

Legemiddelhåndteringsforskriften
Forskrift av 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

Heftets tittel: Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer

Utgitt: 03/2015 revidert 12/2015

Bestillingsnummer: IS-7/2015

Utgitt av: Helsedirektoratet

Kontakt: Avdeling medisinsk utstyr og legemidler

Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo

Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01

www.helsedirektoratet.no

Forfattere: Avdeling medisinsk utstyr og legemidler

1 Forord

Det er viktig at pasienter som er under behandling i helsevesenet får riktige legemidler, i riktig dose, til riktig tid. For sikre dette er det gitt en forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp til pasienter.

Helsedirektoratet er opptatt av å sikre at all legemiddelhåndtering som foretas i virksomheter og av helsepersonell som yter helsehjelp skal være faglig forsvarlig, trygg og sikker.

Vi håper rundskrivet kan bidra til å styrke kunnskapen om forskriften og gjøre det lettere å orientere seg om hvordan legemiddelhåndteringen skal og kan skje, til det beste for pasienter og brukere.

Lykke til i deres viktige arbeid! Håper rundskrivet kan bidra til at det blir enklere å få til riktig legemiddelhåndtering og dermed bedre pasientsikkerhet for flere.



Bjørn Guldvog (sign.)
helsedirektør

Innholdsfortegnelse

1	Forord	1
2	Innledning	3
	Leseveiledning:	3
3	Legemiddelhåndteringsprosessen	4
4	Kommentarer til legemiddelhåndteringsforskriftens enkelte paragrafer	10
	3.1. Til § 1 – formål:	10
	3.2. Til § 2 – virkeområde:	10
	3.4. Til § 4 – virksomhetsleders ansvar:	15
	3.4.1 Virksomhetsleders ansvar	16
	3.4.2 Internkontrollsystem	17
	3.4.3 Sårbarhetsvurderinger og risikoanalyse	17
	3.4.4 Kompetanse hos helsepersonell som skal drive med legemiddelhåndtering	18
	3.4.5 Bruk av studenter	19
	3.6. Til § 6 – Oppbevaring	22
	3.7. Til § 7 – krav til istandgjøring og utdeling:	23
	3.7.1 Generelt	23
	3.7.2 Ordinering av legemidler etter prosedyre	24
	3.8. Til § 8 - Tilberedning av legemidler	28
	3.8.1 Generelt:	28
	3.8.2 Risikovurdering	30
	3.9. Til § 9 – Narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i reseptgruppene A og B	34
	3.9.1. Kontroll med legemidler i reseptgruppe A	34
	3.9.2. Kontroll med legemidler i reseptgruppe B	35
	3.10 Til § 10 – Rekvirering til lokalt legemiddellager	36
5	Forskrift om legemiddelhåndtering	37
6	Vedlegg 1, Henvisninger til annet lovverk	42
7	Vedlegg 2, Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)	44

2 Innledning

Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) fra 2008 er revidert ved Helse- og omsorgsdepartementets vedtak av 23. november 2014. Endringene trådte i kraft 1. januar 2015. Dette er et nytt rundskriv til forskriften slik den nå lyder.

Det er to vesentlige endringer:

- I forskriftens § 7 er det gitt en rettslig hjemmel for ordinering av legemidler ved prosedyre fastsatt av virksomhetsleder for de tilfellene der helsepersonell er nødt til å administrere legemiddel uten at den som har rekvireringsretten er til stede.
- I forskriftens § 8 er det gjort en presisering av hvilke kvalitetskrav som stilles for å sikre forsvarlig tilberedning av legemidler.

For øvrig er denne revisjonen en justering og oppdatering av forskriften etter de erfaringer som er vunnet etter ikrafttredelsen 1. mai 2008.

Leseveiledning:

Dette rundskrivet inneholder en mer detaljert beskrivelse av hvordan forskriften skal forstås, samt en veiledning som gir råd og praktiske eksempler for å kunne opprettholde gode rutiner og sikre kvalitet i legemiddelhåndteringen.

Rundskrivet gjengir fortløpende hver enkelt paragraf i legemiddelhåndteringsforskriften med tilhørende kommentarer nedenfor. I kommentarene finnes henvisninger til aktuelle forskrifter, rundskriv, andre lovbestemmelser og retts- og forvaltningsavgjørelser.

Forskriftsbestemmelsene og kommentarene må ses i sammenheng. Dersom bestemmelser eller kommentarer leses isolert, kan dette gi et ufullstendig bilde av hvordan en bestemmelse skal forstås.

Helsedirektoratet mottar gjerne kommentarer på innholdet i dette dokumentet og vil arbeide for en kontinuerlig oppdatering på bakgrunn av de erfaringer som blir gjort med den nye forskriften.

3 Legemiddelhåndteringsprosessen

Begrepet legemiddelhåndtering er definert i forskriftens § 3 bokstav e), som lyder:

«Legemiddelhåndtering: Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert.»

Legemiddelhåndtering kan beskrives som en delprosess i pasientens helhetlige behandling. Sentrale elementer i legemiddelhåndtering beskrives i dette kapitlet.

Faglig forsvarlighet

Virksomheter som yter helsetjenester plikter å sørge for faglig forsvarlige helsetjenester til pasientene, jf. helse- og omsorgstjenestelovens § 4-1

(<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-30?q=helse-+og+omsorgstjenesteloven>), spesialisthelsetjenestelovens § 2-2

(<https://lovdata.no/sok?q=spesialisthelsetjenesteloven>) og tannhelsetjenestelovens § 1-3 a (<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1983-06-03-54?q=tannhelsetjenesteloven>).

Kravet til forsvarlighet som rettes mot virksomheter omfatter en plikt til å tilrettelegge tjenestene slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Dette må ses i sammenheng med kravet til internkontroll og systematisk arbeid for å ivareta pasientsikkerhet og kvalitet. I praksis innebærer dette at virksomhetens ledelse må sørge for at helsepersonellet har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet. Det må gjøres en vurdering av hva som kan være risikofylte deler av pasientbehandlingen og hvordan virksomheten skal sikre at pasientsikkerheten på disse områder blir ivaretatt. Videre må virksomhetens ledelse utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen.

Kravet om tilrettelegging for helsepersonellet må ses i sammenheng med kravet i helsepersonelloven § 16 (<https://lovdata.no/sok?q=helsepersonelloven>) som sier at virksomheter må organiseres slik at helsepersonell kan overholde sine lovpålagte plikter. Dette medfører i praksis at virksomheten blant annet må sørge for tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig og adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet, nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene mv.

Det å sørge for forsvarlige tjenester er en kontinuerlig prosess som fordrer at virksomheten arbeider systematisk med kvalitetsforbedring. Forsvarlighetskravet gjelder alle helsetjenester som tilbys og ytes, på alle nivåer og både privat og offentlig.

Helsepersonells plikt til å opptre «faglig forsvarlig» er gitt i helsepersonellovens § 4. Begrepet er en rettslig standard. Med rettslig standard menes at rettsregelens innhold kan variere over tid, og ikke knytter avgjørelsen til bestemte og entydige kriterier, men gir anvisning på en bestemt målestokk til bruk ved bedømmelsen. For det enkelte helsepersonell innebærer forsvarlighetskravet en plikt til å opptre i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige normer, f.eks. utviklet i praksisfeltet, og lovbestemte krav til yrkesutøvelsen. Denne typen rettslige standarder består av en kjerne med handlingsnormer som:

- beskriver ønsket atferd,
- har et visst rom for variasjon, og
- har yttergrenser, der overtredelse vil kunne medføre reaksjon.

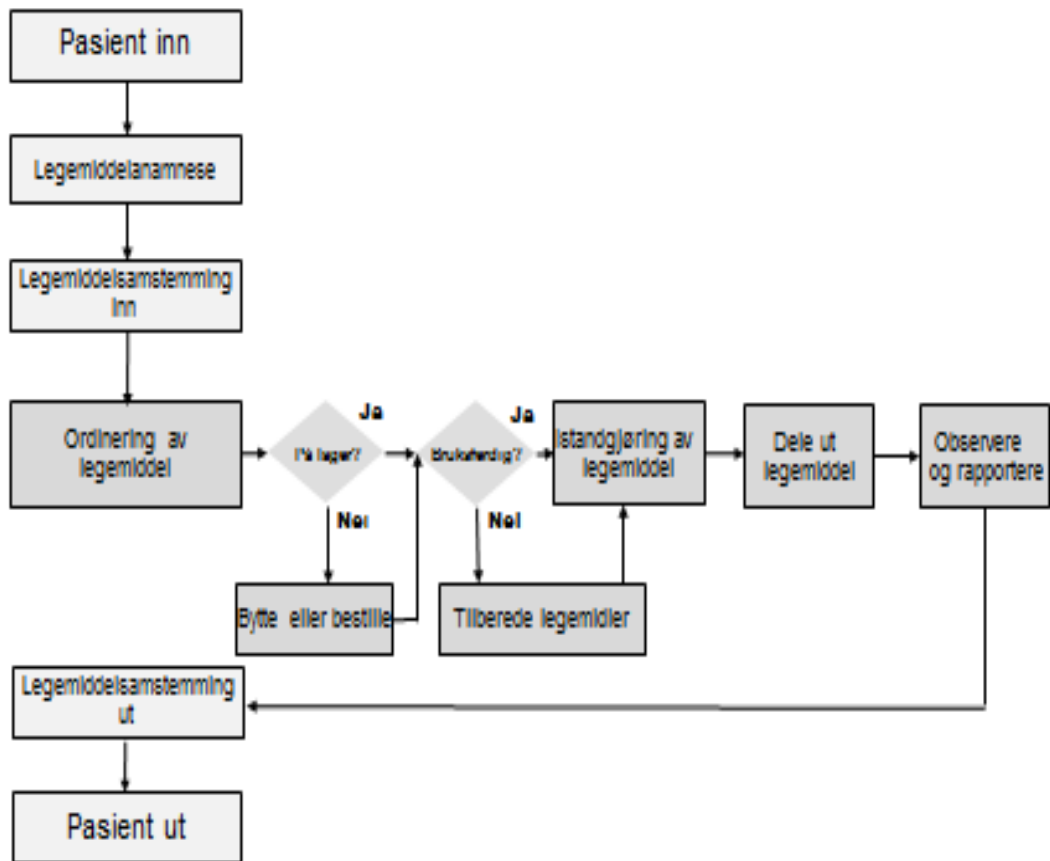
Kjernen i forsvarlighetsbegrepet er med andre ord hva som til enhver tid anses som «*god praksis*» på området.

Krav til forsvarlighet som rettes mot virksomheter, omfatter flere forhold som er nært beslektet med kravet til internkontroll, for eksempel krav til å sørge for at virksomheten har:

- System for risikostyring og oppfølging av uønskede hendelser for å ivareta pasient- og brukersikkerhet.
- Klar organisering av oppgaver, ansvar og myndighet.
- System for å sikre at ansatte har nødvendige kvalifikasjoner til å utføre de oppgaver de blir tildelt.
- Gode rutiner for informasjonsflyt, samhandling og dokumentasjon.
- En ledelse i virksomheten som til enhver tid følger opp om styringen fungerer.

Kravet til faglig forsvarlighet under legemiddelhåndteringen er omtalt nærmere i dette rundskrivet. Legemiddelhåndtering er en viktig del av helsehjelpen.

Legemiddelhåndteringsprosessen inneholder en rekke elementer hvor hovedtrinnene er illustrert i dette flytskjemaet:



Hovedprosessen som beskrives i dette rundskrivet er den horisontale delen av flytskjemaet, som inneholder den delen av helsehjelpen til pasienten som gjelder legemiddelhåndteringen.

1. Ordinering

Begrepet ordinering er i legemiddelhåndteringsforskriftens § 3 bokstav g) definert som en beslutning tatt av helsepersonell med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring, endring av individuell behandling med legemiddel, eller avslutning av legemiddelbehandling. Det innebærer at den som skal ordinere legemidler må ta seg den tid som er nødvendig for å få avklart alle de faktaopplysningene som er relevante og nødvendige før valg av legemiddel besluttes. Ordinering skal dokumenteres i samsvar med forskrift 21. desember 2000 nr.1385 om pasientjournal

(<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1385?q=forskrift+om+pasientjournal>)

2. Ordinering gjennom prosedyre

Som hovedregel er det leger og tannleger som skal ta beslutninger om rekvirering og ordinering av legemidler, jf. helsepersonellovens § 11. I helseinstitusjoner og virksomheter som yter helsehjelp, vil det ikke alltid være praktisk mulig at rekvirent (i hovedsak lege) er til stede for enhver igangsetting og instruering av legemiddelbehandling av den enkelte pasient. Et eksempel er i ambulansetjenesten eller på sykehjem. Der det er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til pasientene, kan virksomheten organiseres slik at ordinering av legemidler kan skje i henhold til på forhånd fastsatte helsefaglige prosedyrer. Slike prosedyrer vil kunne erstatte en individuell ordinering til enkeltpasienter gjort av rekvirerende lege. Ordinering gjennom prosedyrer kan da skje til grupper av pasienter som er definert ut fra nærmere bestemt helsetilstand.

3. Istandgjøring

Begrepet istandgjøring er definert i legemiddelhåndteringsforskriftens § 3 bokstav i) som tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient. I dette ligger at den som skal håndtere legemidlet må forstå legens ordinering, eventuelt foreta generisk bytte, gjøre utregninger, plukke frem riktig legemiddel til riktig pasient, og merke legemidlet dersom legemidlet ikke deles ut til pasient umiddelbart etter istandgjøringen.

4. Tilberedning

Begrepet tilberedning er definert i legemiddelhåndteringsforskriftens § 3 bokstav j) som enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk. For å utøve tilvirkning av legemidler kreves tilvirkertillatelse fra Statens Legemiddelverk. Tilberedning i henhold til § 8 i legemiddelhåndteringsforskriften er et unntak fra kravet om tilvirkertillatelse. Se nærmere omtale i avsnitt 3.8.

5. Utdeling

Begrepet utdeling er definert i forskriftens § 3 bokstav l) som utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.

I forbindelse med utdeling av legemidler må den som deler ut legemidlet forsikre seg om at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid. Det er viktig at selve utdelingen kvalitetssikres. Den som deler ut må vurdere pasientens tilstand før administrering av legemiddel, observerer selve inntaket av legemidlet, eventuelle umiddelbare reaksjoner, samt eventuelle reaksjoner som opptrer senere, men som kan knyttes til legemiddelbruken.

I forbindelse med utdelingen bør den som deler ut reflektere over virkning, eventuelt manglende effekt av legemidlet, og rapportere dette. For eksempel bør den som deler ut en antibiotikakur i hjemmetjenesten, gi tilbakemelding til behandler om antibiotikabehandlingen har effekt eller ikke. Den som deler ut legemidlet må gjøre en vurdering av kvaliteten på legemidlet og eventuelt utstyr som skal benyttes, for eksempel sprøyte, pumpe, eller lignende. Dersom det er mistanke om kvalitetssvikt, må legemidlet ikke deles ut.

I avtaler mellom hjemmetjenesten og pasient om overtakelse av ansvar for medisiner, bør det presiseres hva hjemmetjenesten har ansvar for. Er det utdeling av legemidler som i henhold til denne forskrifts definisjon også innebærer observasjon av inntak og reaksjoner, eller er det en overlevering av legemidler som pasienten selv har ansvar for å innta, for eksempel ved bruk av multidose. I begge tilfeller plikter helsepersonellet å opptre faglig forsvarlig.

Utdeling av legemiddel til pasient skal dokumenteres i henhold til krav i forskrift om pasientjournal. Hvilket legemiddel som er gitt (preparatnavn), dose og legemiddelform, samt hvem som har gitt legemidlet, skal dokumenteres.

6. Dobbeltkontroll

Begrepet dobbeltkontroll er definert i legemiddelhåndteringsforskriftens § 3 bokstav k) til å være når to personer, som hver for seg, og ved å signere manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre. En automatisert elektronisk kontroll kan benyttes dersom den er likeverdig med en manuell kontroll.

Dobbeltkontroll bør innføres på de trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen der risikoanalysen avdekker stor risiko for feil, og der dobbeltkontroll er et tiltak som kan bidra til å redusere risikoen. Prosedyre for dobbeltkontroll bør beskrive hva som er utførers rolle, hva som skal kontrolleres og hvilken kompetanse det er nødvendig at personellet har.

Når det er nødvendig for å sikre forsvarlig legemiddelhåndtering, må det vurderes om et istandgjort legemiddel skal kontrolleres av annet helsepersonell. Eksempler på risikoområder hvor istandgjøring bør underkastes dobbeltkontroll er; Injeksjoner og infusjoner, ved bruk av A-preparater, ved bytte mellom byttbare legemidler, ved bruk av

legemidler med smal terapeutisk bredde, ved istandgjøring av flere doser og ved tilberedning av legemidler.

7. Observere/rapportere

Regelmessig observasjon av pasient er en forutsetning for forsvarlig behandling av pasienten. Med observasjon i denne sammenheng, menes både vurdering av pasientens tilstand før administrering av legemiddel, samt observasjon av eventuelle uheldige reaksjoner og bivirkninger på gitt legemiddel. Med observasjon menes også å gi tilbakemeldinger på eventuell manglende effekt, for eksempel manglende effekt av en antibiotikakur.

Helsepersonell har også et ansvar for å melde fra dersom det oppstår mistanke om kvalitetssvikt på legemidler og utstyr som benyttes i forbindelse med legemiddelhåndteringen, for eksempel sprøyter, kanyler, pumper, etc. Observasjoner av pasienten skal rapporteres til behandlingsansvarlig og dokumenteres i pasientjournalen.

8. Avfallshåndtering

I internkontrollsystemet skal det finnes prosedyrer for håndtering av avfall ved legemiddelbruk.

Legemidler som må kasseres skal håndteres som risikoavfall og utstyr som er brukt skal håndteres i henhold til virksomhetens prosedyre for avfallshåndtering.

4 Kommentarer til legemiddelhåndteringsforskriftens enkelte paragrafer

3.1. Til § 1 – formål:

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å bidra til sikring av riktig og god legemiddelhåndtering.

Formålet er å fremme riktig og god legemiddelhåndtering til pasient. Dette oppnås blant annet ved nødvendig og tilstrekkelig kompetanse, tydelig rolle- og ansvarsfordeling, gode prosedyrer og rutiner, nødvendig opplæring, samt kontroll og tilsyn.

3.2. Til § 2 – virkeområde:

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder virksomheters og helsepersonells håndtering av legemidler når det ytes helsehjelp som definert i lov om helsepersonell § 3 tredje ledd.

Forskriften kommer ikke til anvendelse når pasienten selv har ansvaret for å håndtere legemidler, og pasienten ikke har inngått avtale som omhandler legemiddelhåndtering omfattet av først ledd.

Forskriften regulerer legemiddelhåndtering som ledd i helsehjelpen. Begrepet helsehjelp er definert i helsepersonellovens § 3 tredje ledd:

«Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell.»

Forskriften omfatter all håndtering av legemidler i den offentlige og private helsetjenesten, samt all håndtering av legemidler som utføres av helsepersonell. Dette betyr at bestemmelsene gjelder for både private og offentlige virksomheter som yter helsehjelp og som faller inn under virkeområdet til spesialisthelsetjenesteloven eller helse- og omsorgstjenesteloven, når pasienten ikke selv håndterer sine legemidler. Eksempelvis

gjelder forskriften legemiddelhåndteringen i sykehus, sykehjem, hjemmesykepleie, skolehelsetjeneste, helsestasjon, legekantor, herunder fastlegekantor, ambulansetjeneste, fengselshelsetjeneste og tannlekantor, men også andre institusjoner som nevnt i avsnittet nedenfor.

Da helse- og omsorgstjenesteloven trådte i kraft 1. januar 2012, trådte forskrift om kommunal helse- og omsorgsinstitusjoner samtidig i kraft (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-16-1254>). Forskriften regulerer hvilke institusjonstyper som faller inn under helse- og omsorgstjenestelovens virkeområde. Dette gjelder følgende institusjoner:

- a) Institusjon med heldøgns helse- og omsorgstjenester for barn og unge under 18 år som bor utenfor foreldrehjemmet som følge av behov for tjenester (barnebolig), herunder avlastningsboliger
- b) Institusjon med heldøgns helse- og omsorgstjenester for rusmiddelavhengige
- c) Aldershjem
- d) Sykehjem
- e) Døgnplasser som kommunen oppretter for å sørge for tilbud om døgnopphold for øyeblikkelig hjelp.

Ved å gjøre disse institusjonene til institusjoner under helse- og omsorgstjenesteloven, gjelder legemiddelhåndteringsforskriften for institusjonene *når det ytes helsehjelp* i institusjonene. Det innebærer at virksomhetslederne for disse institusjonstypene har det ansvaret som er angitt i legemiddelhåndteringsforskriftens § 4.

Håndtering av legemidler i apotek reguleres som hovedregel ikke av legemiddelhåndteringsforskriften, men av apotekloven. Når det ytes helsehjelp i apotek, gjelder legemiddelhåndteringsforskriften i forbindelse med den helsehjelpen som ytes.

Bestemmelsene i legemiddelhåndteringsforskriften gjelder ikke når pasienten håndterer legemidlene selv, eller når pasienten får bistand fra andre personer som ikke er helsepersonell. Dette gjelder uansett om pasienten er hjemme i egen bolig eller befinner seg i en eller annen institusjon som ikke yter helsehjelp og derfor ikke faller inn under helselovgivningens område. I de institusjonene som ikke er regulert i helselovgivningen, men i annen lovgivning, som, for eksempel, barnevernsinstitusjoner, skoler, barnehager, eller lignende, er det institusjonens ledelse som må avtale med den som har foreldreansvaret hvordan bistanden til håndtering av legemidler bør foretas når barnet er innenfor institusjonens ansvarsområde, jf. legemiddelhåndteringsforskriftens § 2, andre ledd. Det vises til felles rutiner om dette utarbeidet av Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet: Rutiner for legemiddelhåndtering i barnehage, skole og skolefritidsordning av 5. mars 2012, https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/rutiner-for-legemiddelhandtering-i-barne/id674127/?regj_oss=10

3.3. Til § 3 - definisjoner:

§ 3. *Definisjoner*

I denne forskriften menes med:

- a) *Helsehjelp*: Helsehjelp som definert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. § 3 tredje ledd, jf. lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter § 1-3 bokstav c.
- b) *Virksomhetsleder*: Den som har det overordnede ansvaret for helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet.
- c) *Helsepersonell*: Personell som definert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. § 3 første ledd nr. 1 til nr. 3.
- d) *Legemiddel*: Legemidler som definert i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. § 2.
- e) *Legemiddelhåndtering*: Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert.
- f) *Rekvirering*: Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3.
- g) *Ordinering*: Beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel. Ordinering skal dokumenteres i samsvar med forskrift 21. desember 2000 nr.1385 om pasientjournal.
- h) *Ordinering gjennom prosedyre*: Beslutning om iverksettelse av legemiddelbehandling gjennom skriftlig prosedyre som er fastsatt av virksomhetsleder.
- i) *Istandgjøring*: Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.
- j) *Tilberedning*: Enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk.
- k) *Dobbeltkontroll*: To personer som hver for seg og ved å signere, manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre. En automatisert elektronisk kontroll kan benyttes dersom den er likeverdig med en manuell kontroll.
- l) *Utdeling*: Utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.

Det er i forskriftens § 3 gitt definisjoner av de mest sentrale begrep som benyttes flere ganger i forskriften. Om de enkelte begrepene bemerkes følgende:

Til bokstav a):

- a) *Helsehjelp* – dette begrepet er definert på samme måte som begrepet er definert i lov om helsepersonell (helsepersonelloven).

Helsepersonellovens § 3, tredje ledd definerer begrepet helsehjelp som enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell. I rundskrivet til helsepersonelloven (IS-8/2012 -

<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/207/Helsepersonelloven-med-kommentarer-IS-8-2012.pdf>) er begrepet «helsehjelp» nærmere forklart.

Til bokstav b):

- b) *Virksomhetsleder* – har det overordnede ansvaret for helsehjelpen som ytes i virksomheten.

Det er virksomhetseier som har ansvar for å ansette virksomhetsleder med nødvendige kvalifikasjoner. Virksomhetsleders ansvar er nærmere presisert i forskriftens § 4.

Til bokstav c):

- c) *Helsepersonell* – begrepet «helsepersonell» er definert på samme måte som i helsepersonellovens § 3, første ledd nr. 1 til 3.

I rundskrivet til helsepersonelloven (IS-8/2012) er definisjonen av begrepet helsepersonell forklart slik:

«Første ledd nr. 1: Helsepersonell er for det første personell som har autorisasjon eller lisens etter reglene helsepersonelloven §§ 48-49, se kommentarene til disse bestemmelsene.

Første ledd nr. 2: Videre regnes personell i helse- og omsorgstjenesten og apotek som ikke har autorisasjon eller lisens, som helsepersonell når de yter helsehjelp. Her er det tilknytningsforholdet til helse- og omsorgstjenesten eller apotek i kombinasjon med ytelsen av helsehjelp som avgjør om personellet faller inn under definisjonen. Begrepet helse- og omsorgstjenesten er ikke definert i helsepersonelloven.

Hvorvidt personell uten autorisasjon og lisens faller inn under helsepersonellbegrepet, må likevel vurderes konkret etter stillingens og oppgavens karakter. Intensjonene tilsier at personell i helse- og omsorgstjenesten som har pasientkontakt må innrette sin yrkesutøvelse som helsepersonell, dvs. etter kravene til forsvarlighet mv. Sosionomer og barnevernspedagoger vil kunne være helsepersonell når de utfører pasientrettet, klinisk arbeid innenfor helse- og omsorgstjenesten. Eksempler på annet personell som vil kunne omfattes, er medisinske fysikere i sykehus, ufaglært personell eller andre som med spesiell kompetanse eller etter opplæring yter helsehjelp.

Personell i apotek som ikke har autorisasjon eller lisens, er også omfattet av helsepersonellbegrepet dersom de utfører helsehjelp. Apotek er definert i apotekloven § 1-3. Der apotekpersonell utfører tjenester som innebærer individrettet oppfølging eller behandlingstilbud, vil dette kunne være helsehjelp. Slike tjenester må være basert på kunnskap om den aktuelle pasienten. Videre må den inneholde en individuell faglig vurdering som er av kvalifisert handlingsrettet karakter. Generell veiledning og informasjon til kunden om et legemiddel vil typisk være å anse som produktinformasjon og ikke som helsehjelp.

Når frivillige organisasjoner, for eksempel Røde Kors, driver tjenester med karakter av helsehjelp etter avtale med helse- og omsorgstjenesten og tjenestene er en del av det planlagte helsetilbud til befolkningen, er disse en del av helse- og omsorgstjenesten. Eventuelt uautorisert personell som yter helsehjelp som ledd i disse tjenestene, vil være omfattet av helsepersonelloven.

Personell i helse- og omsorgstjenesten som typisk ikke yter helsehjelp og som derfor ikke omfattes av helsepersonellbegrepet, er blant annet rengjøringspersonale, transportører og sjåførere. For barnehagepersonell, lærere og andre som bistår barnehagebarn, elever mv. med praktisk hjelp til håndtering av legemidler gjelder rundskriv om håndtering av legemidler i barnehage, skole og skolefritidsordning 1-5/2008.

Første ledd nr. 3: *Elever og studenter regnes også som helsepersonell når de i forbindelse med helsefaglig opplæring, for eksempel praksisperioder, yter helsehjelp. Når helsefaglige elever/studenter er ansatt i helse- og omsorgstjenesten for å yte helsehjelp, for eksempel som sommervikarer eller ekstravakter, vil de faller inn under § 3 første ledd nr. 2, jf. ovenfor.*

Andre ledd: *Departementet kan bestemme at hele loven eller enkeltbestemmelser skal gjelde for personell som ikke er omfattet av første ledd. Departementet har gitt forskrift om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land. Se omtale under helsepersonelloven § 65 a.»*

Til bokstav d):

- d) **Legemiddel** – begrepet er definert på samme måte som i lov om legemidler § 2, som lyder slik:

«Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.

Begrepene som er definert i § 3, bokstavene e) til l) er forklart under legemiddelhåndteringsprosessen i kapittel 2.

3.4. Til § 4 – virksomhetsleders ansvar:

§ 4. Virksomhetsleders ansvar

Virksomhetsleder skal sørge for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Når virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning.

Virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell som håndterer legemidler, har tilstrekkelig kompetanse. Helsepersonellets kompetanse må vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner og oppgavens art, før legemiddelhåndtering kan utføres.

Virksomhetsleder skal sørge for at studenter bare gis oppgaver i tråd med helsepersonelloven § 5 annet ledd.

Virksomhetsleder skal sørge for at virksomhetens internkontrollsystem har rutiner som kvalitetssikrer informasjonen om pasientens legemiddelbruk ved innleggelse og utskriving, og ved overføring innen virksomheten.

Virksomhetsleder skal sørge for internkontroll, jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 3, jf. internkontrollforskrift i sosial- og helsetjenesten § 3, herunder:

- a) Etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering. Dette innebærer, blant annet, prosedyrer for risikovurdering, evaluering, kontroll og avvikshåndtering. Prosedyrene skal gjøres kjent i virksomheten.**
- b) Gi skriftlige bestemmelser om hvilken kompetanse ansatte skal ha for å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering. Disse bestemmelsene skal gjøres kjent i virksomheten.**
- c) Sørge for at helsepersonell får nødvendig opplæring og kompetanseutvikling i legemiddelhåndtering.**
- d) Sørge for at virksomheten har et system for håndtering av legemidler i reseptgruppene A og B.**

3.4.1 Virksomhetsleders ansvar

I legemiddelhåndteringsforskriftens § 3 defineres «*virksomhetsleder*» som den som har det overordnede ansvaret for helsehjelpen som ytes i virksomheten.

Virksomhetsledere, både i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenesten, har et lederansvar som er i samsvar med de prinsipper og synspunkter som ble gjort gjeldende i Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv av 28. mai 2013 (rundskriv I-2/2013 - https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/hoeringer_kta/dokumenter/rundskriv_lederansvaret_sykehus.pdf) om ledelse i sykehus. De samme prinsipper gjelder for virksomhetsledere i private helsevirksomheter, for eksempel fastleger, fysioterapeuter med kommunal driftsavtale, private spesialister med avtale med de regionale helseforetakene, etc.

I rundskrivet om ledelse i sykehus er det presisert at det for hver organisatorisk enhet i helsevesenet skal være én leder som har det overordnede og helhetlige ansvaret for virksomheten i enheten, både administrativt og faglig. Dersom kravet til forsvarlighet gjør det nødvendig, skal det utpekes medisinskfaglig rådgiver. Virksomhetsleder må vurdere om kravet til forsvarlighet er ivaretatt på hvert nivå i organisasjonen gjennom styringssystemet som er etablert, eller om det er nødvendig å utpeke slike rådgivere. Dersom det utpekes en medisinskfaglig rådgiver, skal rådgiveren bidra til å gi virksomhetsleder et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag i saker som gjelder helsefaglige, herunder legemiddelfaglige, spørsmål. Rådgiveren har ingen beslutningsmyndighet i egenskap av å være utpekt som rådgiver. Det er lederen som tar den endelige beslutningen, også i disse sakene, og som har ansvaret for den beslutningen som er tatt.

Virksomhetsleder kan delegere oppgaver og beslutningsmyndighet til andre medarbeidere i virksomheten. Leder beholder imidlertid full instruksjonsmyndighet for de delegerte oppgavene og beholder ansvaret for at oppgavene som delegeres blir utført på en tilfredsstillende og forsvarlig måte. Slik delegering forutsetter imidlertid at den som tildeles oppgaven har nødvendig kompetanse og får den oppfølging som er nødvendig for at oppgaven skal bli utført på en faglig forsvarlig måte.

Den som har fått delegert en oppgave, kan ikke delegere denne videre, uten samtykke fra virksomhetsleder. Det samme gjelder spørsmålet om bruk av medhjelper, jf. helsepersonellovens § 5. Det avgjørende for om en oppgave kan delegeres, eventuelt utføres ved bruk av medhjelper, er at vedkommende som gis oppgaven har tilstrekkelig kompetanse til å utføre oppgaven på faglig forsvarlig måte, og at den som delegerer gir tilstrekkelig veiledning om hvordan oppgaven skal utføres og følger opp at oppgaven faktisk blir utført på faglig forsvarlig måte.

Virksomhetens eier har ansvar for å ansette virksomhetsleder med nødvendige kvalifikasjoner.

Når virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt, *skal* det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning. Dette kravet er gitt for å sikre at det er tilstrekkelig kompetanse om legemiddelhåndtering i virksomheten. Den faglige rådgiveren skal delta i utvikling, vedlikehold og evaluering av et system for internkontroll

3.4.2 Internkontrollsystem

Plikten til å sørge for at virksomheten arbeider for systematisk kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet er lovfestet i helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 og spesialisthelsetjenesteloven § 3-4, bokstav a.

Internkontroll er et ledelsesverktøy, et hjelpemiddel for styring og utvikling av den daglige drift. Hensikten med internkontroll i helse- og omsorgstjenesten er å oppnå kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Internkontroll består av de aktiviteter som skal sikre at virksomhetens oppgaver planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med kravene i lovgivningen, der forsvarlighetskravet står helt sentralt. Dette gjelder derfor også på legemiddelhåndteringsområdet. Virksomhetsleder skal legge til rette for at helsepersonellet i virksomheten kan medvirke slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes i dette arbeidet. Arbeidstakerne på sin side har medvirkningsplikt.

Virksomhetsleder må skaffe seg kunnskap om risikofaktorer og om risikonivået i virksomheten. Det vises til at god internkontroll og systemer for risikostyring er viktige for å forebygge, forhindre og avdekke uønskede hendelser. Videre presiseres det at ledelsen skal sørge for at virksomheten identifiserer områder hvor det er fare for svikt eller mangel som kan medføre uønskede hendelser i pasientbehandlingen, og at det utarbeides rutiner og prosedyrer på områder med særlig fare for svikt.

Risikovurderingen må skje i en kontinuerlig prosess og gjerne følge en kjent standard. Det er virksomhetsleders ansvar å definere risikonivået i virksomheten innenfor lovgivningens rammer. Ansvar for å følge opp det som avdekkes må være klart og tydelig, dvs. at virksomhetsleder må definere hvem som har ansvaret for (eller er «eier» av) risikoen, og derav for å iverksette eventuelle tiltak.

3.4.3 Sårbarhetsvurderinger og risikoanalyse

Det er i legemiddelhåndteringsforskriftens § 4, sjette ledd bestemt at virksomhetsleder skal sørge for at rutiner og prosedyrer i virksomhetens internkontrollsystem skal bygge på gjennomførte risiko- og sårbarhetsvurderinger.

Når det skal utvikles rutiner og prosedyrer i virksomhetens internkontrollsystem, må det foretas en systematisk kartlegging av de faremomenter og risiki som finnes i virksomheten innen legemiddelhåndteringen. En slik gjennomgang vil gi et grunnlag for å iverksette

forebyggende og skadereduserende tiltak. Gjennomgangen vil også hjelpe til med prioritering av tiltak som må utføres i virksomheten for å avdekke og håndtere de feil som måtte oppstå og som ikke kan forebygges.

Arbeidet med forebyggende tiltak for å unngå uheldige hendelser innen legemiddelhåndtering, skal være tuftet på virksomhetens egenart og lokale forhold, i og utenfor virksomheten. Det er viktig å trekke inn lokale ressurspersoner i arbeidet. I de tilfellene virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt, og derfor har utpekt en faglig rådgiver med slik utdanning, skal faglig rådgiver trekkes inn i dette arbeidet.

3.4.4 Kompetanse hos helsepersonell som skal drive med legemiddelhåndtering

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-10 at virksomheter som yter helsetjenester skal sørge for at ansatte gis den opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig. Det samme følger av helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 8.

Virksomhetsleder skal sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kompetanse innenfor det aktuelle fagfeltet, samt kunnskap om virksomhetens internkontrollsystem. I dette ligger at virksomhetsleder skal sørge for at medarbeiderne har tilstrekkelige kunnskaper og ferdigheter til å utføre sine oppgaver på faglig forsvarlig måte. Dette forutsetter at virksomheten kartlegger kompetansebehov og rekrutterer personell med nødvendig kompetanse, samt sørger for at alle medarbeidere får tilstrekkelig opplæring og videre- og etterutdanning.

Fordeling av oppgaver knyttet til legemiddelhåndtering skal baseres på samme prinsipper som ligger til grunn i helsepersonelloven § 5. Det innebærer at tildeling av oppgaver må skje etter en konkret vurdering av kvalifikasjonene til personen som delegeres oppgaven. Tildelingen forutsetter at personellet er gitt nødvendig opplæring for å kunne utføre oppgavene på en faglig forsvarlig måte. Det må gis nødvendige instruksjoner og føres tilsyn med utføring av oppgaven (løpende kontroll). Helsepersonellens kompetanse må vurderes individuelt ut fra oppgavens art og de formelle og reelle kvalifikasjoner, som helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning, opplæring og yrkeserfaring, vedkommende har. Vurderingen skal dokumenteres.

Det understrekes at virksomhetsleders ansvar for delegering mv. etter § 4 i legemiddelhåndteringsforskriften, ikke fritar helsepersonellet for det individuelle ansvaret de har når det gjelder forsvarlig yrkesutøvelse jf. helsepersonelloven § 4. Det fritar heller ikke de ansvarlige ledere på de ulike nivåer i virksomheten fra det ansvaret de har, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-9.

Relevante kompetanseområder

Det vises til legemiddelhåndteringsprosessen som er beskrevet i kapittel 2. Virksomhetsleder skal vurdere hvem som er kompetent til å håndtere oppgaver knyttet til legemidler. Virksomhetsleder kan bestemme at noen bare skal gis enkeltstående oppgaver, mens andre skal ha bredere oppgaver innen legemiddelhåndteringen. Formålet er å benytte de kvalifikasjoner og den kompetansen som finnes i virksomheten på best mulig måte.

Helsepersonell som har oppgaver i legemiddelhåndteringsprosessen, slik den er beskrevet i kapittel 2, forventes å ha faglig kompetanse og erfaring på følgende områder:

- Legemidlenes virkning og virkemåte,
- Holdbarhet og oppbevaring,
- Ulike legemiddelformer,
- Byttbare legemidler,
- Interaksjoner,
- Bivirkninger,
- Legemiddelregning,
- Kunnskap om dosering,
- Aseptisk arbeidsteknikk ved tilsetninger,
- Dokumentasjon, og
- Avvikshåndtering.

Når det gjelder utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, kan virksomhetsleder, så langt det anses faglig forsvarlig, også benytte helsepersonell som ikke fullt ut innehar kompetanse som eksemplifisert foran. Dette gjelder ikke for legemidler som gis som intravenøse injeksjoner og infusjoner. Legemidler til subcutan og intramuskulær bruk må vurderes særskilt. I utdeling av legemidler ligger også observasjon av pasientens reaksjoner på legemidlet, noe som betyr at alle som skal dele ut legemidler, som minimum, må ha opplæring i legemiddelhåndtering, herunder også observasjon ved administrasjon, som er tilpasset de legemidlene som skal deles ut.

3.4.5 Bruk av studenter

Når det gjelder studenter, følger det av forskriften § 4 fjerde ledd at disse kan gis oppgaver i tråd med helsepersonelloven § 5 annet ledd. Den lyder:

«§ 5. Bruk av medhjelpere

Helsepersonell kan i sin virksomhet overlate bestemte oppgaver til annet personell hvis det er forsvarlig ut fra oppgavens art, personellets kvalifikasjoner og den oppfølging som gis. Medhjelpere er underlagt helsepersonells kontroll og tilsyn.

Elever og studenter skal som regel bare gis oppgaver ut fra hensynet til opplæring.»

Det følger av merknadene til bestemmelsen i rundskrivet om helsepersonelloven (IS-8/2012) at bestemmelsen åpner for at elever og studenter gis mulighet til å delta i rutinepregede aktiviteter. Det bestemmes videre at:

”Elever og studenter bør gis ekstra oppfølging. Oppfølging og veiledning i praktisk pasientvirksomhet ansees som et viktig bidrag i kvalitetssikring av kvalifikasjoner og dermed også en sikkerhet for pasienter.”

For helsefaggrupper som skal håndtere legemidler, bør den praktiske opplæringen også omfatte opplæring i prosedyrer og praksis i legemiddelhåndtering. En student skal som hovedregel ikke gis selvstendig myndighet til å håndtere legemidler. Praktisk opplæring i legemiddelhåndtering skal derfor foregå ved at autorisert helsepersonell, med kompetanse innen legemiddelhåndtering, er til stede og kontrollerer. Dette gjelder i utgangspunktet alle stadier av legemiddelhåndteringen fra istandgjøring, kontroll til utdeling. Avhengig av den enkelte students kvalifikasjoner (teoretisk kunnskap, progresjon i studiet, erfaring og evne til å vurdere og mestre uventede situasjoner, med mer) kan det være tilstrekkelig at praksisveileder er lett tilgjengelig uten å være fysisk tilstede. Studenter vil gradvis opparbeide seg kompetanse og kan, etter en individuell vurdering, etterhvert arbeide mer selvstendig innen legemiddelhåndtering.

Hvorvidt en student kan gis mer selvstendige oppgaver må imidlertid vurderes individuelt for den enkelte student og vil være avhengig av type oppgave (hvilke pasienter, hvilke legemidler, administrasjonsmåte, mv.). På samme måte som for annet helsepersonell, vil det være virksomhetsleder (eventuelt faglig rådgiver) som må vurdere hvilke oppgaver og på hvilken måte studenter kan delta i legemiddelhåndteringen.

Når det gjelder bruk av andre typer vikarer, ved feriefravær eller lignende, gjelder bestemmelsen i helsepersonellovens § 5, første ledd. Tildeling av oppgaver må gjøres etter en individuell vurdering av vikarens kompetanse.

3.5. Til § 5 – informasjon om legemiddelbruk:

§ 5. Informasjon om legemiddelbruk

En oppdatert og samstemt liste over legemidler i bruk skal, i forståelse med pasienten, alltid følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå.

Bestemmelsen gjelder for hele helsetjenesten, både offentlig og privat helsetjeneste, den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten, og for samhandlingen mellom tjenestenivåene. Det er viktig å sikre riktig informasjon om legemiddelbruk ved skifte av omsorgsnivå, men også ved overflyttinger mellom virksomheter innen samme omsorgsnivå. En oppdatert og samstemt legemiddelliste betyr at legemiddellisten skal være kvalitetssikret i forbindelse med overflyttingen.

Dette betyr at virksomheten skal ha prosedyrer for kvalitetssikring av pasientenes legemiddellister ved innleggelse og utskrivning, samt forflytning internt i virksomheten. Ved utskrivning skal det i epikrise/utskrivningsnotat gis en begrunnelse for de endringer som er gjort i pasientens legemiddelbehandling.

Formålet med legemiddelsamstemming er å sikre at legemiddelopplysninger overføres korrekt ved overganger i pasientforløpet, eksempelvis mellom sykehuset, fastlegen, hjemmetjenesten og sykehjemmet. Prinsippet for samstemming er at man ved hver overgang i pasientforløpet iverksetter tiltak for å sikre at den som overtar det medisinske behandlingsansvaret har en komplett liste over alle legemidler pasienten bruker på det aktuelle tidspunkt, *Legemidler i bruk (LIB)*.

Praktisk gjennomføring av legemiddelsamstemming, og dokumentasjon, vil i noen grad avhenge av virksomhetens elektroniske pasientjournal (EPJ), verktøy for samstemming i e-resept, eventuell elektronisk kurveløsning, kjernejournal og eventuelle andre elektroniske muligheter.

Fastlegeforskriftens § 25 (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2012-08-29-842?q=fastlegeforskriften>), gir fastlegen et tydelig ansvar for pasientens legemiddelliste og overføring av informasjon:

«Fastlegen skal koordinere legemiddelbehandlingen til innbyggerne på listen. Når fastlegen endrer eller får informasjon om at legemiddelbehandlingen er endret, skal legemiddellisten oppdateres.

Listeinnbyggere skal få oppdatert legemiddelliste etter hver konsultasjon hos fastlegen hvis legemiddelbruken er endret. For listeinnbyggere som bruker fire legemidler eller mer, skal fastlegen gjennomføre en legemiddelgjennomgang når dette anses nødvendig ut fra en medisinsk vurdering.

Fastlegen skal gi en oppdatert legemiddelliste til andre tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten dersom dette er nødvendig for å gi et forsvarlig tilbud til listeinnbyggeren.»

3.6. Til § 6 – Oppbevaring

§ 6. Oppbevaring

Legemidler skal oppbevares forsvarlig og utilgjengelig for uvedkommende.

Bestemmelsen i legemiddelhåndteringsforskriftens § 6 er harmonisert med bestemmelsen i legemiddelovens § 29, der det er bestemt at den som har legemidler i sin besittelse plikter å oppbevare dem forsvarlig. Legemidlene skal, for å sikre kvaliteten, oppbevares i henhold til produsentens anvisning.

Det er virksomhetsleders ansvar å sørge for at uvedkommende ikke får tilgang til legemidlene. Legemidler i virksomheten skal oppbevares i låsbare skap eller låsbare rom. Legemidler i reseptgruppe A skal oppbevares adskilt fra andre legemidler, slik at de er enkle å identifisere, og regnskapsplikten enkelt kan overholdes. Hvordan sikring av skap eller rom, samt tilgang og kontroll av tilgang skal skje, skal fastsettes i virksomhetens internkontrollsystem.

3.7. Til § 7 – krav til istandgjøring og utdeling:

§ 7. Krav til istandgjøring og utdeling

Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte.

Istandgjøring og utdeling av legemidler skal som hovedregel skje på grunnlag av ordinerings gjort til enkeltpasient. Unntatt fra dette er utdeling av legemidler som skjer på grunnlag av ordinerings gjennom virksomhetens prosedyre og gjelder kun situasjoner der slik ordinerings er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Prosedyren skal være fastsatt av virksomhetsleder, og utarbeidet i samråd med helsepersonell med rekvireringsrett til pasient.

Et istandgjort legemiddel skal på forpakningen eller beholderen være merket med opplysninger om pasientens identitet og legemidlets navn og virkestoff, samt styrke, dose og andre opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering.

Det kan byttes mellom byttbare legemidler. Virksomheten skal i internkontrollsystemet ha prosedyrer som sikrer forsvarlig bytte mellom byttbare legemidler, herunder hvilken kompetanse den som skal utføre byttene skal ha.

3.7.1 Generelt

Legemiddelhandteringsforskriftens § 7 gir mer detaljerte regler om hvordan legemidler skal istandgjøres og utdeles. Bestemmelsen i § 7, første ledd, er en presisering av hva som skal til for å oppfylle forskriftens formål, nemlig å bidra til sikring av riktig og god legemiddelhandtering, jf. forskriftens § 1.

Det som er nytt i bestemmelsen ved denne revisjonen av forskriften, er at det i § 7, annet ledd, annet punktum, er gitt en rettslig hjemmel for administrering og utdeling av legemidler som skjer på grunnlag av ordinerings gjennom virksomhetens prosedyre. Dette er beskrevet nærmere i avsnitt 3.7.2. nedenfor.

Virksomheten skal ha rutiner som sikrer at den enkelte pasient får de legemidler pasienten skal ha, i riktig dose, til riktig tid, på riktig måte og med nødvendig informasjon. Dette skal dokumenteres i pasientens journal.

Det enkelte helsepersonellet som arbeider med legemiddelhandtering har også et personlig og selvstendig ansvar for at pasienten får riktig legemiddel, jf. kravet til faglig forsvarlighet i helsepersonellovens § 4. I dette ligger at helsepersonellet også har en

selvstendig plikt til å sikre at den enkelte pasient er entydig identifisert før vedkommende tilføres legemidler.

3.7.2 Ordinering av legemidler etter prosedyre

Helsedirektoratet vil innledningsvis i dette avsnittet vise til bestemmelsen i helsepersonellovens § 16, andre ledd:

«Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om ordinering av legemidler gjennom virksomhetens prosedyrer som skal kunne erstatte leges eller tannleges individuelle ordinering til enkeltpasienter.»

Endringen av forskriftshjemmelen i helsepersonelloven § 16 annet ledd, var begrunnet i hensynet til at det i gitte situasjoner vil være slik at ordinering gjennom prosedyre er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til pasientene.

Denne forskriftens § 7, andre ledd, gir nødvendig rettslig hjemmel for utdeling av legemidler på grunnlag av ordinering gjennom virksomhetens prosedyre. Dette er for å kunne yte forsvarlig helsehjelp, når helsepersonell med rekvireringsrett ikke er tilgjengelig på stedet og kan ordinere legemidlene.

Ordinering gjennom prosedyre er et unntak fra hovedregelen om at det som hovedregel er leger og tannleger som skal ta beslutninger om rekvirering og ordinering av legemidler, jf. helsepersonellovens § 11. I helseinstitusjoner og virksomheter som yter helsehjelp, vil det ikke alltid være praktisk mulig at rekvirent (i hovedsak lege) er til stede for enhver igangsetting og instruering av legemiddelbehandling av den enkelte pasient. Et eksempel er i ambulansetjenesten eller på sykehjem. Der det er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp til pasientene, kan virksomheten organiseres slik at ordinering av legemidler kan skje i henhold til på forhånd fastsatte helsefaglige prosedyrer. Slike prosedyrer vil kunne erstatte en individuell ordinering til enkeltpasienter gjort av rekvirerende lege. Ordinering gjennom prosedyrer kan da skje til grupper av pasienter som er definert ut fra nærmere bestemt helsetilstand. Når helsepersonell med rekvireringsrett er tilgjengelig skal ordinering av legemidler skje på vanlig måte.

Intensjonen med bestemmelsen er at virksomheten skal kunne lage prosedyrer, som helsepersonell kan benytte til å administrere og dele ut legemidler uten leges/tannleges ordinering til den enkelte pasient, i enkelte, spesifiserte situasjoner. Det er imidlertid satt klare grenser for i hvilke tilfeller bestemmelsen gjelder. Den gjelder kun i situasjoner der slik ordinasjon er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp, og hvor det ikke er praktisk mulig at lege ordinerer til den enkelte pasient.

Det vil være opp til virksomhetsleder å definere i *hvilke situasjoner* ordinering gjennom prosedyre kan benyttes i virksomheten. Prosedyrer for slik ordinering skal utarbeides i samarbeid med person med rekvireringsrett (lege/tannlege). Prosedyrene skal være

tilpasset den aktuelle situasjonen og utarbeidet etter en grundig analyse av forsvarligheten ved bruk av prosedyren.

Prosedyren skal inneholde regler om i hvilke tilfeller prosedyren gjelder, for hvilket helsepersonell den gjelder, krav til helsepersonellens kompetanse, samt krav til dokumentasjon, både for den som gir legemidlet og legens dokumentasjon i ettertid. Helsepersonell, uten rekvireringsrett, kan administrere og dele ut legemidler i henhold til slike ordineringsprosedyrer.

All bruk av legemidler etter slik prosedyre må dokumenteres og gjennomgås med lege ved første anledning for vurdering av videre hensiktsmessig behandling av pasienten.

Minimumskompetanse til personell som skal dele ut legemidlene er som beskrevet i kapittel 3.4.4.

I tillegg må det i prosedyren fastsettes særskilte krav til kompetanse på bruk og virkning av de legemidlene som omfattes av prosedyren.

Eksempler på situasjoner som anses å være *innenfor* forskriftens unntak der det kan ordineres etter prosedyre fastsatt av virksomhetsleder:

- a) I ambulansetjenesten.
- b) I sykehjem hvor kompetente sykepleiere håndterer situasjonen, inkludert administrasjon av de nødvendige legemidlene, inntil lege kan se til pasienten.

Eksempler på situasjoner som anses å være *utenfor* unntaket med ordineringsprosedyre:

- a) Alle pasienter som gjennomgår et bestemt kirurgisk/ortopedisk inngrep får rutinemessig en standard pre- og postoperativ legemiddelbehandling. I slike tilfeller skal lege ordinere til den enkelte pasient, eventuelt som behovsmedisin.
- b) I den kommunale helse- og omsorgstjenesten vil behovsmedisin som eksempelvis smertestillende medisiner, beroligende- og sovemedisiner, ikke kunne gis rutinemessig etter prosedyre. Legen må ordinere legemidlene som behovsmedisin til hver enkelt pasient.

Til tredje ledd:

Når et legemiddel er istandgjort skal det, etter legemiddelhåndteringsforskriftens § 7, tredje ledd, merkes på en slik måte at pasienten som skal tilføres legemidlet er entydig identifisert og med en entydig beskrivelse av hvilket legemiddel det er. Formålet med dette er å sikre at legemidlet gis til rett pasient, og at den som skal tilføre legemidlet til pasienten kan forsikre seg om at det er rett legemiddel til denne pasienten.

Et grunnleggende forsvarlighetsprinsipp er at den som har ansvar for å dele ut legemidler har dokumentasjon som sikrer kontroll på at det utdeles riktig legemiddel til riktig pasient.

Følgende merking av istandgjort legemiddel anses som minimumskrav:

- Pasientens identitet
- Legemidlets navn og virkestoff
- Styrke på legemidlet
- Dose
- Eventuelle andre nødvendige opplysninger for sikker håndtering – som legemiddelform dersom det er flere typer - eksempelvis tabletter og depottabletter.
- Legemidler til injeksjon skal merkes med administrasjonsmåte.

For å sikre at pasienten gis riktig legemiddel, er det stilt krav om merking med både legemidlets navn og virkestoff. Dette fordi det ikke foreligger systematikk på hvordan ordineringsprosedyren foregår. Noen steder forordnes virkestoff, noen steder preparatnavn. Legemidlet må merkes slik at den som deler ut legemidlet vet hvilket preparat som faktisk er plukket frem og, dersom ordineringsprosedyren er på virkestoff, hvilket virkestoff som er ordinert.

Dersom en institusjon er konsekvent i sin ordineringspraksis, gjennom at det ordineres enten på virkestoff eller på preparatnavn, er det ikke nødvendig å merke med både preparatnavn og virkestoff, men legemidlet må alltid merkes slik at den som har ansvar for å dele ut legemidler har dokumentasjon som sikrer kontroll på at det utdeles riktig legemiddel til riktig pasient.

Dersom legemidlet under istandgjøring og utdeling er innenfor én persons håndtering og ikke blir lagt eller plassert i en mellomagrings situasjon, for eksempel i tralle, på benk, eller lignende, er dette å forstå som umiddelbart før bruk og merking kan sløyfes. Dersom, for eksempel, en sykepleier tar ut legemidlet av pakningen, legger det i et medisinfag og umiddelbart deretter gir det til pasienten, kan merking sløyfes. Det samme gjelder for legemidler til parenteral bruk, dersom samme person trekker opp dosen like før bruk, får utført dobbeltkontroll, for deretter å gi legemidlet umiddelbart.

Merking med pasientens navn kan sløyfes for identifiserbare legemidler (endose/multidose) som tas ut av skuff eller beholder for den enkelte pasient og deles ut umiddelbart. I slike tilfeller skal utdelingen kontrolleres mot kurven eller annen oppdatert informasjon.

Ved bruk av dosetter, viser erfaring at det er vanskelig å holde informasjonen på dosettkort oppdatert og at disse derfor kan utgjøre en risiko for feil. Det anbefales derfor at dosettkortene brukes med forsiktighet. Dosettene må alltid merkes med pasientens navn og fødselsdato. Den som deler ut legemidler fra dosett, må ha tilgang til oppdatert dokumentasjon som utdeling kontrolleres mot eks. kurve/medisinkardeck/medisinkort.

Infusjoner skal alltid merkes, selv om de tilberedes umiddelbart før bruk, fordi de gis over en viss tid.

Dersom legemidler som ikke skal injiseres, for eksempel miksturer, trekkes opp i sprøyte, skal de alltid merkes tydelig med administrasjonsvei (peroralt, rektalt osv.) for å forhindre at det ved en feiltakelse gis som injeksjon når det skulle vært gitt på annen måte. Det anbefales at det i slike tilfeller benyttes sprøyter tilpasset peroral administrasjon.

Til fjerde ledd:

Det kan, etter forskriftens § 7, fjerde ledd, byttes mellom byttbare legemidler.

~~Legemidler med samme virkestoff og formulering kan byttes.~~ Legemiddelverket utarbeider oversikt over hvilke legemidler som kan byttes, den såkalte byttelisten. Byttelisten angir hvilke legemidler som er likeverdige og kan byttes ved ekspedering på blåresept. Byttelisten er en søkbar database som inneholder oversikt over hvilke legemidler som til enhver tid kan byttes. Byttelisten oppdateres to ganger pr måned og finnes på Legemiddelverkets hjemmeside (www.legemiddelverket.no).

I institusjoner er det vanlig å utarbeide legemiddellister som fastsetter hvilke preparater som skal benyttes i institusjonen. En slik liste vil ofte være utvidet sammenlignet med Legemiddelverkets bytteliste fordi institusjoner benytter et større utvalg legemidler (for eksempel til intravenøst bruk) enn det som omfattes av Legemiddelverkets bytteliste.

Legemiddelverkets bytteliste vil være et godt utgangspunkt for å utarbeide prosedyrer som sikrer forsvarlig bytte av legemidler i virksomheten. Prosedyren bør for øvrig beskrive hvem som kan beslutte bytte og hvordan byttet skal gjennomføres i praksis, samt krav til både formal- og realkompetanse hos den som skal utføre byttet. Bytte av legemidler bør foretas av helsepersonell med høyskoleutdanning med legemiddellære i utdanningen. Den som skal utføre byttene skal ha kompetanse som beskrevet i kapittel 3.4.4 ovenfor, og dobbeltkontroll bør gjennomføres.

Hvilket legemiddel som faktisk gis til pasient etter et bytte skal dokumenteres i pasientjournalen, jf. forskrift om pasientjournal.

3.8. Til § 8 - Tilberedning av legemidler

§ 8. Tilberedning av legemidler

Tilberedning av legemidler skal skje på faglig forsvarlig måte og i egne lokaler som er utformet og dimensjonert slik at risikoen for sammenblanding av produkter, for krysskontaminasjon og annen forurensning av produktene unngås. Tilberedning av legemidler kan unntaksvis foretas andre steder når det anses faglig forsvarlig.

Virksomhetsleders ansvar for å foreta sårbarhets- og risikovurdering som grunnlag for å sikre faglig forsvarlig tilberedning fremgår av § 4 sjette ledd. Hygieneinstrukser, arbeidsmetodikk og dokumentasjon skal være tilpasset art og omfang av tilberedningen og er en del av virksomhetens internkontrollsystem.

3.8.1 Generelt:

For å utøve tilvirkning av legemidler kreves tilvirkertillatelse fra Statens Legemiddelverk. Denne gis med hjemmel i legemiddellovens § 12 (<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132?q=legemiddelloven>) eller apoteklovens § 7-1 (<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39?q=apotekloven>). jf. forskrift av 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften) (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-11-02-1441?q=forskrift+om+tilvirkning+av+legemidler>).

Tilberedning i henhold til § 8 i legemiddelhåndteringsforskriften er et unntak fra kravet om tilvirkertillatelse og er hjemlet i legemiddellovens § 12, femte ledd. Legemiddellovens § 12 lyder:

«§ 12. Med tilvirkning menes fremstilling, pakking, ompakking, etikettering, ometikettering og frigivelse av legemidler, samt de nødvendige kontroller i forbindelse med disse aktiviteter.

Tilvirkning må ikke skje uten godkjenning fra departementet.

For apotek følger godkjenningen av særskilt tilvirkertillatelse gitt i medhold av apotekloven.

Departementet kan i forskrift bl.a. stille krav til produksjons- og kontrollansvarliges faglige kvalifikasjoner. I forskriften kan det også stilles krav til lokaler, utstyr mv.

Godkjenning etter 2. ledd kreves ikke for sykehus og andre helseinstitusjoner når det gjelder preparater som må tilberedes umiddelbart før bruk.

Godkjenning kan gis betinget og tidsbegrenset og kan kalles tilbake dersom betingelsene for tillatelsen ikke oppfylles.»

Unntaket i legemiddelovens § 12, femte ledd gjelder for preparater som må tilberedes umiddelbart før bruk, og som på grunn av holdbarhet ikke kan bestilles bruksferdig.

I lov om legemidler § 5 er det gitt hjemmel for i forskrift å fastsette standarder for legemidlers kvalitet, fremstilling, håndtering og oppbevaring mv. Med hjemmel i denne forskriften har Statens legemiddelverk blant annet godkjent Norske legemiddelstandarder (NLS) som en del av norsk farmakopé (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2014-12-16-1680?q=farmakope>).

Vurderinger som er gjort angående kontaminasjonsrisiko og holdbarhetstider i NLS, bør overføres til tilberedning av legemidler i institusjon. Følgende fra NLS er relevant for tilberedning av legemidler:

- *Med anbrudd forstås her første gang legemiddelbeholderen punkteres, forseglingen brytes eller lukkeanordningen åpnes.*
- *Med brukstid forstås tiden fra legemiddelbeholderen anbrytes til administrasjonen av siste dose til pasienten er avsluttet.*

Ved anbrudd/uttak av en beholder som inneholder et sterilt legemiddel, foreligger risiko for mikrobiell kontaminasjon. Denne risiko er avhengig av en rekke faktorer som lokalenes hygieniske standard, utstyr og arbeidsteknikk under tilberedning, samt antall uttak av legemidlet. Som hovedregel bør derfor anbrutte beholdere med sterilt legemiddel benyttes umiddelbart og eventuelle rester kasseres. De brukstider som er angitt nedenfor, tar sikte på de situasjoner der hovedregelen må fravikes og forutsetter aseptisk arbeidsteknikk. Kontaminasjonsrisikoen øker dersom tilberedning foregår under betingelser som ikke er optimale. I slike tilfeller bør brukstiden settes kortere. Tilsetning til infusjonsvæsker som gir gode vekstbetingelser for mikroorganismer, som, for eksempel, væsker til total parenteral ernæring, bør foregå på steder spesielt innrettet for slik virksomhet, for eksempel i sykehusapotek.

NLS angir veiledende brukstider for sterile legemidler etter anbrudd. For infusjonsvæsker og konsentrater til infusjonsvæsker er brukstiden satt til høyst 24 timer etter anbrudd. For ukonserverte injeksjonsvæsker til 12 timer ved oppbevaring i romtemperatur og 24 timer i kjøleskap. Rester i ampuller skal kasseres umiddelbart. Brukstider for noen legemidler vil være kortere fordi den kjemiske stabiliteten etter utblanding er kortere. Holdbarhetstider etter utblanding som produsenten angir må overholdes.

Det anbefales at NLS' vurderinger ad mikrobiologisk holdbarhet etter anbrudd, legges til grunn i risikovurderingen ved tilberedning av legemidler. Veiledningsdokumentet [«Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments»](#) kan også legges til grunn for vurderingene.

3.8.2 Risikovurdering

I forskriftens § 8, første ledd henvises til områder som det skal tas spesielle hensyn til for å sikre faglig forsvarlighet. Dette er egne lokaler for tilberedning, risiko for sammenblanding, risiko for krysskontaminasjon og risiko for annen forurensning.

Med *egne lokaler* menes et rom som er velegnet til å gjennomføre tilberedning uforstyrret og på en hygienisk måte, med tilstrekkelig stor og rengjort arbeidsflate. Dette kan være enhetens medisinrom. Ved daglige tilberedninger bør dette gjøres i egne lokaler.

I legemiddelhåndteringsforskriftens § 8, andre ledd er det bestemt at virksomhetsleder har ansvaret for å foreta sårbarhets- og risikovurdering som grunnlag for å sikre faglig forsvarlig tilberedning. Hygieneinstrukser, arbeidsmetodikk og dokumentasjon skal være tilpasset art og omfang av tilberedningen og skal være en del av virksomhetens internkontrollsystem.

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.

Det finnes ulike metoder for gjennomføring av kvalitative risikoanalyser, og forskriften stiller ikke krav til hvilken metode virksomheten skal benytte. I vedlegg 2 beskrives *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)* som et eksempel på en godt egnet metode for risikovurdering ved tilberedning.

Metoden som velges bør være egnet til bruk i ulike typer virksomheter og kunne benyttes som beslutningsgrunnlag for å avgjøre om en type tilberedning kan finne sted i virksomheten. Metoden må avdekke mulighet farer og gi et bilde av hva som må gjøres for å redusere risiko til akseptabelt nivå.

For den enkelte virksomhet må det vurdere risikoelementer ved tilberedningen i aktuelle lokaler som for eksempel:

- arbeidsflyt,
- renhold,
- ventilasjon og mikrobiologiske forhold i rommet,
- ferdigheter i legemiddelregning,
- opplæring i- og forståelse av aseptisk arbeidsteknikk,
- dokumentasjon.

Det er opp til virksomhetsleder gjennom risikovurderingen å vurdere hvilke tilberedninger som kan utføres i en institusjon.

For å kunne tilberede legemidler må virksomheten operere i henhold til relevant lovverk og gjeldende god praksis. Det minnes om at tilberedningen etter § 8 er et unntak fra legemiddeloven og gjelder for preparater som må tilberedes umiddelbart før bruk, og som på grunn av holdbarhet ikke kan leveres bruksferdig.

Før risikovurderingen kan starte må virksomhetsleder gjøre en vurdering av hvilke tilberedninger som faller utenfor unntaksbestemmelsen i legemiddelovens § 12 og dermed krever tilvirkertillatelse. Aktuelle eksempler på slik tilvirkning er:

- Fortynning og blanding av legemidler og fastsettelse av holdbarhetstider utover anbefalte brukstider i NLS.
- Tilvirkning av radiofarmaka utover enkel oppløsning ved bruk av tørrstoff kit og generator ved markedsføringstillatelse.
- Stamopløsninger for videre dispensering/fordeling,

Disse legemidlene må bestilles fra et apotek eller et annet sted med tilvirkertillatelse.

For legemidler hvor tilberedning også omfattes av annet regelverk, for eksempel risiko for utslipp eller annet, må virksomheten sørge for at regelverket etterleves dersom de selv skal tilberede disse legemidlene. Cytostatikahåndtering er regulert i forskrift av 30. desember 2013 nr. 1719 om utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler (arbeidsplassforskriften) (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-06-1356?q=arbeidsplassforskriften>). Dersom virksomheten skal tilberede cytostatika, må arbeidsplassforskriftens krav oppfylles. Det anbefales at slike legemidler bestilles bruksferdig fra apotek eller en annen leverandør med tilvirkertillatelse.

Antibiotika er en lite toksisk legemiddelgruppe. Det er sjelden noen akutt helsefare forbundet med sporadisk hudkontakt eller innånding av antibiotika. På grunn av stoffenes sensibiliserende egenskaper kan det likevel ikke utelukkes av gjentatt hudkontakt eller innånding av antibiotika kan medføre allergiutvikling hos helsepersonell som håndterer preparatene. Det er av den grunn viktig med et bevisst forhold til håndtering av antibiotika. Det finnes mange muligheter for bruk av lukkede systemer for tilberedning av antibiotika som minimerer risiko for søl og påvirkning. I risikovurderingen bør tilberedning av antibiotika vurderes særskilt i forhold til mengde som tilberedes, bruk av lukkede systemer, bruk av avtrekk/punktavsug, avfallshåndtering mm.

Det anbefales også at tilberedninger med blanding av flere legemidler i samme løsning, så fremt det er mulig, bestilles bruksferdig fra apotek eller en annen leverandør med tilvirkertillatelse. Dette er tilberedninger som krever farmasøytisk kompetanse på vurdering av legemidlets egenskaper, eksluserighet, forlikelighet, holdbarhet mm. Tilsetninger til infusjonsvæsker som gir gode vekstbetingelser for mikroorganismer, som f.eks. væsker til total parenteral ernæring. (jf. NLS), bør også bestilles fra apotek eller annen leverandør med tilvirkertillatelse.

Dersom det er viktig å komme raskt i gang med pasientbehandlingen, kan virksomheten tilberede første dose selv og deretter bestille legemidlet bruksferdig fra apotek, eller fra annen virksomhet med tilvirkertillatelse.

For å avgjøre om virksomheten skal tilberede legemidler selv må det også vurderes om internkontrollsystemet dekker det som er grunnleggende for aktiviteten.

Internkontrollsystemet bør ha prosedyrer på følgende områder:

- Prosedyrer for hygiene og renhold
- Prosedyre for tilberedning, inkludert blandekort
- Prosedyre for aseptisk arbeidsteknikk
- Krav til kompetanse (kunnskaper, ferdigheter og holdninger) hos de som skal tilberede
- Prosedyre for opplæring, inkludert opplæring i legemiddelregning
- Prosedyre for kontroll og bruk av utstyr
- Beskrivelse av tilberedningsrom/eventuelt tilberedningssted
- Dokumentasjon.

Sårbarhets- og risikovurderinger bør gjennomføres med jevne mellomrom. Risikovurdering må alltid gjennomføres ved etablering av tilberedningsaktiviteter, endring i lokaler, nye arbeidsprosesser og ved endret omfang av tilberedningen. I risikovurderingen bør det være deltakere både fra ledelsen og fra operativt nivå, det må delta personer med farmasøytisk kompetanse, kompetanse innen tilberedning av legemidler og mikrobiologi. Dersom faglig rådgiver er utpekt av virksomhetsleder i henhold til § 4, annet ledd, skal denne involveres i risikovurderingen. Gjennomført risikovurdering skal dokumenteres.

Ved produksjon av legemidler som krever tilvirkertillatelse, er det strenge krav til dokumentasjon av prosessen, de beslutninger som fattes og til sporbarhet av legemidlene som benyttes, jf. dokumentasjonskravet i NLS. Ideelt sett burde dokumentasjonen ved tilberedning i helseinstitusjon være den samme, med krav om sporbarhet (batch nummer) av preparater, utregninger og hvem som har produsert, dokumentert i pasientens journal. Dette kan være vanskelig i praksis.

Dersom det gjennomføres dobbeltkontroll ved tilberedningen, kan en måte å dokumentere at tilberedningen er riktig, være at begge signerer for tilberedningen i pasientens journal. Dette vil ikke dokumentere batchnummer og utregninger, men dobbeltkontrollen skal nettopp være en signering på at tilberedningen er utført korrekt.

Det er spesielt viktig med dokumentasjon når det benyttes delmengder og når det gjøres fortynninger som krever utregninger. Utarbeidelse av standardiserte arbeidsdokumenter og blandekort er gode hjelpemidler for å sikre kvalitet og dokumentasjon på tilberedningen. Noen institusjoner dokumenterer med skjema som fylles ut og lagres som vedlegg i pasientjournalen.

Det er også aktuelt å tilberede legemidler hjemme hos pasienter. De samme vurderingene som beskrevet over må gjøres. Det er viktig å finne et egnet sted, som skjermer preparatet for kontaminering og omgivelsene for eventuelle forurensninger. Tilberedningen bør skje på et avskjermet sted, som rengjøres før og etter tilberedningen. Avfall etter tilberedning i hjemmet håndteres som risikoavfall eller i henhold til virksomhetens prosedyre.

3.9. Til § 9 – Narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i reseptgruppene A og B

§ 9. Narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i reseptgruppene A og B

Virksomheten skal:

- a) dokumentere alle mottak og uttak av legemidler i reseptgruppe A, herunder hva den enkelte pasient har fått av slike legemidler. Dokumentasjon skal være oppdatert til enhver tid og oppbevares i minst 5 år.**
- b) ha oversikt over alle mottak og uttak av legemidler i reseptgruppe B. Mottatt mengde skal sammenholdes med faktisk bruk på enhetsnivå.**

Rutiner for oppbevaring og kontroll med legemidler i reseptgruppene A og B er en del av virksomhetens internkontrollsystem. Denne bestemmelsen må derfor sees i sammenheng med legemiddelhandteringsforskriftens § 4, sjette ledd, bokstav d.

Formålet med forskriftens bestemmelser om dokumentasjon og kontroll med legemidler i reseptgruppene A og B er å bidra til sikker legemiddelhandtering og forhindre svinn av narkotiske og vanedannende legemidler. Dokumentasjonen skal muliggjøre myndighetenes tilsyn og kontroll med virksomheten.

3.9.1. Kontroll med legemidler i reseptgruppe A

Virksomheten har plikt til å dokumentere mottak og bruk av legemidler i reseptgruppe A.

God regnskapspraksis vil, for eksempel, være at ett skjema føres for hvert preparat, styrke, legemiddelform, pakningsstørrelse. Mengden som mottas fra apotek eller på annen måte skal, uten ugrunnet opphold, føres inn i regnskapet, og hver delmengde, som tas ut skal, uten ugrunnet opphold, føres ut av regnskapet. Det skal noteres pasientens navn, dato og mengde (antall tabletter, antall plaster eller antall ml). Det skal summeres i regnskapet hva som er restmengde ifølge regnskapet og dette skal kontrolleres regelmessig mot faktisk mengde narkotika på lager. Mottak, utdeling, kassasjon og opptelling av restbeholdning skal kontrolleres og signeres av to kvalifiserte personer på enheten.

Etter avtale med leverende apotek eller grossist, bør virksomheten hver måned få en samlet oversikt over alle A-preparater som er levert. Denne oversikten kontrolleres mot regnskapet. Det skal finnes prosedyrer for håndtering av avvik i regnskapet.

A-regnskapet skal til enhver tid være oppdatert/ajourført, og kunne fremlegges for myndighetene.

Dersom pasienten har med seg egne legemidler som oppbevares i avdelingen, skal disse ikke tas med i enhetens regnskap.

I hjemmetjenesten håndterer helsepersonell også pasienters private legemidler. Så lenge legemidlene oppbevares i pasientens hjem, er dette ikke en del av virksomhetens legemidler og skal ikke tas med i narkotikaregnskapet. Hjemmetjenesten bør likevel føre oversikt over den mengde legemidler i gruppe A som håndteres for pasienten. Dette bør også praktiseres for multidose. Dette kan gjøres gjennom at leverende apotek/grossist sender oversikt over A-preparater pakket i multidose for hver enkelt pasient.

Der A-preparater oppbevares på hjemmetjenestens kontor, skal det føres regnskap for hver pasients forbruk.

3.9.2. Kontroll med legemidler i reseptgruppe B

B-preparater kan være vanedannende, og kan derfor misbrukes. Erfaring fra Statens helsetilsyns tilsynssaker, viser at det er behov for økt bevisstgjøring omkring bruk av B-preparater. Forskriften stiller likevel ikke samme strenge krav til kontroll med B-preparater som med A-preparater. Virksomhetsleder skal sørge for at det innhentes oversikter over mottatte legemidler i reseptgruppe B og at dette sammenholdes med bruk på avdelings- eller enhetsnivå. Beholdningen av legemidler i gruppe B kan vurderes ut fra antall pasienter og deres forbruk av B-preparater. Ved mistanke om uregelmessigheter anbefales regnskapsføring som for A-preparater.

3.10 Til § 10 – Rekvirering til lokalt legemiddellager

§ 10. Rekvirering til lokalt legemiddellager

Virksomhetsleder kan rekvirere legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege, samt legemidler ordinert til pasient. Virksomhetsleder kan delegere denne oppgaven. Når bestillingen gjelder legemidler ordinert til pasient skal det fremgå hvem som er ordinerende lege.

Virksomhetsleder vil etter denne bestemmelsen ha rett til å rekvirere de legemidlene virksomheten trenger å ha i virksomhetens legemiddellager til enhver tid. Rekvisisjonen skal være i samsvar med liste godkjent av lege. Det kan, i tillegg til dette rekvireres legemidler som lege har ordinert til en bestemt pasient som befinner seg under virksomhetens omsorg, selv om et dette ikke er legemiddel som er nevnt i den listen som er godkjent av lege. I slike tilfelle skal det fremgå av rekvisisjonen hvilken lege som har ordinert legemidlet.

Virksomhetsleder kan delegere denne oppgaven i henhold til prosedyre for delegering i virksomhetens internkontrollsystem.

5 Forskrift om legemiddelhåndtering

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 3. april 2008 med hjemmel i lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 1-3 fjerde ledd og § 1-3a, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenester m.m. § 2-1a femte ledd, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 11 og § 16 annet ledd og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 25b.

Endringer: Endret ved forskrifter 18 des 2009 nr. 1839, 23 nov 2014 nr. 1455.

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å bidra til sikring av riktig og god legemiddelhåndtering.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder virksomheters og helsepersonells håndtering av legemidler når det ytes helsehjelp som definert i lov om helsepersonell § 3 tredje ledd.

Forskriften kommer ikke til anvendelse når pasienten selv har ansvaret for å håndtere legemidler, og pasienten ikke har inngått avtale som omhandler legemiddelhåndtering omfattet av først ledd.

0 Endret ved forskrift 23 nov 2014 nr. 1455 (i kraft 1 jan 2015).

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

a) Helsehjelp: Helsehjelp som definert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 3 tredje ledd, jf. lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter § 1-3 bokstav c.

b) Virksomhetsleder: Den som har det overordnede ansvaret for helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet.

c) Helsepersonell: Personell som definert i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 3 første ledd nr. 1 til nr. 3.

d) Legemiddel: Legemidler som definert i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 2.

e) Legemiddelhåndtering: Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert.

f) Rekvirering: Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3.

g) Ordinering: Beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel. Ordinering skal dokumenteres i samsvar med forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal.

h) Ordinering gjennom prosedyre: Beslutning om iverksettelse av legemiddelbehandling gjennom skriftlig prosedyre som er fastsatt av virksomhetsleder.

i) Istandgjøring: Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.

j) Tilberedning: Enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk.

k) Dobbelkontroll: To personer som hver for seg og ved å signere, manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre. En automatisert elektronisk kontroll kan benyttes dersom den er likeverdig med en manuell kontroll.

l) Utdeling: Utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.

0 Endret ved forskrifter 18 des 2009 nr. 1839 (i kraft 12 jan 2010), 23 nov 2014 nr. 1455 (i kraft 1 jan 2015).

§ 4. Virksomhetsleders ansvar

Virksomhetsleder skal sørge for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Når virksomhetsleder ikke selv er lege eller provisorfarmasøyt, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning.

Virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell som håndterer legemidler, har tilstrekkelig kompetanse. Helsepersonellens kompetanse må vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner og oppgavens art, før legemiddelhåndtering kan utføres.

Virksomhetsleder skal sørge for at studenter bare gis oppgaver i tråd med helsepersonelloven § 5 annet ledd.

Virksomhetsleder skal sørge for at virksomhetens internkontrollsystem har rutiner som kvalitetssikrer informasjonen om pasientens legemiddelbruk ved innleggelse og utskriving, og ved overføring innen virksomheten.

Virksomhetsleder skal sørge for internkontroll, jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten § 3, jf. internkontrollforskrift i sosial- og helsetjenesten § 3, herunder:

- a) Etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering. Dette innebærer, blant annet, prosedyrer for risikovurdering, evaluering, kontroll og avvikshåndtering. Prosedyrene skal gjøres kjent i virksomheten.
- b) Gi skriftlige bestemmelser om hvilken kompetanse ansatte skal ha for å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering. Disse bestemmelsene skal gjøres kjent i virksomheten.
- c) Sørge for at helsepersonell får nødvendig opplæring og kompetanseutvikling i legemiddelhåndtering.
- d) Sørge for at virksomheten har et system for håndtering av legemidler i reseptgruppene A og B.

0 Endret ved forskrift 23 nov 2014 nr. 1455 (i kraft 1 jan 2015).

§ 5. Informasjon om legemiddelbruk

En oppdatert og samstemt liste over legemidler i bruk skal, i forståelse med pasienten, alltid følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå.

0 Endret ved forskrift 23 nov 2014 nr. 1455 (i kraft 1 jan 2015).

§ 6. Oppbevaring

Legemidler skal oppbevares forsvarlig og utilgjengelig for uvedkommende.

0 Endret ved forskrift 23 nov 2014 nr. 1455 (i kraft 1 jan 2015).

§ 7. Krav til istandgjøring og utdeling

Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte.

Istandgjøring og utdeling av legemidler skal som hovedregel skje på grunnlag av ordinering gjort til enkeltpasient. Unntatt fra dette er utdeling av legemidler som skjer på

grunnlag av ordinerer gjennom virksomhetens prosedyrer og gjelder kun situasjoner der slik ordinerer er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Prosedyren skal være fastsatt av virksomhetsleder, og utarbeidet i samråd med helsepersonell med rekvireringsrett til pasient.

Et istandgjort legemiddel skal på forpakningen eller beholderen være merket med opplysninger om pasientens identitet og legemidlets navn og virkestoff, samt styrke, dose og andre opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering.

Det kan byttes mellom byttbare legemidler. Virksomheten skal i internkontrollsystemet ha prosedyrer som sikrer forsvarlig bytte mellom byttbare legemidler, herunder hvilken kompetanse den som skal utføre byttene skal ha.

0 Endret ved forskrift 23 nov 2014 nr. 1455 (i kraft 1 jan 2015).

§ 8. Tilberedning av legemidler

Tilberedning av legemidler skal skje på faglig forsvarlig måte og i egne lokaler som er utformet og dimensjonert slik at risikoen for sammenblanding av produkter, for krysskontaminasjon og annen forurensning av produktene unngås. Tilberedning av legemidler kan unntaksvis foretas andre steder når det anses faglig forsvarlig.

Virksomhetsleders ansvar for å foreta sårbarhets- og risikovurdering som grunnlag for å sikre faglig forsvarlig tilberedning fremgår av § 4 sjette ledd. Hygieneinstruksjoner, arbeidsmetodikk og dokumentasjon skal være tilpasset art og omfang av tilberedningen og er en del av virksomhetens internkontrollsystem.

0 Tilføyd ved forskrift 23 nov 2014 nr. 1455 (i kraft 1 jan 2015).

§ 9. Narkotikaregnskap og kontroll med legemidler i reseptgruppene A og B

Virksomheten skal:

- a) dokumentere alle mottak og uttak av legemidler i reseptgruppe A, herunder hva den enkelte pasient har fått av slike legemidler. Dokumentasjon skal være oppdatert til enhver tid og oppbevares i minst 5 år.
- b) ha oversikt over alle mottak og uttak av legemidler i reseptgruppe B. Mottatt mengde skal sammenholdes med faktisk bruk på enhetsnivå.

0 Endret ved forskrift 23 nov 2014 nr. 1455 (i kraft 1 jan 2015, tidligere § 8).

§ 10. Rekvirering til lokalt legemiddellager

Virksomhetsleder kan rekvirere legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege, samt legemidler ordinert til pasient. Virksomhetsleder kan delegere

denne oppgaven. Når bestillingen gjelder legemidler ordinert til pasient skal det fremgå hvem som er ordinerende lege.

0 Endret ved forskrift 23 nov 2014 nr. 1455 (i kraft 1 jan 2015, tidligere § 9).

§ 11. Ikrafttredelse mv.

Forskriften trer i kraft 1. mai 2008.

Fra samme dato oppheves forskrift 18. november 1987 nr. 1153 om legemiddelforsyningen m.v. i den kommunale helsetjeneste og forskrift 18. desember 2001 nr. 1576 om legemiddelforsyningen mv. ved sykehus og andre helseinstitusjoner.

§ 12. Endringer i andre forskrifter

6 Vedlegg 1, Henvisninger til annet lovverk

Det er i rundskrivet vist til andre lover og forskrifter. Nedenfor er det laget en liste over lovene og forskriftene med en lenke til Lovdata:

Lover:

- Lov av 3. juni 1983 nr. 54 (LOV-1983-06-03-54) om tannhelsetjenester <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1983-06-03-54?q=lov+om+tannhelsetjeneste>
- Lov av 4. desember 1992 nr. 132 (LOV-1992-12-04-132) om legemidler <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132?q=legemiddeloven>
- Lov av 2. juli 1999 nr. 61 (LOV-1999-07-02-61) om spesialisthelsetjenesten <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61?q=spesialisthelsetjenesteloven>
- Lov av 2. juli 1999 nr. 63 (LOV-1999-07-02-63) om pasient- og brukerrettigheter <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63?q=pasient+og+brukerrettighetsloven>
- Lov av 2. juli 1999 nr. 64 (LOV-1999-07-02-64) om helsepersonell <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64?q=helsepersonelloven>
- Lov av 2. juni 2000 nr. 39 (LOV-2000-06-02-39) om apotek <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2000-06-02-39?q=apotekloven>
- Lov av 24. juni 2011 nr. 30 (LOV-2011-06-24-30) om kommunale helse- og omsorgstjenester <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-30?q=helse+og+omsorgstjenesteloven>

Forskrifter:

- Forskrift av 20. juli 1995 nr. 698 (FOR-1995-07-20-698) om legemidlers kvalitet, standard m.m. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1995-07-20-698?q=forskrift+om+legemidler>
- Forskrift av 27. april 1998 nr. 455 (FOR-1998-04-27-455) om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1998-04-27-455?q=forskrift+om+rekvirering+og+utlevering>
- Forskrift av 21. desember 2000 nr. 1385 (FOR-2000-12-21-1385) om pasientjournal <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-21-1385?q=forskrift+om+pasientjournal>
- Forskrift av 20. desember 2002 nr. 1731 (FOR-2002-12-20-1731) om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2002-12-20-1731?q=internkontrollforskriften>
- Forskrift av 2. november 2004 (FOR-2004-11-02-1441) om tilvirkning og import av legemidler <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-11-02-1441?q=forskrift+om+tilvirking+av+legemidler>

- Forskrift av 22. desember 2008 nr. 1623 (FOR-2008-12-22-1623) om næringsmiddelhygiene <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-12-22-1623?q=forskrift+om+n%C3%A6ringsmiddelhygiene>
- Forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 (FOR-2009-12-18-1839) om legemidler <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839?q=legemiddelforskrift>
- Forskrift av 6. desember 2011 nr. 1356 (FOR-2011-12-06-1356) om arbeidsplasser <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-06-1356?q=arbeidsplassforskriften>
- Forskrift av 16. desember 2011 nr. 1254 (FOR-2011-12-16-1254) om kommunale helse- og omsorgstjenester <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-16-1254?q=forskrift+om+kommunale+helse+og>
- Forskrift av 29. august 2012 nr. 842 om fastlegeordning i kommunene <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2012-08-29-842?q=fastlegeforskriften>

7 Vedlegg 2, Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

Det finnes ulike metoder for gjennomføring av kvalitative risikoanalyser, og forskriften stiller ikke krav til hvilken metode virksomheten skal benytte.

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.

Metoden som velges bør være egnet til bruk i ulike typer virksomheter og kunne benyttes som beslutningsgrunnlag for å avgjøre om en type tilberedning kan finne sted i virksomheten.

Metoden må avdekke mulighet farer og gi et bilde av hva som må gjøres for å redusere risiko til akseptabelt nivå.

HACCP er en av flere metoder som er omtalt som en aktuell metode ved risikovurdering innen legemiddeltilberedning, i rapporten ICH Harmonised Guidelines Quality Risk Management Q9: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/q9-briefing-pack/briefing-pack.html>

Ytterligere informasjon om HACCP finnes i WHO Technical Report Series, No. 908, 2003, Annex 7:

[WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations - WHO Technical Report Series, No. 908 - Thirty-seventh Report: Annex 7 Application of Hazard Analysis and Critical Control Point \(HACCP\) methodology to pharmaceuticals](#)

Metoden, HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point*) er basert på risikoreduksjon gjennom kontroll og styring av kritiske punkter under en arbeidsoperasjon. Metoden er produksjonsrettet og veletablert i vurdering av arbeidsoperasjoner bl.a. innen næringsmiddelindustrien, med det formål å sikre trygghet for konsument. Metoden er forskriftsfestet, blant annet, i forskrift av 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene og er praktisk rettet, lett å tilpasses til ulike virksomheter og til ulikt omfang av tilberedninger. En forutsetning for bruk av HACCP er at hver arbeidsoperasjon kan settes opp som en arbeidsflyt (prosess).

Før risikovurderingen starter, må følgende vurderinger gjøres:

1. Hvilke tilberedninger kan ikke utføres i enheten?

2. Har enheten nødvendige basisrutiner/grunnforutsetninger for å tilberede legemidler? (se nedenfor)
3. Hvordan skal risikovurderingen gjennomføres – omfang og deltakelse?

HACCP er, som øvrige kvalitative metoder for risikovurdering, bygd opp av hovedelementene: identifisere, vurdere og kontrollere, og består av følgende trinn:

- Gjennomføre en analyse av mulige farer, dvs. å vurdere mulige farer ved arbeidsoperasjonen som utføres, her: tilberedning.
- Påvise hvor i arbeidsoperasjonen farer kan oppstå, dvs. hvilke trinn eller punkter i arbeidsflyten som representerer en risiko.
- Fastsette hvilke av de påviste trinn som er avgjørende for produktets kvalitet, dvs. finne de kritiske kontrollpunktene (KKP). Et kritisk kontrollpunkt (KKP) er et trinn i arbeidsoperasjonen der en kontroll kan gjennomføres, for å kunne forebygge eller eliminere en fare eller redusere den til et minimum. Noen kontroller vil være basiskontroller, dvs. at de utføres fast i hver arbeidsoperasjon. Andre kontroller vil være periodiske, eksempelvis mikrobiologisk kontroll av arbeidsflate. Noen kontrollpunkter kan det settes en grenseverdi (krav) til, andre ikke.
- Fastlegge og gjennomføre effektive rutiner for styring og kontroll med KKP, dvs. å etablere nødvendige prosedyrer og rutiner for hvordan man skal overvåke og verifisere at kritiske kontroller faktisk utføres, Ved enhver endring av arbeidsoperasjonen må prosessen over gjentas, dvs. vurdere farer, kritiske kontrollpunkter og styringsrutiner.

Forutsetninger for anvendelse av denne metoden er:

- Før HACCP anvendes må virksomheten operere iht. gjeldende god praksis samt relevant lovverk, hvilket er grunnforutsetningen for at tilberedning kan finne sted. (se nedenfor)
- Metoden må være forankret i ledelsen.
- Hver arbeidsoperasjon må kunne settes opp som en arbeidsflyt (prosess).
- HACCP utføres på hver type arbeidsoperasjon, og for hvert tilberedningssted.
- Risikovurderingens omfang må være tydelig, herunder avgrensning dvs. hva omfattes og hva omfattes ikke?
- Den enkelte risikovurderings gyldighetsområde må være tydelig avgrenset, dvs. hvilken type produksjon, i hvilket rom, på hvilken benk etc.

Før HACCP (eller risikovurdering etter annen metode) kan anvendes må virksomheten operere i henhold til relevant lovverk og gjeldende god praksis. HACCP forutsetter at en rekke såkalte basisrutiner eller grunnforutsetninger er på plass før risikovurdering gjennomføres.

Virksomheten bør ha prosedyrer på følgende områder:

- Prosedyrer for hygiene og renhold
 - Både for lokaler, tilberedning og personell
- Prosedyre for (hver type) tilberedning
 - Avhenger av omfang av tilberedningen
- Prosedyre for aseptisk arbeidsteknikk (når dette er relevant)
- Krav til kompetanse (kunnskaper, ferdigheter og holdninger) hos de som skal tilberede
- Prosedyre for skriftlig ordinasjon
- Prosedyre for opplæring, inkludert opplæring i legemiddelregning
- Prosedyre for kontroll og bruk av utstyr
- Beskrivelse av tilberedningsrom/eventuelt tilberedningssted
 - Det bør være et uforstyrret, egnet sted. Ved daglig tilberedning bør dette være i et eget rom, som for eksempel i et medisinrom.
- Dokumentasjon
 - På internkontrollsystemet, dvs. prosedyrer/rutiner
 - Kontroll av internkontrollsystemet, dvs. revisjon/regelmessige kontroller av at krav følges
 - På selve tilberedningen (f.eks. mengde vann tilsatt, dobbeltkontroll utført etc.)

Risikovurderingen etter HACCP skal i utgangspunktet gjennomføres pr arbeidsoperasjon, men den kan gjøres overordnet på tilberedningsprosesser som er de samme for flere enheter/avdelinger. Det må gjøres vurderinger lokalt i hver enkelt enhet/avdeling for det som er forskjellig.

Det vil alltid være noen kritiske punkter som ikke kan forebygges. Krittisk kontrollpunkt (KKP) er et trinn der kontroll kan utføre for å forebygge eller eliminere en (kvalitets)fare eller redusere den til et minimum.

Det anbefales at det i risikovurderingsprosessen utarbeides en sjekkliste for kritiske punkter i prosessen. KKP skal kunne kontrolleres.

Nedenfor gis en liste over eksempler på aktuelle kritiske kontrollpunkter ved tilberedning (listen er ikke uttømmende).

Noen av kontrollene kan være nødvendig å gjennomføre ved hver tilberedning (basiskontroll), mens andre kan være periodiske kontroller:

- håndvask
- antall uttak fra et glass
- utstyrskalibrering
- aseptisk arbeidsteknikk
- mikrobiologisk kvalitet

- avfallshåndtering
- utregninger
- flere tilsetninger i samme pose
- barkedosering
- kontroll av dokumentasjon

Eksempel på KPP, tiltak og kontroll

1. Håndvask

Håndvask er et kritisk punkt for å sikre hygiene og unngå mikrobiologisk forurensning av produktet.

Som risikoreduserende tiltak utarbeides prosedyrer for håndvask og det gjennomføres opplæring.

For å kontrollere om prosedyren etterleves, kan en velge ulike måter å kontrollere /verifisere på.

Håndvask kan stå på en sjekkliste som skal gjennomgås ved alle tilberedninger, dvs. egenkontroll underveis i prosessen. For å kontrollere om prosedyren, inkludert eventuelt sjekkliste, etterleves, kan det gjennomføres internrevisjoner. (Ved større produksjonsenheter vil en gjennomføre mikrobiologiske tester)

2. Fremplukking av legemiddel

Et kritisk punkt i prosessen er fremplukking av legemiddel. Dersom feil legemiddel plukkes frem og benyttes i tilberedningen, er dette kritisk for pasientbehandlingen.

Som risikoreduserende tiltak innføres dobbeltkontroll. Det utarbeides prosedyre for fremplukking og kontroll.

Som kontroll på at det gjennomføres dobbeltkontroll signerer både den som tilbereder legemidlet og den som utfører kontrollen i pasientens journal. Gjennom signaturen bekreftes det at prosedyren er fulgt og at riktig legemiddel er benyttet. For å kontrollere om prosedyren etterleves, gjennomføres internrevisjoner.

3. Beregning av doser og fortykning

Utrekninger og beregning av doser er et kritisk punkt i prosessen. Feil beregnet dose er kritisk for pasientbehandlingen.

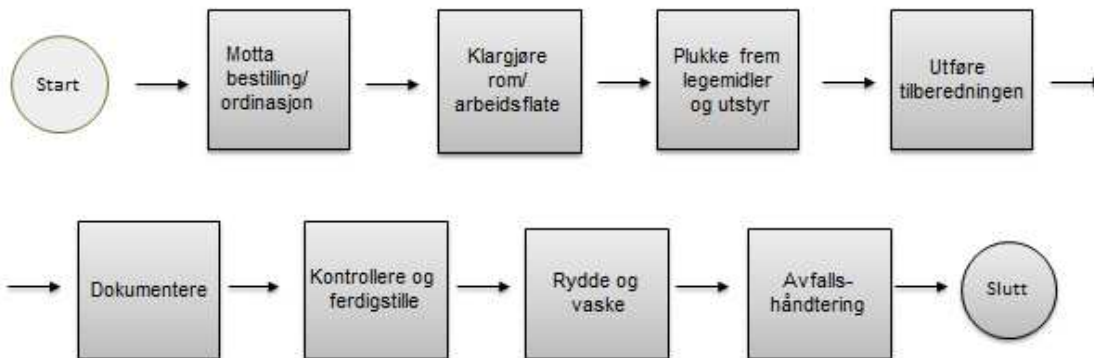
Som risikoreduserende tiltak innføres dobbeltkontroll på utregninger og på at riktig mengde legemiddel er benyttet. Det kan utarbeides standardiserte blandekort med oppskrift på hvordan fortykningen skal gjennomføres.

Som kontroll på at det gjennomføres dobbeltkontroll signerer både den som tilbereder legemidlet og den som utfører kontrollen i pasientens journal. Gjennom signaturen bekreftes det at prosedyren er fulgt og at riktig legemiddel er brukt. For å kontrollere om prosedyren etterleves, gjennomføres internrevisjoner.

Dersom risikovurderingen viser at disse tre trinnene er de mest kritiske i en tilberedning, kan det lages sjekklister på disse kritiske kontrollpunktene:

- ✓ Håndvask,
- ✓ Dobbelkontroll av fremplukket legemiddel,
- ✓ Dobbelkontroll av utregning og utblanding.

Eksempel på beskrivelse av en overordnet arbeidsprosess:



Hver aktivitet i den overordnede arbeidsprosessen, bør deles i mer detaljerte flytprosesser. Den enkelte virksomhet må vurdere hvor detaljert det er nødvendig å beskrive arbeidsprosessen for å gjennomføre risikovurderingen.

Eksempel på utfylt analyseskjema og beskrivelse av arbeidsprosess:

- Virksomhet: Sykehjem Nord
- Enhet/ Område: Avdeling A
- Tilberedningstype: Utblanding av morfin i sprøyte til bruk i smertepumpe
- Sjekk av grunnforutsetninger: Avdelingen har de nødvendige prosedyrene
- Spesielle sårbarheter: Få kvalifiserte sykepleiere som kan gjennomføre tilberedning

Arbeidsprosess for **utblanding av legemiddel**, inkludert kontroller:

