

Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Generelle retningslinjer	Gyldig fra/til:19.02.2024/19.02.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 1.01
Godkjenner: Bjånes, Tormod Karlsen - legemiddelkomiteen	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D74012

Innhold

1	Hensikt	1
2	Definisjoner.....	1
3	Ansvar	1
4	Gjennomføring.....	2
4.1	Praktisk gjennomføring	2
4.2	Risikostyring	3
5	Referanser.....	3
6	Forankring.....	3
7	Endringer siden forrige versjon.....	3

1 Hensikt

Sikre systematisk gjennomgang og vurdering av risiko knyttet til legemiddeltilberedningen i enheten slik at det gjennomføres tiltak for å minimalisere risiko. Målet med risikovurderingen er å sikre at legemidlenes kvalitet opprettholdes ved tilberedning slik at de er trygge å bruke, samt sikre at personell og omgivelsene ikke eksponeres for (uønsket) virkestoff. Se krav om vurdering og minimalisering av risiko i [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#) og [Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#) samt tilhørende [Rundskriv IS-7/2015 13.04.2015 Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#).

Med tilberedning menes en enkel istandgjøring av legemiddel, som på grunn av kort holdbarhet må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk. Tilberedning av legemidler skal skje på faglig forsvarlig måte og i egne lokaler som er utformet og dimensjonert slik at risikoen reduseres for sammenblanding av produkter, for krysskontaminasjon og annen forurensning av produktene unngås.

2 Definisjoner

Se [Definisjoner Legemidler](#).

3 Ansvar

- **Nivå 2-ledere** har ansvar for å legge forholdene til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering, og skal ha samlet oversikt over risikoforholdene i enhetene og iverksette tiltak på nivå 2 dersom nødvendig.
- **Enhetsledere** ved enheter hvor det foregår legemiddeltilberedning har ansvar for å fortløpende vurdere og tilrettelegge for forsvarlig legemiddeltilberedning i enheten.

Risikovurdering av tilberedning skal gjennomføres hvert andre år, eller ved endringer som krever ny vurdering, for eksempel ved endring av medisinerom.

- **Legemiddelkontakter/-team i kliniske enheter** kan bistå enhetsleder/enhet innen legemiddelområdet, og spesielt innen risikovurderinger
- **Sentral legemiddelgruppe** sammenstiller resultatene fra risikovurderingene, og legger disse frem for Legemiddelkomiteen
- **Legemiddelkomiteen** bruker resultatene fra risikovurderingene sammen med andre aktuelle kilder for å vurdere foretakets samlede risikonivå på legemiddelområdet. Basert på dette kan det gis råd om forbedringsarbeid, endrede retningslinjer, implementeringsarbeid osv.

4 Gjennomføring

Enhetsledere ved enheter hvor det foregår legemiddeltilberedning, skal regelmessig annet hvert år, eller ved endringer, gjennomgå rutinene og grunnforutsetningene for å tilberede legemidler i enheten. Tilberedning av legemidler består av mange ledd hvor avvik/uønskede hendelser kan skje, og det er på bakgrunn av dette utarbeidet en forenklet standardisert sjekkliste (risikovurdering) for å sikre at alle deler av tilberedning vurderes, se [Sjekkliste - tilberedning av legemidler](#).

Verktøyet inneholder konkrete spørsmål om forhold ved istandgjøringsrutiner, opplæring og fysiske forhold, i henhold til sykehusets retningslinjer og god praksis. For de fleste spørsmålene er det lagt lenker til aktuelle EK-dokumenter, for totaloversikt over disse se [Legemiddelhåndtering i Helse Bergen HF - oversikt](#).

Risikovurdering bør også gjennomføres ved etablering av tilberedningsaktiviteter, endring i lokaler, nye arbeidsprosesser og ved endret omfang av tilberedningen. I slike tilfeller kan leder kontakte farmasøyt tilknyttet enheten som kan bistå med råd og hjelp for å gjennomføre denne type risikovurderinger.

4.1 Praktisk gjennomføring

Leder eller den som har fått oppgaven delegert gjennomgår [Sjekkliste - tilberedning av legemidler](#) og svarer på spørsmålene sammen med aktuelle interessenter i enheten, legemiddelkontakter/team, legemiddellageransvarlig sykepleier, fagsykepleier eller andre med spesielt ansvar for legemiddelhåndteringen.

Dersom det krysses av for "ja" på spørsmålene, er det trolig lav risiko og trygge forhold. Dersom det svares "nei", kan det være økt risiko for uønskede hendelser. Kryss i "delvis"-rubrikken viser at praksis på dette området kan ligge på grensen til uakseptable forhold. Når det svares "nei" eller "delvis" (dvs. gult og rødt nivå), skal risikoreduserende tiltak fastsettes og gjennomføres innen en fastsatt frist. Dersom man kjenner til andre forhold som gir økt risiko for uønskede hendelser, kan disse føres opp og håndteres på tilsvarende måte i de åpne radene nederst i listen.

Utfylt risikovurdering oppbevares p.t. i EK. (fra 2023-2024 i risikomodul i Synergi).

4.2 Risikostyring

Dersom det avdekkes risiko som må håndteres av Nivå 2-leder må dette rapporteres i linjen. Resultatene fra gjennomførte risikovurderinger vil benyttes i foretakets arbeid med risikostyring på legemiddelområdet. Legemiddelkomiteen (LMK) orienteres om resultatene fra risikovurderingene, og bruker dette datagrunnlaget sammen med andre kilder som avviksmeldinger for å vurdere risiko på foretaksnivå, og eventuelt gi råd om tiltak. Eksempler på tiltak kan være revisjon av retningslinjer, styrke fokus på opplæring eller innspill til tema for interne systemrevisjoner.

5 Referanser

Interne referanser

1.1.3.1.2-03	Legemiddelkomiteen i Helse Bergen - mandat og sammensetning
1.1.3.1.2-05	Arbeidsgruppen for bedre legemiddelsikkerhet (BLEST-arbeidsgruppen) - mandat og sammensetning
1.1.4.3-01	Risikostyring og risikovurdering
1.2.2-01	Legemiddelhåndtering i Helse Bergen HF - oversikt
1.2.2.1-02	Definisjoner Legemidler
1.2.2.1-08	Sjekkliste - tilberedning av legemidler

Eksterne referanser

- [1.13.6 Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#)
- [1.13.9 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)

6 Forankring

Sjekklisten har vært testet ut av flere enheter, og revidert etter innspill fra enhetene. Retningslinjen er gjennomgått av Sentral legemiddelgruppe.

7 Endringer siden forrige versjon

Forlenget gyldighet til 19.02.2025