



# Legemiddel- håndtering

**Forvaltningsrevisjonsrapport**  
Haugesund kommune

Mars 2018

[www.kpmg.no](http://www.kpmg.no)

# Forord

Etter vedtak i kontrollutvalget i Haugesund kommune 24.10.2017 har KPMG gjennomført en forvaltningsrevisjon rettet mot legemiddelhåndtering i kommunen. Denne rapporten er svar på kontrollutvalgets bestilling.

## Oppbygging av rapporten

Våre konklusjoner og anbefalinger fremgår av rapportens sammendrag. Kapittel 1 har en innledning til rapporten. Her blir formål, problemstillinger, revisjonskriterier og metode presentert. I kapittel 2 følger en kort beskrivelse av legemiddelhåndteringen i Haugesund kommune. I kapittel 3-9 blir revisjonskriterier konkretisert, samt at fakta og vurderinger presentert for den enkelte problemstilling. I kapittel 10 følger en oppsummerende vurdering, mens våre anbefalinger går frem av kapittel 11. I kapittel 12 vil rådmannens uttalelse til rapporten bli tatt inn.

Vi vil takke Haugesund kommune, og da spesielt Bjørgene omsorgssenter og Sentrum behandlingssenter for god hjelp i arbeidet vårt med forvaltningsrevisjonen.

# Sammendrag

Formål med forvaltningsrevisjonen er å vurdere kommunens praksis, styring og kontroll med legemiddelhåndtering. For å svare på dette er det oppstilt syv hovedproblemstillinger i forvaltningsrevisjonen.

Under er våre konklusjoner og anbefalinger.

## **Problemstilling 1/kompetansekrav til virksomhetsleder**

Virksomhetslederene på Bjørgene eller SBS er ikke utdannet lege eller provisorfarmasøyt. Vi kan ikke se at de har utpekt en rådgiver med slik utdannelse som kan gi råd i legemiddelfaglige spørsmål. Vi anbefaler derfor at en rådgiver utpekes på hver enhet.

## **Problemstilling 2/kompetansekrav til helsepersonell**

Vår overordnede vurdering er at Bjørgene og SBS sikrer de reelle og formelle kompetansekravene til helsepersonell på enhetene. Begge enhetene stiller krav til fullført kurs, bestått eksamen og en praktisk gjennomgang på avdelingen for at helsefagarbeidere skal få fullmakt til å håndtere legemidler. Vi vurderer at helsefagarbeidere får tilstrekkelig med oppfriskningskurs. Vi anbefaler at sykepleiere får mer systematisk tilbud omkompetansehevende tiltak om legemiddelhåndtering. Vi anbefaler også at helsefagarbeidere på SBS bør få praktisere legemiddelhåndtering mer jevnlig slik at kompetanse og ferdigheter fra kurs og opplæring ikke går tapt.

## **Problemstilling 3/legemiddelgjennomgang**

Vår overordnede vurdering er at Bjørgene og SBS følger Haugesund kommune sine retningslinjer for legemiddelgjennomgang for langtidspasienter. I retningslinjene til Haugesund kommune heter det at legemiddelgjennomgang kan gjennomføres fire uker etter at pasienten er lagt inn på avdelingen. Vi anbefaler at Haugesund kommune endrer denne rutinen og krever at legemiddelgjennomgang skal gjennomføres snarest mulig ved innleggelse på avdelingen slik legemiddelforskriften krever.

## **Problemstilling 4/istandgjøring og utdeling av legemidler**

Vi vurderer at Bjørgene og SBS har gode rutiner for istandgjøring og utdeling av legemidler.

## **Problemstilling 5/tilberedning av legemidler**

Vi vurderer at Bjørgene og SBS har medisinrom som fungerer godt til tilberedning av legemidler. Begge enhetene kan vise til rene og store arbeidsflater og ventilasjonssystem. Vi anbefaler at begge enhetene får på plass en prosedyre for renhold og hygiene på medisinrommet. Dette kan bidra til å minske risikoen for krysskontaminasjon på medisinrommet.

## **Problemstilling 6/A- og B- preparater**

Vår overordnede vurdering er at Bjørgene og SBS håndterer A- og B- preparater delvis i tråd med legemiddelhåndteringsforskriften. Begge enhetene kan vise til god regnskapsføring, og begge stikkprøvene vi gjennomførte på medisinrommene viste at restmengde stemte med faktisk mengde på medisinrommet. Begge enhetene kan bli flinkere til å dobbel signere for uttak av A- preparater. SBS oppbevarer A-preparater i dosett sammen med andre legemidler. Denne dosetten blir ikke låst inn på medisinrommet etter bruk, men oppbevares i medisintrallen gjennom hele uken. Vi anbefaler at SBS endrer denne praksisen slik at de overholder kravene i legemiddelhåndteringsforskriften. Vi anbefaler også at begge enhetene mottar informasjon om korrekt arkivering av dokumentasjon knyttet til mottak og uttak av A- preparater.

### **Problemstilling 7/avvikshåndtering**

Vi vurderer at Bjørgene og SBS har tilstrekkelige avviksrutiner og et godt avvikssystem. Vi anser det som positivt at avvikene blir fulgt opp og inngår i forbedringsprosessene på begge avdelingene. Vår overordnede vurdering er at ansatte på Bjørgene og SBS ikke kunne redegjøre godt for avviksrutinene. De ansatte var usikre på hva et avvik er og om ansatte kan føre avvik på seg selv. Avviksrutinene til Bjørgene og SBS behandler disse punktene, så vi anbefaler derfor at enhetene gjennomgår avviksrutinene for sine ansatte.

# Innhold

<b>1. Innledning</b>	<b>1</b>
1.1 Bakgrunn og formål	1
1.2 Problemstillinger	1
1.3 Revisjonskriterier	2
1.4 Metode	2
<b>2. Legemiddelhåndtering i Haugesund kommune</b>	<b>4</b>
2.1 Sykehjemsinstitusjoner i Haugesund	4
2.2 Interne retningslinjer	4
2.3 Utvikling i medikamentforbruk	5
<b>3. Virksomhetsleders kompetansekrav</b>	<b>7</b>
3.1 Revisjonskriterier	7
3.2 Fakta	7
3.3 Vurderinger	7
<b>4. Kompetansekravet til helsepersonell</b>	<b>9</b>
4.1 Revisjonskriterier	9
4.2 Fakta	9
4.3 Vurderinger	11
<b>5. Legemiddelgjennomgang i sykehjem</b>	<b>12</b>
5.1 Revisjonskriterier	12
5.2 Fakta	12
5.3 Vurderinger	13
<b>6. Istandgjøring og utdeling av legemidler</b>	<b>14</b>
6.1 Revisjonskriterier	14
6.2 Fakta	14
6.3 Vurderinger	17
<b>7. Tilberedning</b>	<b>18</b>
7.1 Revisjonskriterier	18
7.2 Fakta	18

7.3	Vurderinger	19
<b>8.</b>	<b>Kontroll av legemidler i reseptgruppe A og B</b>	<b>20</b>
8.1	Revisjonskriterier	20
8.2	Fakta	20
8.3	Vurderinger	21
<b>9.</b>	<b>Avvikshåndtering</b>	<b>23</b>
9.1	Revisjonskriterier	23
9.2	Fakta	23
9.3	Vurderinger	25
<b>10.</b>	<b>Oppsummerende vurdering</b>	<b>27</b>
<b>11.</b>	<b>Anbefalinger</b>	<b>28</b>
<b>12.</b>	<b>Uttalelse fra rådmannen</b>	<b>29</b>
	<b>Vedlegg 1 Dokumentliste</b>	<b>30</b>
	<b>Vedlegg 2 Revisjonskriterier</b>	<b>31</b>

# 1. Innledning

## 1.1 Bakgrunn og formål

Kontrollutvalget i Haugesund kommune vedtok 24.10.2017, sak 30/17 en forvaltningsrevisjon rettet mot legemiddelhåndtering i kommunen.

Formålet med forvaltningsrevisjonen vil være å vurdere kommunens praksis, styring og kontroll med legemiddelhåndtering. Det vektlegges at forvaltningsrevisjonen skal være forbedringsorientert. Dette innebærer å gi anbefalinger om tiltak dersom det avdekkes avvik og/eller mulige forbedringsområder.

I Haugesund kommune behandles det med legemidler innenfor flere enheter og tjenester i kommunen, blant annet ved institusjonspleie, innenfor hjemmesykepleie, på legevakt, innenfor barnevern, innenfor skolehelsetjeneste og innenfor psykisk helse. Etter innspill fra kontrollutvalget, fokuserer revisjonen på eldreomsorg i institusjon, herunder ny rehabiliteringsenhet ved Sentrum behandlingssenter, samt 2 utvalgte avdelinger på sykehjems institusjon.

## 1.2 Problemstillinger

Forvaltningsrevisjonen gir svar på følgende problemstillinger:

1. Ivaretar virksomhetsledere de formelle kompetansekrav for å inneha ansvaret for legemiddelhåndtering?
2. I hvilken grad blir kompetansekravene til helsepersonell som håndterer legemidler systematisk sørget for?
  - a. Individuell vurdering av krav og kompetanse; formelle og reelle
3. I hvilken grad etterleves krav til legemiddelgjennomgang i sykehjem?
  - a. Lege som utfører gjennomgang
  - b. Hyppighet av gjennomgang
4. I hvilken grad er det etablert relevant internkontroll for å etterleve krav til istandgjøring og utdeling av legemidler?
  - a. Prosedyrer
    - i. Roller og ansvar
    - ii. Utarbeidelse
    - iii. Merking av legemidler
    - iv. Byttbare legemidler
5. I hvilken grad er det etablert relevant internkontroll for å etterleve krav til tilberedning av legemidler?
  - a. Prosedyrer
    - i. Faglig forsvarlighet
    - ii. Utforming av lokaler
    - iii. Risiko for sammenblanding og/eller forurensning av produkter
6. I hvilken grad blir kravene rundt dokumentasjon og kontroll av legemidler for reseptgruppe A og B etterlevd?

- a. Mottak, uttak og faktisk bruk av legemidler
- b. Utlevering av legemiddel til pasienter
- c. Oppdatert dokumentasjon
- d. Krav til oppbevaring av dokumentasjon

7. Avvikshåndtering

- a. I hvilken grad er rutiner for avvikshåndtering etablert?
- b. Hvordan er rutinene gjort kjent?
- c. Hvordan blir rutinene oppdatert?
- d. I hvilken grad er avdekket avvik innarbeidet i rutinene?
- e. Hva var omfanget av avvik knyttet til legemiddelhåndtering for 2015 og 2016?
  - i. Hvordan ble avvikene fulgt opp og lukket?

## 1.3 Revisjonskriterier

Revisjonskriterier er de krav og normer som tilstand og/eller praksis i kommunen måles mot. Revisjonskriterier må være aktuelle, relevante og gyldige for kommunen. Kilder for å utlede revisjonskriterier har vært:

- ✓ KommuneLOven §23
- ✓ Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp
- ✓ Rundskriv fra helsedirektoratet, IS-2015-7, om lege legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

Relevante revisjonskriterier for de konkrete problemstillingene fremgår i delkapitlene tilhørende problemstillingen og er redegjort i sin helhet i vedlegg 2.

## 1.4 Metode

Forvaltningsrevisjonen er gjennomført i samsvar med kravene i RSK001 Standard for forvaltningsrevisjon.<sup>1</sup>

For å svare på problemstillingene er følgende teknikker brukt for å samle inn data:

- ✓ Dokumentinnsamling og analyse
- ✓ Intervjuer
- ✓ Observasjoner
- ✓ Stikkprøvekontroll

Sentrum behandlingssenter (heretter "SBS") og Bjørgene omsorgssenter (heretter "Bjørgene") ble valgt av oss med bakgrunn i innspill fra kontrollutvalget og i samråd med Haugesund kommune som subjekter for forvaltningsrevisjonen. Vi valgte å varsle enhetsledere og medarbeidere på disse institusjonene før vi gjennomførte vårt besøk fordi en sentral del av forvaltningsrevisjonen er å gjennomføre intervjuer med de ansatte, og dette måtte planlegges i god tid i forkant av hensyn til logistikk og vaktlister på institusjonene.

---

<sup>1</sup> Utgitt av Norges Kommunerevisorforbund.



Til grunn for rapporten ligger en gjennomgang og analyse av sentrale dokumenter opp mot revisjonskriteriene. Dette innebærer blant annet rutiner i Haugesund kommune og interne retningslinjer, prosedyrer og rutiner for SBS og Bjørgene. Liste over mottatt dokumentasjon er inntatt i vedlegg 1.

Det er gjennomført 14 intervjuer i forbindelse med forvaltningsrevisjonen. Vi har snakket med enhetsledere, fagansvarlige, avdelingssykepleiere, sykepleiere og helsefagarbeidere på de utvalgte enhetene. Intervju har vært en sentral informasjonskilde, og utvalget av personer er basert på forventet informasjonsverdi, personenes erfaring og formelt ansvar i forhold til forvaltningsrevisjonens formål og problemstillinger. Formålet med intervjuene har vært å få utfyllende og supplerende informasjon til dokumentasjonen vi har mottatt fra kommunen og våre observasjoner. Data fra intervjuene er verifisert av respondentene, dvs. at respondentene har fått anledning til å lese igjennom referatene og gjøre eventuelle korrigeringer.

Vi har gjennomført observasjoner av legemiddelhåndtering ved enhetene. Vi har observert istandgjøring og utdeling, samt medisinerrommet. Egne observasjonsskjemaer ble brukt som grunnlag for observasjonene. Vi har også gjennomført stikkprøvekontroll av narkotikaregnskap, samt observert dokumentasjon på gjennomført legemiddelgjennomgang og kompetansevurderinger av helsepersonell. De konkrete stikkprøvene og observasjonene ble ikke varslet i forkant av vårt besøk.

Datainnsamlingen ble avsluttet 15.02.2018.

Rapport er sendt rådmannen til uttalelse den 15.02.2018 med høringsfrist den 23.02.2018.

## 2. Legemiddelhåndtering i Haugesund kommune

### 2.1 Sykehjemsinstitusjoner i Haugesund

Haugesund kommune har fire omsorgssentre og ett behandlingssenter. Alle omsorgssentrene og behandlingssenteret følger retningslinjene for legemiddelhåndtering i Haugesund kommune, men hver enhet har også utarbeidet egne interne instruksjoner og prosedyrer.

På Bjørgene besøkte vi en aldersdement avdeling. På denne avdelingen er det langtidspasienter, og flere av pasientene mangler samtykkekompetanse. Manglende samtykkekompetanse gjør det utfordrende for helsepersonell å gi riktig pasient riktig legemiddel fordi pasienten ikke husker sitt eget navn eller fødselsdato. Den aldersdemente avdelingen er den eneste avdelingen revisjonen besøkte som bruker multidose, men avdelingen bruker også dosetter.

På SBS besøkte vi lindrende og rehabiliterende avdeling. Det var et ønske fra Haugesund kommune at vi besøkte SBS fordi dette er et nyopprettet behandlingssenter. Revisjonen valgte ut lindrende avdeling fordi denne avdelingen behandler i høy grad A- og B- preparater, og pasientgruppen er korttidspasienter. Rehabiliterende avdeling, består delvis av pasienter med manglende samtykkekompetanse, og pasientene har varierende sykdomsbilder. Dette kan føre til at det er krevende å holde oversikt over legemiddelbehovet til pasientene, og å identifisere pasienter som mangler samtykkekompetanse.

Avdelingene vi besøkte har delvis forskjellige utfordringer knyttet til legemiddelhåndtering. De forskjellige utfordringene åpner for at problemstillingene i forvaltningsrevisjonen kan behandles utdypende, men siden avdelingene er forskjellige er ikke alle problemstillingene like relevante på dement, rehabiliterende eller lindrende avdeling.

### 2.2 Interne retningslinjer

Haugesund har egne retningslinjer for legemiddelhåndtering som gjelder for alle institusjoner og ansatte som håndterer legemidler i kommunen. Retningslinjene tar for seg blant annet kompetansekravet til helsepersonell som håndterer legemidler, istandgjøring, utdeling og merking av legemidler, samt avviksrutiner. Retningslinjene bygger på rundskrevet fra helsedirektoratet, IS-7/2015 og forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (heretter "legemiddelhåndteringsforskriften")

Den nåværende retningslinjen for legemiddelhåndtering i Haugesund kommune er fra 2015. Denne revideres hvert andre år. Nåværende retningslinje ble påbegynt revidert høsten 2017. En arbeidsgruppe med ti medlemmer fra forskjellige enheter fra helse og omsorg i Haugesund kommune inngår i gruppen som reviderer retningslinjene. En representant fra både SBS og Bjørgene inngår i denne arbeidsgruppen.

## 2.3 Utvikling i medikamentforbruk

Vi har hatt utfordringer med å få statistikk fra kommunen på medikamentbruken ved institusjonene, da apoteket ikke har levert en fullstendig statistikk til kommunen. I tallene vi har fått oversendt mangler Vardafjell sykehjem. Dermed kan en ikke se på utviklingen samlet for kommunen, men heller se på utviklingen per sykehjem. I oversikten har vi skilt ut A, B og C preparat<sup>2</sup>.

Sum bestilling viser mengde preparat som institusjonene har bestilt per år, herunder antall medikament som er bestilt. Denne summen tar ikke hensyn til variasjonen i virkestoff per tablett, og gir derfor kun en indikasjon på utviklingen. Vi har også inkludert kjøp u/mva., altså hva bestillingene utgjør i kroner.

	Preparat	Sum bestilling (antall)			Sum kjøp (u/mva.)		
		2014	2015	2016	2014	2015	2016
<b>Udland</b>	A	4 266	6 104	11 866	31 308	28 349	47 508
	B	12 635	22 136	27 418	9 692	10 557	15 139
	C	372 408	477 182	651 438	367 328	573 746	482 067
	Annet	162 866	441 890	171 556	152 989	209 007	236 343
<b>Sum Udland</b>		<b>552 175</b>	<b>947 312</b>	<b>862 277</b>	<b>561 318</b>	<b>821 659</b>	<b>781 057</b>
<b>Bjørgene</b>	A	3 832	6 437	5 446	55 559	59 473	40 973
	B	24 244	30 620	35 099	19 823	15 272	16 280
	C	310 033	379 222	373 612	569 196	527 982	570 897
	Annet	209 777	175 985	210 871	290 985	240 998	274 755
<b>Sum Bjørgene</b>		<b>547 885</b>	<b>592 263</b>	<b>625 028</b>	<b>935 563</b>	<b>843 725</b>	<b>902 906</b>
<b>Haraldsvang</b>	A	3 291	3 464	8 381	59 209	64 712	123 306
	B	33 570	25 050	19 800	31 951	15 810	12 249
	C	341 515	321 018	459 324	344 047	268 753	370 202
	Annet	162 825	183 950	173 562	216 740	153 488	186 294
<b>Sum Haraldsvang</b>		<b>541 201</b>	<b>533 482</b>	<b>661 068</b>	<b>651 947</b>	<b>502 762</b>	<b>692 050</b>
<b>SBS</b>	A			12 295			53 370
	B			15 135			8 271
	C			1 106 514			360 600
	Annet			248 273			121 956
<b>Sum SBS</b>			<b>1 382 217</b>			<b>544 198</b>	

Udland hadde en sterk økning i bestillingstallene fra 2014 til 2015, og en mindre reduksjon i 2016. Dette kan sees i sammenheng med at Stølen sykehjem ble lagt ned og plassene ble overført til Udland. Udland økte da med 29 plasser, fra 88 til 117. Fra september 2015 har Udland omsorgssenter hatt 100 plasser, men er nå gradvis trappet ned til 93 plasser.

Bjørgene har hatt noe økning i bestillingstallene i perioden. Samtidig har omsorgssenteret hatt noe vekst i antall pasienter i denne perioden fra 84 pasienter i slutten av 2014 til 87 i slutten av 2016.

Bestillingstallene for medikament på Haraldsvang økte betraktelig i perioden, og da spesielt bestilling av A-preparat. Antall pasienter har økt litt i perioden fra 63 stykk i 2014 til 69 stykker i 2016.

<sup>2</sup> A-preparater er medisiner som er sterkt vanedannende. Eksempler er morfin og andre opiater som virker smertestillende. B-preparater er også medisiner som er vanedannende, men ikke fullt så sterke som A-preparater. Eksempler er valium, paralgin forte og sovemedisiner. C-preparater er alle andre medisiner det kreves resept for å få kjøpt.

Ettersom medikamenttallene fra apoteket ikke gir et fullstendig bilde av medikamentforbruket i kommunen, supplerer vi med tall fra regnskapet. Herunder, hvordan utgiften i utgifter til medikamenter har vært i perioden:

	2014	2015	2016	2017
Sum	3 765 044	3 137 184	3 279 984	2 991 381

Samlet utgifter til medikament i kommunen er redusert i perioden.

## 3. Virksomhetsleders kompetansekrav

I dette kapitlet svarer vi på problemstilling 1. " Ivaretar virksomhetsleder de formelle kompetansekrav for å inneha ansvaret for legemiddelhåndtering?"

### 3.1 Revisjonskriterier

Virksomhetsleder defineres i § 3 som den som har det overordnede ansvaret for helsehjelp som ytes i den enkelte virksomheten.

I rundskrivet fra Helsedirektoratet heter det at virksomhetsledere i den kommunale helse- og omsorgstjenesten har et lederansvar som er i samsvar med de prinsipper og synspunkter som er gjort gjeldende i rundskriv I-2013-2 om ledelse i sykehus. I rundskrivet om ledelse i sykehus er det presisert at det i hver organisatorisk enhet i helsevesenet skal være en leder som har det overordnede og helhetlige ansvaret for virksomheten i enheten, både administrativt og faglig.

Det følger av legemiddelhåndteringsforskriften § 4, annet ledd, at virksomhetsleder skal være lege eller provisorfarmasøyt. Hvis virksomhetsleder ikke innehar en slik kompetanse, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning.

I rundskrivet fra Helsedirektoratet heter det at denne faglige rådgiveren skal bidra til å gi virksomhetsleder et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag i saker som gjelder helsefaglig, herunder legemiddelfaglige spørsmål.

### 3.2 Fakta

På Bjørgene er det enhetslederen på omsorgssenteret som har det overordnede ansvaret for helsehjelp som ytes i virksomheten. Enhetsleder på Bjørgene er ikke utdannet lege eller provisorfarmasøyt. Enhetslederen oppgir i intervju at hun kan konsultere tilsynslegene hvis hun har legemiddelfaglige spørsmål.

På SBS er det enhetsleder som har det overordnede ansvaret for helsehjelp i virksomheten. Enhetslederen er ikke utdannet lege eller provisorfarmasøyt. Enhetslederen oppgir i intervju at hun kan konsultere tilsynslegene på behandlingssenteret, og eventuelt kommunelegen hvis hun har legemiddelfaglige spørsmål.

I følge administrasjonen i Haugesund kommune er det kommunens rådmann som oppfattes etter forskriftenes ordlyd å være «virksomhetsleder» i denne sammenheng, og det vises videre til at kommuneoverlege er utpekt som Haugesund kommunes faglige rådgiver.

### 3.3 Vurderinger

Som det fremgår av legemiddelhåndteringsforskriften defineres virksomhetsleder som den som har det overordnede ansvaret for helsehjelp som ytes i virksomheten. Hvis man tolker "virksomhet" som kommunen i sin helhet, åpner ordlyden for at rådmannen er virksomhetsleder slik som administrasjonen i Haugesund kommune anfører.

Revisjonen er av den oppfatning at ordlyden "virksomhet" må tolkes snevrere og i vår kontekst må forstås som hvert enkelt sykehjem eller behandlingssenter i kommunen, og "virksomhetsleder" må derfor forstås som den øverste lederen av sykehjemmet eller behandlingssenteret. Rundskrivet om ledelse i sykehus jf. rundskrivet fra Helsedirektoratet støtter en slik tolkning av bestemmelsen.<sup>3</sup>

På Bjørgene eller SBS er ikke enhetslederne utdannede leger eller provisorfarmasøyt. De må derfor utpeke en faglig rådgiver. Ut i fra ordlyden "utpeke" stilles det krav til at denne rollen er formalisert. På Bjørgene og SBS oppgir enhetsledere at de kan kontakte tilsynslegen eller kommunelegen hvis de har legemiddelfaglige spørsmål. Dette vurderer vi som positivt, men revisjonen vurderer at dette samarbeidet ikke er formalisert og en rådgiver ikke er "utpekt" i tråd med ordlyden i legemiddelhåndteringsforskriften.

Vi vil anbefale kommunen å sørge for at rollen som faglig rådgiver formaliseres, herunder at en lege eller provisorfarmasøyt blir utpekt som faglig rådgiver i samsvar med kravet i legemiddelhåndteringsforskriften § 4.

---

<sup>3</sup> I rundskrivet fra Helsedirektoratet heter det at virksomhetsledere i den kommunale helse- og omsorgstjenesten har et lederansvar som er i samsvar med de prinsipper og synspunkter som er gjort gjeldende i rundskriv I-2013-2 om ledelse i sykehus. I rundskrivet om ledelse i sykehus er det presisert at det i hver organisatorisk enhet i helsevesenet skal være en leder som har det overordnede og helhetlige ansvaret for virksomheten i enheten, både administrativt og faglig. Ut i fra dette rundskrivet må virksomhetsleder forstås som den som er den øverste lederen i hver institusjonene. Ut i fra rundskrivet må "hver organisatorisk enhet" forstås som hvert sykehjem eller behandlingssenter i vår sak, og vi vurderer at den som har det administrative og faglige ansvaret på sykehjemmet eller behandlingssenteret er enhetslederne. Ut i fra dette konkluderer vi med at enhetslederne på Bjørgene og SBS opptrer i rollen som virksomhetsledere jf. ordlyden i legemiddelhåndteringsforskriften § 3 og rundskrivet fra Helsedirektoratet.

# 4. Kompetansekravet til helsepersonell

I dette kapitlet svarer vi på problemstilling 2. " I hvilken grad blir kompetansekravet til helsepersonell som håndterer legemidler systematisk sørget for?"

## 4.1 Revisjonskriterier

Det følger av legemiddelhåndteringsforskriften § 4, tredje ledd, at virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell som håndterer legemidler skal ha tilstrekkelig kompetanse, og kompetansen skal vurderes individuelt ut fra vedkommendes formelle og reelle kvalifikasjoner, samt oppgavens art. Virksomheten må sørge for at alle medarbeidere som håndterer legemidler får tilstrekkelig opplæring og videre- og etterutdanning.

I rundskrivet fra Helsedirektoratet heter det at helsepersonellens formelle og reelle kvalifikasjoner kan være helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning, opplæring og yrkeserfaring.

## 4.2 Fakta

### 4.2.1 Retningslinjene til Haugesund kommune

I retningslinjene for legemiddelhåndtering i Haugesund kommune slås det fast at sykepleiere og vernepleiere, i kraft av sine utdannelse, er kvalifiserte til å håndtere legemidler. For andre grupper av personell kan det unntaksvis gis fullmakt til en nærmere spesifisert håndtering av legemidler. Denne fullmakten baserer seg på at kandidaten har gjennomgått et 12 timers kurs i legemiddelhåndtering og bestått kurs-eksamen. Haugesund kommune bruker et e-læringskurs i regi av NHI.no.<sup>4</sup> Dette kurset er utviklet for helsefagarbeidere, hjelpepleiere og omsorgsarbeidere. Kurset brukes i mange kommuner og av vikarbyråer. Tematikken og omfanget av kurset dekker momentene som oppstilles i rundskrivet fra Helsedirektoratet.

Etter at kandidaten har bestått kurseksamen skal vedkommende ha en praktisk gjennomgang på avdelingen. En sykepleier skal ha ansvaret for denne praktiske opplæringen. Etter at kandidaten har fullført den praktiske gjennomgangen heter det i retningslinjen at avdelingsleder skal vurdere hver enkelt kandidats egnethet for oppgaven.

Når den aktuelle kandidaten har fullført legemiddelhåndteringskurset og praktisk gjennomgang på avdeling gir enhetsleder kandidaten fullmakt til en nærmere spesifisert håndtering av legemidler. Denne fullmakten gjelder i to år, og kan fornyes etter to år. Etter at den ansatte har mottatt fullmakten har den enkelte avdeling interne rutiner for å opprettholde kompetansen til fullmaktsinnehaver for eksempel gjennom regelmessig internundervisning/oppfriskningskurs.

---

<sup>4</sup> <http://kurs.nhi.no>

NHI=Norsk helseinformatikk

## 4.2.2 Bjørgene omsorgssenter

På Bjørgene er det sykepleiere og helsefagarbeidere med fullmakt som håndterer legemidler til daglig. Sykepleiere istandgjør, tilbereder og deler ut ordinerte legemidler og eventuell-medisin, samt A- og B-preparater. Helsefagarbeidere med fullmakt deltar kun i utdelingen av ordinerte legemidler.

Det blir påpekt i intervju med enhetsleder at sykepleiere er kompetente til å håndtere legemidler i kraft av sin utdanning. Sykepleiere får derfor ikke tilbud om systematisk oppfriskningskurs, men det oppgis i intervju at det er ønskelig at dette gjennomføres i framtiden. I intervju med blant annet sykepleiere på Bjørgene ble det påpekt at sykepleiere deltar på sykepleiermøter. På disse møtene gjennomgås forskjellige temaer av tilsynslegen, blant annet legemiddelhåndtering. Disse møtene brukes som et forum hvor sykepleiere kan diskutere og motta informasjon om legemiddelhåndtering.

Nyansatte sykepleiere på Bjørgene har to opplæringsvakter. På disse opplæringsvaktene får den nyansatte sykepleieren en innføring i system og rutiner på avdelingen. I intervju fremheves det at det er utfordrende å dele ut legemidler på dementavdelingen fordi de aller fleste pasientene mangler samtykkekompetanse. Derfor praktiserer Bjørgene at nyansatte sykepleiere må bli kjent med pasientene før de deler ut legemidler slik at de er sikre på at riktig pasient får riktig legemiddel. En del av opplæringen er altså å bli kjent med pasientene.

Helsefagarbeidere på Bjørgene kan dele ut legemidler som er istandgjort av sykepleier. Alle helsefagarbeiderne som deler ut legemidler har gjennomført legemiddelhåndteringskurset, bestått eksamen, gjennomført en praktisk gjennomgang på avdelingen og blitt vurdert av enhetsleder i samråd med avdelingssykepleieren slik som beskrevet i retningslinjene i Haugesund kommune.

I perioden helsefagarbeideren innehar fullmakt til å håndtere legemidler må kandidaten delta på oppfriskningskurs. Disse kursene fremheves som sentrale tiltak for å sikre at helsefagarbeideren opprettholder kompetansen til å håndtere legemidler. Et annet tiltak på Bjørgene som sikrer at helsefagarbeideren opprettholder kompetansen er at helsefagarbeidere får praktisert legemiddelhåndtering jevnlig. Enhetsleder oppgir i intervju at det er bevisst at helsefagarbeidere med fullmakt skal håndtere legemidler selv om det er tilstrekkelige med sykepleier på vakt. Dette trekkes fram som et tiltak for å sikre at kunnskap og ferdigheter ikke går tapt over tid.

## 4.2.3 Sentrum behandlingssenter

På SBS lindrende og rehabiliterende avdeling er det i all hovedsak kun sykepleiere som håndterer legemidler. Det oppgis i intervju at helsefagarbeidere på avdelingene har fullmakt til å håndtere legemidler, men siden det er så stor andel sykepleiere på avdelingene er det kun sykepleiere som håndterer legemidler til daglig.

Det oppgis at sykepleiere i kraft av sin utdanning er kompetente til å håndtere legemidler. Sykepleiere får ikke tilbud om oppfriskningskurs, men på temalunsj og avdelingsmøter blir legemiddelhåndtering diskutert. Nyansatte sykepleiere har tre opplæringsvakter. To på dagtid og en på kveld. På disse opplæringsvaktene får den nyansatte sykepleieren en innføring i interne rutiner, praktisert legemiddelhåndtering og en omvisning på medisinerrommet.

Helsefagarbeidere på SBS kan dele ut legemidler som er istandgjort av sykepleier. Alle helsefagarbeiderne som deler ut legemidler har gjennomført legemiddelhåndteringskurset, bestått eksamen, gjennomført en praktisk gjennomgang på avdelingen og blitt vurdert av enhetsleder i samråd med avdelingssykepleieren slik som beskrevet i retningslinjene i Haugesund kommune.

I intervju med helsefagarbeidere kom det fram at de ikke deler ut legemidler til daglig, men at det likevel kan være aktuelt at helsefagarbeidere deler ut legemidler ved ferieavvikling, helligdager eller sykdom på avdelingen. Helsefagarbeiderne vi snakket med uttrykte at manglende praktisering av utdeling av legemidler kan føre til at kunnskaper og ferdigheter fra kurs og opplæring går tapt over tid.



### 4.3 Vurderinger

Vi vurderer på lik linje med retningslinjene til Haugesund kommune at sykepleiere og vernepleiere oppfyller kravene i legemiddelhåndteringsforskriften i kraft av sin utdannelse. Den følgende vurderingen gjøres derfor primært med tanke på helsefagarbeidere.

Vi vurderer at enhetsledere på Bjørgene og SBS, på en tilstrekkelig måte, sørger for den individuell formelle og reelle kompetansen til helsefagarbeiderne ved at de må gjennomføre kurs, eksamen og praktisk opplæring i legemiddelhåndtering. Kursinnholdet dekker de fagområdene som nevnes i rundskrivet fra Helsedirektoratet, og vi vurderer det som positivt at kandidatene også må bestå en eksamen. Ved å vise til en bestått eksamen kan enhetsleder dokumenterer at kandidatene har forstått innholdet i kurset. Revisjonen vil også understreke at det er positivt at enhetsleder i samråd med avdelingssykepleier gjør en vurdering av om helsepersonellet er egnet for oppgaver knyttet til legemiddelhåndtering. En slik vurdering er en kvalitetssikring av den ansatte, og bidrar til å sikre forsvarlig håndtering av legemidler på avdelingene.

Vi vurderer det som positivt at helsefagarbeidere på Bjørgene håndterer legemidler, selv om det er sykepleiere tilstede på vakt. Dette bidrar til at helsefagarbeiderne får praktisert legemiddelhåndtering kontinuerlig. Vi stiller samtidig spørsmål ved at helsefagarbeidere med fullmakt til å håndtere legemidler på SBS ikke kontinuerlig praktiserer legemiddelhåndtering. Vi vurderer at manglende jevnlig praktisering av utdeling av legemidler kan føre til at helsefagarbeiderne ikke har den erfaringen som gir trygghet til å håndtere legemidler på en forsvarlig måte.

Vi vurderer det som positivt at alle helsefagarbeidere med fullmakt må gjennomføre oppfriskningskurs. Dette bidrar til å sikre kontinuerlig vedlikehold av kompetansen. Verken Bjørgene eller SBS tilbyr oppfriskningskurs til sine sykepleiere, men begge institusjonene legger til rette for videreutdanning for sykepleiere som ønsker det. Både Bjørgene og SBS har avdelingsmøter og/eller sykepleiermøter hvor legemiddelhåndtering er tema. Disse møtene kan anses som kompetansehevende tiltak, men revisjonen påpeker at sykepleiere bør tilbys systematisk kompetanseheving på lik linje med helsefagarbeidere da kravet om videre- og etterutdanning av helsepersonell må forstås gjeldene også for sykepleiere.

# 5. Legemiddelgjennomgang i sykehjem

I dette kapittelet svarer vi på problemstilling 3. "I hvilken grad etterleves krav til legemiddelgjennomgang i sykehjem?"

## 5.1 Revisjonskriterier

Det følger av forskrift om legemiddelhåndtering § 5a at virksomhetsleder skal sørge for en systematisk legemiddelgjennomgang for pasient med langtidsopphold i sykehjem ved innkomst og minst en gang årlig. Videre heter det i tredje ledd at legemiddelgjennomgangen skal utføres av lege, alene eller i samarbeid med annet helsepersonell.

## 5.2 Fakta

Haugesund kommune har en egen skriftlig prosedyre for legemiddelgjennomgang for pasienter med langtidsopphold på sykehjem. I prosedyren heter det at legemiddelgjennomgang foretas ved første legevisitt etter innleggelse, og senest innen fire uker. Videre skal legemiddelgjennomgang gjennomføres ved årskontroll, og et halvt år etter årskontroll. Ved halvårskontroll skal det gjøres en individuell vurdering om det er behov for å involvere farmasøyt.

Videre heter det i prosedyren at forberedelse av årlig legemiddelgjennomgang utføres av lege, sykepleier og primærkontakt. Denne forberedelsen innebærer innhenting av relevant klinisk informasjon fra samarbeidende helsepersonell, pasienten og pårørende om pasientens sykehistorie, funksjonsnivå, og aktuelle medisinske situasjon. Ved den årlige legemiddelgjennomgangen gjennomgår sykepleier et symptomskjema og tar blodprøver av pasienten. Blodprøvene sendes til farmasøyten, som deretter gir tilbakemelding om behovsendringer til lege. Lege tar så en konkret vurdering av om det skal gjøres endringer i medikamentene til pasienten. Pasient og pårørende skal informeres om at legemiddelgjennomgang skal gjennomføres. Selve gjennomføringen av legemiddelgjennomgangen gjøres av lege sammen med sykepleier og farmasøyt. Ved halvårskontroll er ikke farmasøyt involvert.

Legemiddelgjennomgang er i utgangspunktet pålagt og forbeholdt langtidspasienter. På SBS lindrende og rehabiliterende avdeling er det nesten utelukkende korttidsplasser. Det oppgis i intervju at SBS følger prosedyrene for langtidspasienter når det er aktuelt, og vi har observert eksempel på dokumentert legemiddelgjennomgang på SBS. Vi fikk også en praktisk innføring i datasystemet og dokumenteringen av legemiddelgjennomgang av tilsynslegen på SBS.

På dementavdelingen på Bjørgene er de fleste pasientene langtidspasienter. Fagansvarlig på avdelingen ga revisjonen en innføring i datasystemet og hvordan legemiddelgjennomgang dokumenteres. I intervju med avdelingssykepleier og fagansvarlig oppgis det at legemiddelgjennomgang for langtidspasienter gjennomføres ca. tre uker etter innleggelse av pasienten. De ansatte påpeker at legemiddelgjennomgang kan gjennomføres senere hvis det er behov for å observere pasienten sine behov over tid før legemiddelgjennomgangen utføres.

### 5.3 Vurderinger

Legemiddelhåndteringsforskriften, § 5a, pålegger legemiddelgjennomgang ved innleggelse, og ordlyden indikerer at dette må forstås som snarest mulig ved innleggelse. Vi vurderer det som noe uheldig at den interne rutinen for legemiddelgjennomgang på institusjonene åpner for at legemiddelgjennomgang kan gjennomføres senest fire uker etter innleggelse. Hvorvidt en legemiddelgjennomgang fire uker etter innleggelse medfører en risiko for uforsvarlig behandling på institusjonene må vurderes konkret ut i fra pasientens sykdomsbilde og behov.

Hvis vi ser bort i fra tidsaspektet for gjennomføring av legemiddelgjennomgang, vurderer vi at Bjørgene og SBS har gode rutiner for gjennomføringen av legemiddelgjennomgang, og disse praktiseres på en god måte når langtidspasienter blir innlagt på avdelingene. Vi vurderer det som positivt at rutinen for legemiddelgjennomgang også inkluderer en gjennomgang et halvt år etter den pålagte årskontrollen. Halvårskontroll er utover det legemiddelhåndteringsforskriften krever, og vi vurderer at dette konkret bidrar til å sikre forsvarlig legemiddelbehandling på institusjonene, samt styring og kontroll av legemidler på avdelingene.

# 6. Istandgjøring og utdeling av legemidler

I dette kapittelet svarer vi på problemstilling 4. " I hvilken grad er det etablert relevant internkontroll for å etterleve krav til istandgjøring og utdeling av legemidler?"

## 6.1 Revisjonskriterier

Utgangspunktet er at helsepersonell, når lege har besluttet ordinering av legemidler, skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte jf. forskrift om legemiddelhåndtering § 7.

Ved utdeling av legemidler skal helsepersonell observere inntak og reaksjoner hos pasienten jf. rundskrivet fra Helsedirektoratet.

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 jf. forskrift om legemiddelhåndtering § 7, tredje ledd.

I rundskrivet fra helsedirektoratet heter det at dosettene må alltid merkes med pasientens navn og fødselsdato.

For bytte av byttbare legemidler<sup>5</sup> er utgangspunktet at det kan byttes mellom byttbare legemidler, men sykehjemmet skal i internkontrollsystemet ha prosedyrer som sikrer forsvarlig bytte mellom byttbare legemidler, herunder hvilke kompetanse den som skal utføre byttene skal ha jf. forskrift om legemiddelhåndtering § 7, fjerde ledd. Videre heter det i rundskrivet fra Helsedirektoratet at helsepersonell bør ha kunnskap om byttbare legemidler.

## 6.2 Fakta

### 6.2.1 Istandgjøring og merking av legemidler

Revisjonen observerte ikke istandgjøring eller merking på verken SBS eller Bjørgene. Istandgjøring av ukedoser gjøres kun en gang i uken. Selv om vi ikke fikk observert istandgjøring eller merking av legemidler, fikk vi en innføring i rutine og vi stilte også en del spørsmål rundt dette under intervjuet med sykepleiere, fagansvarlige og avdelingspsykepleiere.

Begge avdelingene på SBS bruker ukedoser, og eventuelt multidose hvis en pasient har med seg dette fra en annen institusjon. Dosettene blir istandgjort av en sykepleier en gang i uken på

---

<sup>5</sup> Byttbare legemidler, også omtalt som synonympreparater, er et legemiddel med samme virkestoff som originalpreparatet, men har et annet navn og hjelpestoffer. Byttbare legemidler har gjerne en lavere pris enn originalpreparater, og disse kommer på markedet når patentet til originalpreparatet har utløpt.

medisinrommet. Sykepleierne vi snakket med kunne fortelle at det var mindre forstyrrelser på medisinrommet enn i fellesområdet, og dette bidro til at istandgjøring av dosetter kan gjøres forsvarlig. Samtidig understreket flere av sykepleiere at de kan bli forstyrret av andre sykepleiere på medisinrommet og i de tilfellene det skjer er det en utfordring. Etter at dosetten er istandgjort blir den dobbelkontrollert og oppbevart i en låsbar medisintralle. Alle pasientene har sin egen skuff i medisintrallen. Dosettene og skuffene på medisintrallen er merket med pasientens navn.

Bjørgene aldersdementavdeling bruker en kombinasjon av multidose og ukedoser. Dosettene blir istandgjort av en sykepleier en gang i uken på medisinrommet, men det er viktig å påpeke at Bjørgene i stor grad bruker multidose. Istandgjøringsproblematikken knyttet til ukedoser er ikke like stor på denne institusjonen. Dosetten og multidosen blir dobbelkontrollert og oppbevart i en medisintralle. Alle pasientene har sin egen skuff i medisintrallen. Dosettene og skuffene på medisintrallen er merket med pasientens navn.

## 6.2.2 Utdeling av legemidler

Utdeling av legemidler gjennomføres av en utvalgt sykepleier eller helsefagarbeider, og hvem som skal ha dette ansvaret avtales i forkant av hver vakt. I intervju ble det påpekt at det blir gjort kjent på avdelingen hvem som har ansvar for legemiddelutdeling på hver vakt, slik at vedkommende ikke blir unødig forstyrret under utdelingen.

På SBS telles og kontrolleres legemidlene i dosetten og sammenlignes opp mot medisinkardexen<sup>6</sup> for å sikre at riktig legemiddel i riktig mengde gis til riktig pasient. I medisinkardexen har hver pasient et skjema hvor det står hvilke legemidler pasienten skal ha til enhver tid. Hvis pasienten nekter å ta legemidlene noteres dette i medisinkardexen. Vi observerte at sykepleieren etter å ha delt ut legemidlet til pasienten fortløpende signerte for å ha utdelt legemidler.

For å sikre at riktig legemiddel gis til riktig pasient er ansatte på SBS bevisste på at de må kjenne pasientene for å vite hvem som er hvem. På lindrendeavdeling er pasientene i hovedsak sengeliggende, noe som gjøre det enklere å ha oversikt over pasientene. På rehabiliterendeavdeling kan pasientene oppholde seg i fellesområdet eller på rom under utdeling av legemidler. Pasientene på denne avdelingen kan mangle samtykkekompetanse. Det blir trukket fram i intervju at det er en utfordring å sikre at riktig pasient får riktig legemiddel når pasienten beveger seg rundt på avdelingen og mangler samtykkekompetanse.

Vi observerte ved en anledning utdeling av insulin som ble tatt opp i sprøyte. Sprøyten ble dobbelkontrollert, og deretter gitt umiddelbart til pasienten. Ved en anledning observerte vi at legemidler, blant annet et A-preparat, ble satt på nattbordet til en pasient slik at pasient kunne ta legemidlene etter at sykepleieren hadde forlatt rommet. Denne praksisen ble begrunnet med at pasienten var oppegående og det var viktig å la pasienten beholde denne beslutningsfunksjonen selv. Det ble påpekt at andre sykepleiere ville sjekke om legemidlene var tatt når de besøkte rommet senere på dagen. Det var kun en pasient som fikk utdelt legemidler på denne måten. De resterende pasientene ble observerte av sykepleier for å sikre at pasienten tok legemidlet. På SBS kunne vi observere flere tilfeller hvor medisintrallen sto ulåst på gangen mens sykepleierne delte ut medisiner på rommet til en pasienter.

Vi kunne observere at et legemiddel for soppinfeksjon konsekvent ble oppbevart ulåst på toppen av medisintrallen. Ansatte på rehabiliterende avdeling kunne bekrefte at dette ene legemidlet ble oppbevart på denne måten, men at det nylig på et avdelingsmøte ble bestemt at dette legemidlet nå skulle oppbevares innelåst i medisintrallen.

---

<sup>6</sup> En medisinkardex er et dokumentsystem som viser hvilke legemidler pasienten er forskrevet, og hvor helsepersonellet dokumenterer blant annet utdeling.

I intervju med ansatte på SBS trekkes det fram at forstyrrelser under utdeling av legemidler er en av grunnene til at det oppstår avvik på dette området.

På Bjørgene kontrolleres og telles legemidlene i dosetten eller multidosen opp mot medisinkardexen for å sikre at riktig legemiddel i riktig mengde gis til riktig pasient. I medisinkardexen har hver pasient et skjema hvor det står hvilke legemidler pasienten skal ha til enhver tid. Hvis pasienten nekter å ta legemidlene noteres dette i medisinkardexen. Vi observerte at sykepleieren etter å ha delt ut legemidlet til pasienten fortløpende signerer for utdelt legemidler. Sykepleierne som delte ut legemidler observerte at pasienten inntok legemidlet. Hvis pasienten var unnvikende ved inntak av legemidler, var sykepleieren tålmodig og observerte helt til pasienten svelget legemidlet. Ansatte på Bjørgene kunne fortelle under intervju at de alle fortløpende observerte etter bivirkninger eller dårlige reaksjoner på inntatt legemidler hos pasientene.

På dementavdelingen på Bjørgene mangler de aller fleste pasientene samtykkekompetanse. For å sikre at riktig legemiddel gis til riktig pasient fremhever ansatte på Bjørgene at det er viktig at de ansatte kjenner pasientene og vet hvem som er hvem. Når vi observerte utdeling av legemidler på denne avdelingen var alle pasientene i fellesområdet. Den eneste måten ansatte på Bjørgene kan identifisere pasientene på er ved å vite hvem som er hvem. Sykepleieren vi observerte hadde vært ansatt på avdelingen over lengre tid, og hadde ingen problemer med å identifisere pasientene.

I intervju med ansatte på Bjørgene nevnes det at forstyrrelser under utdeling av legemidler er en av grunnene til at det oppstår avvik på dette området.

### 6.2.3 Eventuell-medisin

Både Bjørgene og SBS har klare og tydelige rutiner for istandgjøring og utdeling av eventuell-medisin<sup>7</sup>. Vi observerte ikke istandgjøring eller utdeling av eventuell-medisin, men revisjonen fikk en innføring i rutinen og en praktisk gjennomgang av hvordan utdeling gjennomføres og dokumenteres i medisinkardexen.

På Bjørgene og SBS oppgir samtlige ansatte at eventuell-medisin kun gis til pasient hvis det er ordinert av lege. Lege har gjerne ordinert eventuell-medisin til den enkelte pasient i forkant, og dette står oppgitt i medisinkardexen. Hvis pasienten har behov for eventuell-medisin som ikke er ordinert av lege, må sykepleieren kontakte lege for å få ordinert legemidlet. Sykepleierne oppgir at de kan ringe tilsynslege eller legevakten for å få ordinert eventuell-medisin over telefonen. Hvis eventuell-medisin blir ordinert over telefon må sykepleierne lese opp ordinerings tilbake til legen over telefon for å sikre at ordinasjonen er forstått riktig.

På Bjørgene og SBS var alle ansatte innforstått med at det bare er sykepleiere som kan dele ut ordinert eventuell-medisin. Alle hjelpepleiere vi snakket med oppgir at de alltid kontakter sykepleier hvis de ser at en pasient har behov for eventuell-medisin. Når en sykepleier deler ut eventuell-medisin kontrolleres uttaket opp mot medisinkardexen for å sikre at riktig pasient får riktig legemiddel i riktig mengde. Deretter signeres det for utdelt eventuell-medisin. I etterkant skal den som delte ut legemidlet skrive ned effekten av eventuell-medisinen i medisinkardexen. Vi observerte at det signeres for utdelt eventuell-medisin på lik linje som andre legemidler, men det er betydelig mangler knyttet til dokumentering av effekten hos pasienten både på Bjørgene og SBS.

---

<sup>7</sup> Eventuell-medisin er et samlebegrep om medisin som kan gis til en pasient som ikke er en del av medikamentene pasienten skal ha til daglig. Eksempel på eventuell-medisin er paracetamol og ibuprofen.

## 6.2.4 Byttbare legemidler

Både Bjørgene og SBS bruker byttbare legemidler på de avdelingene vi besøkte. Avdelingene mottar gjerne byttbare legemidler hvis de bestiller det billigste alternativet eller hvis apoteket er utsolgt for originalpreparatet. Hvis apoteket sender et byttbart legemiddel sender de også med informasjon om dette legemidlet slik at mottaker er innforstått med hva de har mottatt og hvilket preparat det byttbare legemidlet tilsvarer. Både på Bjørgene og SBS merkes emballasjen til det byttbare legemidlet med hvilket originalpreparat dette byttbare legemidlet tilsvarer. På alle medisinnommene vi besøkte var det et oppslagsverk hvor sykepleiere kan sammenligne byttbare legemidler med original preparater.

Noen pasienter kan oppleve å få en negativ reaksjon på et byttbart legemiddel. Selv om et byttbart legemiddel har samme virkestoffene som original preparatet, kan det være andre hjelpestoffer i disse legemidlene. Både på Bjørgene og SBS står det skrevet i medisinkardexen hvis legemidlet i dosetten eller multidosen er et byttbart legemiddel.

Ansatte oppgir i intervju at byttbare legemidler kan være en utfordring fordi disse legemidlene ikke bare har et annet navn enn original preparatet, men selve pillen kan også ha en annen form og farge, noe som kan gjøre det vanskelig å kjenne igjen byttbare legemidler når de ligger i en dosett som kun er merket med pasientens navn. Det påpekes også at byttbare legemidler er utfordrende fordi det kan være usikkert om et byttbart legemiddel kan knuses, blandes ut i vann osv.

## 6.3 Vurderinger

Vi vurderer at Bjørgene og SBS generelt har gode rutiner for istandgjøring og utdeling av legemidler. Revisjonen observerte at legemiddelutdelingen i det vesentlige foregikk i samsvar med interne rutiner og legemiddelhåndteringsforskriften. Vi observerte at ansatte på alle enhetene kontrollerte legemidlene opp mot medisinkardexen og kvitterte for utdelt legemidler.

Vi vurderer at det er uheldig at vi observerte et tilfelle på SBS hvor et A-preparat ble satt fram til en pasient uten at det ble påsett at det ble tatt. Vi vurderer at dette er et brudd på retningslinjene til Haugesund kommune, og rundskrivet fra Helsedirektoratet.

Dosettene på Bjørgene og SBS er merket med pasientens navn. Vi vurderer det som uheldig at dosetten ikke er merket med pasienten sin fødselsdato. Dette er et brudd på rundskrivet fra Helsedirektoratet.

Når det gjelder pasienter uten samtykkekompetanse på SBS og Bjørgene, baserer utdelingen seg på at sykepleierne vet hvilke pasient som er hvem. Vi anser dette systemet som sårbart. Ved bruk av vikarer og/eller helsefagarbeidere som ikke er kjent på avdelingen kan man ikke forvente at disse har kjennskap til pasientenes identitet. Dette medfører en risiko for at legemidler gis til feil pasient. Vi har kjennskap til sykehjem i andre kommuner har festet et bilde av hver pasient på skuffen til medisintrallen, eventuelt kan en ha bilde av pasienten i medisinkardex. På avdelinger med pasienter uten samtykkekompetanse kan dette være et hensiktsmessig tiltak for å sikre at riktig pasient får riktig legemiddel.

Vi vurderer at alle avdelinger vi besøkte har gode og bevisste rutiner for utdeling og håndtering av eventuell-medisin. Vi påpeker at Bjørgene og SBS kan bli bedre på å dokumentere effekten av eventuell-medisin i medisinkardexen.

Vi anser det som hensiktsmessig at både Bjørgene og SBS skriver navnet til original preparatet på emballasjen til det byttbare legemidlet. Dette bidrar til å sikre trygg bruk av disse legemidlene. Vi vurderer det også som positivt at alle medisinnommene har et oppslagsverk som de ansatte kan forholde seg til. Selv om avdelingene har iverksatt flere tiltak for å sikre forsvarlig bruk av byttbare legemidler, vil vi påpeke at de ansatte vi har snakket med fremdeles synes byttbare legemidler er en utfordring. Dette kan indikere at det er behov for mer systematisk opplæring av de ansatte i byttbare legemidler.

# 7. Tilberedning

I dette kapitlet svarer vi på problemstilling 5. " I hvilken grad er det etablert relevant internkontroll for å etterleve krav til tilberedning av legemidler?"

Prosedyrer:

- I. Faglig forsvarlighet
- II. Utforming av lokaler
- III. Risiko for sammenblanding og/eller forurensning av produkter

## 7.1 Revisjonskriterier

Tilberedning<sup>8</sup> av legemidler skal skje på en forsvarlig måte, og i lokaler som er utformet og dimensjonert slik at risikoen for sammenblanding av produkter, krysskontaminasjon og annen forurensning av produkter unngås jf. forskrift om legemiddelhåndtering § 8, første ledd.

Virksomhetsleder har ansvar for at å foreta sårbarhets- og risikovurderinger som grunnlag for å sikre faglig forsvarlig tilberedning. Hygieneinstruksjoner, arbeidsmetodikk og dokumentasjon skal være tilpasset art og omfang av tilberedningen og skal være en del av virksomhetens internkontrollsystem jf. forskrift om legemiddelhåndtering § 8, annet ledd.

## 7.2 Fakta

De ansatte på Bjørgene og SBS opplyser at de sjeldent tilbereder legemidler. Kun i noen tilfeller antibiotika. Revisjonen har hatt en omvisning på medisinerrommet hvor sykepleieren som fulgte oss kunne fortelle hvordan de tilbereder legemidler og hvordan avtrekkssystemet fungerte.

Alle avdelingene vi besøkte har egne medisinerrom som er låst til enhver tid. Det er kun ansatte med sykepleier- og vernepleierutdanning som har elektronisk adgangskort til medisinerrommet. Alle medisinerrommene vi besøkte på SBS og Bjørgene har funksjonen som medisinerlager, istandgjøringsrom og tilberedningsrom for legemidler.

Det er noe ulik størrelse og fasiliteter på medisinerrommene på SBS og Bjørgene. SBS har noe større medisinerrom, og egne "avtrekkbokser" for å tilberede antibiotika. På Bjørgene er medisinerrommet en del mindre, og har en avtrekksvifte som kan manøvreres over arbeidsbenken for å sikre avtrekk ved tilberedning av antibiotika. Alle medisinerrommene vi besøkte har en god og rengjort arbeidsflate hvor sykepleiere kan tilberede legemidler.

SBS eller Bjørgene kan ikke vise til egne rengjøringsrutiner på medisinerrommet. Det oppgis på alle avdelingene at sykepleierne har et selvstendig ansvar i forhold til personlig hygiene og rengjøring før og etter tilberedning og istandgjøring. Gulvflaten blir rengjort av renholdspersonale en gang i uken. Renholderpersonale har ikke adgangskort til medisinerrommet, så en sykepleier må låse dem inn. På alle

---

<sup>8</sup> Enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk.



avdelingene er det vanlig praksis at en sykepleier observerer og følger med når renholdspersonale vasker på medisinrommet.

Vi har ikke observert eller fått dokumentert at enhetsledere ved SBS og Bjørgene har gjennomført sårbarhets –og risikovurderinger for tilberedning av medikament på medisinrommet.

### 7.3 Vurderinger

Vi vurderer at selv om størrelsen og fasilitetene på medisinrommene er noe forskjellig på SBS og Bjørgene er alle medisinrommene egnet for tilberedning og oppbevaring av legemidler. Alle medisinrommene har rengjorte og gode arbeidsflater, samt god ventilasjon. Vi vurderer at det er positivt at alle medisinrommene på SBS og Bjørgene er låst med elektronisk lås, og det bare er sykepleiere som har adgangskort til disse rommene.

Både SBS og Bjørgene kan vise til at medisinrommet blir vasket en gang i uken av renholdspersonale og at alle ansatte har et selvstendig ansvar for personlig hygiene. Vi vurderer det som noe negativt at verken SBS eller Bjørgene kan vise til egne hygiene/reholds instruksjoner for medisinrommene.

Selv om vi vurderer det slik at dette er uheldig, er det verdt å påpeke at medisinrommene fremstår som ryddig, organiserte og rengjort, og verken SBS eller Bjørgene tilbereder store mengder legemidler. Det er nesten utelukkende antibiotika som tilberedes på medisinrommene.

# 8. Kontroll av legemidler i reseptgruppe A og B

I dette kapittelet svarer vi på problemstilling 6. " I hvilken grad blir kravene rundt dokumentasjon og kontroll av legemidler for reseptgruppe A og B etterlevd?"

## 8.1 Revisjonskriterier

For legemidler i reseptgruppe A skal virksomheten dokumentere all mottak og uttak av legemidler, herunder hva den enkelte pasient har fått av slike legemidler. Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og oppbevares i 5 år jf. forskrift om legemiddelhåndtering § 9.

Mottak og utdeling av A- preparater skal kontrolleres og signeres av to kvalifiserte personer på enheten jf. rundskrivet fra Helsedirektoratet.

Legemidler i reseptgruppe A skal oppbevares adskilt fra andre legemidler, slik at de er enkle å identifisere, og regnskapsplikten enkelt kan overholdes jf. rundskriv fra Helsedirektoratet.

For legemidler i reseptgruppe B skal virksomheten ha oversikt over mottak og uttak av legemidler, samt at mottatt mengde skal sammenholdes med faktisk bruk på enhetsnivå jf. forskrift om legemiddelhåndtering § 9, bokstav b.

## 8.2 Fakta

### 8.2.1 Mottak og uttak av A- og B-preparater

I dokumentet " retningslinjer for legemiddelhåndtering" i Haugesund kommune heter det at alt mottak og utdeling av A- og B- preparater skal bokføres. Kontroll av lagerbeholdningen skal skje fortløpende, eventuelt minst en gang i måneden. Intern prosedyre skal utarbeides på hver enhet.

På Bjørgene og SBS blir A-preparater oppbevart i originalemballasjen i et eget låsbart skap på medisinerrommet. På alle enhetene vi besøkte stod nøkkelen til dette skapet i låsen. B-preparater blir oppbevart i en egen skuff adskilt fra andre legemidler. Bjørgene og SBS kunne vise til god orden på medisinerrommet og i medisinskapene.

På alle avdelingene signeres det for dobbeltkontroll av mottak og uttak av A- og B-preparater, men på dette punktet observerte vi avvik på alle avdelingene. For A- preparater var det gjennomgående 5-10% manglende dobbeltkontroll, og vi kunne observere at avvikene for B-preparater var en del større. Det ble oppgitt i intervju med ansatte på SBS at dobbeltkontroll til tider kunne være utfordrende i en hektisk hverdag.

På Bjørgene blir Istandgjorte A- preparater oppbevart i dosett. Dosettene med A-preparater blir oppbevart innelåst på medisinerrommet. Dosettene er merket med pasientens navn og fødselsdato, samt legemidlets navn og virkestoff. Vi kunne observere at sykepleiere som delte ut A-preparater måtte hente

disse i medisinskapet fortløpende under utdeling. Vi kunne også observere at sykepleieren som hentet ut A-preparater fikk dobbelkontrollert uttaket og utdelingen av en helsefagarbeider.

På SBS blir istandgjorte A-preparater oppbevart i dosett sammen med andre legemidler. Dosettene er merket med pasientens navn. Dosettene som inneholder A-preparater blir oppbevart i medisintrallen gjennom hele uken. Det er noe ulik praksis for oppbevaring av medisintrallen på SBS. På lindrende avdeling blir medisintrallen oppbevart på eget låsbart rom over natten, men alle ansatte på avdelingen har nøkkelkort til dette rommet. På rehabiliterende avdeling observerte vi på kveldsvakten at medisintrallen ble oppbevart på gang. Sykepleiere på vakt denne kvelden kunne fortelle at det var vanlig praksis på avdelingen. Når vi besøkte rehabiliterende avdeling på dagtid var alle medisintrallene oppbevart på medisinerrommet. Ansatte på dagvakt kunne fortelle at medisintrallene alltid ble oppbevart innelåst på medisinerrommet. Under utdeling av A-preparater på SBS lindrende og rehabilitering kunne vi observere at utdelingen ikke ble dobbelkontrollert av en annen sykepleier eller helsefagarbeider.

### 8.2.2 Dokumentasjon

Bjørgene og SBS fører narkotikaregnskap for A- og B-preparater. A- og B preparater har et eget skjema i narkotikaregnskapet. Disse skjemaene viser uttak, mottak, restbeholdning, dato og styrke på preparatene. Mottak og uttak av disse preparatene blir registrert fortløpende, og avdelingene foretar kontroller opp mot faktisk beholdning. Det er noe ulik praksis mellom avdelingene hvor ofte en slik kontroll gjennomføres. På samtlige avdelinger oppgis det i intervju at kontroll av restmengde opp mot faktisk beholdning gjennomføres oftere enn det legemiddelforskriften krever fordi de ønsker å unngå at arbeidsmengden blir for stor.

I rutinen for A- og B-preparater på Bjørgene heter det at dokumentasjon knyttet til A- og B-preparater skal oppbevares i tre år. Ansatte på Bjørgene og SBS rehabiliterende avdeling var usikre i intervju hvor lenge dokumentasjonen skulle oppbevares. Det var kun på SBS lindrende avdeling at ansatte kunne informere om at dokumentasjonen skulle oppbevares i fem år.

Vi gjennomførte stikkprøver av ett A-preparat og ett B-preparat på alle avdelingene vi besøkte ved å sammenligne restmengde i narkotikaregnskapet opp mot faktisk beholdning på medisinalagret. Alle stikkprøvene var uanmeldt, og revisjonen valgte selv ut hvilke legemidler vi ville teste. Stikkprøvene viste at restmengde og faktisk beholdning var samstemte på alle avdelingene vi besøkte.

## 8.3 Vurderinger

Vår overordnede vurdering er at Bjørgene og SBS oppbevarer A- og B- preparater i samsvar med legemiddelhåndteringsforskriften. A- preparater blir oppbevart adskilt fra andre legemidler i et eget låsbart skap, og B-preparater adskilt i egen skuff. En slik organisering gjør legemidlene enklere å organisere og regnskapsplikten enklere å overholde.

Vedrørende oppbevaring av istandgjorte A-preparater er det større forskjeller mellom institusjonene. Vi vurderer det som negativt at istandgjorte A-preparater på SBS oppbevares i ukedosett sammen med andre legemidler. En slik praksis fører til at A-preparatene ikke oppbevares adskilt fra andre legemidler, noe som fører til at de ikke er enkle å identifisere, og det kan være noe vanskeligere å overholde regnskapsplikten. Denne praksisen er et brudd på legemiddelhåndteringsforskriften.

Videre vil revisjonen påpeke at det er uheldig at SBS oppbevarer dosetter med A-preparater i medisintrallen da retningslinjene til Haugesund kommune krever at dosetter med A-preparater skal oppbevares innlåst på medisinerrommet.

Ved utdeling av A-preparater observerte vi at det er noe forskjellig praksis mellom Bjørgene og SBS. I rundskrivet fra Helsedirektoratet og retningslinjene for Haugesund kommune heter det at det skal være to helsepersonell som tar ut og utleverer A-preparatet til pasienten. Dette ble observert gjort på Bjørgene, men ikke på SBS. På SBS var det kun en sykepleier som delte ut et A-preparat til pasient, og

dette vurderer vi som et brudd på rundskrivet fra Helsedirektoratet og retningslinjene til Haugesund kommune.

Vi vurderer at Bjørgene og SBS har god og oppdatert regnskapspraksis for A – og B- preparater. Vi vurderer det som positivt at alle avdelingene har samme regnskapspraksis for B-preparater som A-preparater. Både Bjørgene og SBS kan vise til at de kontrollerer narkotikaregnskapet opp mot faktisk beholdning oftere enn det legemiddelhåndteringsforskriften krever. Revisjonen vil også påpeke at stikkprøvene vi gjennomførte på alle avdelingene viste at restbeholdning stemte med faktisk beholdning.

Vi vurderer det som negativt at dobbelsignering ved uttak mangler i noen tilfeller for A-preparater, og oftere for B-preparater på alle avdelingene vi besøkte. Rundskrivet fra Helsedirektoratet krever bare dobbelsignering for A-preparater, så manglende dobbelsignering for B-preparater er ikke et brudd på rundskrivet. Vi vurderer at manglende dobbelsignering for A-preparater er et brudd på rundskrivet fra Helsedirektoratet, og kan føre til dårligere kontroll med disse preparatene.

Vi vurderer det som uheldig at den interne rutinen for Bjørgene krever oppbevaring av dokumentasjon i tre år. Revisjonen vil også påpeke at det kun var SBS lindrende avdeling som kunne redegjøre for korrekt arkiveringstid for dokumentasjon knyttet til mottak og uttak av A- og B- preparater. Legemiddelhåndteringsforskriften krever oppbevaring av slik dokumentasjon i fem år, og manglende styring og kontroll av denne dokumentasjon kan få uheldige utfall ved revidering eller tilsyn fra blant annet legemiddelverket. Vi anbefaler Haugesund kommune å endre retningslinjene for oppbevaring av dokumentasjon, og at alle institusjonene i Haugesund kommune får informasjon om korrekt arkivering av dokumentasjon tilknyttet A- og B- preparater.

## 9. Avvikshåndtering

I dette kapittelet svarer vi på problemstilling 8. " Avvikshåndtering."

- I. I hvilken grad er rutiner for avvikshåndtering etablert?
- II. Hvordan er rutinene gjort kjent?
- III. Hvordan blir rutinene oppdatert?
- IV. I hvilken grad er avdekket avvik innarbeidet i rutinene?
- V. Hva var omfanget av avvik knyttet til legemiddelhåndtering i 2015-2016, samt hvordan ble avvikene fulgt opp og lukket?

### 9.1 Revisjonskriterier

Virksomhetsleder skal etablere prosedyrer for avvikshåndtering. Denne prosedyren skal gjøres kjent i virksomheten jf. forskrift om legemiddelhåndtering § 4, sjette ledd, bokstav a. Hensynet bak god avvikshåndtering er at virksomhetsleder skal kunne analysere og bruke avvikene til å forbedre rutinene/prosedyrene og kvaliteten på legemiddelhåndtering.

### 9.2 Fakta

Haugesund kommune kan vise til en prosedyre for avvikshåndtering i sine retningslinjer for legemiddelhåndtering. I denne prosedyren defineres avvik, formålet med å føre avvik, samt ansvar og roller knyttet til det å føre og følge opp avvik. Haugesund kommune sine enheter bruker avvikssystemet RiskManager, og kommunen kan vise til et kurshefte for bruk av dette avvikssystemet. Bjørgene og SBS oppgir at de bruker disse prosedyrene, samt avvikssystemet Riskmanager som ledd i arbeidet med å forbedre legemiddelhåndteringen.

Avviksrutinene og avvikssystemet blir gjort kjent for nyansatte, og er blant annet et tema på avdelingssmøter. De ansatte blir oppfordret til å føre avvik, og flere avdelingssykepleiere og enhetsledere vi har snakket med fremhevet at de får bedre oversikt over utfordringer knyttet til legemiddelhåndtering hvis de ansatte er flinke til å føre avvik. På Bjørgene og SBS utdyper de ansatte at avviksmeldinger blir analysert og gjennomgått av avdelingssykepleier og enhetsleder. Deretter lukkes avvikene fortløpende. Dersom det er flere avvik som gjelder en ansatt, tar avdelingssykepleier eller enhetsleder en oppfølgingssamtale med vedkommende. Dersom en type avvik går igjen, tas dette opp på avdelingen.

Flere sykepleiere og helsefagarbeidere på Bjørgene og SBS uttrykker i intervju at avviksføring er noe uklart. Alle ansatte vi har snakket med er innforstått med at de kan føre avvik. Men flere ansatte er usikre på hva som kvalifiserer som et avvik og om ansatte skal føre avvik på seg selv. Flere ansatte trodde for eksempel at et avvik kun er brudd på prosedyrer eller retningslinjer som direkte påvirke pasienten. Hvis en feil ble oppdaget før det påvirket pasienten mente flere ansatte at dette ikke var et avvik. Flere ansatte var heller ikke innforstått med at de skal føre avvik på seg selv hvis de selv bryter retningslinjene til Haugesund kommune eller legemiddelhåndteringsforskriften.

## 9.2.1 Omfang av medikamentavvik<sup>9</sup>

Type avvik	2015	2016	2017	Sum
Annet	175	175	210	560
Legemiddel	278	278	365	921
<b>Sum</b>	<b>453</b>	<b>453</b>	<b>575</b>	<b>1481</b>

Tabellen viser antall tjenesteavvik registrert ved institusjonene Haraldsvang, Udland, Bjørgene og Sentrum behandlingssenter (SBS) i perioden fra 2015 til 2017<sup>10</sup>. Som det fremgår av tabellen består størstedelen av de registrerte avvikene av avvik knyttet til legemiddel. Total var 62 % av de registrerte avvikene mellom 2015-2017 legemiddelavvik.

Institusjon	Type avvik	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Haraldsvang	Annet	12	36	57	17%	31%	29%
	Legemiddel	59	81	137	83%	69%	71%
<b>Sum Haraldsvang</b>		<b>71</b>	<b>117</b>	<b>194</b>			
Udland	Annet	146	90	75	52%	49%	64%
	Legemiddel	133	92	42	48%	51%	36%
<b>Sum Udland</b>		<b>279</b>	<b>182</b>	<b>117</b>			
Bjørgene	Annet	17	26	22	17%	23%	21%
	Legemiddel	86	86	85	83%	77%	79%
<b>Sum Bjørgene</b>		<b>103</b>	<b>112</b>	<b>107</b>			
SBS	Annet		23	56		55%	36%
	Legemiddel		19	101		45%	64%
<b>Sum SBS</b>			<b>42</b>	<b>157</b>			

Per institusjon er det noe variasjon mellom enhetene både i omfang av registrerte avvik og hvor stor andel av avvikene som er knyttet til legemiddelhåndtering. Det er likevel tydelig at ved alle institusjonene er medikamentavvik en betydelig andel av registrerte avvik.

Det er stor variasjon knyttet til hva de registrerte medikamentavvikene gjelder. Noen av avvikene som går igjen gjelder at medisinaler har stått ulåst, at medisiner er gitt på feil tidspunkt, en har glemt å gi medikament, det mangler signatur på at medikament er gitt til pasient, smertepaster er ikke blitt byttet og feil i narkotikaregnskap.

Vi har plukket ut fem enkeltavvik fra Bjørgene og SBS hvor vi har fått tilsendt den registrerte beskrivelsen og oppfølgingen av avvikene.

### Feil i beholdning av Vival/stesolid:

*Ved ukekontroll skulle vi ha 34 tabletter i beholdning. Det var 33 stk. Vi var to som var tilstede under kontroll. Siste gang det var tatt ut Vival 2 mg var 22/2-17. Det var da tatt ut 14 stk til dosett til en pasient. Har ikke hatt anledning å gå igjennom alle medisinkurver for å se om det er blitt gitt til pasient uten at det er registrert ut i regnskapet. Kontaktet spl som hadde låst ut 14 tabletter, hun bekrefter at de har signert på at rett antall skal være 34, og vet ikke hva som har hendt.*

<sup>9</sup> Haugesund kommune hadde ikke mulighet til å skille mellom medikamentavvik og andre avvik i Risk Manager. Vi har derfor manuelt kontrollert antall avvik basert på tittelen på avvikene. Ettersom titlene i noen grad ikke nødvendigvis gir en god beskrivelse av type avvik, er fordelingen mellom type avvik et ca. estimat.

<sup>10</sup> Sentrum behandlingssenter åpnet høsten 2016. Det ble derfor registrert avvik fra 2015 og bare i deler av 2016.

Avviket ble fulgt opp av fagansvarlig ved avdelingen. Avviket ble lukket med en avsluttende vurdering om at en antar at feilen skyldes menneskelig svikt og manglende oppmerksomhet, da preparatet ble tatt fra beholdningen.

Tbl. funnet igjen i multidosepose til bruker:

*Funnet Lyrica 25mg i kastet multidosepose. Posen var dosert søndag 29.10.17 kl. 07.00.*

Dette avviket var på tidspunkt for oversendelse ikke behandlet<sup>11</sup>.

Legemiddelhåndtering:

*Det manglet Mirtazapin 45 mg (remeron) i dosett morgen og kveld, alle dager.*

Avviket er lukket. Det fremgår at dosett ble etterfylt, og del ble gjort en gjennomgang av medikamenthåndtering. I den avsluttende vurderingen fremgår det at det vil bli fokus på medikamenthåndtering og rutiner i avdelingen, og at en skulle gjennomgå informasjon om dette til alle på neste personalmøte.

Gitt feil medisin til pasient:

*Pasient på rom 625 ble gitt medisin som pasient på rom 627 skulle hatt. Dette ble oppdaget halvannen time senere. Feil ble gjort pga konsentrasjonssvikt/forveksling.*

Det går frem av avviksbeskrivelsen at lege på legevakt ble varslet, som ordinerte tiltak for pasienten. Avviket ble senere lukket da melder selv tok kontakt med legevakt og satt igang tiltak, avdelingssykepleier har i etterkant hatt samtale om avviket med melder. Avviket ble tatt til kjenne.

Glemte å signere for medisin

*Det var blitt glemt å signere for Dolcontin kl. 08, tabl. Var borte fra dosett.*

Det ble vurdert at det som mest sannsynlig hadde skjedd var at en sykepleier hadde gitt A preparat, mens den andre tok med seg kardexen i forbindelse med legevisitt – så er det blitt glemt å signere. Det ble sendt en SMS til den aktuelle ansatte i etterkant for å bevisstgjøre han/hun. Videre fremgår det at en har hatt samtale i gruppa i forhold til bevisstgjøring av at en må lese ordinasjonskortet nøye og ha fred og ro rundt medikamentutdelingen.

## 9.3 Vurderinger

Vi vurderer at Bjørgene og SBS har prosedyrer for avvikshåndtering da de følger avviksprosedyren i retningslinjene til Haugesund kommune. Vi vurderer at avvikssystemet Riskmanager er et godt og oversiktlig avvikssystem, og det er positivt at nyansatte får opplæring i systemet gjennom Haugesund kommune sitt kurshefte for avviksføring i Riskmanager. Vi vurderer at det er positivt at alle avdelingssykepleiere og enhetsledere følger opp avvik, og at registrerte avvik brukes til å forbedre legemiddelhåndteringen på institusjonene.

Vi vurderer det som negativt at flere ansatte er usikre på avviksrutinene. Det er blant annet gjennomgående på alle avdelingene at de ansatte er usikre på hva et avvik er. Flere ansatte beskriver avvik som brudd på retningslinjer eller prosedyrer som direkte påvirker pasienten. I retningslinjene til Haugesund kommune heter det derimot at *alle* brudd på retningslinjene og interne prosedyrer er å anse som avvik.

---

<sup>11</sup> Det vil si at det per 30.11.17 ikke var behandlet.

Bjørgene og SBS har prosedyrer for avvikshåndtering, men bryter etter vår vurdering legemiddelhåndteringsforskriften da prosedyren ikke er gjort godt nok kjent i virksomheten, herunder for eksempel definisjonen av avvik. Vi vil anbefale at alle avdelingene gjennomgår avviksrutinene for sine ansatte. Vi vil også påpeke at manglende kjennskap til avviksrutinene blant de ansatte kan ha ført til underrapportering av avvik.

Avviksstatistikken viser at en stor andel av de registrerte tjenesteavvikene gjelder legemiddelavvik. Enkeltavvikene vi har beskrevet viser at avvikene blir fulgt opp med vurderinger og tiltak.



## 10. Oppsummerende vurdering

Samlet sett vurderer revisjonen at håndtering av legemidler på SBS og Bjørgene i stor grad samsvarer med legemiddelhåndteringsforskriften, og legemiddelhåndteringen fremstår som forsvarlig. Likevel fremgår det av observasjoner og intervju at det er enkelt momenter og praksiser som bør endres eller forbedres for å overholde legemiddelhåndteringsforskriften fullt ut.

Momentene og praksisen som bør endres eller forbedres er særlig knyttet til intern praksis på institusjonene, men også i noen få tilfeller knyttet til retningslinjene fra Haugesund kommune som enten ikke omtaler spesifikke situasjoner, eller viser til prosedyrer som ikke er i tråd med legemiddelhåndteringsforskriften.

Revisjonen vil påpeke at vi anser det som positivt at Haugesund kommune har egne retningslinjer for legemiddelhåndtering. Retningslinjene er godt utformet og vi kan tydelig se at retningslinjene følger systematikken til legemiddelhåndteringsforskriften og rundskrivet fra Helsedirektoratet. Revisjonen vurderer det som positivt at ansatte fra forskjellige enheter deltar i arbeidet med å utforme og revidere retningslinjene. En slik praksis bidrar til at problemer fra forskjellige enheter blir belyst og tatt til etterretning når nye retningslinjer blir utarbeidet, og en felles retningslinje kan også bidra til å minke forskjellene innad i enhetene i Haugesund kommune, samt at alle enhetene i kommunen får et eierforhold til retningslinjen.

# 11. Anbefalinger

Basert på våre vurderinger har vi følgende anbefalinger:

- ✓ Enhetslederne utpeker en faglig rådgiver med lege eller provisorfarmasøyt utdanning, og at denne rådgivende rollen formaliseres.
- ✓ Det bør arbeides mer systematisk med kompetanseutvikling for sykepleiere/vernepleiere innenfor legemiddelhåndtering
- ✓ SBS lindrende avdeling bør unngå praksisen hvor de tillater at pasienter selv får bestemme om når de ønsker å ta legemidler, uten at legemiddelet blir påsett tatt.
- ✓ Bjørgene og SBS merker dosettene med både pasientens navn og fødselsdato.
- ✓ Bjørgene og SBS iverksetter tiltak for å sikre at det er mulig å identifisere pasienter som mangler samtykkekompetanse. Eksempel på slike tiltak kan være å ha bilde av pasienten lett tilgjengelig eller bruk av navnebånd.
- ✓ Bjørgene og SBS bør bli flinkere til å dokumentere effekten av eventuell-medisin i medisinkardexen.
- ✓ Bjørgene og SBS bør gi opplæring til sine ansatte i bruk og håndtering av byttbare legemidler.
- ✓ Bjørgene og SBS bør få på plass en hygieneinstruks på medisinerrommet slik at risikoen for krysskontaminasjon under tilberedning av legemidler reduseres.
- ✓ SBS bør oppbevare istandgjorte A-preparater adskilt fra andre medikamenter innelåst på medisinerrommet.
- ✓ Haugesund kommune bør endre retningslinjene for legemiddelhåndtering slik at det er utvetydelig at dokumentasjon av mottak og uttak av A- og B- preparater skal oppbevares i fem år.
- ✓ Alle avdelingene bør gjennomgår avviksrutinene for sine ansatte slik at alle ansatte blant annet er innforstått med hva et avvik er.

## 12. Uttalelse fra rådmannen

### **HØRINGSSVAR FORVALTNINGSREVISJONSRAPPORT - LEGEMIDDELHÅNDTERING**

Vi viser til utkast til forvaltningsrevisjonsrapport «Legemiddelhåndtering» til høring og uttalelse, mottatt her 15. februar 2018. Rådmannen konstaterer at forvaltningsrevisjonsrapporten konkluderer med at håndtering av legemidler ved Sentrum behandlingssenter og Bjørgene omsorgssenter i stor grad samsvarer med legemiddelhåndteringsforskriften, og at legemiddelhåndteringen fremstår som forsvarlig.

Til høringens del 1, verifisering av fakta, har rådmannen ingen kommentarer.

Til høringens del 2, uttalelse til rapporten, vil rådmannen umiddelbart følge opp de anbefalinger som er gitt. Konkret betyr dette å korrigere de feil som er påpekt, samt å vurdere den praktiske håndteringen av legemidlene i enhetene slik at den forbedres. Videre sammenholde forvaltningsrevisjonsrapporten med overordnet rutine for legemiddelhåndtering som for tiden er under revisjon, i tillegg til lokale rutiner ved enhetene. Noen tiltak er allerede iverksatt, samt andre tiltak vil bli fulgt opp systematisk i hele organisasjonen.

Når endelig forvaltningsrevisjonsrapport foreligger, vil denne bli presentert og gjennomgått i alle enheter i helse og omsorg.

Oppsummert tar rådmannen rapporten fra KPMG til etterretning, og vil følgelig bruke den som et godt korrektiv og et viktig bidrag i arbeidet med å øke kvaliteten i legemiddelhåndteringen i Haugesund kommune.

Med hilsen

Ole Bernt Thorbjørnsen  
rådmann

Gunnar Johan Eljervik  
rådgiver

# Vedlegg 1 Dokumentliste

- ✓ Forsvarlig legemiddelhåndtering – Haugesund kommune
- ✓ Retningslinjer for legemiddelhåndtering – Haugesund kommune
- ✓ Rutine for legemiddelgjennomgang av pasienter i sykehjem med langtidsopphold
- ✓ Apotek 1 – rutine for haste- og akuttbestilling
- ✓ Apotek 1 – rutine for bestilling og levering av legemidler til institusjon
- ✓ Apotek 1 – informasjon om generisk bytte av legemidler
- ✓ Kurshefte for avvikshåndtering i Riskmanager
- ✓ Diverse skjemaer for håndtering av legemidler i medisinkardex
- ✓ Statistikk over avviksmeldinger som gjelder medisin håndtering – Haugesund kommune
- ✓ Rutine for E-læringskurs ved SBS
- ✓ Beskrivelse av E-læringskurs – Haugesund kommune
- ✓ Rutine for adgang til medisinrom og medisintraller ved SBS
- ✓ Rutine for medisin i dosett – Haugesund kommune
- ✓ Rutine for A- og B-preparater feil i beholdning – Haugesund kommune
- ✓ Diverse skjemaer for oversikt over A- og B- preparater
- ✓ Rutine for Bjørgene – A- og B- preparater oppbevaring og utlevering
- ✓ Rutine for Bjørgene – A- og B- preparater kontroll og lagerbeholdning
- ✓ Rutine for Bjørgene – administrasjon Multidose AD avd.
- ✓ Rutine for Bjørgene – feilmedisinering
- ✓ Rutine – ansvarsoverføring mellom fastlege og kommunens hjemmetjeneste
- ✓ Sjekkliste for praktisk gjennomgang på avdeling
- ✓ Eksempel på fullmakt til utlevering av legemidler
- ✓ Eksempel på fullmakt til injeksjon av insulin
- ✓ Eksempel på risikovurderingsskjema – Bjørgene
- ✓ Handlingsplan HMS – Haugesund kommune
- ✓ Organisasjonskort – Haugesund kommune
- ✓ Tjenesteområde helse og omsorg
- ✓ Diverse avviksbeskrivelser - SBS og Bjørgene

# Vedlegg 2 Revisjonskriterier

## **Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp og Rundskriv fra helsedirektoratet, IS-2015-7**

### **§ 3. Definisjoner**

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

#### **Til bokstav b:**

I rundskrivet om ledelse i sykehus er det presisert at det i hver organisatorisk enhet i helsevesenet skal være en leder som har det overordnede og helhetlige ansvaret for virksomheten i enheten, både administrativt og faglig. Ut i fra dette rundskrivet må virksomhetsleder forstås som den som er den øverste lederen i hver institusjonene

### **§ 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.

#### **Til annet ledd:**

I rundskrivet fra Helsedirektoratet heter det at denne faglige rådgiveren skal bidra til å gi virksomhetsleder et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag i saker som gjelder helsefaglig, herunder legemiddelfaglige spørsmål.

#### **Til tredje ledd:**

For tredje ledd følger det av IS-2015-7 at virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell har tilstrekkelig kompetanse innenfor det aktuelle fagfeltet, samt kunnskap om virksomhetens internkontrollsystem. I dette ligger det at virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell ved virksomheten har tilstrekkelige kunnskaper og ferdigheter til å utføre sine oppgaver på en forsvarlig måte. Dette innebærer å gi alle medarbeidere tilstrekkelig opplæring og videre- og etterutdanning. Tildeling av oppgaver innenfor legemiddelhåndtering må skje etter en konkret vurdering av kvalifikasjonene til personen som delegeres oppgaven. Vurderingen av kompetansen skal vurderes individuelt på bakgrunn av oppgavens art og de formelle og reelle kvalifikasjonene slik som helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning, opplæring og yrkeserfaring. Vurderingen skal dokumenteres.

Virksomhetsleder kan bestemme at noen bare skal gis enkeltstående oppgaver, mens andre skal ha

bredere oppgaver innen legemiddelhåndtering. Helsepersonell som har oppgaver i legemiddelhåndteringsprosessen 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, avvikshåndtering. Når det gjelder utdeling av ferdig istandgjort legemidler 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 intravenøse injeksjoner og infusjoner.

### **§ 5a. Legemiddelgjennomgang i sykehjem**

Legemiddelgjennomgang skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler i sykehjem.

Virksomheten skal sørge for en systematisk legemiddelgjennomgang for pasient med langtidsopphold i sykehjem ved innkomst og minst en gang årlig. Utover dette skal legemiddelgjennomgang utføres når det er nødvendig av hensyn til forsvarlig behandling.

Legemiddelgjennomgang utføres av lege, alene eller i samarbeid med annet helsepersonell.

### **§ 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 ordineringsgjort til enkeltpasient. Unntatt fra dette er utdeling av legemidler som skjer på grunnlag av ordineringsgjort gjennom virksomhetens prosedyre og gjelder kun situasjoner der slik ordineringsgjort 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.

#### **Til tredje ledd:**

Når et legemiddel er istandgjort skal det merkes på en slik måte at pasienten som skal tilføres legemidlet er entydig identifisert, og med en entydig beskrivelse av hvilket legemiddel det er. Den som deler ut legemidler bør ha dokumentasjon som sikrer kontroll på at det utdeles riktig legemiddel til riktig pasient. Følgende merking anses som et minimumskrav: Pasientens identitet, legemidlets navn og virkestoff, styrke på legemidlet, dose, legemidler til injeksjon skal merkes med administrasjonsmåte.

Dersom institusjonen er konsekvent i sin ordineringspraksis, gjennom at det enten ordineres på virkestoff eller på preparatnavn, er det ikke nødvendig å merke med både preparatnavn og virkestoff.

Merking kan sløyfes hvis dersom legemidlet under istandgjøring og utdeling er innenfor en persons håndtering og ikke blir lagt eller plasert i en mellomlargrings situasjon, slik som tralle, på benk eller lignende.

Merking av 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.

De som deler legemidler ut fra dosett, må ha tilgang til oppdatert dokumentasjon som utdelingen kan kontrolleres opp mot eks. Kurve/medisinkardeks/medisinkort.

I rundskrivet fra helsedirektoratet heter det at dosettene må alltid merkes med pasientens navn og fødselsdato.

#### **Til fjerde ledd:**

Legemiddelverkets bytteliste er 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 formell og real kompetanse hos den som utfører byttet. Dobbelkontroll bør gjennomføres. Hvilket legemiddel som gis til pasienten etter et bytte skal dokumenteres i pasientjournalen.

Videre heter det i rundskrivet fra Helsedirektoratet at helsepersonell bør ha kunnskap om byttbare 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 sjettede ledd. Hygieneinstruksjoner, arbeidsmetodikk og dokumentasjon skal være tilpasset art og omfang av tilberedningen og er en del av virksomhetens internkontrollsystem.

#### **Til første og annet ledd:**

I IS-2015-7 heter det at *egne lokaler* er rom som er velegnet til å gjennomføre tilberedning uforstyrret og på en hygienisk måte, med tilstrekkelig stor og rengjort arbeidsflate. Videre skal hygieneinstruksjoner, arbeidsmetodikk og dokumentasjon være tilpasset art og omfang av tilberedning, og skal være en del av virksomhetens internkontrollsystem. En risiko- og sårbarhetsvurdering skal også være en del av virksomhetens internkontrollsystem. Gjennomførte risikovurderinger skal dokumenteres. Formålet med denne risiko- og sårbarhetsvurderingen er å sikre faglig forsvarlig tilberedning. Rundskrivet stiller ikke krav til metodikk brukt ved denne risiko- og sårbarhetsvurderingen, men metoden bør være egnet som beslutningsgrunnlag for å avgjøre om en type tilberedning kan finne sted i virksomheten. Risikoelementer som bør vurderes er arbeidsflyt, renhold, ventilasjon og mikrobiologiske forhold i rommet, ferdigheter i legemiddelregning, opplæring i- og forståelse av aseptisk arbeidsteknikk og dokumentasjon. For å avgjøre om virksomheten kan 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 renhold. Prosedyrer for tilberedning, inkludert blandekort. Prosedyrer for aseptisk arbeidsteknikk. Krav til kompetanse hos de som skal tilberede. Prosedyre for opplæring inkludert opplæring i legemiddelregning. Prosedyre for kontroll og bruk av utstyr. Beskrivelse av tilberedningsrom. Dokumentasjon.

### **§ 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.

#### **Til bokstav a:**

Det følger av IS-2015-7 at virksomheten plikter til å dokumentere mottak og uttak 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 skal uten ubegrunnet opphold føres inn i regnskapet, og hver del mengde som tas ut, skal uten ubegrunnet opphold, føres ut av regnskapet. Det skal noteres pasientens navn, dato, og mengde. Det skal summeres hva som er restmengde, og dette skal kontrolleres regelmessig mot faktisk mengde narkotika på lager. Mottak, utdeling, kassasjon og optelling av restbeholdning skal kontrolleres og signeres av to kvalifiserte personer på enheten. Regnskapet for A-preparater skal til enhver tid være oppdatert, og kunne fremlegges for myndighetene. Videre heter det i rundskrivet at legemidler i reseptgruppe A skal oppbevares adskilt fra andre legemidler, slik at de er enkle å identifisere, og regnskapsplikten enkelt kan overholdes.

#### **Til bokstav b:**

For B-preparater stiller ikke legemiddelhåndteringsforskriften like strenge krav. 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 i gruppe B kan vurderes ut fra antall.

**§ 4, fjerde ledd: 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.





## **Kontakt oss**

### **Ole Willy Fundingsrud**

#### **Direktør**

**T** +47 40 63 96 92

**E** [ole.willy.fundingsrud@kpmg.no](mailto:ole.willy.fundingsrud@kpmg.no)

### **Björg Rabbe Sandven**

#### **Senior Associate**

**T** +47 99 39 65 83

**E** [bjorg.sandven@kpmg.no](mailto:bjorg.sandven@kpmg.no)

[kpmg.no](http://kpmg.no)

© 2018 KPMG AS, a Norwegian limited liability company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved.

This proposal is made by KPMG AS, a limited liability company and a member firm of the KPMG network of independent firms affiliated with KPMG International, a Swiss cooperative, and is in all respects subject to the negotiation, agreement, and signing of a specific engagement letter or contract. KPMG International provides no client services. No member firm has any authority to obligate or bind KPMG International or any other member firm vis-à-vis third parties, nor does KPMG International have any such authority to obligate or bind any member firm.