

Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Generelle retningslinjer	Gyldig fra/til:02.01.2023/02.01.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 4.04
Godkjenner: Stokes, Charlotte Lorentze - Legemiddelkomiteen	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D14483

Innhold

1	Hensikt	1
2	Definisjoner.....	1
3	Ansvar	1
3.1	Administrerende direktør.....	1
3.2	Nivå-2-leder.....	1
3.3	Farmasøyt med fast tilknytning til en enhet	1
4	Gjennomføring.....	2
4.1	Internkontroll	2
4.2	Legemiddelinspeksjon	2
5	Referanser.....	2
6	Endringer siden forrige versjon.....	3

Forankring i lov og forskrift

1 Hensikt

Retningslinjen gir informasjon om krav til internkontroll innen legemiddelhåndtering. Gjelder for ledere og Avdeling for farmasøytiske tjenester (AFT) ved Sjukehusapoteket i Bergen. Skal sørge for at kravene til internkontroll oppfylles i henhold til Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.

2 Definisjoner

Se [Definisjoner Legemidler](#).

3 Ansvar

3.1 Administrerende direktør

- Har overordnet ansvar for at det utføres internkontroll innen legemiddelhåndtering
- Har ansvar for å inngå avtaler om farmasøytiske tjenester på foretaksnivå. Ansvar og oppgaver er delegert nedover i linjen i henhold til: [Fordeling av ansvar og oppgaver innen legemiddelhåndtering](#).

3.2 Nivå-2-leder

- Har ansvar for å prioritere hvilke farmasøytiske rådgivingstjenester som skal utføres, i dialog med leder i Legemiddelkomiteen og med AFT.

3.3 Farmasøyt med fast tilknytning til en enhet

Tjenestene som skal utføres er forankret i årsplanen for den enkelte enhet. Årsplaner utarbeides i samarbeid med foretaksledelsen, nivå 2-ledere og enhetsledere. Skal bidra til

- å avdekke og forebygge legemiddelrelaterte problemer

- økonomisk hensiktsmessig legemiddellogistikk
- pasientsikkerhet
- trygghet for ansatte som håndterer legemidler – for eksempel intern opplæring innen legemiddelhåndtering
- klinisk farmasi: forebygge, avdekke og følge opp legemiddelrelaterte problemer hos den enkelte pasient (legemiddelsamstemming, legemiddelsamtaler, interaksjonsanalyser, legemiddelgjennomganger)

4 Gjennomføring

4.1 Internkontroll

I følge i forskriften¹ skal virksomheten ha internkontrollsystem som sikrer at:

- man har rutiner som kvalitetssikrer informasjonen om pasientens legemiddelbruk ved innleggelse og utskrivning, og ved overføring innen virksomheten (legemiddelsamstemming)
- skriftlige prosedyrer etableres, gjøres kjent og oppdateres ihht [Introduksjon til Legemidler](#)
- det foreligger skriftlige bestemmelser om hvilken kompetanse ansatte skal ha for å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering. [Opplæring legemiddelhåndtering \(generelt\)](#), [Oversikt. Sentrale kompetansekrav innen legemiddelhåndtering - ulike yrkesgrupper](#)
- helsepersonell får nødvendig opplæring og kompetanseutvikling i legemiddelhåndtering – dokumenteres i foretakets Kompetanseportal [Sentrale kompetansekrav legemiddelhåndtering](#)
- virksomheten har et system for håndtering av legemidler i reseptgruppe A og B

4.2 [Legemiddelinspeksjon](#)

I Helse Bergen utfører FOU Avdelingen, Seksjon for pasientsikkerhet, interne systemrevisjoner. Ett av revisjonstemaene er legemiddelhåndtering, hvor farmasøyt er fagrevisor. Se [Interne systemrevisjoner - Roller og ansvar](#) og [Interne systemrevisjoner - Revisjonsprosessen](#)

5 Referanser

Interne referanser

1.1.8.5-02	Interne systemrevisjoner - Roller og ansvar
1.1.8.5-04	Interne systemrevisjoner - Revisjonsprosessen
1.2.2.1-01	Introduksjon til Legemidler
1.2.2.1-02	Definisjoner Legemidler
1.2.2.1-03	Fordeling av ansvar og oppgaver innen legemiddelhåndtering
1.2.2.1-04	Uønskede hendelser innen legemiddelhåndtering

1.2.2.1-09	Medisinrom
1.2.2.1-12	Forankring i lov og forskrift
1.2.2.2-06	Oppbevaring og kontroll av legemidler
1.2.2.2-08	Rapportering og kontroll av legemiddelforbruk
1.2.2.7-01	Opplæring legemiddelhåndtering (generelt)
1.2.2.7-02	Sentrale kompetansekrav legemiddelhåndtering
1.2.2.7-03	Oversikt. Sentrale kompetansekrav innen legemiddelhåndtering - ulike yrkesgrupper

Eksterne referanser

6 Endringer siden forrige versjon

Forlenget gyldighet til 02.01.2025