Innhold

1 Hensikt 2
2 Målgruppe og avgrensning 2
3 Definisjoner 2
4 Ansvar 2
5 Regnskap 3
5.1 Regnskap 3
5.2 Mottak av A- og B-preparater 3
5.3 Uttak av A-preparater til pasient 4
5.4 Uttak av B-preparater til pasient 4
5.5 Lån av A- og B-preparater mellom enheter/medisinrom 4
5.6 Pasienters A- og B-preparater 4
5.7 Praktisk føring av regnskap for et utvalg legemiddelformer 5
5.8 Avvik i A- eller B-preparatregnskapet 5
6 Kontroll og oppgjør 5
6.1 Kontrolltelling av beholdning av A- og B-preparater 5
6.2 Periodevis oppgjør for A- og B-preparater 5
6.3 Dokumentasjon av oppgjør for A- og B-preparater 5
6.4 Praktisk gjennomføring av oppgjør 6
6.4.1 Kontroll av legemidler inn til enhet 6
6.4.2 Kontroll av legemidler ut fra enhet 6
6.4.3 Oppsummering 6
6.5 Differanse eller avvik som fremkommer ved periodisk oppgjør 7
6.6 Lagring av regnskapsskjema, oppgjørsskjema og annen tilhørende dokumentasjon 7
7 Svinn 8
7.1 Videre undersøkelser ved mistanke om svinn 8
7.2 Dialog med Legemiddelansvarlig lege / avdelings- / seksjonsoverlege 8
7.3 «Svinngruppen» 8
7.4 Ansatte og rus – policy og rutiner 9
8 Referanser 9
9 Forankring 10
10 Endringer siden forrige versjon 10

1 Hensikt

Retningslinjen skal sikre at enhetene i Helse Bergen oppfyller kravene til forsvarlig kontroll med A- og B-preparater. Eventuelle uoverensstemmelser i beholdningen skal avdekkes på et tidlig tidspunkt, og slik bidra til å forebygge ytterligere svinn.

I henhold til Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp er det krav om å dokumentere alle mottak og uttak av A-preparater, herunder hva den enkelte pasient har fått av slike legemidler. Dokumentasjon skal til enhver tid være oppdatert, og oppbevares i minst 5 år. Forskriften stiller ikke samme strenge krav til kontroll med B-preparater, men i Helse Bergen er det besluttet å regnskapsføre også B-preparater.

2 Målgruppe og avgrensning

Retningslinjen gjelder alle enheter og ansatte som håndterer A- og B-preparater.

Eventuelle avvik fra denne retningslinjen skal være basert på bakenforliggende risikovurdering og være beskrevet i enhetsspesifikke retningslinjer.

3 Definisjoner

Svinn: Legemidler som uten åpenbar forklaring forsvinner fra enhetens legemiddellager.

Tyveri eller underslag av legemidler: Legemidler som fjernes fra enhetens legemiddellager til eget misbruk eller videresalg.

For ytterligere definisjoner se: Definisjoner Legemidler

4 Ansvar

Sykepleier som håndterer A- og B-preparater har ansvar for å føre regnskap for mottak, uttak, administrasjon og kassasjon av A- og B-preparater i enheten.

Lege har ansvar for ordinasjon av legemidler iht. Ordinering av legemidler og vurdering av legemiddelbehandling.

Følsomhet
Intern (gul)

Enhetsleder skal sørge for at retningslinjen er kjent og følges i enheten. Enhetsleder har ansvar for å:

- sikre at det føres regnskap for alle A- og B-preparater.
- sikre at det gjennomføres kontrolltelling (se pkt. 6.1) og periodevis oppgjør (se pkt. 6.2).
- sikre at dokumentasjonen til enhver tid er oppdatert, kan fremvises på forespørsel, og oppbevares forsvarlig i minst 5 år (se pkt. 6.6).
- vurdere om innkjøp av A- og B-preparater står i forhold til forbruk.
- påse at utførende personell har tilstrekkelig kompetanse og opplæring, og at det utarbeides enhetsspesifikke retningslinjer der det er nødvendig.
- håndtere avvik i A- og B-preparatregnskap (se pkt. 5.8), følge opp tilfeller med mistanke om svinn/tyveri/underslag (se pkt. 7), og holde legemiddelansvarlig lege og nivå 2-leder orientert.

Legemiddelansvarlig lege / avdelings- / seksjonsoverlege har ansvar for å bistå enhetsleder om det avdekkes svinn i A- eller B-preparatregnskapet, ved mistanke om tyveri eller underslag av legemidler.

Nivå 2-leder har ansvar for å bistå enhetsleder og legemiddelansvarlig lege ved mistanke om tyveri eller underslag av legemidler, samt sikre at enheten overholder regnskaps- og oppgjørsplikten.

5 Regnskap

5.1 Regnskap

- Det skal føres legemiddelregnskap for alle A- og B-preparater.
- Regnskapet skal føres i henhold til mal i EK.

Se Skjema for kontroll av legemidler (A- og B-preparater) og Forklaring til Skjema for kontroll av legemidler (A- eller B- preparater)

- Det føres eget regnskapsskjema for hvert preparat. Ulik styrke av samme preparat (f.eks. Morfin 10mg/ml og Morfin 20mg/ml), og ulike administrasjonsformer (f.eks. OxyNorm kapsler og OxyNorm inj.) skal ha hvert sitt skjema.

5.2 Mottak av A- og B-preparater

- Skal kontrolleres mot pakkseddel, og føres inn i Skjema for kontroll av legemidler (A- og B-preparater) med *dobbeltkontroll.*
- Dato for mottak og mengde angis.
- Ny beholdning telles over og angis (summen av gammel beholdning og det som er mottatt), med *dobbeltkontroll.*
- Enheter med legemiddellogistikk i Meona (heretter kalt «Meona LOG») skal også utføre varemottak i Meona på ordinær måte.

5.3 Uttak av A-preparater til pasient

- A-preparater føres fortløpende i regnskapsskjema med dato, pasientens navn, utdelt mengde (f.eks. antall tabletter eller antall ml), eventuell kassasjon, beholdning, sykepleiers signatur og signatur fra den som foretar *dobbeltkontroll.*
- Det skal alltid gjennomføres *dobbeltkontroll* ved utdeling av A-preparater.

5.4 Uttak av B-preparater til pasient

- B-preparater føres fortløpende i regnskapsskjema med dato, pasientens navn, utdelt mengde (f.eks. antall tabletter eller antall ml), eventuell kassasjon, beholdning og sykepleiers signatur.
- *Dobbeltkontroll* ved uttak av B-preparater følger samme rutiner som for A-preparater.
  - Enheter som basert på lokal risikovurdering likevel velger å ikke dobbeltkontrollere alle uttak av B-preparater, anbefales som minimum å kontrolltelle lagerbeholdningen av alle B-preparater én gang ukentlig, og dokumentere dette med saldo i regnskapsskjemaene for de enkelte preparatene.

5.5 Lån av A- og B-preparater mellom enheter/medisinrom

- Sykepleier som låner ut kontrollerer identiteten til sykepleier som låner, og dokumenterer kontroll av ID-kort i eget felt nederst på regnskapsskjema.
- Sykepleier som låner ut fører preparatet ut i sitt regnskapsskjema med *dobbeltkontroll* av sykepleier som låner, inkludert kontrolltelling av restbeholdning.
- Sykepleier som låner har med seg egen enhets regnskapsskjema for det aktuelle preparatet. Mengde som lånes skal føres inn i regnskapsskjema med *dobbeltkontroll* av sykepleier som låner ut.
- Enheter som bruker Meona LOG må huske å registrere innlån og utlån også der.

5.6 Pasienters A- og B-preparater

- Enheter skal kun unntaksvis oppbevare pasienters A- og B-preparater.
- Ved eventuell oppbevaring skal pasienters A- og B-preparater telles opp og registreres på eget skjema, se Kvittering for oppbevaring av A- eller B-preparater for pasient, og oppbevares adskilt fra enhetens egne legemidler
- Dersom pasienters egne A- eller B-preparater må benyttes når pasienten er innlagt, skal disse regnskapsføres på lik linje med enhetens A- og B-preparater på regnskapsskjema som merkes med pasientens navn, Skjema for kontroll av legemidler (A- og B-preparater).
- Regnskapsskjema som benyttes til dette formålet skal oppbevares i perm for A- eller B-preparater (gjerne bakerst i permen). Når pasienten er utskrevet skal regnskapsskjema og kvittering arkiveres sammen med øvrige skjema, se Kontroll og oppgjør.

5.7 Praktisk føring av regnskap for et utvalg legemiddelformer

Se Hvordan føre regnskap for et utvalg legemiddelformer

5.8 Avvik i A- eller B-preparatregnskapet

Dersom det oppdages avvik i regnskapet skal den som oppdager dette umiddelbart søke å finne årsaken, for om mulig å rette opp feilen.

- Det noteres «Avvik» på egen linje i regnskapsskjemaet, og reell beholdning føres på ny linje, med dobbeltkontroll.
- Finner man sannsynlig forklaring på avviket kan dette beskrives på egen linje/baksiden av skjema sammen med en kort beskrivelse av utførte korrigerende tiltak/retting. Man kan bruke merknader/henvisning til der man mener feilen oppsto i regnskapet, men man skal ikke stryke over tidligere oppføringer.
- Enhetsleder skal kontaktes dersom man ikke umiddelbart finner årsaken til avviket og kan rette det opp i det aktuelle regnskapsskjemaet. Månedsrapporter som sendes ut pr. epost fra sykehusapoteket til nivå 2-lederne kan benyttes for å kontrollere hva som er kjøpt inn fra apoteket.
- Enheter som bruker Meona LOG kan hente ut rapporter i Meona som viser ønskede transaksjoner (Levert fra apotek, lån fra annen enhet, utlevering til pasient ved enhet osv.), samt se historikk for hvert enkelt produkt. Se Brukerveiledning til rapporter for A- og B-preparater fra Meona LOG for mer informasjon.

6 Kontroll og oppgjør

6.1 Kontrolltelling av beholdning av A- og B-preparater

- Beholdning av alle A- og B-preparater skal kontrolltelles minimum 1 gang hver måned.
- Skriv «kontrolltelling» i rubrikken for pasientnavn, og antall i beholdning. Husk signatur og *dobbeltkontroll*.
- Ved avvik i beholdningen se pkt. 5.8

6.2 Periodevis oppgjør for A- og B-preparater

- Det utføres oppgjør for alle A- og B-preparater minimum 1 gang i kvartalet, med oppsummering av regnskap og beholdning.

6.3 Dokumentasjon av oppgjør for A- og B-preparater

- Følgende skjema brukes: Oppgjørsskjema A- og B-preparater
- Se også Forklaring: Oppgjørsskjema for A- og B-preparater

6.4 Praktisk gjennomføring av oppgjør

- Månedsrapporter som sendes ut pr. epost fra sykehusapoteket til nivå 2-lederne benyttes for å kontrollere hva som er kjøpt inn fra apoteket i aktuell periode.
- Enheter som bruker Meona LOG kan hente ut rapporter i Meona som viser alle transaksjoner (mottak, utdeling til pasient, lån og eventuelle lagerkorreksjoner med mer). En forutsetning for at rapportene blir korrekte er at dokumentasjonen i Meona er riktig. Det er viktig at blant annet generisk bytte gjennomføres som tiltenkt i Meona, det vil si at det er samsvar mellom det som ordineres og det som deles ut til pasient. Se Brukerveiledning til rapporter for A- og B-preparater fra Meona LOG
- Regnskapsskjema for perioden arkiveres sammen med oppgjørsskjema.
- For noen enheter vil være fordelaktig å gjennomføre oppgjøret hyppigere enn kvartalsvis for lettere å kunne avdekke eventuelle uregelmessigheter, og det vil være mindre dokumentasjon som skal gjennomgås hver gang.

Se også Praktiske tips og råd for kontroll med A- og B-preparater

6.4.1 Kontroll av legemidler inn til enhet

- Kontroller hvilke preparater som er kjøpt inn, og i hvilken mengde, i rapporter tilsendt fra apoteket og påse at preparater og mengder som er ført inn i regnskapsskjemaene for de enkelte preparatene stemmer med dette.
- Kontroller hva som eventuelt er lånt inn fra andre enheter i perioden, og at det er dobbeltsignert for.

6.4.2 Kontroll av legemidler ut fra enhet

- Kontroller at uttak til pasient er ført med navn og mengde og at det er utført dobbeltkontroll.
- Kontroller hva som eventuelt er lånt ut til andre enheter i perioden.
- Kontroller at alle kassasjoner er ført i regnskapsskjema med mengde, og at det er signert og dobbeltkontrollert.
- Kontroller at eventuelle returer til apotek er ført i regnskapsskjema, og at bekreftelse fra apotek (signert «Apotekets returskjema» tilgjengelig fra Skjema i Legemiddelportalen (se meny)) er vedlagt.

6.4.3 Oppsummering

- Når alle inn- og uttak er kontrollert, kontroller faktisk beholdning i lager mot teoretisk beholdning oppgitt i regnskapsskjema.
- Dersom faktisk beholdning samsvarer med teoretisk beholdning kreves ingen tiltak.
- Dersom faktisk beholdning ikke samsvarer med teoretisk beholdning, se pkt. 6.5 for vurdering av differanse. Dersom differansen er uakseptabelt stor, se pkt. 7 om oppfølging ved svinn.

6.5 Differanse eller avvik som fremkommer ved periodisk oppgjør

- Differanse angis som %-avvik. Veiledende akseptgrenser, inntil:
  - 1 % for avdelte doser som tabletter, ampuller og liknende.
  - 5 % volumavvik for hetteglass.
  - 10 % volumavvik for miksturer.
- %-andel beregnes ut fra mengde som har vært brukt i perioden. I enkelte tilfeller må det også tas en vurdering opp mot antall uttak i perioden.
- Avvik utover dette skal meldes i Synergi.

6.6 Lagring av regnskapsskjema, oppgjørsskjema og annen tilhørende dokumentasjon

A- og B-preparatregnskap og oppgjør skal oppbevares i minst 5 år, og skal på forlangende utleveres til Statens Helsetilsyn.

- Regnskapsskjema for inneværende periode oppbevares i perm på enhetens medisinrom.
- Regnskapsskjema og oppgjørsskjema for avsluttede perioder skal oppbevares innelåst hos enheten eller tilsvarende i arkiv, med begrenset tilgang for personalet utover enhetsleder.
- Ved behov for lagringsplass utenfor egen enhet kan «Papirforvaltning og depot» i Helse Bergen kontaktes på e-post: papirdepot@helse-bergen.no
  Vennligst fyll ut skjema i forkant av deponering: Deponering av forskningsmateriell - skjema. Skjema for deponering av A-/B Medikamentregnskap er under utarbeidelse, per 2024 benytt skjema for forskningsmateriell.
- Ved lagring må regnskapsskjema, oppgjørsskjema og annen tilhørende dokumentasjon* pakkes i esker og merkes på en god måte som gjør det mulig å identifisere hvilken enhet og tidsperiode det gjelder, og når det kan kasseres.
- Esker som skal lagres i arkivet må være innenfor målene 32x9,5x26 cm.
- Ved behov for å hente ut arkivert dokumentasjon må enhetsleder kontakte arkivtjenesten for alt som er lagret der etter 1.1.2022. Ved behov for å hente ut arkivert dokumentasjon som er lagret på sykehusapoteket før 1.1.2022, må enhetsleder kontakte farmasøyt i sykehusekspedisjonen eller farmasøyt tilknyttet enheten.

*med annen tilhørende dokumentasjon menes eksempelvis kopi/original av returskjema for A- og B-preparater signert av apoteket, og kvittering for oppbevaring av pasienters A- og B-preparater.

7 Svinn

7.1 Videre undersøkelser ved mistanke om svinn

Dersom differansen mellom faktisk beholdning og teoretisk beholdning, som fremkommer ved periodisk oppgjør, overstiger de veiledende akseptgrensene oppgitt i pkt. 6.5, må det forsøkes å finne en forklaring.

Aktuelt å undersøke nærmere:

- Er kontrolltellinger gjennomført og dokumentert i regnskapet?
- Har det vært samsvar mellom faktisk og teoretisk beholdning ved kontrolltellingene?
- Har det vært mange uttak av legemidlet i aktuell tidsperiode?
- Er alle mottak og uttak av legemidlet dobbeltkontrollert?
- Er det mange endringer/overstrykninger i regnskapsskjemaet?
- Har det vært avvik mellom faktisk og teoretisk beholdning for det samme legemidlet (inkludert andre styrker og pakninger) ved tidligere oppgjør?
- Er det tilsvarende avvik også for andre A- eller B-preparater i dette oppgjøret?
- Dokumenteres generisk bytte som det skal i Meona slik at det er samsvar mellom ordinert og utdelt legemiddel?

7.2 Dialog med Legemiddelansvarlig lege / avdelings- / seksjonsoverlege

Dersom det gjennom videre undersøkelser ikke fremkommer en naturlig forklaring på differansen, og/eller det fremkommer at det er tilsvarende avvik også for andre A- eller B-preparater i oppgjøret, skal enhetsleder informere Legemiddelansvarlig lege / avdelings- / seksjonsoverlege, og diskutere problemstillingen.

Farmasøyt tilknyttet enheten bør også informeres, og kan være en ressurs i diskusjonen rundt mulige forklaringer.

7.3 «Svinngruppen»

Helse Bergen har etablert en ressursgruppe, «Svinngruppen», som kan rådføres ved svinn/mistanke om tyveri av legemidler. Ressursgruppen består av personalrådgiver, jurist og farmasøyt, og skal kunne gi ledere bistand. Enhetsleder som eventuelt mistenker svinn/tyveri av A- eller B-preparater, kontakter egen personalrådgiver eller farmasøyt tilknyttet enheten, som melder saken videre til et medlem av ressursgruppen. Videre oppfølging avtales mellom ressursgruppen og representant fra berørt enhet.

7.4 Ansatte og rus – policy og rutiner

Helse Bergen har en egen Temaside Ansatte og rus på Innsiden. På denne siden er det også lenket til aktuelle dokumenter i Personalhåndboken Ansatte og rus - policy og rutiner.

8 Referanser

Interne referanser

1.1.8.3-02	Risikostyring og risikovurdering
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
1.2.2.2-05	Mottak og kontroll av leveranse fra sykehusapoteket
1.2.2.2-06	Oppbevaring og kontroll av legemidler
1.2.2.2-08	Rapportering og kontroll av legemiddelforbruk
1.2.2.2-09	Avfallshåndtering, legemidler
1.2.2.2-10	Retur av legemidler
1.2.2.3-01	Istandgjøring og merking av legemidler
1.2.2.4-02	Skjema for kontroll av legemidler (A- og B-preparater)
1.2.2.4-03	Forklaring til Skjema for kontroll av legemidler (A- eller B-preparater)
1.2.2.4-04	Hvordan føre regnskap for et utvalg legemiddelformer
1.2.2.4-05	Praktiske tips og råd for kontroll med A- og B-preparater
1.2.2.4-06	Brukerveiledning til A/B-rapporten Power BI
1.2.2.4-07	Brukerveiledning til rapporter for A- og B-preparater fra Meona LOG
1.2.2.4-08	Oppgjørsskjema A- og B-preparater
1.2.2.4-09	Forklaring: Oppgjørsskjema for A- og B-preparater
1.2.2.4-10	Kvittering for oppbevaring av A- eller B-preparater for pasient
1.2.2.4-11	Oversikt over A-preparater
1.2.2.5-03	Ordinering av legemidler og vurdering av legemiddelbehandling
1.2.5-11	Illegale rusmidler: Håndtering
6.6.3-05	Deponering av forskningsmateriell - skjema
6.6.3-11	Skjema for deponering av A-/B Medikamentregnskap

Eksterne referanser

2.17.5.5 papirdepot@helse-bergen.no
3.2.2.11.4 Referat LMK 05 2009
1.13.6 Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

3.2.2.12.1 Skjema i Legemiddelportalen (se meny)
2.21.5.2 A/B rapporten
3.1.3.1.7.8 Synergi

9 Forankring

Forankring i lov og forskrift

Reviderte retningslinjer har vært gjenstand for bred drøfting og flere høringsrunder med innspill fra alle nivå 2-enheter og en rekke komiteer/utvalg i Helse Bergen i 2021-2022.

10 Endringer siden forrige versjon

Oppdatert fremgangsmåte og kontaktinformasjon for lagring av regnskapsskjema, oppgjørsskjema og annen tilhørende dokumentasjon
Forlenget gyldighet til 07.11.2026

Følsomhet
Intern (gul)