

Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Istandgjøring og utdeling	Gyldig fra/til: 15.07.2024/15.07.2026
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 12.02
Godkjenner: Bjånes, Tormod Karlsen - legemiddelkomiteen	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D14490

### 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.

**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 pakksedel, 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 dobbelkontroll.
- 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 (Leverert 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 *dobbelkontroll*.
- 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

- Månedrappporter 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 arkivtjenesten i Helse Bergen kontaktes på e-post: [journalarkivet@helse-bergen.no](mailto:journalarkivet@helse-bergen.no).
- 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 kontrolltellingene 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 Personelhåndboken Ansatte og rus - policy og rutiner.

## 8 Referanser

### Interne referanser

<a href="#">1.1.8.3-02</a>	<a href="#">Risikostyring og risikovurdering</a>
<a href="#">1.2.2.1-02</a>	<a href="#">Definisjoner Legemidler</a>
<a href="#">1.2.2.1-03</a>	<a href="#">Fordeling av ansvar og oppgaver innen legemiddelhåndtering</a>
<a href="#">1.2.2.1-04</a>	<a href="#">Uønskede hendelser innen legemiddelhåndtering</a>
<a href="#">1.2.2.1-09</a>	<a href="#">Medisinrom</a>
<a href="#">1.2.2.1-12</a>	<a href="#">Forankring i lov og forskrift</a>
<a href="#">1.2.2.2-05</a>	<a href="#">Mottak og kontroll av leveranse fra sykehusapoteket</a>
<a href="#">1.2.2.2-06</a>	<a href="#">Oppbevaring og kontroll av legemidler</a>
<a href="#">1.2.2.2-08</a>	<a href="#">Rapportering og kontroll av legemiddelforbruk</a>
<a href="#">1.2.2.2-09</a>	<a href="#">Avfallshåndtering, legemidler</a>
<a href="#">1.2.2.2-10</a>	<a href="#">Retur av legemidler</a>
<a href="#">1.2.2.3-01</a>	<a href="#">Istandgjøring og merking av legemidler</a>
<a href="#">1.2.2.4-02</a>	<a href="#">Skjema for kontroll av legemidler (A- og B-preparater)</a>
<a href="#">1.2.2.4-03</a>	<a href="#">Forklaring til Skjema for kontroll av legemidler (A- eller B-preparater)</a>
<a href="#">1.2.2.4-04</a>	<a href="#">Hvordan føre regnskap for et utvalg legemiddelformer</a>
<a href="#">1.2.2.4-05</a>	<a href="#">Praktiske tips og råd for kontroll med A- og B-preparater</a>
<a href="#">1.2.2.4-06</a>	<a href="#">Brukerveiledning til A/B-rapporten Power BI</a>
<a href="#">1.2.2.4-07</a>	<a href="#">Brukerveiledning til rapporter for A- og B-preparater fra Meona LOG</a>
<a href="#">1.2.2.4-08</a>	<a href="#">Oppgjørsskjema A- og B-preparater</a>
<a href="#">1.2.2.4-09</a>	<a href="#">Forklaring: Oppgjørsskjema for A- og B-preparater</a>
<a href="#">1.2.2.4-10</a>	<a href="#">Kvittering for oppbevaring av A- eller B-preparater for pasient</a>
<a href="#">1.2.2.4-11</a>	<a href="#">Oversikt over A-preparater</a>
<a href="#">1.2.2.5-03</a>	<a href="#">Ordinering av legemidler og vurdering av legemiddelbehandling</a>
<a href="#">1.2.5-11</a>	<a href="#">Illegale rusmidler: Håndtering</a>

### Eksterne referanser

- [2.16.4.5 journalarkivet@helse-bergen.no](mailto:2.16.4.5%20journalarkivet@helse-bergen.no)
- [3.2.2.10.4 Referat LMK 05 2009](#)
- [1.13.6 Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#)
- [3.2.2.11.1 Skjema i Legemiddelportalen \(se meny\)](#)
- [2.20.5.2 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

justert formulering, utsatt revideringsfrist  
Forlenget gyldighet til 15.07.2026