



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Internserien 2/2010
Utgitt av Statens helsetilsyn

Landsomfattende tilsyn med kommunenes helse- og sosialtjenester til eldre 2010

Veileder for tilsyn med legemiddel- håndtering i kommunen – spørreskjema med veiledning (sjølmeldingstilsynet)

Saksbehandler: rådgiver Lars Ivar Widerøe

Godkjent av: avdelingsdirektør Richard H Knoff, 12. februar 2010

31. august 2012: Denne veilederen er utarbeidet etter regelverket som gjaldt på tidspunktet da den ble godkjent. Ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester trådte i kraft 1. januar 2012. Det medførte nye og endrede forskrifter og endringer i enkelte andre lover.

Nedenfor følger en veiledning til forberedelsen og gjennomføring av tilsynet med legemiddelhåndtering i kommunene, også kalt sjølmeldingstilsynet.

1 Forberedelser

Helsetilsynet i fylket avgjør i hvilke kommuner og virksomheter tilsynet skal gjennomføres.

Tilsynet skal gjennomføres ved at virksomhetene får tilsendt spørsmålene, besvarer disse og returnerer svarene og plan for retting til kommunen.

Tilsynet skal varsles før spørreskjemaet med veiledning sendes kommunen. Varselbrev sendes kommunen med 6 til 8 ukers varsel. I varselet bør det i korte trekk informeres om hva som er tema for tilsynet, og hvordan og når tilsynet skal gjennomføres. Se nærmere kap.1 i veilederen hvor metoden i dette tilsynet er nærmere beskrevet. I forbindelse med varselet skal tilsynet be om at det oppnevnes en kontaktperson i kommunen.

Tilsynsvarselet skal gå til kommunens rådmann og til øverste administrative leder i den aktuelle virksomheten hvor tilsynet skal gjennomføres. Denne vil kunne være identisk med virksomhetsleder. Avhengig av hvordan kommunen har organisert sine tjenester kan virksomhetsleder være plassert på ulikt sted i den kommunale organisasjonen.

Det er viktig at spørreskjemaet som skal benyttes i dette tilsynet, sendes til rett person i kommunen. Spørreskjemaet skal ikke sendes kommunen før tilsynet har klarlagt hvem som skal svare på spørsmålene i skjemaet. Som del av forberedelsene til tilsynet må tilsynet derfor avklare med kommunene hvordan tjenestene er organisert og hvem som er nærmest til å besvare spørsmålene i skjemaet ut fra kommunens organisasjon. Kontaktpersonen vil kunne benyttes for å hjelpe til med å kartlegge dette. Tilsynet må sørge for å kommunisere dette budskapet tydelig til kommunen i forberedelsen av tilsynet.

2 Gjennomføringen av tilsynet

Spørreskjemaet sendes med følgebrev til rådmannen med kopi til de aktuelle virksomhetene som skal tilses. I følgebrevet skal det opplyses om frist for når ferdig utfylt skjema m/ ev. plan for retting skal sendes Helsetilsynet i fylket. Vi antar at en frist på 4-6 uker fra kommunen mottar skjemaet vil være en passende svarfrist, men det overlater vi til embetet å fastsette.

Kommuner som ikke svarer i tide følges opp.

Helsetilsynet i fylket bør gjennomgå innsendt skjema og vurdere om de tiltakene som beskrives i plan for retting omfatter alle de mangler som er avdekket i det besvarte skjemaet. Videre bør det vurderes om tidsfristene i den innsendte planen er akseptable i forhold til alvorlighetsgraden i de mangler som er avdekket.

Helsetilsynet i fylket følger opp planen for retting på tilsvarende måte som ved systemrevisjoner.

Vedlagt: Spørreskjema som skal besvares av kommunale virksomheter. Skjemaet kan også lastes ned i Word og ev. tilpasses det enkelte fylke med egen logo.

Tilsyn med legemiddelhåndtering i kommunale hjemmetjenester og sykehjem

Spørsmål som skal besvares av kommunale virksomheter

Statens helsetilsyn 2010

INNHold

INTRODUKSJON OG GJENNOMFØRING AV TILSYNET 3

1. SPØRSMÅL OM LEGEMIDDELHÅNDBTERINGEN I VIRKSOMHETEN..... 4

- A. Ansvar for og kontrollen med legemiddelhandteringen 4
- B. Istandgjøring av legemidler 6
- C. Utdeling av ferdig istandgjorte legemidler 7
- D. Kontroll av virksomhetens legemiddelhandtering 8

2. KRAVENE TIL LEGEMIDDELHÅNDBTERING 9

- A. Ansvar for og kontroll med legemiddelhandteringen 9
- B. Istandgjøring av legemidler 11
- C. Utdeling av ferdig i standgjorte legemidler 12
- D. Kontroll av virksomhetens legemiddelhandtering 13

3. PLAN FOR RETTING AV OMRÅDER SOM ER IKKE ER I OVERENSSTEMMELSE MED MYNDIGHETSKRAVENE 14

REFERANSER..... 15

Introduksjon og gjennomføring av tilsynet

Dokumentet som du nå har foran deg er utarbeidet for å føre tilsyn med legemiddelhåndtering i kommunale hjemmetjenester og sykehjem. I dette tilsynet skal kommunehelsetjenesten selv svare på utsagn om legemiddelhåndteringen i egen virksomhet. På neste side følger et spørreskjema (del 1). Det skal kunne besvares av ledere med ansvar for følgende virksomhetsområder i kommunehelsetjenesten:

- Kommunehelsetjenester til hjemmeboende når dette omfatter legemiddelhåndtering. Som hjemmeboende regnes både personer som bor i egen bolig og personer som bor i tilrettelagte omsorgsboliger.
- Legemiddelhåndtering i sykehjem.

Riktig og god legemiddelhåndtering til pasienter forutsetter at helsetjenesten driver virksomheten i samsvar med kravene i lovgivningen, herunder kravet til forsvarlighet. Kravene til legemiddelhåndtering i kommunehelsetjenesten følger blant annet av bestemmelsene i forskrift av 3. april 2008 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) og forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.

Lovgivningen setter som krav at ansvars plasseringen i virksomheten skal være klar og tydelig, at virksomhetens personell må ha nødvendig og tilstrekkelig kompetanse, at virksomheten gir nødvendig opplæring, at virksomheten har tydelige prosedyrer og gode rutiner for legemiddelhåndteringen, og har rutiner for egenkontroll. Dette er sentrale elementer i virksomhetens sikring av forsvarlig legemiddelbehandling.

I forbindelse med forberedelsen av tilsynet vil Helsetilsynet i fylket være i kontakt med kommunen, og blant annet sørge for at det blir oppnevnt en kontaktperson i kommunen. I forbindelse med denne kontakten skal det være avklart hvem som skal besvare spørreskjemaet og ev. utarbeide plan for retting. For å sikre at alle spørsmål blir besvart i overensstemmelse med hva som er virksomhetens faktiske praksis, kan det være nødvendig å konsultere personell som har daglig ansvar og oppgaver i forhold til legemiddelhåndtering i virksomheten, som f. eks avdelingsleder på sykehjem eller enhetsleder i hjemmesykepleien.

Spørreskjemaet i del 1 er bygget opp av utsagn om legemiddelhåndtering med forhåndsdefinerte svaralternativer. Utsagnene/spørsmålene skal besvares med utgangspunkt i virksomhetens praksis i dag. Det skal krysses av for ett svaralternativ – det som stemmer best med praksis i deres virksomhet. Alle utsagn/spørsmål i skjemaet skal besvares. I utsagnene forekommer noen sentrale begreper som er definert nærmere. Definisjonene står i egne tekstbokser.

I del 2 er det gjort rede for hvilke svar som er i samsvar med kravene lovgivningen setter til legemiddelhåndtering. Virksomhetene skal bedømme egne svar ved å holde dem opp mot redegjørelsen i dette kapittelet. Dersom virksomheten ikke oppfyller kravene skal det utarbeides en plan for retting. Se del 3 om plan for retting.

Utfylt svarskjema og plan for retting skal returneres til Helsetilsynet i fylket innen den fristen som framgår av tilsynsvarselet.

1. Spørsmål om legemiddelhåndteringen i virksomheten

A. Ansvar for og kontrollen med legemiddelhåndteringen

Definisjoner:

Med **legemiddelhåndteringsoppgaver** menes enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemiddelet er rekvirert til det er utdelt (legemiddelhåndteringsforskriften § 3 b). Dette omfatter både istandgjøring av legemidler og utdeling av ferdig istandgjorte legemidler.

Med **virksomhetsleder** menes den øverste lederen/daglig leder av enheten (sykehjemmet, hjemmesykepleien mv.) som er ansvarlig for den spesifikke helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet, jf. forskriften § 3 j (se merknadene til forskriften i IS 9/2008 s. 20).

Virksomhetsleder er ansvarlig for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter (legemiddelhåndteringsforskriften § 4 første ledd)

1. Utsagn: Det går fram hvem som er virksomhetsleder i forskriftens forstand.

- a) Ja
- b) Nei

Navn på virksomhetsleder:.....

Virksomhetsleders posisjon:.....

Definisjon

Legemiddelkompetanse er den kompetanse som innehas av lege eller farmasøyt, jf. forskriftens § 3 k. Dersom for eksempel en sykepleier innehar stilling som virksomhetsleder må vedkommende ha utpekt en faglig rådgiver med slik kompetanse (forskriften § 4 annet ledd).

2. Utsagn: Det er utpekt faglig rådgiver som har legemiddelkompetanse (d.v.s. person med medisinske eller farmasifaglige kvalifikasjoner).

- a) Spørsmålet er ikke aktuelt fordi virksomhetsleder har legemiddelkompetanse
- b) Ja
- c) Nei, virksomhetsleder har ikke legemiddelkompetanse, og det er ikke utpekt en faglig rådgiver med legemiddelkompetanse

3. Utsagn: Virksomheten har skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering som er oppdatert etter ny forskrift.

- a) Ja
- b) Virksomheten har skriftlige prosedyrer, men de er ikke oppdaterte
- c) Virksomheten har ikke skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndteringen

4. Utsagn: Meldte avvik i tilknytning til legemiddelhåndtering gjøres kjent for virksomhetsleder.

- a) Ja
- b) Avvik meldes, men gjøres ikke kjent for virksomhetsleder
- c) Det meldes ikke alltid avvik når det skjer feil og nesten-feil knyttet til legemiddelhåndteringen
- d) Virksomheten har ikke system for avvikshåndtering

5. Utsagn: Meldte avvik i legemiddelhåndteringen følges opp av virksomhetsleder, analyseres og brukes for å forbedre rutinene/praksis for legemiddelhåndtering.

- a) Ja
- b) Nei, meldte avvik følges ikke opp
- c) Virksomheten har ikke system for avvikshåndtering

6. Utsagn: Virksomhetsleder har vurdert risikoforhold i legemiddelhåndteringen etter gjeldende forskrift.

- a) Ja
- b) Nei

B. Istandgjøring av legemidler

Definisjoner:

*Med **istandgjøring** menes tilbereding og klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient. Dette omfatter blant annet uttak av legemiddel fra lager eller medisinskap, legging/fylling av doseringseske, opptrekk av legemiddel i sprøyte (forskriften § 3 f).*

*Med **kvalifikasjoner** siktes det til formelle og reelle kvalifikasjoner, dvs. helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring.*

*I helsepersonelloven § 3 er det gjort greie for hvem som regnes som helsepersonell og autorisert helsepersonell. Med **helsepersonell** menes (1) personell med autorisasjon etter lov om helsepersonell § 48 eller lisens etter § 49, (2) personell i helsetjenesten eller apotek som utfører helsehjelp – dvs. enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål, (3) elever og studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utfører helsehjelp – dvs. enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål.*

7. Utsagn: Det blir vurdert at det enkelte helsepersonell har tilstrekkelige formelle og reelle kvalifikasjoner til å gjøre i stand legemidler før vedkommende får tildelt dette i oppgave.

- a) Ja
- b) Nei

8. Ta utgangspunkt i praksis for de siste 4 ukene:

Utsagn: Alle som er blitt tildelt istandgjøringsoppgaver er vurdert og tildelt oppgavene slik som beskrevet i utsagn 7 ovenfor.

- a) Ja, alltid
- b) I hovedsak, men også personer som ikke er vurdert til å gjøre istandgjøringsoppgaver har utført slike oppgaver
- c) Nei

C. Utdeling av ferdig istandgjorte legemidler

Definisjon:

Utdeling i forskriftens betydning dekker flere forhold:

- Utdeling av legemiddel til pasient,
- administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv,
- overvåking av legemiddelinntak og
- observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.

Administreringen omfatter også å sørge for at legemiddelet tilføres på riktig måte. For eksempel ved å gi legemiddel til pasient til selvinntak eller påsmøring av salve/krem, injeksjon av legemiddel, innføring av stikkpiller og vagitorier mv.

9. Utsagn: Det blir vurdert at det enkelte helsepersonell har tilstrekkelige formelle og reelle kvalifikasjoner (se definisjonen foran under B) til å dele ut ferdig istandgjorte legemidler på en forsvarlig måte, før vedkommende får tildelt dette i oppgave.

- a) Ja
- b) Nei

10. Utsagn: Ved gjennomgang av praksis for de siste 4 ukene går det fram det at alle som har delt ut ferdig istandgjorte legemidler er vurdert og tildelt oppgaven slik som beskrevet i utsagn 9.

- a) Ja, alltid
- b) I hovedsak, men også personer som ikke er vurdert har delt ut ferdig istandgjorte legemidler
- c) Nei

11. Utsagn: Virksomheten har rutiner som sikrer at personell som har i oppgave å dele ut istandgjorte legemidler:

- identifiserer pasienten,
 - a) Ja
 - b) Nei
- gir pasienten rett legemiddel til rett tid,
 - a) Ja
 - b) Nei
- observerer at pasienten inntar legemiddelet,
 - a) Ja
 - b) Nei
- dokumenterer at pasienten har tatt legemiddelet.
 - a) Ja
 - b) Nei

(Med rutiner menes en innarbeidet regelmessig praksis)

D. Kontroll av virksomhetens legemiddelhåndtering

12. Utsagn: Kontroll av prosedyrene for legemiddelhåndtering utføres jevnlig og minst en gang i året (legemiddelrevisjon/internevisjon).

- a) Ja
- b) Nei

Det skal svares med utgangspunkt i virksomhetens drift de siste to år.

Spørsmålene i skjemaet er besvart av:

.....

.....

Plan for retting er utarbeidet av:

.....

2. Kravene til legemiddelhåndtering

A. Ansvar for og kontroll med legemiddelhåndteringen

Til utsagn 1.

Virksomhetsleder er administrativt og faglig ansvarlig for at legemiddelhåndteringen i virksomheten utføres forsvarlig og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Se legemiddelhåndteringsforskriften § 4 første ledd.

Tjenestene/virksomhetene kan være organisert på ulike måter, og kommunen må utpeke ansvarlig virksomhetsleder. Det må gå klart frem hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt, og følgelig hvem som er virksomhetsleder etter definisjonen i legemiddelhåndteringsforskriften. Kravet følger av legemiddelhåndteringsforskriften §§ 3 bokstav j, 4 første ledd og forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten § 4 annet ledd bokstav a.

Dersom det er svart nei på dette utsagnet (svaralternativ b), er virksomheten ikke i tråd med kravet. I så fall må det beskrives under plan for retting (se del 3 nedenfor) hva som ikke er i samsvar med kravet, og hvordan dette skal rettes.

Til utsagn 2.

Dersom virksomhetslederen selv ikke har legemiddelkompetanse, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik kompetanse. Kravet følger av legemiddelhåndteringsforskriften § 4 annet ledd. Legemiddelkompetanse vil i denne sammenhengen si den kompetansen som lege, farmasøyt eller tannlege i tannhelsetjenesten har, jf. forskriftens § 2 bokstav k. Dersom for eksempel en sykepleier har stilling som virksomhetsleder, må det derfor utpekes en faglig rådgiver med legemiddelkompetanse.

For å være i samsvar med forskriftens krav må det være krysset for svaralternativ a) eller svaralternativ b).

Svaralternativ c) beskriver en situasjon som ikke i overensstemmelse med myndighetskravet. Det må beskrives i plan for retting under del 3 hvordan dette skal rettes.

Til utsagn 3.

De skriftlige prosedyrene for legemiddelhåndtering i virksomheten skal være i samsvar med forskriften, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 første ledd. Virksomhetsleder har ansvar for internkontroll, og skal som del av dette sørge for å etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndteringen, se forskriften § 4 femte ledd bokstav b.

Det må enten være foretatt en oppdatering etter ny forskrift av eksisterende skriftlig prosedyre for legemiddelhåndtering, eller utarbeidet ny prosedyre som er i samsvar med ny forskrift. Dersom prosedyren ikke er oppdatert (svaralternativ b) eller virksomheten ikke har prosedyre for legemiddelhåndtering (svaralternativ c), må det beskrives under del 3 (Plan for retting) hva som ikke er i oppdatert og i overensstemmelse med forskriften, og hvordan dette skal rettes.

Til utsagn 4.

De skriftlige prosedyrene for legemiddelhåndtering skal omhandle prosedyrer for avviksrapportering. Det skal skrives avviksmeldinger dersom det skjer feil og nesten-feil. Kravet følger av legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd bokstav b (se rundskriv IS-9/2008 s. 21, merknadene til § 4 femte ledd b), og av internkontrollforskriften § 4 bokstavene f og g (se Veileder IS-1183).

Et avviksrapporteringssystem er en forutsetning i forbedringsarbeid og vurderingen av risikoforhold knyttet til legemiddelhåndteringen. For at dette skal kunne gjøres må avvik ikke bare rapporteres, men også gjennomgås av ledelsen ved jevne mellomrom, analyseres og følges opp med nødvendige tiltak. Avvik må derfor gjøres kjent for virksomhetsleder som er ansvarlig for legemiddelhåndtering, se merknadene til legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd i rundskriv IS-9/2008 s. 21.

Det er bare svaralternativ a) som er i samsvar med dette kravet om at avvik må gjøres kjent for virksomhetsleder. Svaralternativene b), c) og d) beskriver situasjoner som ikke er i samsvar med kravet. Etter alternativ d) mangler både praksis/system for melding av avvik og bekjentgjørelse av dette for virksomhetsleder. Dersom det er krysset av for alternativene b), c) eller d), skal det beskrives under plan for retting hva som ikke er i samsvar med kravet, og hvordan dette skal rettes.

Dersom det er krysset for svaralternativ d) innebærer det at det også må krysses for svaralternativ c) under utsagn 5 nedenfor. Virksomheten velger i så fall om tiltakene som skal beskrives under plan for retting omtales i tilknytning til utsagn 4 eller utsagn 5.

Til utsagn 5

Virksomheten må skaffe oversikt over risikoområder innen legemiddelhåndteringen hvor det er fare for svikt, jf. internkontrollforskriften § 4 bokstav f. Meldte avvik må gjennomgås regelmessig og analyseres og følges opp. Først da vil avviksmeldingene kunne benyttes som grunnlag for vurderingen av risikoforhold knyttet til legemiddelhåndteringen og til å forbedre rutinene/praksis for legemiddelhåndtering. Se legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd b) og internkontrollforskriften § 4 annet ledd f. Se også redegjørelsen foran under utsagn 4.

Det er viktig at det analyseres hvorfor feilen skjedde og at feil blir rettet dersom det lar seg gjøre. For å være i overensstemmelse med kravet må virksomheten ha en innarbeidet rutine for hvordan meldte avvik følges opp av ledelsen, analyseres og brukes for å forbedre rutinene/praksis for legemiddelhåndtering.

Dersom virksomheten ikke har et system for å benytte avvik i forbedringsarbeidet (alternativ b), må det beskrives under plan for retting (del 3) hva som ikke er i samsvar med kravet, og hvordan dette skal rettes.

Svaralternativ c) sammenfaller med svaralternativ d) under utsagn 4 (System for avvikshåndtering mangler). Virksomheten velger i så fall om tiltakene som skal beskrives under plan for retting omtales i tilknytning til utsagn 4 eller utsagn 5.

Til utsagn 6.

Etter internkontrollforskriften § 4 annet ledd bokstav f) skal den ansvarlige for virksomheten (virksomhetsleder) skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller manglende oppfyllelse av myndighetskrav. Når det gjelder legemiddelhåndtering er det viktig å finne fram til aktiviteter eller prosesser der svikt kan få alvorlige eller uheldige følger for pasientene, og hindre at slik svikt skjer. Legemiddelhåndteringsforskriften forutsetter at virksomheten skal ha særlige sikkerhetsrutiner for den del av legemiddelhåndteringen som er kjente risikoområder, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd b).

Virksomhetsleder må sørge for å vurdere risikoforhold innen legemiddelhåndteringen.

Svaralternativ a) er i samsvar med kravet. Dersom det er krysset for b) må det gjøres rede for under plan for retting (del 3) hva som må rettes og hvordan forholdet skal rettes.

B. Istandgjøring av legemidler

Til utsagn 7.

Virksomhetsleder har ansvar for å sørge for at helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse utfører oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 tredje ledd. Før helsepersonell tildeles/overlates oppgaver knyttet til istandgjøring av legemidler forutsettes virksomhetsleder å gjøre en konkret vurdering av at oppgaven står i forhold til personalets kvalifikasjoner til å utføre oppgaven på forsvarlig måte, jf. forskriften § 4. Se Rundskriv IS-9/2008 s. 21.

Kompetansen til det enkelte helsepersonell må vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner, oppgavens art og den oppfølging som gis. Med formelle og reelle kvalifikasjoner menes helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring. Se Rundskriv IS-9/2008 s. 5.

Rutinene for legemiddelhåndtering må beskrive hvem som skal håndtere legemidler (fortrinnsvis navngitte personer). Se Rundskriv IS-9/2008 punkt 2.1 s 9.

Svaralternativ a) er i samsvar med kravet.

Dersom virksomheten ikke har en ordning som sikrer at dette blir vurdert (svaralternativ b), skal det beskrives under plan for retting (del 3) hva som ikke er i samsvar med kravet og hva som må gjøres for å bringe virksomheten i samsvar med kravet.

Til utsagn 8

Virksomhetsleder skal sørge for at det gis skriftlige prosedyrer som beskriver hvem som skal håndtere, herunder istandgjøre legemidler, jf. forskriften § 4 femte ledd, bokstav a og rundskriv IS-9/2008 pkt. 2.1 s. 9. Helsepersonelloven forutsetter at oppgavetildelingen er personlig, og den som har fått tildelt legemiddelhåndteringsoppgaver kan ikke overføre oppgaven videre, jf. helsepersonelloven § 5. Legemidler skal istandgjøres fortrinnsvis av navngitte personer som er vurdert i å ha tilstrekkelige ferdigheter og kompetanse til dette.. Det må derfor finnes et skriftlig system som viser hvilke personer i virksomheten som er gitt i oppgave (har lov til) å istandgjøre legemidler.

For at virksomheten skal være i samsvar med kravet på området, må de som faktisk istandgjør legemidler være vurdert som kvalifiserte til dette og tildelt i oppgave å istandgjøre legemidler. Alternativ a) beskriver en praksis som er i samsvar med dette kravet.

Dersom det er krysset av for alternativene b) eller c), har virksomhetens praksis for istandgjøring av legemidler i den aktuelle perioden ikke vært i overensstemmelse med dette kravet. Det skal i så fall beskrives under plan for retting (del 3) hvordan dette skal håndteres for at tilsvarende avvik fra kravet skal unngås i framtiden.

C. Utdeling av ferdig i standgjorte legemidler

Til utsagn 9

Virksomhetsleder har ansvar for å sørge for at helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse utfører oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 tredje ledd. Før helsepersonell tildeles/overlates i oppgave å dele ut ferdig i standgjorte legemidler må virksomhetsleder konkret vurdere om vedkommende har formelle og reelle kvalifikasjoner til å utføre oppgaven på forsvarlig måte, jf. forskriften § 4. se Rundskriv IS-9/2008 s. 21.

Kompetansen til det enkelte helsepersonell må vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner, oppgavens art og den oppfølging som gis. Med formelle og reelle kvalifikasjoner menes helsefaglig utdanning, tilleggstudanning og erfaring. (Se Rundskriv IS-9/2008 s. 5).

Rutinene for legemiddelhåndtering må beskrive hvem som skal håndtere legemidler (fortrinnsvis navngitte personer), se Rundskriv IS-9/2008 punkt 2.1 s 9.

Svaralternativ a) er i samsvar med kravet.

Dersom virksomheten ikke har en ordning som sikrer at dette blir vurdert (svaralternativ b), skal det beskrives under plan for retting (del 3) hva som ikke er i samsvar med kravet og hva som må gjøres for å bringe virksomheten i samsvar med kravet.

Til utsagn 10

Virksomhetsleder skal sørge for internkontroll og gi skriftlige bestemmelser om hvem som kan håndtere legemidler, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd a. Rutinene må beskrive hvem som skal håndtere legemidler (fortrinnsvis navngitte personer). (Se Rundskriv IS 9/2008 punkt 2.1 s 9).

Helsepersonelloven § 5 forutsetter at oppgavetildelingen er personlig. Virksomhetsleder forutsettes å gjøre en konkret vurdering av at oppgaven står i forhold til personellets kvalifikasjoner. Oppgavetildeling kan derfor ikke skje til grupper av helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 5.

Det må derfor fremgå konkret av en rutine ev. en liste eller annen type dokument som er en del av styringssystemet i virksomheten, hvilke personer som skal kunne dele ut ferdig i standgjorte legemidler. Vurderingen av hvem som skal stå på denne listen skal gjøres i forkant og skal være en vurdering underlagt virksomhetsleders ansvar og styring.

Alternativ a) er i samsvar med kravet.

Dersom det er krysset av for alternativene b) eller c), har virksomhetens praksis for utdeling av ferdig istandgjorte legemidler i den aktuelle perioden ikke vært i overensstemmelse med

dette kravet. Det skal i så fall beskrives under plan for retting (del 3) hvordan dette skal håndteres for at tilsvarende avvik fra kravet skal unngås i framtiden.

Til utsagn 11.

Virksomheten må ha rutiner for å sikre at personell som har i oppgave å dele ut istandgjorte legemidler identifiserer pasienten, observerer at pasienten inntar legemiddelet og dokumenterer at legemiddelet er tatt. Dette er oppgaver som enhver som deler ut medisin må ha ferdigheter og evne til å utføre.

Kravet følger dels av bestemmelsene om forsvarlighet i helsepersonelloven § 4 første ledd og legemiddelhåndteringsforskriften § 4 første ledd, og av forskriften § 7 første ledd om at helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose til riktig tid og på riktig måte. Kravet følger også av bestemmelsen om at kommunen skal planlegge, organisere og legge til rette for at helsetjenesten og helsepersonell kan oppfylle krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift, jf. kommunehelsetjenesteloven § 1-3a.

Både rutinene for tildeling av oppgaver og opplæring skal være med å sikre at personellet har kompetanse og eventuelt får nødvendig opplæring til å ivareta disse oppgavene på en forsvarlig måte. Virksomheten må også ha arbeidsrutiner som sikrer at rett pasient blir identifisert, at pasienten gis rett legemiddel til rett tid, at det blir observert at pasienten inntar legemiddelet og at det dokumenteres at pasienten har tatt legemiddelet. Omfanget av prosedyrene som styrer dette vil måtte avhenge av virksomhetens størrelse, art, personell, pasientgruppen og lignende.

For å være i samsvar med kravet må det være krysset for svart ja på samtlige underpunkter (svaralternativ a). Dersom er svart nei (svaralternativ b) på noen av punktene, skal i så fall det beskrives under plan for retting (del 3) hva som må gjøres for å bringe virksomheten i samsvar med kravet.

D. Kontroll av virksomhetens legemiddelhåndtering

Til utsagn 12.

Internkontroll innebærer at virksomhetens prosedyrer kontrolleres og evalueres jf. internkontrollforskriften § 4 annet ledd g), jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd b).

Kontroll og evaluering av prosedyrene for legemiddelhåndtering skal utføres jevnlig og minst en gang i året (legemiddelrevisjon/internrevisjon) (Se Rundskriv IS-9/2008 pkt. 2.2 s 10).

Avtale om farmasøytisk tilsyn kan være en måte å ivareta dette kravet på. Virksomheten må i så fall sørge for at avtalen dekker alle områdene i legemiddelhåndteringsforskriften.

Svaralternativ a), er i overensstemmelse med myndighetskravet. Dersom det er krysset for svaralternativ b), må det gjøres rede for under plan for retting (del 3 nedenfor) hva som ikke samsvarer med kravene, og hvordan forholdene er tenkt rettet.

3. Plan for retting av områder som er ikke er i overensstemmelse med myndighetskravene

Plan for retting skal utarbeides på grunnlag av svarene virksomheten har avgitt og inneholde en redegjørelse for:

- Hva/hvilke forhold som skal rettes
- Hva som må gjøres for å bringe virksomheten i samsvar med kravene
- Tidsplan for når forholdene skal være rettet
- Redegjørelse for hvordan ledelsen følger opp rettingen

Utfylt skjema og eventuell plan for retting skal sendes til Helsetilsynet i fylket innen den frist som er gitt i tilsynsvarselet.

Helsetilsynet i fylket vil gi tilbakemelding på tiltakene som beskrives i plan for retting og følge opp inntil kommunen sannsynliggjør systematiske tiltak som sikrer at legemiddelhåndteringsforskriftens krav er oppfylt.

Referanser

Lover

Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

<http://www.lovdatab.no/all/hl-19840330-015.html>

Lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunen.

<http://www.lovdatab.no/all/nl-19821119-066.html>

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).

<http://www.lovdatab.no/all/hl-19990702-064.html>

Forskrifter:

Forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. (Internkontrollforskriften).

<http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20021220-1731.html>

Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhandtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. (Legemiddelhandteringsforskriften).

<http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20080403-0320.html>

Rundskriv, veiledere og annet veiledningsmateriale:

IS-1183 Veileder. Hvordan holde orden i eget hus – Internkontroll i sosial- og helsetjenesten. (Sosial- og helsedirektoratet, 2004).

http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/veiledere/internkontroll_i_sosial__og_helsetjenesten_2547

IS-9/2008 Rundskriv: Legemiddelhandtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. (Sosial- og helsedirektoratet, 2008).

http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/rundskriv/legemiddelhandtering_for_virksomheter_og_helsepersonell_som_yter_helsehjelp_159584

Tilsyn med legemiddelhåndtering i kommunale hjemmetjenester og sykehjem

Spørsmål som skal besvares av kommunale virksomheter

Statens helsetilsyn 2010

INNHOOLD

INTRODUKSJON OG GJENNOMFØRING AV TILSYNET 3

1. SPØRSMÅL OM LEGEMIDDELHÅNDBTERINGEN I VIRKSOMHETEN..... 4

- A. Ansvar for og kontrollen med legemiddelhåndteringen 4
- B. Istandgjøring av legemidler 6
- C. Utdeling av ferdig istandgjorte legemidler 7
- D. Kontroll av virksomhetens legemiddelhåndtering 8

2. KRAVENE TIL LEGEMIDDELHÅNDBTERING 9

- A. Ansvar for og kontroll med legemiddelhåndteringen 9
- B. Istandgjøring av legemidler 11
- C. Utdeling av ferdig i standgjorte legemidler 12
- D. Kontroll av virksomhetens legemiddelhåndtering 13

3. PLAN FOR RETTING AV OMRÅDER SOM ER IKKE ER I OVERENSSTEMMELSE MED MYNDIGHETSKRAVENE 14

REFERANSER..... 15

Introduksjon og gjennomføring av tilsynet

Dokumentet som du nå har foran deg er utarbeidet for å føre tilsyn med legemiddelhåndtering i kommunale hjemmetjenester og sykehjem. I dette tilsynet skal kommunehelsetjenesten selv svare på utsagn om legemiddelhåndteringen i egen virksomhet. På neste side følger et spørreskjema (del 1). Det skal kunne besvares av ledere med ansvar for følgende virksomhetsområder i kommunehelsetjenesten:

- Kommunehelsetjenester til hjemmeboende når dette omfatter legemiddelhåndtering. Som hjemmeboende regnes både personer som bor i egen bolig og personer som bor i tilrettelagte omsorgsboliger.
- Legemiddelhåndtering i sykehjem.

Riktig og god legemiddelhåndtering til pasienter forutsetter at helsetjenesten driver virksomheten i samsvar med kravene i lovgivningen, herunder kravet til forsvarlighet. Kravene til legemiddelhåndtering i kommunehelsetjenesten følger blant annet av bestemmelsene i forskrift av 3. april 2008 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) og forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten.

Lovgivningen setter som krav at ansvars plasseringen i virksomheten skal være klar og tydelig, at virksomhetens personell må ha nødvendig og tilstrekkelig kompetanse, at virksomheten gir nødvendig opplæring, at virksomheten har tydelige prosedyrer og gode rutiner for legemiddelhåndteringen, og har rutiner for egenkontroll. Dette er sentrale elementer i virksomhetens sikring av forsvarlig legemiddelbehandling.

I forbindelse med forberedelsen av tilsynet vil Helsetilsynet i fylket være i kontakt med kommunen, og blant annet sørge for at det blir oppnevnt en kontaktperson i kommunen. I forbindelse med denne kontakten skal det være avklart hvem som skal besvare spørreskjemaet og ev. utarbeide plan for retting. For å sikre at alle spørsmål blir besvart i overensstemmelse med hva som er virksomhetens faktiske praksis, kan det være nødvendig å konsultere personell som har daglig ansvar og oppgaver i forhold til legemiddelhåndtering i virksomheten, som f. eks avdelingsleder på sykehjem eller enhetsleder i hjemmesykepleien.

Spørreskjemaet i del 1 er bygget opp av utsagn om legemiddelhåndtering med forhåndsdefinerte svaralternativer. Utsagnene/spørsmålene skal besvares med utgangspunkt i virksomhetens praksis i dag. Det skal krysses av for ett svaralternativ – det som stemmer best med praksis i deres virksomhet. Alle utsagn/spørsmål i skjemaet skal besvares. I utsagnene forekommer noen sentrale begreper som er definert nærmere. Definisjonene står i egne tekstbokser.

I del 2 er det gjort rede for hvilke svar som er i samsvar med kravene lovgivningen setter til legemiddelhåndtering. Virksomhetene skal bedømme egne svar ved å holde dem opp mot redegjørelsen i dette kapittelet. Dersom virksomheten ikke oppfyller kravene skal det utarbeides en plan for retting. Se del 3 om plan for retting.

Utfylt svars skjema og plan for retting skal returneres til Helsetilsynet i fylket innen den fristen som framgår av tilsynsvarselet.

1. Spørsmål om legemiddelhåndteringen i virksomheten

A. Ansvar for og kontrollen med legemiddelhåndteringen

Definisjoner:

Med **legemiddelhåndteringsoppgaver** menes enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemiddelet er rekvirert til det er utdelt (legemiddelhåndteringsforskriften § 3 b). Dette omfatter både istandgjøring av legemidler og utdeling av ferdig istandgjorte legemidler.

Med **virksomhetsleder** menes den øverste lederen/daglig leder av enheten (sykehjemmet, hjemmesykepleien mv.) som er ansvarlig for den spesifikke helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet, jf. forskriften § 3 j (se merknadene til forskriften i IS 9/2008 s. 20).

Virksomhetsleder er ansvarlig for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter (legemiddelhåndteringsforskriften § 4 første ledd)

1. Utsagn: Det går fram hvem som er virksomhetsleder i forskriftens forstand.

- a) Ja
- b) Nei

Navn på virksomhetsleder:.....

Virksomhetsleders posisjon:.....

Definisjon

Legemiddelkompetanse er den kompetanse som innehas av lege eller farmasøyt, jf. forskriftens § 3 k. Dersom for eksempel en sykepleier innehar stilling som virksomhetsleder må vedkommende ha utpekt en faglig rådgiver med slik kompetanse (forskriften § 4 annet ledd).

2. Utsagn: Det er utpekt faglig rådgiver som har legemiddelkompetanse (d.v.s. person med medisinske eller farmasifaglige kvalifikasjoner).

- a) Spørsmålet er ikke aktuelt fordi virksomhetsleder har legemiddelkompetanse
- b) Ja
- c) Nei, virksomhetsleder har ikke legemiddelkompetanse, og det er ikke utpekt en faglig rådgiver med legemiddelkompetanse

3. Utsagn: Virksomheten har skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering som er oppdatert etter ny forskrift.

- a) Ja
- b) Virksomheten har skriftlige prosedyrer, men de er ikke oppdaterte
- c) Virksomheten har ikke skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndteringen

4. Utsagn: Meldte avvik i tilknytning til legemiddelhåndtering gjøres kjent for virksomhetsleder.

- a) Ja
- b) Avvik meldes, men gjøres ikke kjent for virksomhetsleder
- c) Det meldes ikke alltid avvik når det skjer feil og nesten-feil knyttet til legemiddelhåndteringen
- d) Virksomheten har ikke system for avvikshåndtering

5. Utsagn: Meldte avvik i legemiddelhåndteringen følges opp av virksomhetsleder, analyseres og brukes for å forbedre rutinene/praksis for legemiddelhåndtering.

- a) Ja
- b) Nei, meldte avvik følges ikke opp
- c) Virksomheten har ikke system for avvikshåndtering

6. Utsagn: Virksomhetsleder har vurdert risikoforhold i legemiddelhåndteringen etter gjeldende forskrift.

- a) Ja
- b) Nei

B. Istandgjøring av legemidler

Definisjoner:

*Med **istandgjøring** menes tilbereding og klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient. Dette omfatter blant annet uttak av legemiddel fra lager eller medisinskap, legging/fylling av doseringseske, opptrekk av legemiddel i sprøyte (forskriften § 3 f).*

*Med **kvalifikasjoner** siktes det til formelle og reelle kvalifikasjoner, dvs. helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring.*

*I helsepersonelloven § 3 er det gjort greie for hvem som regnes som helsepersonell og autorisert helsepersonell. Med **helsepersonell** menes (1) personell med autorisasjon etter lov om helsepersonell § 48 eller lisens etter § 49, (2) personell i helsetjenesten eller apotek som utfører helsehjelp – dvs. enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål, (3) elever og studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring utfører helsehjelp – dvs. enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende eller rehabiliterende mål.*

7. Utsagn: Det blir vurdert at det enkelte helsepersonell har tilstrekkelige formelle og reelle kvalifikasjoner til å gjøre i stand legemidler før vedkommende får tildelt dette i oppgave.

- a) Ja
- b) Nei

8. Ta utgangspunkt i praksis for de siste 4 ukene:

Utsagn: Alle som er blitt tildelt istandgjøringsoppgaver er vurdert og tildelt oppgavene slik som beskrevet i utsagn 7 ovenfor.

- a) Ja, alltid
- b) I hovedsak, men også personer som ikke er vurdert til å gjøre istandgjøringsoppgaver har utført slike oppgaver
- c) Nei

C. Utdeling av ferdig istandgjorte legemidler

Definisjon:

Utdeling i forskriftens betydning dekker flere forhold:

- Utdeling av legemiddel til pasient,
- administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv,
- overvåking av legemiddelinntak og
- observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.

Administreringen omfatter også å sørge for at legemiddelet tilføres på riktig måte. For eksempel ved å gi legemiddel til pasient til selvinntak eller påsmøring av salve/krem, injeksjon av legemiddel, innføring av stikkpiller og vagitorier mv.

9. Utsagn: Det blir vurdert at det enkelte helsepersonell har tilstrekkelige formelle og reelle kvalifikasjoner (se definisjonen foran under B) til å dele ut ferdig istandgjorte legemidler på en forsvarlig måte, før vedkommende får tildelt dette i oppgave.

- a) Ja
- b) Nei

10. Utsagn: Ved gjennomgang av praksis for de siste 4 ukene går det fram det at alle som har delt ut ferdig istandgjorte legemidler er vurdert og tildelt oppgaven slik som beskrevet i utsagn 9.

- a) Ja, alltid
- b) I hovedsak, men også personer som ikke er vurdert har delt ut ferdig istandgjorte legemidler
- c) Nei

11. Utsagn: Virksomheten har rutiner som sikrer at personell som har i oppgave å dele ut istandgjorte legemidler:

- identifiserer pasienten,
 - a) Ja
 - b) Nei
- gir pasienten rett legemiddel til rett tid,
 - a) Ja
 - b) Nei
- observerer at pasienten inntar legemiddelet,
 - a) Ja
 - b) Nei
- dokumenterer at pasienten har tatt legemiddelet.
 - a) Ja
 - b) Nei

(Med rutiner menes en innarbeidet regelmessig praksis)

D. Kontroll av virksomhetens legemiddelhåndtering

12. Utsagn: Kontroll av prosedyrene for legemiddelhåndtering utføres jevnlig og minst en gang i året (legemiddelrevisjon/internrevisjon).

- a) Ja
- b) Nei

Det skal svares med utgangspunkt i virksomhetens drift de siste to år.

Spørsmålene i skjemaet er besvart av:

.....

.....

Plan for retting er utarbeidet av:

.....

2. Kravene til legemiddelhåndtering

A. Ansvar for og kontroll med legemiddelhåndteringen

Til utsagn 1.

Virksomhetsleder er administrativt og faglig ansvarlig for at legemiddelhåndteringen i virksomheten utføres forsvarlig og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Se legemiddelhåndteringsforskriften § 4 første ledd.

Tjenestene/virksomhetene kan være organisert på ulike måter, og kommunen må utpeke ansvarlig virksomhetsleder. Det må gå klart frem hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt, og følgelig hvem som er virksomhetsleder etter definisjonen i legemiddelhåndteringsforskriften. Kravet følger av legemiddelhåndteringsforskriften §§ 3 bokstav j, 4 første ledd og forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten § 4 annet ledd bokstav a.

Dersom det er svart nei på dette utsagnet (svaralternativ b), er virksomheten ikke i tråd med kravet. I så fall må det beskrives under plan for retting (se del 3 nedenfor) hva som ikke er i samsvar med kravet, og hvordan dette skal rettes.

Til utsagn 2.

Dersom virksomhetslederen selv ikke har legemiddelkompetanse, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik kompetanse. Kravet følger av legemiddelhåndteringsforskriften § 4 annet ledd. Legemiddelkompetanse vil i denne sammenhengen si den kompetansen som lege, farmasøyt eller tannlege i tannhelsetjenesten har, jf. forskriftens § 2 bokstav k. Dersom for eksempel en sykepleier har stilling som virksomhetsleder, må det derfor utpekes en faglig rådgiver med legemiddelkompetanse.

For å være i samsvar med forskriftens krav må det være krysset for svaralternativ a) eller svaralternativ b).

Svaralternativ c) beskriver en situasjon som ikke i overensstemmelse med myndighetskravet. Det må beskrives i plan for retting under del 3 hvordan dette skal rettes.

Til utsagn 3.

De skriftlige prosedyrene for legemiddelhåndtering i virksomheten skal være i samsvar med forskriften, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 første ledd. Virksomhetsleder har ansvar for internkontroll, og skal som del av dette sørge for å etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndteringen, se forskriften § 4 femte ledd bokstav b.

Det må enten være foretatt en oppdatering etter ny forskrift av eksisterende skriftlig prosedyre for legemiddelhåndtering, eller utarbeidet ny prosedyre som er i samsvar med ny forskrift. Dersom prosedyren ikke er oppdatert (svaralternativ b) eller virksomheten ikke har prosedyre for legemiddelhåndtering (svaralternativ c), må det beskrives under del 3 (Plan for retting) hva som ikke er i oppdatert og i overensstemmelse med forskriften, og hvordan dette skal rettes.

Til utsagn 4.

De skriftlige prosedyrene for legemiddelhåndtering skal omhandle prosedyrer for avviksrapportering. Det skal skrives avviksmeldinger dersom det skjer feil og nesten-feil. Kravet følger av legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd bokstav b (se rundskriv IS-9/2008 s. 21, merknadene til § 4 femte ledd b), og av internkontrollforskriften § 4 bokstavene f og g (se Veileder IS-1183).

Et avviksrapporteringssystem er en forutsetning i forbedringsarbeid og vurderingen av risikoforhold knyttet til legemiddelhåndteringen. For at dette skal kunne gjøres må avvik ikke bare rapporteres, men også gjennomgås av ledelsen ved jevne mellomrom, analyseres og følges opp med nødvendige tiltak. Avvik må derfor gjøres kjent for virksomhetsleder som er ansvarlig for legemiddelhåndtering, se merknadene til legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd i rundskriv IS-9/2008 s. 21.

Det er bare svaralternativ a) som er i samsvar med dette kravet om at avvik må gjøres kjent for virksomhetsleder. Svaralternativene b), c) og d) beskriver situasjoner som ikke er i samsvar med kravet. Etter alternativ d) mangler både praksis/system for melding av avvik og bekjentgjørelse av dette for virksomhetsleder. Dersom det er krysset av for alternativene b), c) eller d), skal det beskrives under plan for retting hva som ikke er i samsvar med kravet, og hvordan dette skal rettes.

Dersom det er krysset for svaralternativ d) innebærer det at det også må krysses for svaralternativ c) under utsagn 5 nedenfor. Virksomheten velger i så fall om tiltakene som skal beskrives under plan for retting omtales i tilknytning til utsagn 4 eller utsagn 5.

Til utsagn 5

Virksomheten må skaffe oversikt over risikoområder innen legemiddelhåndteringen hvor det er fare for svikt, jf. internkontrollforskriften § 4 bokstav f. Meldte avvik må gjennomgås regelmessig og analyseres og følges opp. Først da vil avviksmeldingene kunne benyttes som grunnlag for vurderingen av risikoforhold knyttet til legemiddelhåndteringen og til å forbedre rutinene/praksis for legemiddelhåndtering. Se legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd b) og internkontrollforskriften § 4 annet ledd f. Se også redegjørelsen foran under utsagn 4.

Det er viktig at det analyseres hvorfor feilen skjedde og at feil blir rettet dersom det lar seg gjøre. For å være i overensstemmelse med kravet må virksomheten ha en innarbeidet rutine for hvordan meldte avvik følges opp av ledelsen, analyseres og brukes for å forbedre rutinene/praksis for legemiddelhåndtering.

Dersom virksomheten ikke har et system for å benytte avvik i forbedringsarbeidet (alternativ b), må det beskrives under plan for retting (del 3) hva som ikke er i samsvar med kravet, og hvordan dette skal rettes.

Svaralternativ c) sammenfaller med svaralternativ d) under utsagn 4 (System for avvikshåndtering mangler). Virksomheten velger i så fall om tiltakene som skal beskrives under plan for retting omtales i tilknytning til utsagn 4 eller utsagn 5.

Til utsagn 6.

Etter internkontrollforskriften § 4 annet ledd bokstav f) skal den ansvarlige for virksomheten (virksomhetsleder) skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller manglende oppfyllelse av myndighetskrav. Når det gjelder legemiddelhåndtering er det viktig å finne fram til aktiviteter eller prosesser der svikt kan få alvorlige eller uheldige følger for pasientene, og hindre at slik svikt skjer. Legemiddelhåndteringsforskriften forutsetter at virksomheten skal ha særlige sikkerhetsrutiner for den del av legemiddelhåndteringen som er kjente risikoområder, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd b). Virksomhetsleder må sørge for å vurdere risikoforhold innen legemiddelhåndteringen.

Svaralternativ a) er i samsvar med kravet. Dersom det er krysset for b) må det gjøres rede for under plan for retting (del 3) hva som må rettes og hvordan forholdet skal rettes.

B. Istandgjøring av legemidler

Til utsagn 7.

Virksomhetsleder har ansvar for å sørge for at helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse utfører oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 tredje ledd. Før helsepersonell tildeles/overlates oppgaver knyttet til istandgjøring av legemidler forutsettes virksomhetsleder å gjøre en konkret vurdering av at oppgaven står i forhold til personalets kvalifikasjoner til å utføre oppgaven på forsvarlig måte, jf. forskriften § 4. Se Rundskriv IS-9/2008 s. 21.

Kompetansen til det enkelte helsepersonell må vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner, oppgavens art og den oppfølging som gis. Med formelle og reelle kvalifikasjoner menes helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring. Se Rundskriv IS-9/2008 s. 5.

Rutinene for legemiddelhåndtering må beskrive hvem som skal håndtere legemidler (fortrinnsvis navngitte personer). Se Rundskriv IS-9/2008 punkt 2.1 s 9.

Svaralternativ a) er i samsvar med kravet.

Dersom virksomheten ikke har en ordning som sikrer at dette blir vurdert (svaralternativ b), skal det beskrives under plan for retting (del 3) hva som ikke er i samsvar med kravet og hva som må gjøres for å bringe virksomheten i samsvar med kravet.

Til utsagn 8

Virksomhetsleder skal sørge for at det gis skriftlige prosedyrer som beskriver hvem som skal håndtere, herunder istandgjøre legemidler, jf. forskriften § 4 femte ledd, bokstav a og rundskriv IS-9/2008 pkt. 2.1 s. 9. Helsepersonelloven forutsetter at oppgavetildelingen er personlig, og den som har fått tildelt legemiddelhåndteringsoppgaver kan ikke overføre oppgaven videre, jf. helsepersonelloven § 5. Legemidler skal istandgjøres fortrinnsvis av navngitte personer som er vurdert i å ha tilstrekkelige ferdigheter og kompetanse til dette.. Det må derfor finnes et skriftlig system som viser hvilke personer i virksomheten som er gitt i oppgave (har lov til) å istandgjøre legemidler.

For at virksomheten skal være i samsvar med kravet på området, må de som faktisk istandgjør legemidler være vurdert som kvalifiserte til dette og tildelt i oppgave å istandgjøre legemidler. Alternativ a) beskriver en praksis som er i samsvar med dette kravet.

Dersom det er krysset av for alternativene b) eller c), har virksomhetens praksis for istandgjøring av legemidler i den aktuelle perioden ikke vært i overensstemmelse med dette kravet. Det skal i så fall beskrives under plan for retting (del 3) hvordan dette skal håndteres for at tilsvarende avvik fra kravet skal unngås i framtiden.

C. Utdeling av ferdig i standgjorte legemidler

Til utsagn 9

Virksomhetsleder har ansvar for å sørge for at helsepersonell med tilstrekkelig kompetanse utfører oppgaver innen legemiddelhåndtering på en forsvarlig måte, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 tredje ledd. Før helsepersonell tildeles/overlates i oppgave å dele ut ferdig i standgjorte legemidler må virksomhetsleder konkret vurdere om vedkommende har formelle og reelle kvalifikasjoner til å utføre oppgaven på forsvarlig måte, jf. forskriften § 4. se Rundskriv IS-9/2008 s. 21.

Kompetansen til det enkelte helsepersonell må vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner, oppgavens art og den oppfølging som gis. Med formelle og reelle kvalifikasjoner menes helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring. (Se Rundskriv IS-9/2008 s. 5).

Rutinene for legemiddelhåndtering må beskrive hvem som skal håndtere legemidler (fortrinnsvis navngitte personer), se Rundskriv IS-9/2008 punkt 2.1 s 9.

Svaralternativ a) er i samsvar med kravet.

Dersom virksomheten ikke har en ordning som sikrer at dette blir vurdert (svaralternativ b), skal det beskrives under plan for retting (del 3) hva som ikke er i samsvar med kravet og hva som må gjøres for å bringe virksomheten i samsvar med kravet.

Til utsagn 10

Virksomhetsleder skal sørge for internkontroll og gi skriftlige bestemmelser om hvem som kan håndtere legemidler, jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd a. Rutinene må beskrive hvem som skal håndtere legemidler (fortrinnsvis navngitte personer). (Se Rundskriv IS 9/2008 punkt 2.1 s 9).

Helsepersonelloven § 5 forutsetter at oppgavetildelingen er personlig. Virksomhetsleder forutsettes å gjøre en konkret vurdering av at oppgaven står i forhold til personellens kvalifikasjoner. Oppgavetildeling kan derfor ikke skje til grupper av helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 5.

Det må derfor fremgå konkret av en rutine ev. en liste eller annen type dokument som er en del av styringssystemet i virksomheten, hvilke personer som skal kunne dele ut ferdig i standgjorte legemidler. Vurderingen av hvem som skal stå på denne listen skal gjøres i forkant og skal være en vurdering underlagt virksomhetsleders ansvar og styring.

Alternativ a) er i samsvar med kravet.

Dersom det er krysset av for alternativene b) eller c), har virksomhetens praksis for utdeling av ferdig istandgjorte legemidler i den aktuelle perioden ikke vært i overensstemmelse med

dette kravet. Det skal i så fall beskrives under plan for retting (del 3) hvordan dette skal håndteres for at tilsvarende avvik fra kravet skal unngås i framtiden.

Til utsagn 11.

Virksomheten må ha rutiner for å sikre at personell som har i oppgave å dele ut istandgjorte legemidler identifiserer pasienten, observerer at pasienten inntar legemiddelet og dokumenterer at legemiddelet er tatt. Dette er oppgaver som enhver som deler ut medisin må ha ferdigheter og evne til å utføre.

Kravet følger dels av bestemmelsene om forsvarlighet i helsepersonelloven § 4 første ledd og legemiddelhåndteringsforskriften § 4 første ledd, og av forskriften § 7 første ledd om at helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose til riktig tid og på riktig måte. Kravet følger også av bestemmelsen om at kommunen skal planlegge, organisere og legge til rette for at helsetjenesten og helsepersonell kan oppfylle krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift, jf. kommunehelsetjenesteloven § 1-3a.

Både rutinene for tildeling av oppgaver og opplæring skal være med å sikre at personellet har kompetanse og eventuelt får nødvendig opplæring til å ivareta disse oppgavene på en forsvarlig måte. Virksomheten må også ha arbeidsrutiner som sikrer at rett pasient blir identifisert, at pasienten gis rett legemiddel til rett tid, at det blir observert at pasienten inntar legemiddelet og at det dokumenteres at pasienten har tatt legemiddelet. Omfanget av prosedyrene som styrer dette vil måtte avhenge av virksomhetens størrelse, art, personell, pasientgruppen og lignende.

For å være i samsvar med kravet må det være krysset for svart ja på samtlige underpunkter (svaralternativ a). Dersom er er svart nei (svaralternativ b) på noen av punktene, skal i så skal det beskrives under plan for retting (del 3) hva som må gjøres for å bringe virksomheten i samsvar med kravet.

D. Kontroll av virksomhetens legemiddelhåndtering

Til utsagn 12.

Internkontroll innebærer at virksomhetens prosedyrer kontrolleres og evalueres jf. internkontrollforskriften § 4 annet ledd g), jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 4 femte ledd b).

Kontroll og evaluering av prosedyrene for legemiddelhåndtering skal utføres jevnlig og minst en gang i året (legemiddelrevisjon/internrevisjon) (Se Rundskriv IS-9/2008 pkt. 2.2 s 10).

Avtale om farmasøytisk tilsyn kan være en måte å ivareta dette kravet på. Virksomheten må i så fall sørge for at avtalen dekker alle områdene i legemiddelhåndteringsforskriften.

Svaralternativ a), er i overensstemmelse med myndighetskravet. Dersom det er krysset for svaralternativ b), må det gjøres rede for under plan for retting (del 3 nedenfor) hva som ikke samsvarer med kravene, og hvordan forholdene er tenkt rettet.

3. Plan for retting av områder som er ikke er i overensstemmelse med myndighetskravene

Plan for retting skal utarbeides på grunnlag av svarene virksomheten har avgitt og inneholde en redegjørelse for:

- Hva/hvilke forhold som skal rettes
- Hva som må gjøres for å bringe virksomheten i samsvar med kravene
- Tidsplan for når forholdene skal være rettet
- Redegjørelse for hvordan ledelsen følger opp rettingen

Utfylt skjema og eventuell plan for retting skal sendes til Helsetilsynet i fylket innen den frist som er gitt i tilsynsvarselet.

Helsetilsynet i fylket vil gi tilbakemelding på tiltakene som beskrives i plan for retting og følge opp inntil kommunen sannsynliggjør systematiske tiltak som sikrer at legemiddelhåndteringsforskriftens krav er oppfylt.

Referanser

Lover

Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

<http://www.lovdatab.no/all/hl-19840330-015.html>

Lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunen.

<http://www.lovdatab.no/all/nl-19821119-066.html>

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).

<http://www.lovdatab.no/all/hl-19990702-064.html>

Forskrifter:

Forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. (Internkontrollforskriften).

<http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20021220-1731.html>

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

<http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20080403-0320.html>

Rundskriv, veiledere og annet veiledningsmateriale:

IS-1183 Veileder. Hvordan holde orden i eget hus – Internkontroll i sosial- og helsetjenesten. (Sosial- og helsedirektoratet, 2004).

http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/veiledere/internkontroll_i_sosial__og_helsetjenesten_2547

IS-9/2008 Rundskriv: Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. (Sosial- og helsedirektoratet, 2008).

http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/rundskriv/legemiddelhandtering_for_virksomheter_og_helsepersonell_som_yter_helsehjelp_159584