

Ansvar ved legemiddelhåndtering

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Prosedyre
Sist endret: 15.08.2022

1. HENSIKT

Sikre at ansvar er tydelig definert, i tråd med gjeldende regelverk. Sikre forsvarlig og optimal håndtering av legemidler ved sykehuset og samhandling med samarbeidende helsepersonell.

2. ANSVAR

Alt helsepersonell har et selvstendig ansvar for å utøve yrke på en forsvarlig måte, dvs. sette seg inn i gjeldende regelverk, innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner og å innhente bistand der dette er nødvendig.

3. FREMGANGSMÅTE

Administrerende direktør

Administrerende direktør er virksomhetsleder ved SiV HF. Når administrerende direktør ikke selv har medisinsk- eller farmasifaglige kvalifikasjoner (lege eller provisorfarmasøyt), skal det utpekes en faglig rådgiver med slik kompetanse. Administrerende direktør skal sørge for at helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse utfører oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte, og at studenter bare gis oppgaver i tråd med [Helsepersonelloven](#) § 5 annet ledd. Administrerende direktør har administrativt og faglig ansvar for virksomhetens legemiddelhåndtering. Administrerende direktør har systemansvar. Enkeltoppgaver kan delegeres slik at vedkommende har ansvar for oppgavene. Administrerende direktør er forpliktet til å legge forholdene til rette for at det arbeidet som skal utføres, kan gjennomføres innenfor gjeldende faglige og etiske normer.

Legemiddelkomité

Skal bistå administrerende direktør med råd vedrørende legemiddelbruk og sikker legemiddelhåndtering, samt å bidra til at SiV får best mulige betingelser ved innkjøp av legemidler. [Legemiddelkomiteen. Mandat](#)

Klinikksjef og avdelingssjef

- Har et overordnet administrativt ansvar for legemiddelhåndtering samt en koordinerende funksjon for alle enheter innen klinikken/avdelingen.
- Klinikksjef skal godkjenne prosedyrer på nivå 2 dersom disse fraviker fra nivå 1-prosedyrer. Slike unntak, og saker av prinsipiell art, skal oversendes Legemiddelkomiteen for vurdering.
- Der klinikksjef eller avdelingssjef ikke er lege, skal det utpekes en medisinskfaglig rådgiver, som er lege.
- I Klinikk fysisk medisin og rehabilitering (KFMR) må avdelingssjef ivareta seksjonsleders oppgaver og ansvar.
- Klinikksjef Psykisk helse og avhengighet (KPA) utpeker legemiddelansvarlig lege i klinikken som skal være godkjent spesialist i psykiatri.

Seksjonsleder medisin, sykepleiefag og ambulansesfag

- Har det faglige og administrative ansvaret for legemiddelhåndteringen ved enheten.
- Skal påse at enhetens ansatte får opplæring i relevante prosedyrer innen legemiddelhåndtering i kvalitetshåndboken, og at kunnskapen holdes oppdatert.
- Løpende vurdere at helsepersonell ved enheten er personlig egnet og kvalifisert til å utføre tildelte oppgaver innen legemiddelhåndtering.
- Vurdere behov for, samt godkjenne prosedyrebeskrivelser på enhetsnivå.
- Seksjonsleder (sykepleiefaglig) bestemmer hvem som skal ha adgang til legemiddellagre ved sin seksjon ([Adgang til legemiddellagre](#)).
- Sørge for kontroll med narkotikaregnskap og forbruk av B-preparater ved enheten vurdert opp mot enhetens pasientgrunnlag og aktivitetsnivå. Etablere systemer som sikrer at man tilstrekkelig raskt vil avdekke større uoverensstemmelser eller mislighold.
- Ved enheter hvor det foregår legemiddeltilberedning: har ansvar for forløpende å vurdere og tilrettelegge for en forsvarlig legemiddeltilberedning i enheten ([Risikovurdering av legemiddeltilberedning på enheter](#)).
- Påse at avvik fra lover, forskrifter og retningslinjer for legemiddelhåndtering meldes og behandles, og at disse brukes aktivt i forbedringsarbeid ved enheten.
- Seksjonsleder sykepleiefag utpeker en [legemiddelansvarlig sykepleier](#).
- I samarbeid med enhetens legemiddelansvarlige sykepleier utarbeide/ajourføre liste over enhetens basisutvalg av legemidler.

Legemiddelansvarlig sykepleier

Ansvarsområdet er definert i egen prosedyre. [Legemiddellageransvarlig sykepleier og ASL teknikker](#).

Lege

- Har det medisinskfaglige ansvaret for pasienten, herunder legemiddelbehandling. Lege har ansvar for å ordinere legemidler. Ordinerer av legemidler i pasientkurve.
- Legge inn kritisk legemiddelinformasjon i journal iht. [Kritisk informasjon - Registrering i pasientjournalen \(DIPS og kjernejournal\)](#)
- Melder meldepliktige bivirkninger. Alle grupper helsepersonell har plikt til å melde bivirkninger, men i sykehus er det mest aktuelt for lege, sykepleier og farmasøyt. Bivirkninger meldes på mistanke. Meldeordningen med utfyllende informasjon er tilgjengelig på [melde.no](#)
- Har meldeplikt hvis bivirkning har medført dødsfall eller betydelig skade på pasient. Politi/Fylkeslegen varsles da på vanlig måte og med kopi til Meldesentralen i Statens helsetilsyn (Meldeplikt og håndtering ved dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko (§3-3a))
- Forvise seg om at pasienten har tilstrekkelig kunnskap til å bruke legemidlene riktig.
- Kvalitetssikre informasjon om pasientens legemiddelbruk og dokumentere denne, samt sørge for at den blir formidlet til relevante mottakere, ved innleggelse, utskrivelse, intern overføring og dagbehandling.

Sykepleier

- Virksomhetsleder har vurdert at den reelle og formelle kompetansen til autorisert sykepleier tilfredsstiller kravene til legemiddelkompetanse i [Rundskriv IS-7/2015 Legemiddelhåndteringsforskriften](#), kap 4.4.4, og delegerer derfor oppgaver innen legemiddelhåndtering til denne yrkesgruppen ved SiV HF.
- Personlig egnethet og behov for opplæring vil bli løpende vurdert av seksjonsleder.
- Har ansvar for å istandgjøre og dele ut rett legemiddel, i rett dose, til rett pasient, til rett tid, på rett måte etter leges ordinasjon, samt dokumentere dette.
- Har plikt til å tilegne seg tilstrekkelig kompetanse og ferdigheter til å utføre aktuelle oppgaver innen legemiddelhåndtering. Skal ikke ta på seg oppgaver man ikke er kvalifisert til.
- Har ansvaret for å observere pasienten og melde fra til lege om effekt og eventuelle komplikasjoner.
- Melde bivirkninger på [melde.no](#). Se under [avsnittet «Lege» ovenfor](#).

Sykepleier med kompetanse innen spesielle legemiddelgrupper, og jordmor

Avdelingssjef eller tilsvarende kan gi skriftlig myndighet til å utføre spesielle legemiddelhåndteringsoppgaver, til bl.a. spesialsykepleiere (f. eks. innen anestesi, intensiv, onkologi) og jordmødre innenfor gjeldende regelverk.

Vernepleier

Vernepleiere kan utføre samme type oppgaver innen legemiddelhåndtering som sykepleiere i KPA. Seksjonsleder har ansvar for at oppgavens art er tilpasset vernepleierens kvalifikasjoner.

Radiograf

- Kan gis myndighet av avdelingsoverlegen til å dele ut legemidler til pasienter som gjennomgår undersøkelser ved radiologisk avdeling. [Legemiddelhåndtering. Radiologisk avdeling](#)
- Har ansvar for å istandgjøre og dele ut rett legemiddel, i rett dose, til rett pasient, til rett tid, på rett måte etter leges ordinasjon, samt dokumentere dette.
- Har ansvaret for å observere pasienten og melde fra til lege om effekt og eventuelle komplikasjoner.

Ambulansearbeider

Ambulansepersonell kan etter individuell opplæring og vurdering gis bemyndigelse til å håndtere spesielle legemidler prehospitalt. Slik bemyndigelse gis av klinikkens Prehospital klinikk. Rutiner for opplæring og sertifisering er beskrevet i klinikkens egne retningslinjer.

- Har ansvar for å istandgjøre og dele ut rett legemiddel, i rett dose, til rett pasient, til rett tid, på rett måte etter leges ordinasjon, samt dokumentere dette.
- Har ansvaret for å observere pasienten og melde fra til lege om effekt og eventuelle komplikasjoner.

Bioingeniør

- Kan gis myndighet av avdelingsoverlege til å håndtere legemidler innen transfusjonsmedisin i henhold til egne prosedyrer. Legemidlene det gjelder er virusinaktiverede plasmaprodukter.
- Kan gis myndighet av seksjonsleder til å håndtere legemidler til pasienter som skal gjennomgå undersøkelser/behandling ved Nukleærmedisinsk seksjon. Se egne prosedyrer.
- Har ansvar for å istandgjøre og dele ut rett legemiddel til rett pasient, i rett dose, til rett tid, på rett måte etter leges ordinasjon. Slik utdeling skal dokumenteres.
- Har ansvar for å observere pasienten når legemidlet gis til pasient som behandles i Sentrallaboratoriet, og melde fra til lege om effekt og eventuelle komplikasjoner.

Farmasøyt

Kan iht. avtale mellom Sykehusapotek og SiV HF utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering:

- Bidra med kvalitetsarbeid innenfor legemiddelhåndtering, både på systemnivå og overfor pasienter.
- Gi råd til leger og sykepleiere om legemiddelbehandling og -håndtering.
- Ta opp legemiddelanamnese/samstemme legemidler og føre samstemt legemiddelliste inn i legemiddelkurve. Ordinasjonene skal godkjennes av lege.
- Utføre dobbeltkontroll iht [Egenkontroll og dobbeltkontroll av legemidler, inkl. mal for ev. unntak fra krav om dobbeltkontroll](#), med sykepleier/vernepleier.
- Gi veiledning om legemiddelbruk til pasienter.
- Melde bivirkninger på [melde.no](#). Se under [avsnittet «Lege» ovenfor](#).

Apotektekniker

Sikre legemiddelforsyning til den enkelte enhet med apotekstyrt legemiddellager, iht. gjeldende avtaler om opptak av bestilling, holdbarhetskontroll mv.

Ved enheter der det foreligger en avtale om dette: Apotektekniker kan utføre fremplukk av legemidler, som istandgjøres av sykepleier. Samt egen- og dobbeltkontroll i narkotikaregnskap

Helsefagarbeidere og annet helsepersonell

Legestudenter som vurderes å ha legemiddelkompetanse iht. [Rundskriv IS-7/2015 Legemiddelhåndteringsforskriften](#), kap 4.4.4, kan gis legemiddelhåndteringsoppgaver tilsvarende sykepleier eller ambulansearbeider, forutsatt nødvendig opplæring.

Annet helsepersonell uten legemiddelkompetanse (f.eks. helsefagarbeidere, hjelpepleiere, barnepleiere), kan ikke delegeres oppgaver innen tilberedning eller annen istandgjøring av legemiddel for utdeling til pasient. Kun unntaksvis og på nærmere angitte vilkår, kan annet helsepersonell **dele ut** ferdig istandgjorte legemidler til pasient, med unntak av legemidler til intravenøs administrasjon. Seksjonsleder med medisinsk ansvar skal vurdere seksjonens behov for slike bemyndigelser.

Før annet helsepersonell kan dele ut legemiddel til pasient kreves

- individuell, konkret vurdering av helsepersonellens dokumenterte kompetanse innen legemiddelhåndtering ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner (kunnskap og ferdighet gjennom formell utdanning, erfaring, kurs etc.).
- gjennomført nødvendig opplæring for å kunne utføre oppgavene på en faglig forsvarlig måte.
- skriftlig delegasjon fra seksjonsleder med medisinsk ansvar, til navngitt helsepersonell hvor det skal fremgå:
 - ✓ vurdering av vedkommendes kompetanse på området
 - ✓ hvilken opplæring som er gitt
 - ✓ hva delegasjonen omfatter
 - ✓ delegasjonens varighet

Dette er nærmere beskrevet i [Helsefagarbeider og legemiddelhåndtering: oppgaver og delegering](#)

Helsepersonell under utdanning

Studenter og elever skal som regel bare gis oppgaver ut fra hensynet til opplæring, og skal ikke ha selvstendig ansvar for legemiddelhåndteringsoppgaver. Studenter i ansettelsesforhold som ekstravakter/ferievikarer o.l., er omtalt i punktet over om «Annet helsepersonell».

Legestudent med lisens

Kan ordinere legemidler til inneliggende pasienter. Kan ikke forskrive legemidler i reseptgruppe A.

Ambulanselæringer

Ambulanselæringer skal ikke ha selvstendig myndighet til å håndtere legemidler. Ansvar for utdelingen ligger hos ansvarlig ambulansearbeider, slik at det er ambulansearbeider som må dokumentere ved signatur for utført oppgave. Lærlingen skal ha gjennomført opplæring og sertifisering beskrevet i klinikkens egne retningslinjer.

Bioingeniørstudent

Studenter skal ikke ha selvstendig myndighet til å håndtere legemidler.

4. GENERELT**Definisjoner:**

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

5. INTERNE REFERANSER

[1.1.7.9](#)

[Legemiddelkomiteen. Mandat](#)

1.1.8.3.1.1	Uønsket hendelse - styringsdokument.
1.1.8.3.2.1	Uønsket hendelse - pasient
1.1.8.3.2.2	Meldeplikt og håndtering ved dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko (§3-3a)
1.1.8.5.1	Internrevisjon - metode og verktøy
1.6.2.1.1.2	Legemiddelsamstemming og -dokumentasjon
1.6.2.1.1.3	Risikovurdering av legemiddeltilberedning på enheter
1.6.2.1.1.7	Helsefagarbeider og legemiddelhåndtering: oppgaver og delegering
1.6.2.1.2.2	Rekvirering og mottak av legemidler fra Sykehusapoteket
1.6.2.1.2.3	Kassasjon/avfallshåndtering av legemidler og retur av legemidler til apoteket for kreditering
1.6.2.1.3.1	Legemiddellager (medisinrom) - krav til oppbevaring av legemidler
1.6.2.1.3.2	Legemiddellageransvarlig sykepleier og ASL teknikker
1.6.2.1.3.3	Narkotika - føring, kontroll og lån mellom enheter
1.6.2.1.3.4	Adgang til legemiddellagre
1.6.2.1.4.6	Egenkontroll og dobbeltkontroll av legemidler, inkl. mal for ev. unntak fra krav om dobbeltkontroll
1.6.2.1.4.11	Ordinering av legemidler i pasientkurve
1.6.3.1.8.2	Kritisk informasjon - Registrering i pasientjournalen (DIPS og kjernejournal)
2.3.2.6.3.1	Legemiddelhåndtering. Radiologisk avdeling

6. EKSTERNE REFERANSER

[Rundskriv IS-7/2015 Legemiddelhåndteringsforskriften](#)
[Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#)
[Helsepersonelloven](#)
[Klinisk utprøving av legemidler](#)
[Legemiddelforskriften](#)
[Blodforskriften](#)
[Legemiddeloven](#)

[Rundskriv IS-7/2015 Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer](#)
[Veileder IS-1998 om legemiddelgjennomganger](#)
[Veileder om legemiddelhåndtering 2015 – Helse Sør-Øst RHF](#)

7. VEDLEGG