke pasientsspesifikke endoser:
Elektronisk identifiserbare endoser, generelle endoser fra industri og sentral pakkeenhet i Sykehusapotekene HF
 2. Pasientsspesifikke endoser:
Pasientmerkede eller pasientbundne endoser
- Elektronisk identifisering av pasient og helsepersonell

I tillegg er det viktig at prosedyrer og rutiner i legemiddelhåndtering tilpasses den nye arbeidsflyten, og at utstyr som mobile løsninger (under utvikling) og medisintraller er på plass.

Elektronisk verifisering utføres i MetaVision enten med PC med skanner, eller med mobiltelefon med kamera.

Pasientsspesifikke endoser

Det finnes i dag automatiserte elektroniske legemiddelhåndteringssystemer hvor legemidler kan pakkes klart til enkeltpasient der dette kan være hensiktsmessig. I Helse Sør-Øst er det utviklet en løsning for leveranse av pasientmerkede legemidler fra Sykehusapotekene HF. Hovedhensikten er å effektivisere, ved å automatisere deler av klargjøringsprosessen (tabletter og kapsler klargjøres til enkeltpasient til hvert doseringstidspunkt, (leveres vanligvis per døgn), øke pasientsikkerheten ytterligere (flere legemidler kan leveres som elektronisk identifiserbare endoser og dermed verifiseres i tillegg til at det gjennomføres en farmasøytvurdering ved hver ekspedisjon), redusere antall tilleggsbestillinger og volum i basislager.

I praksis betyr lukket legemiddelsløyfe ved klargjøring og administrering:

- Legemidler skal ha strekkode som kan skannes for å identifisere at riktig legemiddel gis til riktig pasient. Legemiddelet sjekkes mot ordinert legemiddel for den enkelte pasient
- Pasienten identifiseres gjennom skanning av armbånd
- Tilberedning, istandgjøring og utdeling av legemidler dokumenteres elektronisk (under utvikling)

Innføring av teknologi kan introdusere nye typer risiko i legemiddelhåndteringen. Det er derfor viktig at sykehus overvåker både implementeringen og den videre bruken av lukket legemiddelsløyfe (LLS). Dette kan gjøres ved å definere målbare parametere, som for eksempel andel pasientarmbånd som skannes, andel legemidler som skannes ved klargjøring og administrering (under utvikling), samtidig som avvik og uønskede hendelser knyttet til teknologien følges opp.

Kapittel 2 Forutsetninger og føringer innen legemiddelhåndtering

Gjeldende regelverk, langsiktige nasjonale helsepolitiske 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 tiltak for å forebygge og hindre 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.

2.1.1 Nasjonalt

[Stortingsmelding nr 28 Legemiddelmeldingen "Riktig bruk - bedre helse"](#) ⁶, har satt opp en rekke helsepolitiske mål for å sikre pasienter tryggere og bedre legemiddelbruk. Sikre god kvalitet ved behandling av legemidler er en av myndighetenes overordnede målsetninger. 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 ivarettatt. Det vil si at pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler. For pasienter i sykehus er det svært viktig at legemiddelbehandlingen er tilpasset pasientens behov, at helsepersonell deler ut riktig legemiddel, observerer hvordan pasienten responderer på behandlingen, og rapporterer både effekt og eventuelle bivirkninger til behandelende lege. Det fastslås at feil bruk av legemidler påfører helseforetakene og samfunnet unødvendige utgifter, og pasientene unødvendige lidelse, se referanser under punkt 5.3 i stortingsmeldingen.

[Helsedirektoratet \(HDir\)](#) har digitalisering og deling av oppdaterte legemiddelopplysninger gjennom hele pasientforløpet på tvers av organisasjoner som et viktig innsatsområde i [Nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren frem mot 2030](#).

Hvilke legemidler en pasient bruker eller har brukt er viktige helseopplysninger. Det er en utfordring i dag at helsepersonell ikke har god nok oversikt over det totale bildet av legemidler som en pasient bruker eller har brukt. Se videre informasjon om:

- [Sentral forskrivningsmodul](#)
- [Pasientens legemiddelliste](#)
- [Riktig bruk av e-resept](#)
- [Kjernejournal i sykehjem, hjemmetjeneste og omsorgsinstitusjoner](#)
- [Elektronisk multidose](#)

Helsedirektoratet er i sluttfasen av arbeidet med [Nasjonal plan for riktig legemiddelbruk](#). Målet er å redusere legemiddelrelaterte pasientskader gjennom å:

- Løfte risikobevistheten rundt legemiddelbruk og legemiddelhåndtering på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten, hos pasienter, brukere, pårørende og befolkningen.
- Forebygge og redusere antall pasienter med fast bruk av mer enn fire legemidler (polyfarmasi)
- Forebygge og redusere legemiddelfeil i overgangene mellom tjenestenivåer og virksomheter
- Forebygge og redusere legemiddelfeil i situasjoner med særlig høy risiko for pasientskade
- Styrke tiltak som gir helsetjenesten effektive verktøy i arbeidet med trygg og effektiv legemiddelbruk.

Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring 2019-2023 er nå erstattet med kapittel 6 i [Nasjonal helse og samhandlingsplan 2024-2027](#). Det skal legges til rette for gode og trygge tjenester gjennom god ledelse av vår felles helsetjeneste og et systematisk og kunnskapsbasert arbeid med kvalitet og pasient- og brukersikkerhet. Det skal være trygt både å motta og å gi helse- og omsorgstjenester. Dette er kjernen i nasjonalt faglig rammeverk for bedre pasient- og brukersikkerhet.

Den skal også legge til rette for at krav i [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#) kan etterleves. Målet er færre pasientskader, bedre pasientsikkerhetskultur og varige strukturer for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Satsningsområdene fra pasientsikkerhetsprogrammet videreføres. Innsatsområdene som er aktuelle for legemiddelområdet, se [I trygge hender 24/7](#):

Legemiddelrelaterte skader

Nasjonale faglige råd for legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang

2.1.2 Regionalt

Metodebok.no

Er en portal for metodebøker, veiledere og prosedyrer. Portalen forvaltes av de fire regionale helseforetakene. Ansvar for innholdet i bøkene ligger hos redaksjonene, og det er redaksjonene som utarbeider og vedlikeholder det faglige innholdet. Helsepersonellet har selv ansvaret for å kontrollere om metodebøkene er godkjent til bruk på eget HF. Her finner du blant annet:

- **Prosedyrer for [medikamentell kreftbehandling](#) og [antibiotikaveileder i sykehus](#)**
- **[Regional prosedyre for lukket legemiddelsløyfe](#)**

[Regional delstrategi for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring](#)⁷ skal bidra til å redusere uønsket variasjon i tilbud og kvalitet på tjenestene og til å redusere risiko for pasientskader. Delstrategien skal revideres etter føringene gitt i kapittel 6 i Nasjonal helse og samhandlingsplan.

Tiltak innen legemiddelsikkerhet:

- Innføre regional standard for lukket legemiddelsløyfe
- Innføre standardiserte arbeidsprosesser for legemiddelsamstemming
- Utarbeide prosedyrer og opplæring for helsepersonell med utgangspunkt i regional veileder om legemiddelhåndtering

[Regional utviklingsplan 2035](#)⁸ skal ligge til grunn for utviklingen i Helse Sør-Øst RHF frem mot 2035. Helse Sør-Øst RHF vil prioritere fem satsingsområder i planperioden:

1. Nye arbeidsformer – bedre bruk av teknologi og mer brukerstyring
2. Samarbeid om de som trenger det mest – integrerte helsetjenester
3. Redusere uønsket variasjon
4. Mer tid til pasientrettet arbeid
5. Forskning og innovasjon for en bedre helsetjeneste

Legemidler er en viktig og integrert del av tjenestetilbudet i spesialisthelsetjenesten. utfordringer er feilbruk, samstemming av legemiddellister, finansiering, og oppfølging og bruk av kostbare legemidler. Det skal derfor være oppmerksomhet på områdene:

- Økt pasientsikkerhet
- Likeverdig og rask tilgang

- Effektive legemidler til lavest mulig pris
- Være samordnet og preget av kontinuitet
- Forsyningssikkerhet og beredskap

Helse Sør-Øst RHF vil:

- Arbeide for sikker legemiddelbruk
- Fortsette arbeidet med å redusere bruken av bredspektrede antibiotika i og utenfor sykehus
- Prioritere smitteverntiltak, herunder faglig oppdaterte og godt implementerte infeksjonskontrollprogram i sykehusene.

2.2. Legemiddelhåndteringsforskriften

Legemiddelhåndteringsforskriften fra 1. januar 2015¹ skal bidra til å sikre riktig og god legemiddelhåndtering. I tillegg til forskriften har Helse-direktoratet utarbeidet et [Rundskriv Legemiddelhåndtering](#)². Rundskrivet har som hensikt å fortolke forskriften, slik at den gir innsikt i hvordan forskriften skal forstås og praktiseres.

Legemiddelhåndteringsforskriften er en systemforskrift hvor virksomhetsleder har fått det helhetlige sørge for ansvaret for legemiddelhåndteringen i sin virksomhet. Forskriften har sterkt fokus på forsvarlighet, internkontroll inkludert risikovurdering, risikoreduserende tiltak og tilstrekkelig kompetanse. Både formalkompetanse, realkompetanse og egnethet skal individuelt vurderes for ansatte som skal inneha legemiddelhåndteringsoppgaver.

Håndtering av legemidler krever kunnskaper om legemidler, vanlige doseringer, doseringsintervaller og om det enkelte legemiddels virkning og bivirkninger.

Forskriften gir tydelige krav til internkontroll som risikovurdering, risikoreduserende tiltak, kontroll og avvikshåndtering.

Det skal sikres at informasjon om pasientens legemiddelbruk ved innleggelse og utskrivning, og ved overføring innen virksomheten er samstemt og følger pasienten. Legemidler skal ordineres til den enkelte pasient og merkes forskriftsmessig forut for utdeling. Videre skal det utarbeides klare rutiner for istandgjøring og 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.

Vedlegg 2 gir anbefalinger om innhold i lokale prosedyrer for legemiddelhåndtering.

2.2.1 Styringssystem (internkontroll)

[Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse - og omsorgstjenesten](#)³ og tilhørende [veileder](#)⁴ handler om hvordan en kan forstå og etterleve krav i forskriften. Forskriften bruker begrepet styringssystem. Dette er i stor grad sammenfallende med kravene til internkontroll. Forskriften er tydelig på kravene om faglig forsvarlighet, krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og krav til oppfyllelse av pasient- og brukerrettigheter.

Internkontrollen skal inngå som en del av den daglige driften av virksomheten. Oppgaver i virksomheten som er særlig risikofylte krever mer styring i form av skriftlige prosedyrer og rutiner. Veilederen poengterer at legemiddelhåndtering er ett eksempel på område der svikt kan resultere i alvorlige hendelser. Det legges stor vekt på at virksomheten skal vurdere risikoforhold, formulere risikoreduserende tiltak, etablere og oppdatere prosedyrer, evaluere og kontrollere, 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 rett måte.

For å øke sikkerheten og optimalisere forbedringsarbeidet i det enkelte helseforetak er det viktig at de ulike aktørene samhandler (f.eks. kompetanseenhet, sykehusapotekene, legemiddelkoordinator/legemiddelhåndteringsutvalg, kvalitets-/pasientsikkerhetsenheter og legemiddelkomitéen).

I HSØ skal klassifisering av legemiddelhendelser følge [Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser](#). Dette vil kunne gi 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. Alle typer avvik, uønskede hendelser og forbedringsforslag som avdekkes, skal registreres og behandles etter samme arbeidsprosess. jf. [Regional delstrategi for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring 2021](#).

Legemiddelrevisjoner er interne revisjoner på legemiddelområdet, og er et viktig tiltak for kontroll av etterlevelse og implementering av helseforetakets prosedyrer og grunnlag til forbedringsarbeidet. 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. RLH vil utarbeider anbefalte tiltak der dette kan være formålstjenlig.

Interne legemiddelrevisjoner organiseres noe ulikt. Flere sykehus har etablert revisjonsteam hvor farmasøyter fra det lokale sykehusapotek deltar som fagrevisor eller leder, eller det enkelte HF eller sykehusapotek på vegne av sykehuset gjennomfører 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. Det er enhetens ansvar å lukke eventuelle avvik etter interne legemiddelrevisjoner.

Forbedringsarbeidet innen ulike områder i legemiddelhåndtering bør gjennomføres systematisk. Et eksempel på en forbedringsmetodikk finner du i [forbedringsguiden](#) utarbeidet av «I trygge hender 24/7».

2.2.2 Risikovurdering og risikoreduserende tiltak

Risikovurdering skal danne grunnlaget for utarbeidelse og oppdatering av prosedyrer og retningslinjer og er et viktig verktøy i forbedringsarbeidet. Prosedyrer og retningslinjer må gjenspeile krav til opplæring og kompetanse som er nødvendig for det personell som skal kunne håndtere legemidler. Legemiddelhåndteringsforskriftens § 4 omtaler virksomhetsleders ansvar.

I § 4, 6. ledd, bokstav a) beskrives det at virksomhetsleder skal sørge for at det blir etablert og oppdatert skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering. Dette innebærer bl.a. 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 legemiddelhåndteringsskjeden skal være identifisert og risikovurdert, og risikoreduserende tiltak skal være beskrevet.

Forskriftens § 8, 2. ledd, omtaler risikovurdering særskilt i forbindelse med tilberedning av legemidler. Målet med risikovurdering er å sikre at legemiddelets kvalitet opprettholdes ved tilberedning slik at legemidlet er trygt å bruke for pasienten, samt å ivareta personellens HMS-krav knyttet til tilberedning og administrering av legemidler.

Tilberedning av legemidler i sykehus er et unntak fra kravet om tilvirkertillatelse (ihht [Forskrift om tilvirkning og import av legemidler](#)⁹). Dette gjelder preparater som må tilberedes umiddelbart før bruk, og som ikke kan bestilles bruksferdig fra sykehusapotek på grunn av holdbarhet.

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

Eksempler på tilberedninger som faller utenfor unntaksbestemmelsen:

- Fortynninger og blandinger av legemidler med holdbarhet utover anbefalte brukstider i Norsk legemiddelstandard (NLS) som f.eks. smerteblandinger som skal gå over flere døgn.
- Stamoppløsninger for videre tilberedning/fordeling til flere pasienter.

Andre tilberedninger som må vurderes særskilt:

- Cytostatika (strengt krav til tilberedning som må overholdes på grunn av risiko for helsepersonell ved eksponering).
- Antibiotika (vurderes i forhold til omfang, avtrekk/punktavsug, «lukkede systemer», avfalls-håndtering). Vurder bruk av halvfabrikata.
- Blandinger av flere legemidler i samme løsning bør så langt mulig bestilles bruksferdig fra sykehusapotek da kunnskap om løselighet og forlikelighet er nødvendig og risiko for feilblandinger er større.
- Tilsetninger til parenterale ernæring.

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. Det er i tillegg viktig å utføre risikovurderinger ved endringer.

Kilder for risikovurdering kan f.eks. være:

- Avviksmeldinger
- Tilsynsrapporter
- Interne revisjoner
- [Aktuelle læringsnotat fra Helsedirektoratet](#)

Læringsnotatene ble utarbeidet med bakgrunn av den nasjonale meldeordningen, melde.no (avviklet). De er riktignok flere år gamle, men risikoområdene er fortsatt like aktuelle i dag.

- [Forveksling av legemidler](#)
- [Gode systemer er nødvendig for trygg bruk av metotreksat](#)
- [Uønskede hendelser knyttet til vikarbruk i helsetjenesten](#)
- [Uønskede hendelser ved tromboseprofylakse eller antikoagulasjonsbehandling](#)
- [Uønskede hendelser ved ernæring i sykehus](#)
- [Parenteral ernæring - en kompleks behandling](#)
- [Legemiddel eller blod til feil pasient](#)
- [Tilberedning av legemidler til barn](#)
- [Administrasjon av kalium til infusjon](#)

- [Riktig dobbeltkontroll kan redusere antall legemiddelfeil](#)
- [Pasienter fikk feil insulindose](#)
- [Feiladministrering av perorale legemidler \(mikstur og tabletter\) intravenøst \(utarbeidet av SiV HF\)](#)

Helseforetaket skal sørge for at det settes inn konkrete risikoreduserende tiltak på områder hvor risikovurderingen avdekker høy risiko i de ulike tilberedningsprosesser som kan gjøres i helseforetaket.

Eksempler på risikoreduserende tiltak:

- Ta i bruk bruksklare injeksjoner og infusjoner
- Gjennomføre dobbeltkontroll og egenkontroll
- Innføre lukket legemiddelsløyfe med bruk av endose og pasientmerket endose
- Redusere antall styrker i lokalt legemiddellager
- Tilby opplæring og kompetanse
- Ta i bruk farmasøyter og apotektekniker i legemiddelhåndteringsprosessen
- Vurdere plassering av legemidler i lokalt legemiddellager
- Merke legemidler ved istandgjøring
- Hindre forstyrrelser ved istandgjøring og utdeling
- Sørge for tilstrekkelig ressurser og godt arbeidsmiljø

2.2.3 Dobbeltkontroll

[Riktig utførelse av dobbeltkontroll](#) kan være en effektiv barriere mot legemiddelfeil, men dobbeltkontroll bør ikke være eneste tiltak for en sikker legemiddelhåndtering.

Dobbeltkontroll bør innføres på de trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen der risikoanalysen avdekker stor risiko for feil, og der dobbeltkontroll er et tiltak som kan bidra til å redusere risikoen. Prosedyre for dobbeltkontroll bør beskrive hva som er utførers rolle, hva som skal kontrolleres og hvilken kompetanse det er nødvendig at personellet har.

Eksempler på 7 risikoområder hvor istandgjøring bør underkastes dobbeltkontroll er:

- injeksjoner og infusjoner (utregninger og innstillinger av infusjonspumper)
- ved bruk av A-preparater opp mot ordinasjon
- ved bytte mellom byttbare legemidler
- ved bruk av legemidler med smal terapeutisk bredde
- ved istandgjøring av flere doser, ved dosettlegging for flere dager
- ved tilberedning av legemidler
- ved bruk av risikolegemidler

Dobbeltkontroll defineres som de gangene det krever at to personer med egnet kompetanse gjør en **individuell kontroll** i samme prosess og hvor begge signerer for utført dobbeltkontroll.

Hvis for eksempel en klargjør og en annen administrerer i to ulike prosesser, defineres dette som to egenkontroller.

En **elektronisk kontroll** ved skanning kan erstatte manuell dobbeltkontroll av hele mengder, forutsatt at det ikke er mulig å registrere legemiddelet som skannet manuelt. Dokumentasjonen av skanning skal fremkomme på samme måte som dokumentasjon av manuell dobbeltkontroll (funksjonalitet for dette er under utvikling).

Dobbeltkontroll ved **regnskapskontroll** (teknisk kontroll) av narkotika, legemidler i gruppe A og/eller legemidler i gruppe B kan utføres av to medarbeidere med ansvar for denne oppgaven..

2.2.4 Fordeling av ansvar innen legemiddelhåndteringen

Virksomhetsleder er gitt det overordnede sørge for ansvaret for legemiddelhåndteringen i egen virksomhet og kan delegere oppgaver og beslutningsmyndighet til andre medarbeidere i virksomheten. Leder har full instruksjonsmyndighet for de delegerte 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. Helsepersonelloven⁵ § 4. Den som har fått delegert en oppgave, kan ikke delegere denne videre uten samtykke fra virksomhetsleder. Det samme gjelder spørsmålet om bruk av medhjelpere, jf. Helsepersonelloven⁵ § 5. I gjennomføringen av legemiddelbehandlingen foretas det mange vurderinger og faglige overveielser gjennom hele behandlingskjeden. Legen skal foreta vurderinger og valg knyttet til undersøkelse, identifisering av diagnoser og indikasjon for behandling, vurdering av aktuelle behandlingsmetoder og dosering av legemiddelbehandlingen 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 helsepersonells kompetanse blir avgjørende for hva slags type oppgaver vedkommende skal kunne utføre.

2.3. Applikasjoner og prosesser for legemiddelbehandling og legemiddelhåndtering

Det er et mål at arbeidsoppgaver innen legemiddelhåndteringen i sykehus i HSØ er standardisert og kvalitetssikret. Det stiller krav og utfordringer til helsepersonell og deres ledere både i forhold til etablering, implementering og oppfølging av relevante prosedyrer og opplæringstiltak. Nye applikasjoner og prosesser til støtte for legemiddelbehandling og legemiddelhåndtering omfatter blant annet:

2.3.1 Elektroniske pasientkurve (MetaVision) i Helse Sør-Øst RHF

Elektronisk kurve- og medikasjonsløsning er innført ved alle helseforetakene i Helse Sør-Øst. Systemet gir behandlingsstøtte til behandlere (f.eks. forordningsmaler. Interaksjonsvarsling og varsling ved dobbeltforskrivning er planlagt implementert i 2026) og gir samlet oversikt over registrerte observasjoner og målinger for enkeltpasienter, det vil si for eksempel puls, temperatur, blodtrykk, væskebalanse, legemiddeldoser, infusjoner og laboratoriesvar. Dokumentasjonen følger pasienten både mellom avdelinger og mellom sykehus i samme helseforetak.

Innføring av elektronisk pasientkurve standardiserer mange arbeidsoppgaver, men lokale føringer må allikevel ivaretas med lokale prosedyrer. I MetaVision er et av grunnprinsippene generisk ordinerings. Det betyr at det stilles større krav til fremplukking og istandgjøring av riktig legemiddel, og at det fortsatt er krav om dokumentasjon av hvilket legemiddel som faktisk er administrert/utlevert.

Begrepene som er valgt i den elektroniske kurveløsningen avviker fra definisjonene i Legemiddelhåndteringsforskriften, som for eksempel:

Forordning – ordinerings

Klargjøring – istandgjøring inkl. tilberedning

Bekreft – utdeling

2.3.2 Føde- og barselavdelinger

Partus er et elektronisk system som brukes i føde- og barselenheter i HSØ. Det er besluttet at disse avdelingene i tillegg skal bruke MetaVision for legemiddelområdet. Ved produsjonssetting av ny versjon av Partus vil kun legemidler tatt under svangerskapet dokumenteres i Partus. Dette for å ivareta direkte rapportering av data til Norsk Fødselsregister. Det arbeides med en integrasjon.

2.3.3 Medikamentell kreftbehandling fra CMS til Cytodose

CMS (Chemoterapy Management System) har vært i bruk i HSØ som system for kreftterapi, for å sikre økt kvalitet og pasientsikkerhet, og legge til rette for likeverdig legemiddelbehandling ved samme kreftdiagnose uavhengig av behandlingssted. Systemet har blant annet støtte for legens ordinerer og rekvirering av kjemoterapi og kvalmemedisiner, og lagt til rette for deling av nødvendige pasientdata mellom helseforetak. Det er bygget et felles kur-bibliotek for regionen der spesifiserte og standardiserte kurdefinisjoner er med på å sikre lik behandling for lik diagnose uavhengig av behandlingssted. I løpet av 2025 og våren 2026 vil programvaren CMS erstattes med Cytodose. Cytodose vil ha tilsvarende funksjonalitet.

Mer informasjon finnes her (vil suppleres/erstattes med tilsvarende for Cytodose):

[CMS - medikamentell kreftbehandling](#)

2.3.4 Legemiddelsamstemming

Samstemming av legemiddellister ved inntak og utskrivning er ett av innsatsområdene i det tidligere nasjonale Pasientsikkerhetsprogrammet og inngår nå i kap. 6 i [Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024-2027](#).

Legemiddelhåndteringsforskriften med rundskriv fremhever viktigheten av å kvalitets sikre legemiddelopplysninger ved å påpeke virksomhetsleders systemansvar i §4 (kvalitets sikre legemiddelinformasjon ved inntak, 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 Ordinerer, 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 bruker ved innleggelsen (reseptpliktige og reseptfrie legemidler, naturlegemidler o.l.) = **Legemidler i Bruk**. Denne bør ferdigstilles så snart som mulig, og senest første virkedag etter innleggelse, eller i henhold til lokale prosedyrer.

Ved legemiddelsamstemming er det viktig at legemiddelopplysningene innhentes fra den kilden som er nærmest pasienten, det vil si den som best kjenner til hva pasienten faktisk bruker ved innleggelse. Det er derfor viktig å avklare om pasienten håndterer legemidlene selv eller får bistand/hjelp til legemiddelhåndteringen for å finne denne primærkilden (påørende, kommunal hjemmesykepleie, sykehjem o.l.).

I tillegg til pasienten og/eller annen muntlig kilde, bør skriftlig informasjon innhentes fra en eller flere kilder. Det anbefales å bruke Kjernejournal som primær skriftlig kilde for pasienter i spesialisthelsetjenesten. Denne er oppdatert i henhold til hvilke legemidler som pasient har resept på, og når og i hvilke mengder legemidlene er hentet ut fra apotek.

Medikasjonsmodulen i DIPS Arena er et egnet sted å utføre legemiddelsamstemming når sentral forskrivningsmodul (SMF) implementeres. Da hentes opplysninger om pasientens legemidler fra Kjernejournal og Reseptformidleren og sammenstiller disse i listen over *Medikasjon* i DIPS.

Andre skriftlige kilder som kan brukes er *Pleie- og Omsorgsmelding (PLO- melding)* fra kommunen, multidosekort, legemiddelliste i henvisning fra fastlege, nyere epikriser/journaldokumenter. Det bør innhentes informasjon fra et tilstrekkelig antall kilder for å kunne vurdere om opplysningene stemmer.

Det er leges ansvar at legemiddelsamstemmingen er fullført og at lokale prosedyrer følges. Det er godt kjent at pasienters etterlevelse (*compliance*) varierer. De innhentede opplysningene bør bekreftes av pasienten eller den som foretar legemiddelsamstemmingen ved å dokumentere kilder. Det bør i tillegg spesifikt avklares om det er legemidler (reseptfrie eller naturpreparater/kosttilskudd) som brukes i tillegg eller om legemiddelbehandling nylig er avsluttet.

Samstemt legemiddelliste, evt. bistand til legemiddelhåndtering og hvilke kilder som er benyttet til legemiddelsamstemmingen skal dokumenteres i journal.

Korrekt og oppdatert 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 (legemiddelhåndteringsforskriften §5). Alle pasienter som bruker faste legemidler skal få med seg en legemiddelliste ved utskriving, og legemiddelopplysningene i epikrise skal være samstemt i forhold til pasientens faktiske legemiddelliste før innleggelse og endringer utført på sykehus. Alle endringer skal begrunnes. Listen skal inkludere legemidlene som fortsatt skal brukes som tidligere. Nye legemidler som er startet ved sykehuset, legemidler hvor dosering er endret, legemidler som kun skal gis som en kur og varighet av kuren, og eventuelle legemidler som er seponert på sykehuset skal spesifiseres. Indikasjon for legemidlene, samt videre oppfølging og kontroll av legemiddelbehandlingen skal også beskrives. Reseptformidleren skal oppdateres.

Legemiddelsamstemming utføres i henhold til nasjonale faglige råd:

[Legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang - Helsedirektoratet](#)

2.3.5 Pasientens legemiddelliste (PLL)

Det er et mål å etablere en felles, nasjonal oversikt over pasientens legemiddelbruk

– [Pasientens legemiddelliste](#). Det er mangelfull informasjonsflyt om pasientenes legemiddelbehandling på tvers av virksomhetene i helsetjenesten.

En oppdatert oversikt over legemidlene som hver enkelt pasient skal bruke er et viktig tiltak for å øke pasientsikkerheten på legemiddelområdet. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å lede arbeidet i samarbeid med sektoren. PLL skal etter planen innføres i 2025-2029.

Pasientens legemiddelliste vil inneholde:

- All legemiddelbehandling pasienten bruker, både fast, ved behov og kur
- Reseptfrie legemidler og kosttilskudd
- Kjente legemiddelreaksjoner (CAVE)
- Nylig avsluttet legemiddelbehandling (siste tre måneder)
- Sist gjennomførte legemiddelgjennomgang

Lagringstiden for legemiddelinformasjonen i Pasientens legemiddelliste er 16 måneder og kilden er Kjernejournal og Reseptformidleren. Det forutsetter at alle leger laster ned listen i egen EPJ, gjør eventuelle endringer og laster den opp igjen i databasen. Det vil etter hvert foreligge tekniske integrasjoner i systemene som gjør dette mulig, sånn at alle kan jobbe i samme aktive liste.

Pasientens legemiddelliste vil ikke erstatte viktigheten av å samstemme pasientens legemiddelliste, men gi et felles oppdatert grunnlag i samstemmingsarbeidet.

Pasientens legemiddelliste (PLL) er en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling. Ved innføring blir PLL tilgjengelig for spesialisthelsetjenesten i medikasjonsmodulen i DIPS Arena. Opplysningene i pasientens legemiddelliste er tilgjengelig på tvers av helsetjenesten gjennom virksomhetenes journalløsninger, reseptformidleren og kjernejournal. Pasient får tilgang til PLL via Helsenorge.

Det er et pågående prosjekt i HSØ, [Klinisk legemiddelsamhandling](#) som forbereder for mottak av [PLL i regionen](#).

2.3.6 Kvalitet i Reseptformidler (e-resept)

Ved innføring av e-resept fikk helsepersonell bedre oversikt over pasientens reseptbelagte legemidler. I Reseptformidleren kan det være en del uaktuelle og doble resepter, ofte med bakgrunn i at leger og andre rekvirenter ikke avstemmer endring i legemiddelbehandling opp mot reseptformidleren. Arbeidet med å sikre enda bedre kvalitet i reseptformidleren er i gang. Det kommer til å kreve en kontinuerlig innsats fra de som forskriver slik at Reseptformidleren til enhver tid skal være oppdatert med riktig informasjon for hver pasient, se [Riktig bruk av e-resept](#)

Reseptopplysningene i reseptformidleren videreformidler informasjon til Kjernejournal. Lagringstiden i Reseptformidleren er 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 gyldighet i 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 for 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 reitereres 3 ganger. En måned etter siste ekspedering vil resptinformasjonen slettes, mens pasienten fortsatt har legemidler for to måneder til før vedkommende vil ta kontakt med fastlege for utsending av ny resept. Kjernejournal har bedre historikk, se Kap. 2.3.7. Reseptformidleren anbefales derfor ikke som kilde til samstemming.

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.

2.3.7 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 i behandlingsforløpet og vil bli tilgjengelig for helsepersonell i hele landet. Opplysninger om pasientens legemidler vil være nyttig ved samstemming under sykehusinnleggelser.

Informasjon om pasientens legemidler i Kjernejournalen hentes fra Reseptformidleren. Det vil si at det er samme type informasjon som er tilgjengelig ved tilgang til e-reseptløsningen: Legemidler på resept som pasienten har fått utlevert fra apotek i Norge, papir-, telefon- og e-resepter. Gyldige e-resepter. Legemidler i bruk (LiB) for pasienter med elektronisk multidose eller Pasientens legemiddelliste (PLL).
- Inkluderer forbruksvarer og næringsmidler på resept.

Forskjellen er at lagringstiden er satt til 3 år og tilbaketrunkne e-resepter vil vises.

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

- Legemidler kjøpt uten resept.

- Nylig uthentede resepter (registreres vanligvis innen 24 timer).
- Legemidler utlevert på sykehus 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.

Meldinger om endringer i legemiddelbehandlingen foregår typisk i elektroniske meldinger, per telefon eller utskrift.

Helsedirektoratet har tett samarbeid med sektoren for å tilrettelegge for at pleie- og omsorgstjenesten skal få tilgang til de nasjonale e-helseløsningene Kjernejournal, Sentral forskrivningsmodul med e-resept og Pasientens legemiddelliste. Dette vil gi helsepersonell enkel og sikker tilgang til kvalitets-sikrede og oppdaterte legemiddelopplysninger som vil øke pasientsikkerheten og spare tid.

Vær obs på de ulike symbolene under legemiddelhistorikk ved samstemming:

Legemidler og kosttilskudd som er pakket i e-multidose markeres i listen med et symbol 

Pasienten kan bruke flere legemidler i samme ATC-gruppe samtidig 

Tilbaketrukne resepter 

Kritisk medisinsk tilstand som påvirker dosering eller bruk av dette legemiddelet 

Elektronisk multidose e-multidose.

Elektronisk multidose formidles til multidoseapotek via en elektronisk melding som multidoseansvarlig lege sender til reseptformidleren. Den elektroniske multidosemeldingen inneholder legemiddellisten, kosttilskudd, legemiddelreaksjoner og de tre siste måneders seponerte legemidler.

Nødvendige avklaringer mellom multidoseansvarlig lege og multidoseapotek vil skje via e-resept-løsningen. Multidoseapoteket henter informasjon fra reseptformidleren og pakker multidoseruller basert på legemiddellisten.

I tillegg til elektronisk dialog med multidoseapotek får multidoseansvarlig lege beskjed når andre rekvisitter endrer legemiddelbehandlingen på hens Multidosepasienter. Multidoseansvarlig lege inkluderer disse legemidlene og sender oppdatert legemiddelliste til multidoseapotek.

Fordeler:

- Legemiddellisten er oppdatert og tilgjengelig.
- Multidoseansvarlig lege og apotek jobber i en felles legemiddelliste.
- Det blir færre doble forskrivninger som kan føre til pasientskader.
- Helsepersonell i andre virksomheter får tilgang til legemiddellisten via reseptformidleren eller Kjernejournal, uavhengig av omsorgsnivå.

Journalleverandøren på fastlegekontor må ha støtte og funksjonalitet for elektronisk multidose og apotek må være klare på sin side.

Resepter som inngår i e-multidose vises som e-resepter.

For pasienter som allerede har fått e-multidose vises dette i Kjernejournal som PLL/e-multidose.

Når pasient er registrert med multidoseansvarlig lege og apotek vil det i medikasjonsmodul i DIPS være markert med både PLL og E-multidose.

2.3.8 PLO-meldinger (Pleie- og omsorgsmeldinger)

Elektronisk meldingsutveksling mellom pleie- og omsorgstjenesten/psykisk helsetjeneste og helseforetak.

PLO-meldinger omfatter standardiserte meldingstyper utarbeidet for å sikre at tilstrekkelig og relevant informasjon følger pasient ved overføring mellom kommune, fastlege og helseforetak, og mellom aktører innad i kommunehelsetjenesten. Det finnes ulike typer PLO-meldinger. Fagmeldinger og dialogmeldinger inneholder helsefaglig informasjon. Disse meldingene må helsepersonell opprette og sende selv. Pasient-logistikkmeldinger skal ivareta behov for å overføre pasientadministrativ informasjon knyttet til en innleggelse, til planlegging av utskriving og til utskriving av en pasient. Disse meldingene inneholder ikke helseinformasjon. Meldingene genereres automatisk basert på handlinger utført i avsenders journalsystem.

Ved innleggelse av pasienter til sykehus blir legemiddellisten fra kommunehelsetjenesten ofte sendt i form av PLO-melding Innleggelsesrapport. Legemiddellisten genereres automatisk fra kommunens journalsystem (f.eks. Gerica, Profil o.l.) inn i PLO-meldingen. Helsepersonell må forsikre seg om at legemiddelopplysningene som sendes er oppdatert.

Eksempel på situasjoner i kommunehelsetjenesten som kan forårsake feil:

Eks. 1

Det er ført på endringer med penn på utskrift av legemiddelkortet, og endringene er ikke lagt inn i Gerica/Profil hvilket fører til feil opplysninger i PLO Innleggelsesrapport.

Eks. 2

a) Pasienter som ikke har hjelp fra hjemmetjenesten til legemiddelhåndtering på innleggings-tidspunktet, men som har hatt korttidsplass i kommunen eller hjelp fra hjemmetjenesten tidligere.

b) Pasienter som har hjelp til legemiddelhåndtering fra hjemmetjenesten, men som midlertidig er innlagt på en korttidsinstitusjon som ikke bruker elektronisk legemiddelkort.

I disse tilfellene genereres en liste fra Gerica/Profil til PLO-meldingen som ikke lenger er oppdatert. PLO-meldingen som sendes sykehuset inneholder dermed feil i forhold til hva pasienten faktisk bruker ved tidspunkt for innleggelsen.

Eks. 3

Pasienter som tar legemidlene sine selv, og hvor det kun er tabletter i dosett/multidose som blir ført i oversikten i Gerica/Profil. I disse tilfellene vil andre legemidler som inhalasjoner, øyedråper, injeksjoner o.l. ikke komme frem i PLO-meldingen.

2.3.9 Legemiddelinformasjon

Det finnes mange kilder til legemiddelinformasjon. Helsebiblioteket gir helsepersonell tilgang til en rekke gratis databaser og inneholder en egen side om [legemidler](#). Informasjon om de enkelte legemidlene som har markedsføringstillatelse i Norge, finnes i nettutgaven av [Felleskatalogen](#).

Ved å søke opp et enkelt legemiddel gis tilgang til ulike arkfaner:

Felleskatalogtekst: Kortfattet informasjon om blant annet legemiddelets indikasjon, dosering, virkning, forsiktighetsregler og bivirkninger.

Pasientinformasjon: Legemiddelets pakningsvedlegg og instruksjonsvideoer for en rekke administrasjonsformer. Disse kan være nyttig å kjenne til.

SPC: Preparatomtalen (bruksanvisningen) som er en utfyllende informasjon om legemiddelet.

The screenshot shows the 'Felleskatalogen' (Common Catalog) interface. At the top, there is a search bar with the text 'Søk i alt innhold' and a magnifying glass icon. To the right is a 'MENY' button with a hamburger icon. Below the search bar, there are two tabs: 'Felleskatalogtekst' (selected) and 'Pakningsvedlegg'. A breadcrumb trail reads: 'Siste besøkte sider (deaktiver) Legemidler A-Z > Søk - Metotrexat > Methotrexate'. The main heading is 'Methotrexate' in bold, followed by 'Pfizer (Pfizer AS)' in red. Below this, it says 'Immunosuppressivt middel, folsyreanalog.' and 'L04A X03 (Metotrexat)' in red. There are three expandable sections: 1. A section with icons for a document, a person, a green checkmark, and a camera. 2. A red-bordered section titled 'Risikolegemiddel' with the text 'Basert på Sjekklister for legemiddelgjennomgang'. 3. A blue-bordered section titled 'Opplæringsmaterieell og veiledning ved bruk'.

Bilde tatt fra: Felleskatalogens-nettutgave

Det er kommet mye ny funksjonalitet i Felleskatalogen:

- Virkestoffregister (gir alternative merkevarer)
- Informasjon om legemidler uten markedsføringstillatelse (ureg. varer)
- Medisinbytte- hva er byttbart, finnes i felleskatalogteksten
- Interaksjonssøk
- Bivirkningssøk
- Risikolegemidler i forhold til bivirkninger og interaksjoner
- Beslutningsstøtte for avtalepreparater, status i Nye metoder og mulighet for individuell stønad
- Legemiddelfoto
- Instruksjonsfilmer

[Norsk legemiddelhåndbok](#) for helsepersonell er en terapirettet oppslagsbok om legemidler. I tillegg til terapi- og legemiddelinformasjon er det en rekke generelle temaer, hastebehandling (øyeblikkelig hjelp) og refusjonsregler.

[RELIS regionale legemiddelinformasjonsentre](#) er etablert for å bidra til rasjonell og riktig legemiddelbruk gjennom produsentuavhengig legemiddelinformasjon til helsepersonell. RELIS-sentrene har en felles hjemmeside (www.relis.no) der legemiddelrelaterte nyheter og problemstillinger publiseres. Elektronisk nyhetsbrev sendes jevnlig ut til abonnenter. Hjemmesiden gir tilgang til en gratis, søkbar spørsmål-svar database som er beregnet for helsepersonell, og er unik i sitt slag i Norge.

KUPP – Kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter er et undervisningstilbud til norske fastleger, der det tilbys produsentuavhengig og kunnskapsbasert oppdatering om bruk av legemidler innen ulike terapi-områder. KUPP drives av RELIS og de kliniske farmakologiske avdelingene ved universitets-sykehusene. Se [aktuelle tema](#).

Det lokale sykehusapoteket kan også kontaktes for veiledning og råd.

2.4 Legemiddelforsyning i sykehus - støtte i arbeidsprosessen

2.4.1 Farmasitun

Farmasitun er et konsept hvor hensikten er å samle legemiddelhåndteringsoppgaver for å sikre tryggere, mer effektiv og mer standardisert legemiddelhåndtering.

- I et farmasitun kan legemiddelhåndteringsoppgaver som klargjøring, dosedispensering, kontroll og dobbeltkontroll, merking, tilberedning av parenterale legemidler, oppbevaring, logistikk og distribusjon utføres.
- Farmasitunlokalene og legemidlene eies av sykehuset.
- Sykehusapoteket er en tjenesteleverandør og kan utføre, etter avtale, legemiddelhåndteringsoppgaver/-moduler som er tilpasset lokale behov, se figur nedenfor.

Målet er å

- Frigjøre sykepleier til mer pasientnært arbeid
- Øke kvalitet i legemiddelhåndteringen og forbedre pasientsikkerheten.
- Rasjonalisere lagerstyring og reduserer kassasjon.
- Gi sykehusene tilgang til sykehusapotekenes legemiddelkompetanse.

Tjenestemoduler:

 Legemiddellogistikk og Apotekstyrt legemiddellager (ASL)	 Apotekstyrt istandgjøring (ASI)	 Apotekstyrt tilberedning (AST)	 Farmasøytisk rådgiving og klinisk farmasi
- Lagerhold og lageroppfølging i farmasitun, inkludert bruksklare løsninger og halvfabrikata - Lagerhold og lageroppfølging i medisinerom og nisjer - Oppfølging ved legemiddelmangel - Vedlikehold og oppdatering av basislister - Håndtering av returlegemidler	Farmasifaglig vurdering av legemiddelkurve og kontrolloppgaver Etter ordinasjon av faste legemidler i kurve: - Rekvirere legemidler til enkeltpasienter - Fremplukk av legemiddeldoser fra lager Etter ordinasjon av faste legemidler i kurve: - Tilberede parenterale legemidler som ikke leveres bruksklare fra industri eller apotek Etter ordinasjon av faste legemidler i kurve: - Sammenstille alle aktuelle legemidler til den enkelte pasient for avtalt tidsrom. - Klargjøre legemidler med elektronisk eller manuell kontroll. - Tilberede og sammenstille anestesipakker, akuttbrett o.l.		- Rådgiving riktig legemiddelbruk - Veiledning ved legemiddelmangel - Praktisk opplæring i legemiddelhåndtering av apotekets medarbeidere og sykehuspersonell
Valgfrie tjenester i farmasitun konseptet			
- Lagertelling i medisinerom og nisjer - Legemiddelstatistikk - Oppfølging av akutttraller - Oppfølging av beredskapslager - Narkotikakontroll i medisinerom/nisjer	- Dispensere flytende perorale legemiddeldoser - Pakking av permisjonstegemidler - Pakking av legemidler ved utreise		- Undervisning - Legemiddelsamstemming - Legemiddelgjennomgang - Utskrivingstjeneste - Pasientsamtaler - Antibiotikastyring

2.4.2 Legemiddelkabinetter

Er legemiddellager med låsbare skuffer, hvor tilgangen til legemidlene gis ved personlig identifisering og på bakgrunn av ordinerings til enkeltpasient, forutsatt integrasjon med sykehusets kurvesystem.

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.

Legemiddelkabinetter kan egne seg som lager for A- og B- preparater for sporbar adgangskontroll og for eksempel som felles lager på spesialavdelinger og beredskaps- eller akuttlager i sykehuset.

Det er viktig å vurdere hvordan legemiddelkabinett passer inn i arbeidsprosessen for legemiddelhåndtering ved innføring av lukket legemiddelsløyfe med endoser og eventuelt pasientmerket endose og farmasitun.

For å få god arbeidsflyt og optimal utnyttelse av funksjonaliteten i legemiddelkabinettene forutsettes det integrasjoner med MetaVision og Reg-ERP i kombinasjon med SA-ERP.

2.4.3 Lagerstyring og automatisk bestilling til lokale legemiddellagre

TønSys er et nettbasert logistikk- og bestillingssystem for legemidler til lokale legemiddellagre. Bestillingene gjøres primært til et basislager ut fra et forhåndsgodkjent basisutvalg. I dag brukes TønSys i de fleste sykehus i Helse Sør-Øst, men skal erstattes av Reg-ERP.

Delta er et elektronisk lagerstyringssystem som holder oversikt over alle lokale legemiddellagre på sykehuset, inkludert informasjon om legemiddelmangel. I hvert legemiddellager er det definert et maksimum, minimum og kritisk nivå (sikkerhets-lager) for hvert enkelt legemiddel. Når beholdningen går under minimum genererer Delta en bestilling slik at posten får fylt opp sitt lager til maksimum. Delta brukes i dag ved Ahus og SØ, men skal erstattes av Reg-ERP.

Regional ERP – Reg-ERP er et elektronisk bestillings- og lagerstyringssystem og er tatt i bruk i alle helseforetak i Helse Sør-Øst for alle andre produkter enn legemidler. Dette betyr at alle bestillinger, leveranser og fakturaer vil behandles i samme system. Pilot for legemidler vil starte våren 2026. En felles regional løsning vil effektivisere og automatisere bestilling og holde oversikt over beholdning på lokale legemiddellagre, forenkle fakturaprosessene i form av automatisert kontroll («fakturakryssing») av bestilt, mottatt og fakturert vare, mengde og pris.

2.4.4 Apper til rolletelefoner og andre lokalt egenutviklede løsninger

Flere apper til rolletelefoner er utviklet av lokale HF i HSØ.

Egenutviklede løsninger som kan brukes ved andre HF i HSØ om de gjøres tilgjengelig er:

- **NarKontroll** er en helhetlig digital løsning for narkotikaregnskap.
- Løsning for blodoverføringer LabCraft Bedside ID kontroll og BlodTans.

2.5. Legemiddelhåndteringsprosedyrer i Helse Sør-Øst RHF

Alle helseforetak i regionen har etablert prosedyrer innen legemiddelhåndteringsområdet (nivå 1). Det etterspørres regionale legemiddelhåndteringsprosedyrer. Ulike lokale forhold innen legemiddelhåndtering gjør det vanskelig å utarbeide felles regionale legemiddelhåndteringsprosedyrer, men i vedlegg 2 er det i noen tilfeller gitt konkrete løsningsforslag til prosedyreinnsnitt, men hovedsakelig en beskrivelse av anbefalt innhold som tilpasses lokalt. I tillegg er det identifisert enkelte risikoområder hvor RLH har foreslått mer detaljert prosedyreinnsnitt. Disse er lenket opp i vedlegg 2 under anbefalinger.

Kjennskap til, 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. Folkehelseinstituttet (FHI) har utgitt en rapport om [Effekt av tiltak for implementering av kliniske retningslinjer](#) som kan være nyttig i arbeidet med implementering av nye legemiddelhåndteringsprosedyrer.

2.6. Status for kompetanse i Helse Sør-Øst RHF

Det er fortsatt stor variasjon i tilbud, innhold, omfang og formelle krav til opplæring innen legemiddelområdet. Se kap. 1.3.

2.6.1 Kompetanseperspektivet innen legemiddelfeltet

Legemiddelfeltet er preget av sterk utvikling både når det gjelder tilgang på behandlingsmuligheter og system-/teknologiutvikling jf. kap. 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, 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 ivaretas spesielt. Det er utarbeidet [Opplæringskrav av vikarer i legemiddelhåndtering](#) 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.

Kapittel 3 Referanser

1. [Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.](#)
2. [Rundskriv Legemiddelhåndtering til Legemiddelhåndteringsforskriften, Forskrift av 3.april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.](#)
3. [Forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse - og omsorgstjenesten.](#)
4. [Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)
5. [Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell \(Helsepersonelloven\).](#)
6. [Stortingsmelding nr. 28 \(2014-2015\) Legemiddelmeldingen Riktig bruk-bedre helse.](#)
7. [Regional delstrategi for pasientsikkerhet og kvalitet](#)
8. [Regional utviklingsplan 2035](#)
9. [Forskrift 2.november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler](#)
10. [Forskrift 21.desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter \(Reseptformidlerforskriften\)](#)
11. [Forskrift 1.mars 2019 nr. 168 om pasientjournal \(pasientjournalforskriften\)](#)
12. [Forskrift 2.juni 2022 nr.977 om rekvirering og utlevering av legemidler mm](#)

Vedlegg 1: Definisjoner

[Definisjoner og prosess for legemiddelhåndtering \(§ 3\) - Helsedirektoratet](#)

Andre begrep som beskrives i rundskrivet er:

- Anbrudd
- Brukstid
- Delegering
- Egenkontroll
- Endose*
- Internkontroll
- Legemiddelgjennomgang
- Legemiddelsamstemming
- Lukket legemiddelsløyfe
- Multidose
- Pasientens legemiddelliste (PLL)
- Rekvisisjon
- Resept
- Risikolegemidler

*Se definisjon av elektronisk identifiserbar endose nedenfor.

Andre definisjoner brukt i dokumentet:

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).

Begrenset bytte: Legemidler med begrenset bytte har eksempelvis et smalt terapeutisk vindu eller andre problematiske forhold knyttet til dosering og effekt som gjør at medisinbytte kan være uheldig. Eksempelvis har levotyrosin og medisiner mot epilepsi begrenset bytte.

Bruksklare parenterale legemidler: Parenterale legemidler som er «klar til bruk» og hvor aktuell dose er ferdig klargjort enten som infusjon eller injeksjon. En unngår dermed tilberedning av infusjoner eller opptrekk ved injeksjon.

I lukket legemiddelsløyfe defineres også to-kammerposer og VialMate som bruksklare. Disse klargjøres i et lukket system rett før administrering.

Elektronisk identifiserbare endoser: Legemiddel emballert i minste doserbare enhet, påført handelsnavn, styrke og konsentrasjon, virkestoff, legemiddelform, batch nr., holdbarhet og strekkode. (definisjon i henhold til LLS)

Farmasitun: Et konsept hvor hensikten er å samle legemiddelhåndteringsoppgaver for å sikre tryggere, mer effektiv og mer standardisert legemiddelhåndtering.

Feilmedisinering: Utilsiktede hendelser ved feil legemiddelbruk som for eksempel utlevering av legemiddel til feil pasient, feil legemiddel, feil dose, feil tid, feil indikasjon, feil administrering mv.

Generika/synonymer: Generika er legemidler som har samme virkestoff og effekt som original-preparatene, og som produseres av konkurrerende produsenter etter at patenttiden til original-preparatene har utløpt.

Legemiddelberedskap: Med legemiddelberedskap forstås tiltak for å forebygge, begrense eller håndtere kriser og andre uønskede hendelser knyttet til legemiddeltilgjengelighet innen sykehus og sykehusapotek.

Legemiddelkurve/ordinasjonskort: Alle ordineringer av legemidler og som er en del av pasientens journal inkl. f.eks. medisinerings skjema, insulinskjema og Marevanskjema.

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

Legemiddelrevisjoner: Interne revisjoner innen legemiddelområdet.

Pasientbundet endoser: Den enkelte endose er elektronisk identifiserbar og alle legemidlene til en pasient er merket med pasientens navn eller sammenstilt i en medisintralle eller bundet sammen.

Pasientmerket endoser: Hver enkelt endose er merket med pasientens navn og elektronisk ID.

Reseptfrie legemidler: Betegnelsen omfatter både ikke-reseptpliktige legemidler og legemidler som er unntatt reseptplikt (f.eks. en bestemt pakningsstørrelse).

Tilvirkning: Fremstilling, pakking, etikettering, om-etikettering og frigivelse av legemidler, samt de nødvendige kontroller i forbindelse med slike aktiviteter. For å utøve tilvirkning av legemidler kreves tilvirkerattelse fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Denne gis med hjemmel i legemiddelovens § 12.

Uønskede hendelser: En faktisk eller potensiell skade som følge av behandling eller tjeneste, eller mangel på nødvendig helse- og omsorgshjelp.

Vedlegg 2: Legemiddelhåndteringsrutiner – anbefalt innhold

Anbefalt prosedyreinnsnitt tar utgangspunkt i anbefalinger gitt i [Rundskriv Legemiddelhåndtering²](#)

Legemiddelhåndteringsforskriften (Forskrift av 3. april 2008 nr 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp).

Oslo universitetssykehus (OUS) har utarbeidet en rekke legemiddelhåndteringsprosedyrer som er elektronisk tilgjengelig, se [ehåndbok](#).

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

Anbefalinger

Vedlagt er lenker til reviderte anbefalinger fra RLH som utdyper innholdet til enkeltprosedyrer. Disse er også lenket til under den enkelte prosedyre der de er aktuelle:

[Dokumentasjon av legemidler ved innleggelse](#)

[Dokumentasjonsrutiner for perioperativ legemiddelhåndtering](#)

[Merking av legemidler til injeksjon/infusjon/inhalasjon/per oral administrering](#)

[Mottak, oppbevaring og bruk av pasienters private legemidler, inkl H-reseptlegemidler](#)

[Narkotikaregnskap: Kontroll med legemidler i reseptgruppe A og B](#)

[Legemiddelavfall - Håndtering](#)

[Legemiddelkomitearbeid i HSØ](#)

[Opplæringskrav av vikarer i legemiddelhåndtering](#)

[Risikolegemidler](#)

[Rutiner for legemiddelinformasjon ved utskriving av pasient](#)

[Tilberedning av intravenøse antimikrobielle midler- en oversikt over håndteringssystemer](#)

Nye:

[Skylling av legemiddelinfusjoner](#)

[Selvadministrering for inneliggende pasienter](#)

[Bruk av partikkelfilter](#)

Andre relaterte dokumenter anbefalt av RLH, er:

[Legemidler med forvekslingsfare](#)

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

Forslag til prosedyrer	Forslag til prosedyreinnehold
1. Rutiner for opptak av pasientens legemiddelliste og samstemming i MetaVision (MV)	Følgende må dokumenteres i elektronisk pasientjournal, inntakst-notat: • Fullstendig liste over pasientens legemiddelbruk som omfatter både reseptpliktige og reseptfrie samt naturlegemidler og/eller kosttilskudd. • Hvorvidt oversikten over pasientens legemiddelbruk kan regnes som fullstendig eller om videre kvalitetssikring av legemiddel-opplysninger er nødvendig. • Ved innføring av Sentral forskrivningsmodul (SFM), og Pasientens legemiddelliste (PLL), vil pasientens legemiddelliste ligge ferdig tilgjengelig i DIPS ved inntakst. Denne listen (LiB) bør kvalitetssikres opp mot pasienten eller annen som håndterer legemidlene for pasienten. Se også kap. 2.3.4: Legemiddelsamstemming Følgende dokumenteres i MV: • Fullstendig liste over pasientens legemidler (faste og ved behov) ved innleggelse. • Legemidler brukt før innleggelse påføres "hus"-markering. • Eventuelle endringer som utføres ved innleggelse, som f.eks. seponering eller pausering. • Dokumentasjon av eventuell selvadministrering. Ved integrasjon mellom DIPS og MV hentes legemiddellisten inn fra Legemiddel i Bruk i DIPS. Legemiddelliste må så signeres i MV (planlagt integrasjon i løpet av 2026). Gjennomført legemiddelsamstemming dokumenteres i eget skjema i MV (det kan bli ny funksjonalitet for dette når integrasjoner innføres): • Hvilke kilder som er benyttet. • Om pasienten hadde bistand til legemiddelhåndteringen i forkant av innleggelse. • Om pasienten bruker multidosepakkelegemidler. • Hvem som har gjennomført og godkjent legemiddelsamstemmingen Se også: <u>Legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang - Helsedirektoratet</u>
2. Rutiner for ordinering i MetaVision (MV)	Ordineringen skal være til enkeltpasient og informasjonen må være entydig. • I MV er hovedprinsippet generisk ordinering. Det er også mulig å ordinere et spesifikt preparatnavn og låse dette. I de tilfeller en

	velger å låse ordineringsen til et spesifikt preparat, betyr dette at eksakt preparatet skal gis til pasient av medisinske grunner. • Viktige elementer er legemiddel, dose, legemiddelform, administreringsmåte, administrasjonstidspunkt, og maks. døgndose ved behovsmedisinering. Dette ivaretas vanligvis ved bruk av mal i MV. Alle ordineringsen skal godkjennes/signeres av lege. • Pasientens totale legemiddelbehandling skal vurderes og signeres regelmessig ihht lokale rutiner, samt ved endring i legemiddelbehandlingen. • Varsel fra klinisk beslutningsstøtte (KBS) for interaksjoner, dobbeltsigneringer (ventes innført vår 2026) og maksdosering vurderes av ordinerende lege. Fortsatt bruk ved røde interaksjonsvarsler må dokumenteres. • Presisering av seponeringsrutiner og rutiner for midlertidig opphold av medisinering (nulling/pausering). • Spesifiser tydelig infusjonsvæske ved ordineringsen av infusjoner eller bruk aktuell mal. • Spesifiser tydelig intravenøs ernæring. • Ved muntlig ordineringsen skal denne gjentas av sykepleier og dokumenteres i MV. Ordineringsen sendes til aktuell lege som godkjenner/signerer denne ved første anledning. Muntlig ordineringsen bør begrenses etter innføring av elektronisk kurve på grunn av økt tilgjengelighet av kurven. • Ved behovsmedisinering skal enkeltdose og maksimal døgndose fremgå, samt indikasjon. Lege må regelmessig vurdere en fast medisinering ut fra frekvensen av gitt eventuell medisinering.
3. Ordineringsen gjennom prosedyrer	Som hovedregel skal legemidler ordineres til den enkelte pasient i form av faste legemidler eller legemidler ved behov. Det er åpnet for at man kan ordinere etter prosedyre der slik ordineringsen er nødvendig for å sikre forsvarlig helsehjelp i situasjoner der rekvirent ikke er tilgjengelig til å ordinere legemidler skriftlig eller muntlig til den enkelte pasient. <u>Rundskriv Legemiddelhåndtering, kap.5 ordineringsen gjennom prosedyre</u> Virksomhetsleder må vurdere i hvilke situasjoner det er nødvendig med ordineringsen gjennom prosedyre fordi helsepersonell med rekvireringsrett ikke er tilgjengelig for ordineringsen av legemidlet. Helsepersonell definert av virksomhetsleder, kan administrere og dele ut legemidler i henhold til slike ordineringsprosedyrer. Prosedyren skal inneholde regler om - i hvilke tilfeller prosedyren gjelder - for hvilket helsepersonell den gjelder - krav til helsepersonellens kompetanse (generelle- og særskilte krav)

	- hvilke legemidler som kan utdeles og tilhørende kriterier for indikasjon, anbefalt dosering, de vanligste kontraindikasjoner og helsetilstand hos pasient - krav til dokumentasjon, både for den som gir legemidlet og legens dokumentasjon i ettertid, rapportering og oppfølging av pasient etter utlevert legemiddel 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. < I elektroniske legemiddelkurve MV kan f.eks. aktuelle legemidler beskrevet i prosedyre angis fra faste maler/ordineringspakker og sendes til signering av lege.
4. Bytte mellom byttbare legemidler	I MV er hovedprinsippet generisk ordinerings. Det vil si at generisk bytte ikke er aktuelt fordi produkt dokumenteres ved istandgjøring enten ved bruk av skanning av strekkode eller ved valg fra den nedtrekkbare menyen i MV basert på ATC koder og legemiddelform. Legemidler med samme ATC-kode er ikke alltid byttbare. F.eks. • Det skilles ikke mellom ulike depotformuleringer (eks. betegnelsen depot OD og depot) • Det fremgår ikke hvilke legemidler som er underlagt begrenset bytte (eks ved epilepsi og stoffskiftesykdom). Helseforetaket bør beskrive håndtering av eventuelle bytter av legemiddelform i egen prosedyre eks. bytte mellom tabletter og kapsler. Det anbefales at lege låser ordinerings til spesifikt preparatnavn ved ordinerings av legemidler underlagt begrenset bytte.
5. Rutiner for istandgjøring og utdeling av legemidler til faste tidspunkter og ved behov (eventuell medisinerings), herunder dobbeltkontroll og dokumentasjon	Istandgjøring og utdeling skal som hovedregel skje direkte etter ordinerings til enkeltpasient. Unntaksvis kan legemidler deles ut på grunnlag av ordinerings gjennom virksomhetenes prosedyre. Alle legemidler som istandgjøres på forhånd skal som hovedregel verifiseres mot legens ordinasjon ved skanning i henhold til regional standard for LLS og legges i pasientidentifiserbar beholder eller dosett merket med pasientnavn og fødselsdato Der ikke LLS er innført, istandgjøres legemidlene etter manuell prosedyre. Legemidlene lagt i pasientbeholder skal være merket med: • Legemidlets navn og virkestoff • Styrke på legemiddel • Dose • Legemiddelform (tabletter/depottabletter)

- Eventuelt påføres annen nødvendig informasjon som beskyttelse mot lys, oppbevaringsbetingelser.

Flytende perorale legemidler og (inkl. oppslemmede/oppløste tabletter) istandgjøres i perorale sprøyter.

Legemidler til inhalasjon eller som er trukket opp i perorale sprøyter skal merkes med administrasjonsmåte.

Legemidler til injeksjon og infusjon skal påføres etikett fra MV og/eller eventuelt fargemerket etikett i henhold til [anbefalt regional standard](#).

Infusjoner bør alltid merkes, selv om de tilberedes umiddelbart før bruk, fordi de gis over et tidsrom.

Dokumentasjon av aktuelt produktnavn (handelsnavn) ved faste og eventuelle doseringer gjøres i MV ved istandgjøring (klargjøring) eller utdeling (klargjør og bekreft)¹¹.

All merking av legemiddeldoser skal være identifiserbare helt frem til utdelingstidspunktet.

Unntak fra krav om merking er hvis:

- Legemiddelet under istandgjøring og utdeling er innenfor én persons håndtering og ikke blir lagt eller plassert i en mellomagringssituasjon (tralle, benk).
- Samme person trekker opp en dose til parenteralt bruk like før administrasjon, får utført dobbeltkontroll, for deretter å gi legemidlet umiddelbart.

Det må utarbeides rutiner for egenkontroll og dobbeltkontroll med utgangspunkt i krav til forsvarlighet og risikovurdering i den enkelte enhet. Se eksempler på [Risikolegemidler](#) og vurder spesielt injeksjoner, utregninger, ved istandgjøring av døgn- eller ukes-dosetter, ved innstillinger av infusjonspumper og ved overføring av legemiddellister (for sykehus som fortsatt har papirkurver).

Dobbelkontroll 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, se kap.2.2.3

MV legger til rette for at dobbeltkontroll kan dokumenteres både ved istandgjøring (Klargjør) og utdeling (Bekreft).

Det må i tillegg utarbeides rutiner blant annet for:

- Legemidler som skal gis i sonde.

Å erstatte manuell dobbeltkontroll med elektronisk strekkodekontroll vil kunne bli aktuelt for hele doser når MV kan dokumentere den elektroniske kontrollen på samme måte som ved manuell kontroll, se kap. 2.2.3.

Selvadministrering for inneliggende pasienter

Dersom pasienten skal administrere et legemiddel selv skal dette markeres av lege i forordningen. Som hovedregel bør helsepersonell administrere legemidler, og ikke pasienten selv.

	• Observasjon, dokumentasjon og formidling av effekt og eventuelt bivirkninger av legemiddelbehandlingen er sykehusets ansvar og må beskrives i interne rutiner. • Sykehuset er ansvarlig for at legemidlene oppbevares forsvarlig.
6. Rutiner for tilberedning/tilsetninger	På bakgrunn av risikovurderingen skal helseforetaket utarbeide prosedyrer med krav til: • Hygiene og renhold av arbeidsbenk og lokaler inkludert ventilasjon. • Tilberedning, herunder vurderes - bruk av overføringssett - uttak fra et hetteglass eller tilsvarende, se e-læring i Læringsportalen «Legemiddeltilberedning i sykehus» - merking av ferdig utblandet legemiddel (se pkt. 5) - krav og merking ved anbrudd - behov for utarbeidelse av utblandingstabell/blandekort. Blandekort for barn, se Nasjonalt kompetansesenter for legemidler til barn. Kontakt lokalt sykehusapotek eller se OUS prosedyre for eksempler på blandekort og utblandingstabeller til voksne. • Aseptisk arbeidsteknikk inkl. opplæring. • Kompetanse (kunnskaper, ferdigheter og egnethet). • Ferdigheter i legemiddelregning, inkl. opplæring. • Interne kontrollrutiner som f.eks. dobbeltkontroll og utstyrskalibrering. • Tilberedningsrom/sted (f.eks. maks antall mennesker til stede under tilberedning, og tiltak for å unngå krysskontaminering og annen forurensning inkl. avfallshåndtering). • Dokumentasjon skal tilpasses art og omfang av tilberedningen og skal være sporbar. Det må fremgå hvem som har gjort tilberedningen og tidspunkt for tilberedningen. - Ved dobbeltkontroll: Signering av begge i legemiddelkurven. - Utregningen kan dokumenteres i MV i kommentarfeltet. - Batchnummer skal registreres når det har oppstått en bivirkning ved bruk av et biologisk legemiddel. Det er derfor god praksis å dokumentere dette i journal for eventuelt å kunne spore dette i ettertid. Produksjonsprosessen har en større variasjon for biologiske legemidler. Dokumentasjon i MV kan gjøres ved f.eks. å skrive dette inn i kommentarfeltet (det arbeides med å finne bedre elektroniske løsninger for dokumentasjon av batchnummer knyttet til gitt legemiddel). Sykehusapoteket dokumenterer batchnummer for legemidler som tilvirkes til den enkelte pasient i sykehusapoteket 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.

	Risikovurderinger bør gjennomføres med en sammensatt deltagere fra ledelsen, de som utfører tilberedning, smittevern/hygiene og personer med farmasøytisk kompetanse inkl. tilberedning. Se også kap.2.2.2. Det anbefales å ta i bruk bruksklare injeksjoner og infusjoner der dette tilbys. Se også: Anbefalingene i punkt 5. Tilberedning av intravenøse antimikrobielle midler- en oversikt over håndteringssystemer. Merking av legemidler til injeksjon/infusjon/inhalasjon/per oral administrering Bruk av partikkelfilter Skylling ved legemiddelinfusjoner
7. Identifisering av riktig pasient ved utdeling av legemidler	Gode rutiner/egenkontroll ved identifisering av pasient: • Bruk elektronisk kontrollsystemer der disse finnes. Se beskrivelse av Lukket legemiddelsløyfe (LLS), se Kap.1.6 • Sjekk at riktig pasient er valgt i MetaVision mot ID-bånd der dette er innført, spør om mulig pasienten om navn og fødselsdato. Prosedyren gjentas for hvert administreringstidspunkt. • Istandgjorte legemidler sjekkes mot ordinerer i MV.
8. Dokumentasjon og kontroll av legemiddelliste ved overføring internt i virksomheten	Pasientens kurve i MV er gjennomgående internt i eget HF. • Se også: Dokumentasjonsrutiner for perioperativ legemiddelhåndtering
9. Rutiner ved utskrivning og ved overføring til annet behandlingsnivå/overflytting mellom sykehus	• Det bør gjennomføres en legemiddelgjennomgang av pasientens legemiddelbehandling før utskrivning, se nasjonale faglige råd. • Alle pasienter og/eller pårørende skal motta en samstemt legemiddelliste. En samstemt legemiddelliste skal ta utgangspunkt i pasientens legemiddelbruk (LiB) ved innkomst, og endringer som er gjort under oppholdet. • Legemidlene i legemiddellisten til pasient skal angis med legemiddelnavn, legemiddelform, styrke, dose og bruksområde/indikasjon. • Legemiddellisten, vil kunne hentes fra elektronisk kurve og over i DIPS, når denne funksjonaliteten er innført. • Det skal i tillegg komme frem - eventuelt videre oppfølging og kontroll av legemiddelbehandlingen. - varighet av behandlingen.

	- eventuelle endringer som seponeringer og/eller doseendringer og begrunnelse for endringene. NEK modellen er anbefalt: N – Ny E- Endret K- Kur - Legemiddellisten utarbeides av lege ved utskrivningstidspunktet I DIPS oppdateres legemiddellisten og det markeres hvilke legemidler som inngår i pasientens PLL, når denne innføres våren 2026. - Det gjennomføres en utskrivningssamtale med pasient på grunnlag av en samstemt legemiddelliste. Pasienten skal alltid få en skriftlig legemiddelliste ved utskrivning. - 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 bør utleveres inntil det kan skaffes egne legemidler. Se merking som ved utlevering av legemidler til permisjon, punkt 11. - Ved overføring av pasient til annet behandlingsnivå må opplæring av annet helsepersonell vurderes med hensyn til gjennomføring av den videre legemiddelbehandlingen. - Ved overføring mellom helseforetak/sykehus vurderes behovet for om rapport fra MV skal sendes i tillegg til epikrise. Se også: <u>Rutiner for legemidler ved utskrivning og overføring av pasient</u> Eventuell tilbakelevering av private legemidler til pasienten. - Se også: <u>Mottak, oppbevaring og bruk av pasienters private legemidler, inkl. H-reseptlegemidler</u>
10. Oppbevaring og eventuelt bruk av pasientens private legemidler	Sykehuset er ansvarlig for all legemiddelbehandling under sykehusoppholdet. Pasienter skal ikke oppfordres til å ta med egne legemidler med unntak av legemidler som kan være vanskelig å anskaffe.

	For å hindre at pasienter tar legemidler de ikke skal, og sikre forsvarlig oppbevaring av legemidler slik at disse er utilgjengelig for uvedkommende, må • private legemidler oppbevares innelåst på særskilte plasser eksempelvis på legemiddellageret. • deponering av private legemidler sikres ved f.eks. selvforseglingsposer med dobbelkontroll eller liste over innleverte legemidler som signeres av pasient/pårørende og sykepleier, spesielt viktig ved A- og B-preparater • det ikke etableres systemer for rutinemessig bruk av pasientens private legemidler. Se også: <u>Mottak, oppbevaring og bruk av pasienters private legemidler inkl. H-reseptlegemidler</u>
11. Utlevering av legemidler ved permisjon	Rutine for utdeling og administrering ved permisjon: • Emballasjen merkes med legemiddelnavn, styrke, dosering og doseringstidspunkt, spesielle oppbevaringsbetingelser, holdbarhet, pasientnavn og ansvarlig lege. Bruk av endoser anbefales. • 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. Dokumentasjon i MV, anbefalinger fra fagnettverk MV: Selvadministrering ved permisjon. Hvis permisjonen er innenfor 7 dager: • Klargjøres faste legemidler i arbeidslisten. Ved behovs medisiner føres i permisjonsskjema. Antall medsendte legemidler, faste- og behovs-legemidler samt eventuell retur etter permisjon registreres i skjema for permisjonsdoser. Ved permisjon utover 7 dager: • Føres faste og ved behovs medisiner i skjema for permisjonsdoser. Faste medisiner klargjøres ikke i arbeidslisten pga. begrensing i funksjonalitet. Etter permisjonen registreres informasjonen om hva pasienten har tatt av faste og ved behovs medisiner i permisjonsskjema. Alle rester av legemidler etter permisjon leveres tilbake til enheten og kasseres.
12. Utlevering av pasientens legemidler til pårørende eller arvinger ved dødsfall	• Reseptpliktige legemidler skal ikke utleveres til annen person enn den de er ordinert eller rekvirert til¹². Disse kan sendes til sykehusapoteket for destruksjon eller følge sykehusets egne destruksjonsrutiner.
13. Utlevering av legemidler til dagpasienter/ polikliniske pasienter	Definisjon dagpasient: Opphold under fem timer eller når pasient ikke skrives inn.

	For opphold over fem timer, eller når pasient skrives inn og ut, gjelder samme praksis som for døgnpasienter. Utlevering av legemidler til dagpasienter/polikliniske pasienter ved hjemreise skal dokumenteres i journalen. • Legemidler bør utleveres inntil pasienten kan skaffe egne legemidler. Se merking som ved utlevering av legemidler til permisjon, punkt 11. • 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.
14. Utlevering av legemidler til ansatte og pårørende	Hvis helseforetaket velger å ha legemidler tilgjengelig for egne ansatte, skal det finnes: • Rutiner for utdeling av legemidler til ansatte. • Eget definert lager for ansatte som inneholder legemidler unntatt fra reseptplikt. • Forskrivning av resept til ansatte bør unngås. Dersom det skrives resept på reseptpliktige legemidler til ansatte, er dette journalpliktig. Rutiner for utdeling av legemidler til pårørende: • Fra eget definert lager for ansatte. • Unntaksvis etter resept/ordinering fra lege.

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

Forslag til prosedyrer	Anbefalt prosedyreinnehold
1. Ansvar for legemiddel håndteringen og hvem som kan håndtere lege midler	Helsepersonell som har oppgaver i legemiddelhåndteringsprosessen som beskrevet i Rundskriv Legemiddelhåndtering kap. 4 forventes å ha faglig kompetanse og erfaring innen områder nevnt under relevante kompetanse-områder beskrevet i rundskrivet. Istandgjøring av legemidler i Helse Sør-Øst utføres av: • Sykepleier • Lege • Vernepleier (aktuelt i psykiatriske poster/rusavdelinger) • Annet delegert helsepersonell etter nærmere beskrivelse og opplæring som f.eks. apotekpersonale. Utdeling av legemiddel bør utføres av: • Sykepleier. • Lege • Vernepleier ** • Annet helsepersonell * *Dersom enkeltoppgaver innen legemiddelhåndteringsprosessen delegeres til helsepersonell uten fullstendig formalkompetanse kreves teoretisk og praktisk opplæring, se Regionalt kompetanseprogram for helsefagarbeidere. Se kap.1.3 og 2.6. Dokumentasjon på tilegnet kompetanse bør foreligge i form av en avsluttende kunnskapstesting både teoretisk og via observasjon. Delegeringen/bemyndigelsen må angi hvilke oppgaver, ved hvilken enhet delegeringen gjelder, og evt. varighet. Kompetanse og personlig egnethet skal vurderes ved ansettelse og jevnlig under ansettelsesforholdet. **Ved mottaksenheter og akuttpsykiatriske enheter må kompetansen til vernepleiere vurderes spesielt mht. legemidlenes administreringsmåte (injeksjoner) og vurderinger/observasjoner som kreves. Studenter i et ansettelsesforhold (gjelder ikke praksisperioden) vurderes ut fra den enkeltes kompetanse og opplæring de har gjennomgått. Vikarer, se: Opplæringskrav av vikarer i legemiddelhåndtering
2. Hvem som skal ha tilgang til legemiddellager?	• Det skal være en begrenset og kontrollert tilgang til alle deler av legemiddellageret for de som er tildelt oppgaver med legemiddelhåndtering. • Helseforetaket må utarbeide rutiner for hvem som har tilgang til lokalt legemiddellager som f.eks. apotekpersonalet for å utføre ASL tjenesten. • Sikre nøkkelrutiner og adgangskontroll.

	• Det må foreligge rutiner når helsepersonell slutter eller skifter stilling/avdeling.
3. Når og hvilken opplæring som skal gis?	Krav til kompetanse må sikres slik at helsepersonellet innehar og vedlikeholder nødvendige kvalifikasjoner i forhold til oppgavens art. Nærmeste leder har ansvar for at ansatte har tilstrekkelig opplæring. Se kap. 1.3. • Teoretisk og praktisk opplæring til den enkelte gis av personell med kompetanse i legemiddelhåndtering og kjennskap til lokale forhold og rutiner. • Opplæringsavdelingen/opplæringsansvarlig bør koordinere og administrere behovet for opplæring på bakgrunn av felles kompetanse-tilbud og kursportefølje innen legemiddelhåndtering i Helse Sør-Øst RHF.
4. Rapportering av uønskede hendelser og oppfølging av disse	• Uønskede hendelser skal meldes i sykehusets avvikssystem. Forbedringsområder innen legemiddelområdet meldes ihht helseforetakets egne rutiner. • Avvik og forbedringsområder fra legemiddelrevisjonene registreres i sykehusets avvikssystem og behandles etter samme arbeidsprosess som for andre avviksregistreringer. Sykehuset er ansvarlig for å melde og lukke avvikene, og det bør etableres en enhetlig praksis for registrering og oppfølging av disse. • Se også kap. 2.2.1. Styringssystem.
5. Kontroll av etterlevelse av rutinene	• Legemiddelrevisjoner skal gjennomføres regelmessig ved avdelinger som har legemiddellager og hvor det håndteres legemidler. • Tema for legemiddelrevisjoner velges på bakgrunn av lokale vurderinger med bakgrunn i risikoanalyser og registrerte avvik, eventuelt i henhold til regionale/ sentrale prioriteringer. • Der legemiddelrevisjonene utføres av et revisjonsteam skal fagrevisor være lege eller farmasøyt. • Helseforetakene bør prioritere å delta i legemiddelrevisjoner med felles tema på tvers av helseforetakene (felles legemiddelrevisjoner). • 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	Helseforetaket må ha kontroll på hvem som har myndighet til å rekvirere legemidler (eventuelle delegeringer fra virksomhetsleder): • I tillegg til lege, kan sykepleier samt farmasøyt og apotektekniker ved apotekstyrt legemiddellager (ASL) rekvirere legemidler til lokalt lager etter liste (basislager) som er forhåndsgodkjent av lege. • 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 (f.eks. justering av beholdning og fjerning av legemiddel på basislisten). Unntak er beredskapslegemidler og A- og B preparater. • Det bør innføres elektronisk bestilling og ASL inntil et Reg- ERP innføres • Ved rekvirering av legemidler utenfor liste godkjent av lege, men ordinert til enkeltpasient, skal rekvisisjonen være sporbar. Denne må derfor inneholde: - navn på ordinerende lege - dato for ordinering - navn på bestiller • Særskilte legemidler eller kurer rekvireres til enkeltpasient før innleggelse av elektive pasienter/polikliniske- og dagpasienter hvis mulig. • Det skal beskrives rutiner for bestilling av legemidler og for bestilling av legemidler som skal tilvirkes i sykehusapoteket som for eksempel cyto-statika, smertekassetter/blandinger, antibiotika, intravenøs ernæring (TPN) og eventuelt legemidler til LAR-behandling.
2. Gjennomføring av narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i reseptgruppe A	• Basislager av legemidler i reseptgruppe A må være definert og godkjent av lege. Ved rekvirering av legemidler i gruppe A, utenom basissortiment, må disse være basert på legens ordinasjon slik at denne kan spores. Se Del III punkt 1 prikkpunkt 4). • 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). • Narkotikaregnskap skal oppbevares i 5 år ved sykehusenhetene. • Teknisk dobbeltkontroll/signatur gjøres ved mottak, uttak, overføring mellom regnskapsskjema, lån mellom enhetene og ved kassasjon (rester og utgåtte)/retur samt ved uoverensstemmelser i legemiddellageret. • Det må foretas regelmessige (måned-, kvartals- eller tertialvise) oppgjørskontroller mot sykehusapotekets leveranser. I tillegg må lokalt lager telles, og kontrollene må forelegges enhetsleder. • Det skal finnes prosedyrer for håndtering av avvik. • Oppbevaring av private legemidler i gruppe A, se Del I, punkt 10

	- Ved implementering av elektroniske logistikkssystemer (f.eks. klinisk datavarehus med uttrekk fra MetaVision), bruk av legemiddelkabinett og/eller leveranse av pasientmerket endose, kan eventuelt rapporter fra disse kunne erstatte papirføring av narkotikaregnskap med unntak av kassasjon. - Se også: 2.4.4 NarKontroll Narkotikaregnskap: Kontroll av legemidler i reseptgruppe A og B
3. Gjennomføring av kontroll med legemidler i reseptgruppe B	- Basislager av legemidler i reseptgruppe 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). - 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.: - Periodevise oppgjørsskjema som brukes for A-preparater kan tas i bruk for B-preparater (gir kun oversikt over innkjøp og forbruk). Forbruket vurderes ut ifra antall pasienter og deres forbruk av B-preparater. - Innføre regnskap, oppgjørskontroller, dobbeltkontroller og rutiner for 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 "normalforbruk" og/eller som stikkprøvekontroll. - Ved mistanke om uregelmessigheter anbefales regnskapsføring som for A-preparater. - Datavarehus med uttrekk fra MetaVision, kan brukes til kontroll av legemidler i utleveringsgruppe B. - Innkjøpsoversikter fra sykehusapoteket kan danne grunnlag for oppfølging i avdelingen opp mot pasientbelegg. - Ved implementering av elektroniske logistikkssystemer, bruk av legemiddelkabinetter og/eller leveranse av pasientmerket endose kan rapporter fra disse erstatte papirføring av regnskap for B-preparater med unntak av kassasjon. - Se også: 2.4.4 NarKontroll Narkotikaregnskap: Kontroll av legemidler i reseptgruppe A og B
4. Rutiner for oppbevaring av legemidler	- Legemiddellageret skal være rent, ryddig og oversiktlig. Det skal kun oppbevares legemidler og andre hjelpemidler som brukes for istandgjøring og utdeling. - Legemidler skal oppbevares i låsbare skap eller låsbare rom og utilgjengelig for uvedkommende.

	• Legemiddellageret organiseres og inndeles oversiktlig. En ofte benyttet organisering er etter ATC koder (jf. Felleskatalogens ATC register). • Narkotika (legemidler i reseptgruppe A) skal oppbevares adskilt fra andre legemidler.. • Akuttlegemidler (ø-hjelpstraller, akuttbrett/-skrin m.m.) som har spesielle oppbevaringssteder må være kjent for personalet. Man må ha rutiner for kontroll og etterfylling av disse. • Legemidler oppbevares i originalemballasjen eller etter ompakking utført av sykehusapoteket. • Legemidler må unngå eksponering av direkte sollys. Enkelte legemidler som er merket med «beskyttes mot lys» skal beskyttes mot alt lys (se emballasje for nærmere beskrivelse). Unntak: Ompakkede endoser fra sykehusapoteket. ○ Ut ifra en risikovurdering er krav om lysbeskyttelse ivarettatt under disse gitte betingelsene: ▪ Perorale endoser pakkes og oppbevares i esker. ▪ Perorale endoser oppbevares tett inntil hverandre i en egnet skuff som er utilgjengelig for direkte sollys og ikke plasseres direkte under lysarmatur. ○ For legemidler i ampuller eller hetteglass med kjent ustabilitet ved lyseksponering må disse leveres i eske, lysbeskyttende Zip-posere, eller oppbevares i tette skuffer eller skap. Alternativt må en vurdere om disse ikke bør ompakkes som endoser. • Det må sikres en beredskap av tidskritiske legemidler for akutsituasjoner eller sjeldne tilstander som ikke lagerføres som basisvare. • Desinfeksjonsmidler og reagenser skal ikke oppbevares sammen med legemidler, men plasseres i egne skap eller egne hyller merket henholdsvis «Desinfeksjonsmidler» og «Reagenser». • Legemiddelforpakninger til flergangsbruk må påføres dato og tidspunkt for anbrudd, se legemidler etter anbrudd (DMP). Gjelder både sterile legemidler og eventuelt andre legemidler (eks miksturer) definert av helseforetaket, se Veiledende brukstider for legemidler etter anbrudd (DMP) • Oppbevaring av pasienters egne legemidler, se del I, punkt 10. • Legemiddellageret gjennomgås kvartalsvis mhp holdbarhet, og legemidler med kortere holdbarhet enn 3 måneder merkes. Unntak for merking er der hvor lagerstyringssystemer ivaretar holdbarhetskontroll. • Legemiddellageret gjennomgås jevnlig mht. oppdatering av basislister. • Legemiddellageret må regelmessig rengjøres. Benkeflater i legemiddellageret, sikkerhetsbenker eller avtrekkskap rengjøres daglig. Sikkerhetsbenk og avtrekkskap skal rengjøres minimum en gang hver uke. Hyller, kjøleskap, endosetraller m.m. hvert kvartal. Rengjøringen loggføres.
--	--

	• Temperaturkontroll med loggføring av alle legemiddellagre skal gjennomføres regelmessig (Definisjon: romtemperatur 15 - 25 grader, kjøleskap 2 - 8 grader). Anbefalt kontrollhyppighet: daglig for kjøleskap ukentlig for romtemperatur. Det anbefales å benytte et maksimum og minimum-termometer. Det er god praksis å gjennomføre medisinsk teknisk sjekk av kjøleskapene årlig. Ved eventuell feriestengning av enkeltenheter må legemidlene i gruppe A og B oppbevares ved annen enhet, i sykehusapoteket eller på annen måte gjøres utilgjengelig for uvedkommende.
5. Rutiner for retur og kassasjon av legemidler	• Det utarbeides rutiner for kassasjon av legemidler ved sykehusavdelingene, samt for retur av legemidler til sykehusapoteket. • 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. • Legemiddelavfall skal håndteres i egnede beholdere og sendes til forbrenning. Husk lukkede avfallsbeholdere for å hindre fordampning av forurensende stoffer. • For legemidler i reseptgruppe A (narkotika) og B (vanedannende) må det sikres at disse ikke kommer uvedkommende i hende. Hvis sykehusapoteket tar disse i retur, skal sykehusapoteket og leverende enhet kvittere ved mottak/levering og kvitteringene arkiveres ved enheten. • Se også Legemiddelavfall-håndtering
6. Legemiddelberedskap utenom apotekets åpningstid	Det må utarbeides: • Liste over hvor antidoter og andre spesielle legemidler er plassert inkludert kritiske legemidler, eventuelt hvor man kan henvende seg, for å få tilgang på disse. Antidoter – anbefalt innhold i norske sykehus finnes her. • Oversikt over hvordan legemidler kan skaffes utenom apotekets åpningstid (sykehusapotekenes vaktordning). Beskriv rutiner for en eventuell tilgang til oversikt over legemiddellager i andre avdelinger (TønSys eller Delta) og Sykehusapotekenes regionale vaktberedskap. • Tiltak for eventuelt fravær av leveranser av endoser fra Sykehusapoteket Skien. Ved implementering av elektronisk lagerstyring på lokale legemiddellagre (Delta), kan sykehusets totale beholdning og lokalisasjon av legemidler gjøres tilgjengelig (Reg- ERP vil med tiden erstatte Delta og TønSys)
7. Lån av legemidler fra annen post/avdeling	• Føre liste over utlån av legemidler i reseptgruppe A og B. Slikt utlån skal dokumenteres både av utlåenende og lånende enhet for legemidler i gruppe A og B (hvis det føres regnskap). Den som låner skal vise til ordning og identifisere seg med ID-kort hvis ukjent for utlåner. • For A preparater skal denne dokumentasjonen foreligge i narkotikaregnskapet. • Se også punkt 2 og 3 over.

DEL IV: Diverse

Eksempler på andre aktuelle prosedyrer	• Håndtering av cytostatika, søl og uhell, oppkast, urin og avføring og håndtering av ekstravasal infusjon av cytostatika (jf. Del I punkt 5). • Overvåkning, registrering og melding av bivirkninger. • Holdbarhet av sterile og usterile legemidler etter anbrudd • Rutiner for bestilling og bruk av H-reseptlegemidler (HF-finansierte legemidler). • Vedlikehold av Reseptformidler ved endringer av behandling og forskrivning av e-resept. • <u>Antidoter - anbefalt lagerhold i norske sykehus - Helsebiblioteket</u>
---	---

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.

Utvalgets sammensetning (januar 2025):

Kjell Tore Myre	Akershus universitetssykehus Seniorrådgiver
Marit Bue	Sykehuset Innlandet Fagutviklingssykepleier
Nina Bjerknes	VestreViken (Sykehusapoteket Drammen) Farmasøyt
Saxe Dingstad Anders Øivind Lunde	Sykehuset Østfold HF Fagsykepleier Farmasøyt
Thale M. Asp Strøm	Oslo universitetssykehus Lege
Laila Irene Bruun	Oslo Universitetssykehus Farmasøyt
Kristin Hjelkrem til nov.2025	Oslo Universitetssykehus Sykepleier
Marit Nordeng	Sunnaas sykehus Farmasøyt
Miriam Christoffersen	Diakonhjemmet sykehus Fagsykepleier
Simon Engebråten	Lovisenberg sykehus Sykepleier

Helene Pedersen	Sykehuset Telemark, Fagutviklingssykepleier
Caroline Thy Nguyen	Sykehuset i Vestfold (Sykehusapoteket Tønsberg) Farmasøyt
Beate Hedding-Valvik	Sørlandet sykehus Sykehusapoteket Kristiansand og Arendal Farmasøyt
Irene Kronkvist	Helse Sør-Øst Konserntillitsvalgt
Øystein Kydland	Helse Sør-Øst Brukerrepresentant
Astrid Johnsen (leder)	Sykehusapotekene HF Fagutvikler i fagavdelingen

Vedlegg 4: Lokale legemiddelkoordinatorer

Helseforetakene skal ha en oppnevnt koordinator på legemiddelområdet jf. 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 samarbeidet innen regionen. Først og fremst innen prosedyrearbeid og kompetanseutvikling innen legemiddelområdet.

Ansvar

Lokal legemiddelkoordinator skal være Regionalt legemiddelhåndteringsutvalget (RLH) sin kontaktperson inn i helseforetak/sykehus i Helse Sør-Øst ved å svare på henvendelser, gi innspill til RLH og eventuelt videre distribuere informasjon internt i foretaket.

Oppgaver:

Legemiddelhåndteringsfeltet inneholder mange ulike oppgaver som f.eks. prosedyrer, opplæring, distribusjonsskjeden og terapivalg. Dette vil involverer mange ulike aktører i sykehuset som f.eks. kvalitetsutvalg, avviksoppfølging/pasientskadeutvalg, kompetanseenheter, sykehusapotek, legemiddelkomité 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 og høringer fra Regionalt legemiddelhåndteringsutvalg (RLH) til aktuelle enheter/nøkkelpersoner i helseforetaket/sykehuset, og å bringe tilbakemeldinger inn til RLH.