

Kategori: Pasientbehandling/Legemidler/Generelle retningslinjer	Gyldig fra/til: 05.12.2022/05.12.2024
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Pasientbehandling	Versjon: 11.01
Godkjenner: Bjånes, Tormod Karlsen - legemiddelkomiteen	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D14492

### Innhold

1	Hensikt .....	1
2	Målgruppe og avgrensning .....	2
3	Definisjoner .....	2
4	Ansvar og myndighet .....	2
4.1	Administrerende direktør .....	2
4.2	Ansvarsområder .....	2
4.2.1	Legemiddelkomiteen .....	2
4.2.2	Nivå-2-leder .....	2
4.2.3	Legemiddelansvarlig lege (utpekt av nivå-2-leder) .....	3
4.2.4	Enhetsledere (avd. sykepleiere eller tilsv.) .....	3
5	Arbeidsoppgaver innen legemiddelhåndtering .....	4
5.1	Lege .....	4
5.2	Sykepleier .....	4
5.3	Vernepleier .....	4
5.4	Radiograf .....	5
5.5	Ambulansearbeider .....	5
5.6	Perfusjonist .....	5
5.7	Farmasøyt .....	5
5.8	Annet helsepersonell .....	5
5.8.1	Helsefagarbeider (hjelpepleier/barnepleier) .....	6
5.8.2	Apotektekniker .....	6
5.9	Studenter .....	6
5.9.1	Medisinstudenter med lisens (studentlisens) .....	6
5.9.2	Sykepleierstudenter .....	6
6	Referanser .....	6
7	Endringer siden forrige versjon .....	7

### Forankring i lov og forskrift

## 1 Hensikt

Retningslinjen skal sikre at ansvar og oppgaver er tydelig fordelt slik at alle bidrar til at legemiddelhåndteringen utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

## 2 Målgruppe og avgrensning

Retningslinjen gjelder for alt helsepersonell som har oppgaver i tilknytning til legemiddelhåndtering.

## 3 Definisjoner

Se [Definisjoner Legemidler](#).

## 4 Ansvar og myndighet

### 4.1 Administrerende direktør

- Delegerer oppgavene med å ivareta en forsvarlig legemiddelhåndtering nedover i linjen.
- I Helse Bergen er viseadministrerende direktør (lege), utpekt som faglig rådgiver med legemiddelkompetanse. I dennes fravær, fungerer legemiddelkomiteens leder som faglig rådgiver. Det vises til nivå-1 dokument: [Delegasjon av ansvar for håndtering av legemidler i Helse Bergen HF](#).

### 4.2 Ansvarsområder

Ansvarsområder innen legemiddelhåndtering er delegert på følgende måte:

#### 4.2.1 Legemiddelkomitéen

Har blant annet ansvar for:

- å godkjenne nivå-1 retningslinjer i legemiddelhåndtering for Helse Bergen
- å sette opp generelle kriterier for bytte av legemidler og oppdatere [Byttbare legemidler i Helse Vest](#) årlig
- å utarbeide krav for helsepersonell innen legemiddelhåndtering i [Kompetanseportalen](#)

#### 4.2.2 Nivå-2-leder

Har blant annet ansvar for:

- å utpeke legemiddelansvarlige leger i enhetene
- at det ved behov utarbeides og implementeres avdelingsspesifikke retningslinjer for legemiddelhåndtering inkludert rutiner for pasient og pårørendes deltagelse i administrasjon av legemidler. [Utdeling av legemidler](#)
- at det utarbeides lokale retningslinjer, protokoller og profiler for [Infusjons- og sprøytepumper](#)
- å signere søknader om godkjenningsfritak for legemidler som inngår i enhetens standardsortiment (kan evt. delegeres til legemiddelansvarlig lege)
- at legemiddellagrene i egen enhet er utformet for forsvarlig legemiddelhåndtering. [Medisinrom](#)

- å ha dokumentasjon for hvilke personer som til enhver tid har delegert myndighet til bestilling av legemidler til enhetene
- at risikovurderinger innen legemiddelhåndtering blir utført og dokumentert.  
Risikostyring og risikovurdering - Internkontroll og farmasøytiske tjenester

#### 4.2.3 Legemiddelansvarlig lege (utpekt av nivå-2-leder)

Har blant annet ansvar for:

- at rutiner for ordinasjon, rekvirering og utdeling av legemidler i egen enhet er forsvarlige
- å godkjenne enhetens basislister for legemidler og væsker
- å godkjenne og begrunne eventuelle avvik fra Legemidler, overordnet (nivå-1) som blir beskrevet i enhetsspesifikke retningslinjer, dette inkluderer skriftlige prosedyrer for ordinasjon i akuttsituasjoner når lege ikke er tilgjengelig. Ordinering av legemidler og vurdering av legemiddelbehandling - Utdeling av legemidler
- å utarbeide rutiner for opprettelse og kontroll av kurdefinisjoner i Cytodose, hvis aktuelt
- at enheten har aktuelle antidoter tilgjengelig, dersom Antidotlageret i Akuttmottak ikke dekker behovet - se Antidotliste i Akuttmottak
- oppfølging av uønskede hendelser innen legemiddelhåndteringen i samarbeid med enhetsleder
- å bistå enhetsleder i månedlig gjennomgang av enhetens forbruk av A- og B-preparater.  
Rapportering og kontroll av legemiddelforbruk

#### 4.2.4 Enhetsledere (avd. sykepleiere eller tilsv.)

Har blant annet ansvar for:

- at retningslinjer for legemiddelhåndtering blir gjort kjent og fulgt i egen enhet
- at nødvendig opplæring i legemiddelhåndtering blir gjennomført for aktuelt pleiepersonale (inkludert vikarer), og at dette blir dokumentert i Kompetanseportalen
- at helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse utfører oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte
- enhetens legemiddellager, og for at den daglige virksomheten ved lageret foregår i samsvar med forskriftene, disse retningslinjene og interne bestemmelser
- å gi tilgang til, og ha oppdatert dokumentasjon for hvilke personer som til enhver tid har delegert myndighet til bestilling av legemidler og væsker til enhetens medisinalagre
- å slette tilgang til elektronisk bestilling av legemidler når ansettelsesforhold opphører
- at det *hver måned*, i samarbeid med nivå-2 leder/den som nivå-2 leder har utpekt som legemiddelansvarlig lege, blir vurdert og dokumentert at forbruk av A- og B-preparater står i forhold til antatt behov, se Rapportering og kontroll av legemiddelforbruk

- kontinuerlig regnskapsføring av A- og B-preparater, og minimum kvartalsvise oppgjør i henhold til A- og B-preparater - kontroll med innkjøp og forbruk
- forsvarlig håndtering og oppfølging av uønskede hendelser innen legemiddelhåndtering

## 5 Arbeidsoppgaver innen legemiddelhåndtering

### *Merknad:*

*Helsepersonell som deltar i legemiddelhåndtering skal ha gjennomgått de til enhver tid gjeldende opplæringsprogram i egen enhet og Obligatoriske kurs for ansatte ved HUS.*

### 5.1 Lege

Har blant annet ansvar for:

- opptak av legemiddelanamnese og samstemming av legemiddellister ved innleggelse og overføring til annet omsorgsnivå i henhold til EK-prosedyre: Opptak av legemiddelanamnese og samstemming av legemiddellister
- legemiddelgjennomgang<sup>1</sup>
- ordinasjon av legemidler til pasient ihht Ordinering av legemidler og vurdering av legemiddelbehandling
- melding av bivirkninger
- melding av uønskede hendelser

### 5.2 Sykepleier

Har blant annet ansvar for:

- bestilling til lager i henhold til enhetens basisliste og legens ordinasjon i kurve
- mottak og kontroll av legemiddelleveranser
- istandgjøring av legemidler
- bytte mellom byttbare legemidler og dokumentere byttet i kurve
- identifisering av riktig pasient ved utlevering av legemidler
- utdeling av legemidler og dokumentasjon av dette
- håndtering av legemiddelrester/avfall
- føring av regnskap for legemidler i gruppe A og eventuelt gruppe B
- melding av uønskede hendelser

### 5.3 Vernepleier

I de fleste enheter i Psykiatrisk divisjon og Avdeling for rusmedisin kan vernepleiere delta i legemiddelhåndtering på lik linje med sykepleiere dersom ansvarlig leder har vurdert og dokumentert at vedkommende har formell og reell kompetanse for å utføre oppgavene.

<sup>1</sup> Legemiddelgjennomgang - Direktoratet for Medisinske Produkter

#### 5.4 Radiograf

Ved Radiologisk avdeling kan radiograf delta i legemiddelhåndteringen dersom ansvarlig leder har vurdert og dokumentert at vedkommende har formell og reell kompetanse for å utføre oppgavene.

#### 5.5 Ambulansearbeider

I Akuttmedisinsk seksjon kan ambulansearbeidere delta i legemiddelhåndtering dersom ansvarlig leder har vurdert og dokumentert at vedkommende har formell og reell kompetanse for å utføre oppgavene.

#### 5.6 Perfusjonist

Ved Hjerteravdelingen, seksjon for thoraxkirurgi, kan perfusjonist tilberede kardioplegiløsning til bruk ved blodkardioplegi. Den som nivå-2 leder har utpekt som legemiddelsansvarlig lege skal sikre at delegasjonsbeskrivelse og oppdatert prosedyre for tilberedningen foreligger, at nødvendig opplæring gis, og at dette dokumenteres i Kompetanseportalen.

#### 5.7 Farmasøyt

Kan gis ansvar for:

- å utføre oppgaver i henhold til årsplan - bygger på overordnet avtale med Helse Bergen. Årsplan utarbeides av farmasøyt(ene) i samarbeid med avdelingens ledelse
- undervisning/opplæring i legemiddelhåndtering for aktuelt helsepersonell
- utarbeidelse av innkjøpsstatistikk og vedlikehold av basislister
- kvalitetssikring av pasientens legemiddelbruk (legemiddelsamstemming, legemiddelgjennomganger osv.)
- rådgivning ifbm. utarbeiding av rutiner for legemiddelhåndtering, eller utforming og organisering av Medisinrom
- å foreta internrevisjoner/inspeksjoner innen legemiddelhåndtering
- å bidra med revisjon av retningslinjer i EK i samarbeid med enheten (medhjelper), men skal ikke stå som EK-ansvarlig eller godkjenner

#### 5.8 Annet helsepersonell

Annet helsepersonell som f.eks. hjelpepleiere/helsefagarbeidere og apotekteknikere kan ha oppgaver i tilknytning til legemiddelhåndtering der det fra linjeleder er **vurdert og dokumentert** at vedkommende har formell og reell kompetanse til å utføre oppgavene. En slik bruk av øvrig helsepersonell krever særlig aktsomhet og grundig opplæring da disse ikke forutsettes å ha tilegnet seg nødvendige kunnskaper om legemiddelhåndtering i grunnstudiet. Det må også beskrives konkret hvilke legemidler og legemiddelformer unntaket gjelder i enhetsspesifikke retningslinjer, samt at opplæring skal dokumenteres. Unntak skal kun gjelde av utdeling ferdig istandgjorte doser, og kan ikke omfatte legemidler som gis intravenøst og intramuskulært. Se også Rundskriv IS-7/2015 13.04.2015 Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.

### 5.8.1 Helsefagarbeider (hjelpepleier/barnepleier)

Helsefagarbeider kan:

- Kan få delegert personlig myndighet til å bistå sykepleier i spesifiserte oppgaver innen legemiddelhåndtering ved avdelingen etter gjennomgått opplæring. For eksempel:
  - Lesekontroll, se mer om krav i retningslinjen Istandgjøring og merking av legemidler
  - Skyll av venefloner. Ved innføring skal det gjennomføres lokal risikovurdering, og det er krav om dokumentasjon av teoretisk og praktisk opplæring i kompetanseplan.

Helsefagarbeider skal ikke:

- Istandgjøre eller administrere parenterale legemidler

Resertifisering i kompetanseplan skal utføres hvert 2. år.

### 5.8.2 Apotektekniker

Kan ta opp bestilling av varer oppført på enhetens basisliste.

## 5.9 Studenter

### 5.9.1 Medisinstudenter med lisens (studentlisens)

- Kan forskrive legemidler i reseptgruppe B og C.
- Kan ikke utøve legevirksomhet av selvstendig karakter, være bakvakt eller delta i legevaktordning, se Forskrift om lisens til helsepersonell.

### 5.9.2 Sykepleierstudenter

- Skal kun gis oppgaver ut fra hensynet til opplæring, og oppgaver innen legemiddelhåndtering skal som hovedregel kontrolleres av sykepleier eller vernepleier for vernepleierstudenter.
- Se Utdeling av legemidler for kompetansekrav som skal vurderes for unntak fra denne retningslinjen for sykepleierstudent/medisinstudent i ansettelsesforhold.

## 6 Referanser

Interne referanser

<a href="#">1.1.7.1.2-01</a>	<a href="#">Delegasjon av ansvar for håndtering av legemidler i Helse Bergen HF</a>
<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="#">1.2.2.1-04</a>	<a href="#">Uønskede hendelser innen legemiddelhåndtering</a>
<a href="#">1.2.2.1-06</a>	<a href="#">Internkontroll og farmasøytiske tjenester</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="#">1.2.2.3-02</a>	<a href="#">Utdeling av legemidler</a>
<a href="#">1.2.2.4-01</a>	<a href="#">A- og B-preparater - kontroll med innkjøp og forbruk</a>
<a href="#">1.2.2.5-01</a>	<a href="#">Opptak av legemiddelanamnese og samstemming av legemiddellister</a>
<a href="#">1.2.2.5-03</a>	<a href="#">Ordinering av legemidler og vurdering av legemiddelbehandling</a>
<a href="#">1.2.2.5-04</a>	<a href="#">Melding av bivirkninger</a>
<a href="#">1.2.2.5-05</a>	<a href="#">Akutte forgiftninger og antidoter</a>
<a href="#">1.2.2.5-08</a>	<a href="#">Utskrivning og overføring til annet omsorgsnivå</a>
<a href="#">1.2.2.6.1-04</a>	<a href="#">Infusjons- og sprøytepumper</a>
<a href="#">1.2.2.7-01</a>	<a href="#">Opplæring legemiddelhåndtering (generelt)</a>
<a href="#">1.2.2.7-02</a>	<a href="#">Sentrale kompetansekrav legemiddelhåndtering</a>
<a href="#">1.2.2.7-03</a>	<a href="#">Oversikt. Sentrale kompetansekrav innen legemiddelhåndtering - ulike yrkesgrupper</a>
<a href="#">15.2.2.1.5.3-01</a>	<a href="#">Obligatoriske kurs for ansatte ved HUS</a>

#### Eksterne referanser

- [3.1.3.1.7.9 Kompetanseportalen](#)
- [6.7.2.18 Antidotliste i Akuttmottak](#)
- [1.9.11 Forskrift om lisens til helsepersonell](#)
- [3.2.2.11.2 Byttbare legemidler i Helse Vest](#)
- [2.7.13 Legemiddelgjennomgang - Direktoratet for Medisinske Produkter](#)

## 7 Endringer siden forrige versjon

Lagt til enhetsleders ansvar for oppfølging av regnskapsføring og kvartalsvise oppgjør for B-preparater.