## Endring siden forrige versjon

Tydeliggjøringer av manuell rutine, sykehusdøgn, MetaVision-etiketter, tralleleggingstjenesten fra Sykehusapoteket

## Hensikt

- Sikre at istandgjøring og tilberedning av legemidler skjer etter gjeldende myndighetskrav, og krav i Regional standard for lukket legemiddelsløyfe i Helse Sør-Øst.

- Klargjøring av legemidler gjøres med formål å sikre kvalitet og effektivitet ved administrering av legemidler.

- Sikre at istandgjorte legemidler merkes med opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering;

slik at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte.

- Sikre at merking med standardiserte etiketter benyttes alle steder der disse aktuelle legemidlene håndteres.

## Målgruppe

Helsepersonell med arbeidsoppgaver knyttet til istandgjøring, tilberedning og merking av legemidler i SØ.

Poster som ikke har innført MetaVision og/eller lukket legemiddelsløyfe benytter manuell rutine.

Prosedyren gjelder også tralleleggings-tjenesten fra Sykehusapoteket Kalnes.

## Ansvar

Seksjonsleder/enhetsleder er ansvarlig for at retningslinjen gjøres kjent og følges.

Helsepersonell som utfører istandgjøring, tilberedning og merking av legemiddel har selvstendig ansvar for å sikre at det skjer i henhold til ordinasjon.

## Definisjoner

| Begrep | Definisjoner |
| --- | --- |
| ***Lukket legemiddelsløyfe (LLS)*** ***Skanningkontroll*** | En prosess som gjennom elektronisk verifisering skal sikre at rett pasient får rett legemiddel i rett dose og form, gitt på rett måte og til rett tid. Elektronisk verifisering utføres med skanningkontroll i elektronisk kurve (MetaVision). |
| ***Manuell rutine:*** | Kontroll og dokumentasjon av legemiddelhåndtering uten elektronisk verifikasjon (skanning), som krever grundigere manuell kontroll.  |
| ***Elektronisk identifiserbare endoser*** | Legemiddel emballert i minste doserbare enhet, påført handelsnavn, styrke/mengde/konsentrasjon, virkestoff, legemiddelform, batch nr., holdbarhet og strekkode. |
| ***MetaVision-etikett*** | Pasientmerket klistrelapp med unik strekkode printet fra MetaVision ved istandgjøring. Strekkoden på MetaVision-etiketten bindes til denne dosen ved «*Klargjør og skriv ut*». MetaVision-etiketten inneholder pasient-ID, legemiddel (forordningselement), dato og klokkeslett for administrering, samt navn på person som har klargjort. Obs at etiketten kan mangle utfyllende info om tilsetninger og/eller fortynning. |
| ***Ordinering****:*  | Beslutning tatt av helsepersonell med rekvireringsrett for legemiddel til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel. Begrep brukt i Forskrift om legemiddelhåndtering.  |
| ***Istandgjøring****:* | Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient. Begrep brukt i Forskrift om legemiddelhåndtering. I MetaVision dokumenteres istandgjøring med begrepet «*Klargjort*»*.* |
| ***Tilberedning*** | Enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig kort tid før bruk. Begrep brukt i Forskrift om legemiddelhåndtering. |
| ***Utdeling*** | Utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, samt overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel. Begrep brukt i Forskrift om legemiddelhåndtering. |
| ***Administrert*** | Legemiddel som er gitt eller påbegynt, eller administrasjon av kontinuerlig dose. MetaVision benytter begrepet «*Bekreft*» eller «Igangsett», og dosen får da status *Utført* eller *Pågår.* |
| ***Legemiddelbeholder*** | Beholder hvor det klargjøres legemidler for det kommende døgnet, som er inndelt i flere rom for klokkeslett på eller mellom faste medisinrundetider. Omtales også som (blå) medisintralle-skuff.  |
| ***Bruksklar*** | Legemiddel som er ferdig dosert og klar til utdeling i henhold til ordinasjon. |
| ***Ikke-bruksklar*** | Legemiddel som må tilberedes og/eller tilpasse styrke/mengde før administrering. (gjelder også flerdosebeholdere som for eksempel mikstur, inhalasjonspreparater, øyedråper, insulinpenn)  |
| ***‘’Klargjort’’*** | Begrep/status brukt i MetaVision om legemidler som er dokumentert *Klargjort*, og lagt i legemiddelbeholder, bruksklar for administrering i henhold til ordinasjon. |
| ***‘’Klargjør og skriv ut’’*** | Begrep/status og funksjon i MetaVision, som skriver ut MetaVision-etikett for en enkeltdose. Strekkoden på denne MetaVision-etiketten bindes til denne spesifikke dosen, som skannes ved administrasjon. |
| ***‘’Klargjør og bekreft’’*** | Begrep brukt i MetaVision for legemiddel som dokumenteres både som istandgjort og administrert i en samme handling. |

## Fremgangsmåte

### Generelt

* Istandgjøring og tilberedning skal foretas av helsepersonell som har myndighet til det i henhold til

 [Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringforskriften)](http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?ltdoc=/for/ff-20080403-0320.html), samt prosedyre

[Legemiddelhåndtering - roller og ansvarsavklaringer, kontroll og forbedring](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03650.htm)

* Istandgjøring og tilberedning av legemidler til pasient skal i hovedsak skje etter ordinasjon i legemiddelkurven i henhold til [Legemidler - ordinering](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03667.htm)
* Prosedyre for [egenkontroll og dobbeltkontroll](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03670.htm) skal følges
* Medisintrallen skal holdes standardisert i henhold til [Legemiddelhåndtering - medisintralle, standard utforming](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok40613.htm)
* Permisjonsmedisiner og legemidler som skal sendes med ved utskriving klargjøres i henhold til

[Elektronisk kurve - klargjøring og administrering, permisjonsmedisiner](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok42764.htm)

* Merking av legemidler gjelder som hovedregel alle istandgjorte legemidler. Unntak beskrives nedenfor.
* Standardiserte legemiddeletiketter skal benyttes for aktuelle legemidler.
* Sykehusdøgnet går fra kl. 07.00 til kl. 06.59. Legemiddel- og væskeregnskap gjelder dette tidsrommet. Summeringer legges inn med starttidspunkt senest kl. 06.59 for å komme på riktig sykehusdøgn.

### Istandgjøring og skanning

* Istandgjøring av legemidler til pasient skal hovedsakelig skje på medisinrom eller annet egnet fastsatt sted.
* Skanning skal alltid benyttes for å verifisere pasient-ID og legemidler. Manuelle rutiner utføres kun der skanning ikke er mulig, eller der lukket legemiddelsløyfe ikke er innført.
* Hvis skannbar strekkode kun finnes på ytteremballasje på legemiddelet må denne strekkoden skannes for å produsere MetaVision-etikett. Legemidler som tas ut av ytteremballasjen for ompakking til bruksklar dose (blisterpakning, halve tabletter og andre delmengder, tablett/kapsel fra boks), merkes med MetaVision-etikett.
* MetaVision-etikett skal ikke printes ut hvis man ikke får skannet produktet. MetaVision-etikett skal kun skrives ut for doser der produktet er verifisert ved skanning. Er produktet ikke skannbart skal du ikke klargjøre dosen på forhånd. (Se neste punkt)

(MetaVision-etikett skal være en garanti for at produktet er verifisert med skanningkontroll ved klargjøring.)

* I legemiddelbeholderens rom 1-4 skal det kun ligge klargjorte legemidler. Ikke-klargjorte legemidler kan legges i det 5. rommet i henhold til [Legemiddelhåndtering - medisintralle, standard utforming](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok40613.htm)
* Bevar legemidlets ytteremballasje med strekkoder, batchnr. og utløpsdato på medisinrom eller sammen med den bruksklare dosen frem til alt innhold er oppbrukt (for kontroll og sporbarhet)
* Kommentar på enkeltdose (*Dosekommentar*) og/eller kommentar som følger dosene (*Notat for doser*) benyttes for utfyllende info om legemidlet og/eller administrasjon.

Obs at *Notat for doser* ikke er godt synlig, og ikke bør benyttes til viktig info.

* Vurdere behov for skriftlig beskjed i legemiddelbeholderen om eventuelle manglende legemidler og årsak.

Tips: «Beskjedlapp medisintralle» kan evt. bestilles i ERP/iProcurement artikkelnummer 109285 eller «Medisinkort» artikkelnummer 107025.

### Istandgjøring av ***bruksklare*** legemidler

* Dosene legges i legemiddelbeholder eller en annen egnet beholder for spesialavdelinger.
* Sikre at legemiddelbeholder er merket med skannbar pasient-ID til riktig pasient.
* Aktiver pasient og samtidig filtrere vekk andre pasienter på listen ved å skanne pasient-ID fra legemiddelbeholder i MetaVision.
* Starte med å vurdere å bruke eventuelt gjenværende legemidler i legemiddelbeholderen.
* Legemiddelbeholdere klargjøres som hovedregel for ett døgn frem i tid. Forsinkede doser og doser for samme tidspunkt neste døgn holdes adskilt i rommet.
* Eventuelt sette tidsfilter for den aktuelle perioden det skal klargjøres for.
* Arbeidslisten sorteres som standard i kronologisk rekkefølge etter starttidspunkt. Arbeidslisten kan eventuelt sorteres f.eks. alfabetisk på forordningselement.
* Dersom det skal klargjøres flere doser av samme virkestoff skal alle dosene skannes.
* Velge *Klargjør,* og legge dosen(e) i riktig rom i legemiddelbeholderen.
* Følg bytteliste ved endring av doseform i dosevinduet i henhold til prosedyre

[Legemidler - byttbare legmidler (fra OUS eHåndbok)](https://ehandboken.ous-hf.no/document/10280) grunnet at legemidler med samme ATC-kode ikke alltid er byttbare. Ved påkrevd endring av administrasjonsmåte til noe som ikke er velgbart i dosevinduet, må lege endre forordningen eller ordinere hensiktsmessig administrasjonsform i tillegg som *Ved behov*-ordinasjon.

### Istandgjøring av ***ikke-bruksklare*** legemidler med riktig styrke/mengde

* Hvis det *ikke-bruksklare* legemidlet *er* skannbart, men *ikke* får plass i legemiddelbeholder:
	+ Skann legemidlet og velg *Klargjør og skriv ut* i MetaVision, og legg MetaVision-etiketten i riktig rom i legemiddelbeholder. Legemidlet legges i stor skuff i medisintralle eller annet avtalt sted.

(Eksempel: Vial-mate og andre store *Ready-to-use-*preparater).

* Hvis det *ikke-bruksklare* legemidlet *er* skannbart, og *får* plass i legemiddelbeholder:
	+ Skann legemidlet og velg *Klargjør og skriv ut* i MetaVision, og klebe denne på legemidlet/lynlåsposen.

(Eksempel Pantoprazol inf. sub., Furosemid iv.)

* Faste *ikke-bruksklare* legemidler som *ikke* har skannbar strekkode og må doseres/tilberedes før utdeling, skal *ikke* dokumenteres *Klargjort* på forhånd. De kan eventuelt oppbevares i det femte rommet i legemiddelbeholder eller annet merket sted på medisinrom/medisintralle.

Dokumenter disse dosene med *Klargjør og bekreft,* ved administrering.

Tips: Benytte gjerne etikett «LEGEMIDDEL liten»; ERP/iProcurement artikkelnummer 12047A1 for legemidler uten tilsetning, ved administrering.



For tilberedning av infusjoner og injeksjoner. Se prosedyre

* + [Legemidler - infusjoner/injeksjoner](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok42645.htm)
	+ [Legemidler - holdbarhet etter anbrudd (brukstid), sterile legemidler (OUS eHåndbok)](https://ehandboken.ous-hf.no/document/7996)
	+ [Legemidler - holdbarhet etter anbrudd (brukstid), usterile legemidler (OUS eHåndbok)](https://ehandboken.ous-hf.no/document/8268)
* Det skal benyttes egne lilla perorale/enterale sprøyter eller evt. medisinbeger ved utdeling av legemiddel peroralt og i sonde. Lilla sprøyter skal lagerføres i aktuelle størrelser på aktuelle medisinrom og tun.
* Legemidler som skal administreres over tid, flere ganger eller av andre skal være synlig merket med pasient-ID, legemiddelets navn, styrke og dose, administrasjonsform, dato og klokkeslett for anbrudd, og evt. ID til den som har klargjort. (eksempel ID-etikett fra DIPS på insulin-penn og inhalasjons-diskus)
* Legemidler til inhalasjon som trekkes opp i lilla perorale/enterale sprøyte skal merkes *«*TIL INHALASJON».
* Oversikt over tilgjengelige forhåndstrykte etiketter for merking av legemidler finnes her: [Legemiddeletiketter - liste/artikkelnummer](https://kvalitet.so-hf.no/docs/dok/DOK34001.xlsx).

### Klargjøring av legemidler **utover** det kommende døgnet (det som ikke har rom i legemiddelbeholder)

### (for eksempel helg og klargjøring for lengre periode)

* Dosene legges i *annen* egnet beholder på medisinrom. Eksempler på egnet beholder:
	+ ​Legemiddelbeholder som er lik eller har inndeling tilsvarende legemiddelbeholder i medisintralle
	+ Pakking i poser/konvolutt per klokkeslett som deretter samles i én pose/konvolutt/bunt
* Legemidlene skal sorteres og merkes slik at de kan overføres direkte til tralle av ansvarlig helsepersonell:
	+ ​Pasient-ID-etikett, og dato og klokkeslett for administrering​
* Klargjorte legemidler for neste døgn hentes frem og overføres til legemiddelbeholder i tralle (hvis lik beholder som i tralle, kan beholder byttes ut i sin helhet).
* Det må ved overføring til medisintralle utvises ekstra årvåkenhet med tanke på pasientlokasjon, som kan ha endret seg f.eks. ved rombytte/bytte av avdeling. Kontroller hvilken seng og enhet pasient ligger på i elektronisk kurve ved skanning av pasient-ID.
* Samme prosedyre gjentas for eventuelle øvrige døgn frem til neste vanlige virkedag/klargjøringsdag.

### Unntak fra krav om merking av legemidler med etiketter

* Ved istandgjøring og utdeling av legemiddel umiddelbart før bruk; eksempler:
	+ Sykepleier tar ut ett legemiddel av pakningen, legger det i et medisinbeger og samme sykepleier gir det deretter umiddelbart til pasienten.
	+ Sykepleier trekker opp én dose til injeksjon, får utført dobbeltkontroll og samme sykepleier gir legemidlet umiddelbart etter istandgjøring.
* 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 akutt-tilfeller

### Utstyr til istandgjøring

* Utstyr til desinfeksjon [Legemidler - infusjoner/injeksjoner](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok42645.htm)
* Skje/pinsett til håndtering av ikke-emballert per oral legemiddel (aseptisk teknikk)
* Bruk alltid engangshansker ved tilberedning av antibiotika.
* Bruk munnbind dersom det er fare for virvelstøv fra medikamentbeholder (anbefalt ved tilberedning av antibiotika).
* Aktuelt utstyr: Lilla perorale sprøyter, sterile sprøyter, opptrekkskanyler, overføringskanyler, rød propp, adaptere, partikkelfilter og egnet infusjonssett.

### Tiltak ved søl/ eksponering

* Søl forekommer oftest ved fylling av infusjonssettet. Etter påmontering av sett, bør derfor pose/sett henge over en vask eller over absorberende benkepapir, under fylling av settet.
* Bruk hansker og absorberende materialer ved fjerning av søl.
* Ved søl på hud skyll med vann.

### Håndtering av avfall, retur og kassasjon

* Avfall med legemiddelrester og/eller MetaVision-etiketter/pasient-ID håndteres som [risikoavfall](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03796.htm)
* [Legemidler - avfallshåndtering, retur og kassasjon](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok27322.htm)

#### Referanser

|  |  |
| --- | --- |
| [F/6.6.2-23](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03796.htm) | [Kildesortering - smittefarlig avfall (risikoavfall) og restavfall](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03796.htm) |
| [F/6.6.2-25](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03789.htm) | [Kildesortering - sortering og avfallsbehandling](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03789.htm) |
| [F/8.1.2-02](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03651.htm) | [Legemiddelhåndtering - midlertidig fullmakt for administrering av legemidler i påvente av autorisasjon for nyutdannede sykepleier/vernepleier](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03651.htm) |
| [F/8.1.2-03](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03650.htm) | [Legemiddelhåndtering - roller og ansvarsavklaringer, kontroll og forbedring](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03650.htm) |
| [F/8.2.2-10](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03667.htm) | [Legemidler - ordinering](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03667.htm) |
| [F/8.2.3-09](https://ehandboken.ous-hf.no/document/10280) | [Legemidler - byttbare legmidler (fra OUS eHåndbok)](https://ehandboken.ous-hf.no/document/10280) |
| [F/8.2.3-11](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03670.htm) | [Legemidler - egenkontroll og dobbeltkontroll](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03670.htm) |
| [F/8.2.3-14](https://ehandboken.ous-hf.no/document/7996) | [Legemidler - holdbarhet etter anbrudd (brukstid), sterile legemidler (OUS eHåndbok)](https://ehandboken.ous-hf.no/document/7996) |
| [F/8.2.3-15](https://ehandboken.ous-hf.no/document/8268) | [Legemidler - holdbarhet etter anbrudd (brukstid), usterile legemidler (OUS eHåndbok)](https://ehandboken.ous-hf.no/document/8268) |
| [F/8.2.3-16](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok42645.htm) | [Legemidler - infusjoner/injeksjoner](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok42645.htm) |
| [F/8.3.2-02](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok24287.htm) | [Medisinrom/ medisintraller - renhold og orden](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok24287.htm) |
| [F/8.3.2-03](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/DOK24762.pdf) | [Medisinrom/ medisintraller - renhold og orden, sjekkliste](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/DOK24762.pdf) |
| [F/8.3.4-02](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok40613.htm) | [Legemiddelhåndtering - medisintralle, standard utforming](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok40613.htm) |
| [F/8.3.5-01](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok27322.htm) | [Legemidler - avfallshåndtering, retur og kassasjon](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok27322.htm) |
| [F/8.4.6-01](https://kvalitet.so-hf.no/docs/dok/DOK34001.xlsx) | [Legemiddeletiketter - liste/artikkelnummer](https://kvalitet.so-hf.no/docs/dok/DOK34001.xlsx) |
| [F/14.1.5-02](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok42764.htm) | [Elektronisk kurve - klargjøring og administrering, permisjonsmedisiner](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok42764.htm) |

|  |
| --- |
|  [Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringforskriften)](http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?ltdoc=/for/ff-20080403-0320.html) |

#### Vedlegg

|  |  |
| --- | --- |
| [V01](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03664.htm) | [Legemidler - private legemidler, oppbevaring og bruk (F/8.2.4-01)](https://kvalitet.so-hf.no/docs/pub/dok03664.htm) |

#### Andre kilder/litteraturliste

**Slutt på Prosedyre**