

Öflun, geymsla og meðferð lyfja

Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstofnanir

Efnisyfirlit

1	Inngangur.....	- 1 -
2	Lyfjageymslur.....	- 2 -
2.1	Skilgreining:.....	- 2 -
2.2	Geymsla lyfja:.....	- 2 -
2.3	Eftirritunarskyld lyf:.....	- 2 -
2.4	Öryggiskerfi:.....	- 2 -
2.5	Aðgangur að lyfjageymslum:.....	- 2 -
2.6	Lyklaskrá:.....	- 2 -
2.7	Þrif:.....	- 2 -
3	Öflun lyfja.....	- 2 -
3.1	Pöntun lyfja.....	- 2 -
3.1.1	Heimildir til að panta lyf:.....	- 2 -
3.1.2	Pöntun útbúin:.....	- 2 -
3.1.3	Pöntun eftirritunarskyldra lyfja.....	- 3 -
3.1.4	Skil afgreiddra pöntunarseðla/rafrænna pantana.....	- 3 -
3.2	Vélskömmun lyfja.....	- 3 -
3.2.1	Beiðni um vélskömmun:.....	- 3 -
3.3	Lyf sem heimilismenn/sjúklingar koma með á stofnunina.....	- 3 -
3.3.1	Lyf sem heimilismaður/sjúklingur kemur með að heiman:.....	- 3 -
3.4	Móttaka lyfja og frágangur.....	- 3 -
3.4.1	Kvitta fyrir móttöku:.....	- 3 -
3.4.2	Innkaupaskrá:.....	- 3 -
4	Varðveisla lyfja.....	- 3 -
4.1	Umgegni um lyf.....	- 3 -
4.1.1	Rétt skilyrði:.....	- 3 -
4.1.2	Takmarkað geymsluþol eftir rof á umbúðum:.....	- 4 -
4.1.3	Takmarkað geymsluþol utan kælis:.....	- 4 -
4.1.4	Geymsla utan upprunalegra umbúða:.....	- 4 -
4.2	Eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum.....	- 4 -
4.2.1	Hitastig í lyfjageymslum:.....	- 4 -
4.2.2	Lesið af hitamælum:.....	- 4 -
4.2.3	Áreiðanleiki hitamæla:.....	- 4 -
4.2.4	Viðbrögð ef hitastig fer út fyrir mörk:.....	- 4 -
4.3	Fyrningar lyfja.....	- 4 -
4.3.1	Eftirlit með fyrningu lyfja:.....	- 4 -
4.4	Förgun lyfja.....	- 5 -
4.4.1	Eftirritunarskyld lyf:.....	- 5 -
4.4.2	Önnur lyf:.....	- 5 -
5	Eftirritunarskyld lyf.....	- 5 -
5.1	Notkunarskýrsla:.....	- 5 -
5.2	Varðveisla notkunarskýrslna:.....	- 5 -
5.3	Talning:.....	- 5 -
5.4	Misræmi:.....	- 5 -

5.5	Eyðing:	- 5 -
6	Lyfjafyrirmæli, lyfjatiltekt og lyfjagjafir	- 5 -
6.1	Fyrirmæli lyfjagjafa:.....	- 5 -
6.2	Skráning lyfjagjafa:.....	- 5 -
6.3	Tiltekt og gjöf lyfja:.....	- 6 -
7	Lyf sem sjúklingar/heimilismenn fá með sér þegar þeir fara í leyfi.....	- 6 -
7.1	Afhending lyfja til innlagðs sjúklings/heimilismanns:.....	- 6 -
8	Neyðarvagn/taska/skúffa	- 6 -
8.1	Læsing:	- 6 -
8.2	Innihaldslisti:.....	- 6 -
8.3	Skráning aðfanga:	- 6 -
9	Atvik.....	- 6 -
9.1	Skráning atvika:.....	- 6 -
10	Lyfseðilseyðublöð	- 6 -
10.1	Varðveisla:	- 6 -
11	Eftirlit lyfjafræðings.....	- 7 -
11.1	Framkvæmd:.....	- 7 -
12	Gæðahandbók.....	- 7 -
13	Laga- og reglugerðaskrá	- 8 -

Leiðbeiningar um öflun, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum, hjúkrunar- og dvalarheimilum, meðferðarstofnunum og öðrum stofnunum sem reknar eru samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eða öðrum sérlögum um lyfjafræðilega þjónustu.

1 Inngangur

Eitt af lögbundnum hlutverkum Lyfjastofnunar samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, er að annast faglegt eftirlit með starfsemi stofnana er selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf og skyldar vörur. Eftirlitsskyldir aðilar samkvæmt þessu teljast m.a. sjúkrahús og heilbrigðisstofnanir. Þá hefur Lyfjastofnun einnig það lögbundna hlutverk að hafa sértækt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum er lýtur að afgreiðslu, gerð og áritun lyfseðla og afhendingu ávana- og fíknilyfja.

Leiðbeiningar þessar eru teknar saman m.a. á grundvelli ákvæða lyfjalaga sem og reglugerða sem gilda um lyfjaumsýslu á sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum og settar hafa verið á grundvelli lyfjalaga. Leiðbeiningarnar byggja á algengustu athugasemdunum sem Lyfjastofnun hefur gert í úttektum á heilbrigðisstofnunum undanfarin ár.

Í inngangi að þessum leiðbeiningum vill Lyfjastofnun vekja sérstaka athygli á 2. mgr. 4. gr. reglugerðar nr. 241/2004, um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum, en þar segir:

Um húsnæði sjúkrahúsapóteka, búnað og annað er lýtur að framleiðslu, blöndun og varðveislu lyfja m.t.t. öryggis við meðferð þeirra og geymslu, er að öðru leyti vísað til ákvæða lyfjalaga og reglugerða um starfsemi lyfjabúða eftir því sem við á.

Það er af þessum sökum að Lyfjastofnun vísar í eftirliti sínu með heilbrigðisstofnunum, sjúkrahúsum, heilsugæslustöðvum og læknastöðvum og leiðbeiningum þessum til ákvæða reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir

Lyfjastofnun vill einnig vekja athygli á að skv. 4. mgr. 9. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, ber forstjóri heilbrigðisstofnunar ábyrgð á því að stofnun sem hann stýrir starfi í samræmi við lög, stjórnvaldsfyrirmæli og erindisbréf. Það er því ábyrgð forstjóra heilbrigðisstofnunar að starfsemi stofnunar séu hagað í samræmi við reglur sem gilda um lyfjaumsýslu á slíkum stofnunum og er nánar getið hér á eftir.

Að lokum bendir Lyfjastofnun á að leiðbeiningar þessar eru aðeins leiðbeinandi skjal og geta aldrei gengið settum lögum eða öðrum stjórnvaldsfyrirmælum, fyrst og fremst reglugerðum, framár. Leiðbeiningarnar eru birtar með fyrirvara um innsláttar- og/eða prentvillur. Sé munur á texta eða merkingu í leiðbeiningum þessum og lögum eða reglugerðum sem birt hafa verið í Stjórnartíðindum gilda löggin eða reglugerðin/reglugerðirnar alltaf.

2 Lyfjageymslur

2.1 Skilgreining:

Lyfjageymsla er læst hirsla (t.d. skápur, vagn, kælir, taska), sem tilgreindir aðilar hafa einir aðgang að (6. mgr. 2. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

2.2 Geymsla lyfja:

Öll lyf, þ.m.t lyfjagas og vökva skal geyma í læstum lyfjageymslum/ kælum og þar skulu einungis geymd lyf en ekki aðrar vörur, s.s. rafhlöður eða matvæli (7. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

2.3 Eftirritunarskyld lyf:

Eftirritunarskyld lyf skal geyma í sér læstu hólfi í læstri lyfjageymslu (7. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

2.4 Öryggiskerfi:

Lyfjageymslur skulu útbúnar viðunandi öryggiskerfi eftir því sem við á (50. gr. reglugerð nr. 426/1997).

2.5 Aðgangur að lyfjageymslum:

Einungis hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir hafa heimild til að taka lyf úr lyfjageymslu og skammta sjúklingi. Í undantekningartilvikum getur yfirlæknir heimilað öðrum starfsmanni slíkan aðgang að lyfjageymslu. *Sjá einnig 5.2 Hverjir mega skammta/gefa lyf* (2.mgr. 11.gr. reglugerðar nr. 241/2004).

2.6 Lyklaskrá:

Halda skal lyklaskrá/aðgangstöluskrá þannig að ljóst sé hver sé með aðgang að lyfjageymslum hverju sinni. Kvitta skal fyrir móttöku og afhendingu lykla/aðgangstölu. Til að gæta fyllsta öryggis skal skipta reglulega um aðgangstölur (28. og 35. gr. reglugerðar nr.426/1997)).

2.7 Þrif:

Þrifa skal lyfjageymslur og kæla reglulega og staðfesta þrif með skriflegum hætti (1. mgr. 20. gr. og 3. mgr. 35. gr. reglugerðar nr. 426/1997).

3 Öflun lyfja

3.1 Pöntun lyfja

3.1.1 Heimildir til að panta lyf:

Yfirlæknir deildar/stofnunar, ásamt hjúkrunardeildarstjóra eða ljósmóður sem fer með deildarstjórn skulu ákveða hvaða starfsmenn deildar hafa heimild til að panta lyf (2. mgr. 7. gr. og 8. gr. reglugerðar nr. 241/2004 með síðari breytingum).

3.1.2 Pöntun útbúin:

Í pöntun almennra lyfja skal koma fram hvaða lyf eru pöntuð, af hverjum og fyrir hvaða deild/ stofnun og skal hún vera dagsett og undirrituð af þeim sem pantar (8. gr. reglugerðar nr. 241/2004 með síðari breytingum).

3.1.3 Pöntun eftirritunarskyldra lyfja

Í pöntun eftirritunarskyldra lyfja skal koma fram hvaða lyf eru pöntuð, af hverjum og fyrir hvaða deild/stofnun og skal hún vera dagsett og undirrituð af þeim sem pantar. Eftirritunarskyld lyf skulu ávallt pöntuð sérstaklega og óheimilt er að panta önnur lyf í sömu pöntun. Pöntunarseðlar skulu vera í tvíriti og skal afriti af seðlinum haldið eftir á þeirri deild/stofnun sem pantar lyfið. Sé pöntun eftirritunarskyldra lyfja gerð í rafrænu pöntunarkerfi skal tryggja að sú deild sem pantar geti nálgast afrit pöntunar í rafræna pöntunarkerfinu eftir að pöntun er gerð (8. gr. reglugerðar nr. 241/2004 með síðari breytingum).

3.1.4 Skil afgreiddra pöntunarseðla/rafrænna pantana

Um hver mánaðarmót skal gera upp birgðir eftirritunarskyldra lyfja og senda Lyfjastofnun skýrslu um birgðir, ásamt frumriti afgreiddra pöntunarseðla. Ef um rafrænar pantanir er að ræða skal senda Lyfjastofnun afrit afgreiddra rafrænna pantana.

3.2 Vélskömmun lyfja

3.2.1 Beiðni um vélskömmun:

Allar beiðnir um vélskömmun lyfja skulu vera samkvæmt skriflegum fyrirmælum læknis (8. gr. reglugerðar nr. 850/2002).

3.3 Lyf sem heimilismenn/sjúklingar koma með á stofnunina

3.3.1 Lyf sem heimilismaður/sjúklingur kemur með að heiman:

Heimilt er að einstaklingar komi með lyf inn á deildina/stofnunina að því gefnu að lyfin séu eingöngu notuð handa viðkomandi einstaklingi. Halda skal lyfjum viðkomandi vel aðgreindum frá lyfjum deildarinnar/stofnunarinnar og skrá skal uppruna viðkomandi lyfja í sjúkraská. (5.gr. reglugerðar nr. 241/2004 með síðari breytingum)

3.4 Móttaka lyfja og frágangur

3.4.1 Kvitta fyrir móttöku:

Kvitta skal fyrir móttöku lyfja á deildinni/stofnunni (8. gr. reglugerðar nr. 241/2004 með síðari breytingum).

3.4.2 Innkaupaskrá:

Færa skal innkaupaskrá og fyrningaskrá fyrir öll lyf sem koma á stofnunina. (56. gr. reglugerðar nr. 426/1997).

4 Varðveisla lyfja

4.1 Umgegni um lyf

4.1.1 Rétt skilyrði:

Gæta skal að því að öll lyf séu geymd við rétt skilyrði. Með réttum skilyrðum er átt við þau geymsluskilyrði sem tilgreind er í skráningargögnum lyfs (samþykktari samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) og fylgiseðli). (28 og 29. gr. reglugerðar nr. 426/1997).

4.1.2 Takmarkað geymsluþol eftir rof á umbúðum:

Merkja skal allar umbúðir lyfja sem hafa takmarkað geymsluþol eftir að umbúðir eru rofnar til að tryggja að ekki séu gefin lyf sem eru fyrnd/útrunnin svo að fyllsta öryggis sé gætt (augndropar, hettuglös, lausnir í eimgjafa t.d. Ventolin, Pulmicort og Budesonide Teva) (1. mgr. 28. gr. og 4. mgr. 59. gr. reglugerðar nr. 426/1997).

4.1.3 Takmarkað geymsluþol utan kælis:

Svo fyllsta öryggis sé gætt skal merkja stungulyf sem hafa takmarkað geymsluþol utan kælis ef geyma þarf það við herbergishita t.d. í neyðarbakka, neyðartösku eða neyðarvagni (1. mgr. 28. gr. og 4. mgr. 59. gr. reglugerðar nr. 426/1997).

4.1.4 Geymsla utan upprunalegra umbúða:

Ef geyma þarf lyf í öðrum umbúðum en þeim upprunalegu ber að merkja viðkomandi umbúðir með: heiti lyfs, lyfjaformi, styrkleika, lotunúmeri og fyrningu lyfsins og hvenær lyfið var fært úr upprunalegum umbúðum. Til að fyllsta öryggis sé gætt skal miða við að lyf sé ekki utan upprunalegrar pakkningar lengur en nauðsyn krefur og aldrei lengur en tvo mánuði (1. mgr. 28. gr., 4. mgr. 59. gr. reglugerðar nr. 426/1997 og 2. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 850/2002).

4.2 Eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum

4.2.1 Hitastig í lyfjageymslum:

Hitastig í kæli skal vera 2-8°C, hitastig þar sem lyf eru geymd sem geyma skal við svalt hitastig skal vera 8-15°C og hitastig þar sem lyf eru geymd sem geyma skal við herbergishita skal vera 15-25°C (29. gr. reglugerðar nr. 426/1997 og 5. mgr. 3. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

4.2.2 Lesið af hitamælum:

Fylgjast skal með hitastigi í lyfjageymslum. Lesa skal af mælum hámarks-, lágmarks- og raunhitastig og skrá. Daglega skal skrá hitastig í kæli og í lyfjageymslum við svalt hitastig þar sem geymd eru lyf, en a.m.k. tvisvar í viku í lyfjageymslum við herbergishita (29. gr. reglugerðar nr. 426/1997 og 5. mgr. 3. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

4.2.3 Áreiðanleiki hitamæla:

Kanna skal áreiðanleika hitamæla a.m.k. einu sinni á ári (29. gr. reglugerðar nr. 426/1997).

4.2.4 Viðbrögð ef hitastig fer út fyrir mörk:

Útbúa skal viðbragðsáætlun þar sem fram kemur hvað gera skal ef hitastig í lyfjageymslum fer út fyrir skilgreind mörk (1 mgr. 28.gr. og 29. gr. reglugerðar nr. 426/1997 og 1. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

4.3 Fyrningar lyfja

4.3.1 Eftirlit með fyrningu lyfja:

Fylgjast skal reglulega með fyrningu lyfja til að tryggja að ekki séu gefin fyrnd lyf þegar á þarf að halda þ.m.t. lyfjagasi og lyfjum í neyðarvögnum/töskum/skúffum og kvitta fyrir því eftirliti (1. mgr. 28. gr., 4. mgr. 59. gr. og 3. mgr. 35. gr. reglugerðar nr. 426/1997)

4.4 Förgun lyfja

4.4.1 Eftirritunarskyld lyf:

Eftirritunarskyldum lyfjum sem fyrnast á deildinni/stofnunni skal koma til Lyfjastofnunar í eyðingu (1. og 2. mgr. 5. gr. reglugerðar 233/2001).

4.4.2 Önnur lyf:

Öðrum lyfjum en eftirritunarskyldum lyfjum skal koma í örugga eyðingu í samræmi við ákvæði reglugerðar, nr. 737/2003, um meðhöndlun úrgangs (Viðauki við reglugerð nr. 737/2003 um meðhöndlun úrgangs).

5 Eftirritunarskyld lyf

5.1 Notkunarskýrsla:

Færa skal notkunarskýrslur (grænar bækur) fyrir eftirritunarskyld lyf. Eingöngu eitt sérlyf skal vera í hverri notkunarskýrslu (9. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

5.2 Varðveisla notkunarskýrslna:

Notkunarskýrslur eftirritunarskyldra lyfja skal geyma í þrjú ár frá síðustu færslu (9. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

5.3 Talning:

Eftirritunarskyld lyf skal telja og bera saman við notkunarskýrslu a.m.k. einu sinni í mánuði (7. mgr. 3. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

5.4 Misræmi:

Ef upp kemur misræmi sem ekki finnst skýring á skal hvarf lyfjanna þegar í stað tilkynnt yfirlækni, forstöðumanni stofnunar og Lyfjastofnun (7. mgr. 3. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

5.5 Eyðing:

Eftirritunarskyldum lyfjum sem fyrnast á deildinni/stofnunni skal koma til Lyfjastofnunar í eyðingu. Sjá einnig kafla 4.4 Förgun lyfja (1. og 2. mgr. 5. gr. reglugerðar 233/2001).

6 Lyfjafyrirmæli, lyfjatiltekt og lyfjagjafir

6.1 Fyrirmæli lyfjagjafa:

Lyf má aðeins gefa sjúklingi samkvæmt skriflegum fyrirmælum læknis eða fyrirmælum gefnum samkvæmt viðurkenndum reglum viðkomandi stofnunar (1. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

6.2 Skráning lyfjagjafa:

Allar lyfjagjafir skal skrá þannig að rekja megi lyfjagjöf til hlutaðeigandi sjúklings, þess læknis sem gaf fyrirmæli um lyfjagjöf og þeirra, sem tóku til lyfið og afhentu það sjúklingi. Þessar upplýsingar skal varðveita sem hluta af sjúkraskrá viðkomandi sjúklings (4. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

6.3 Tiltekt og gjöf lyfja:

Einungis hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir hafa heimild til að taka lyf úr lyfjageymslu og skammta sjúklungi. Í undantekningartilvikum getur yfirlæknir heimilað öðrum starfsmanni slíkan aðgang að lyfjageymslu. Þeir, sem stunda nám í hjúkrunar- eða ljósmóðurfræðum, mega skammta lyf á ábyrgð og undir umsjá hjúkrunarfræðings eða ljósmóður til að fullnægja þeirri þjálfun, sem námið krefst. *Sjá einnig 2.5 Aðgangur að lyfjageymslum* (3. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

7 Lyf sem sjúklingar/heimilismenn fá með sér þegar þeir fara í leyfi

7.1 Afhending lyfja til innlagðs sjúklings/heimilismanns:

Við afhendingu lyfja til innlagðs sjúklings/heimilismanns, t.d. vegna helgarleyfis, skal eftirfarandi atriða gætt: Lyfin skulu afhent í hentugum umbúðum og þau merkt nafni sjúklings, heiti, styrkleika og magni lyfs, greinilegri notkunarfyrisögn, dagsetningu og áritun þess, sem afgangur. Sama máli gegnir um lyf sem afhent eru sjúklungi, sem koma á til rannsóknar, s.s. röntgenskoðunar (**5. mgr. 11. gr. reglugerðar nr. 241/2004**).

8 Neyðarvagn/taska/skúffa

8.1 Læsing:

Neyðarvagn/taska/ skúffa skal vera læst/innsigluð (6. mgr. 2. gr., 3. mgr. 7. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

8.2 Innihaldslisti:

Listi yfir þau lyf sem eru í neyðarvagni/tösku/skúffu skal vera dagsettur og undirritaður af þeim sem ber ábyrgð á innihalds vagnsins/töskunnar/skúffunnar. (5. mgr. 2. gr. reglugerðar nr. 241/2004 og 3. mgr. 35. gr. reglugerðar nr. 426/1997).

8.3 Skráning aðfanga:

Skrá skal aðföng og notkun eftirritunarskyldra lyfja í neyðarvagni /tösku/bakka/skúffu (9. gr. reglugerðar nr. 241/2004).

9 Atvik

9.1 Skráning atvika:

Skrá skal atvik er varða öflun, geymslu og meðferð lyfja á deildinni/stofnuninni, t.d. þegar hitastig í kæli sem í eru geymd lyf fer út fyrir mörk. (**56. gr. reglugerðar nr. 426/1997**)

10 Lyfseðilseyðublöð

10.1 Varðveisla:

Geyma skal lyfseðilseyðublöð í læstir hirslu og halda skal skrá um aðföng og notkun lyfseðilseyðublaða. Skrá skal alla dreifingu á lyfseðilseyðublöðum til lækna þannig að rekjanleiki sé til staðar. (3. mgr. 16. gr. reglugerðar nr. 421/2017).

11 Eftirlit lyfjafræðings

11.1 Framkvæmd:

Eftirlit lyfjafræðings skal fara fram reglulega og eigi sjaldnar en ársfjórðungslega. Skoðun lyfjageymslu skal staðfest í sérstaka skoðunarbók með dagsetningu og undirskrift þess lyfjafræðings, sem ber ábyrgð á eftirlitinu. Í bókina skulu skráðar allar athugasemdir sem hann kann að hafa sett fram. Allar meiri háttar athugasemdir skulu tilkynntar yfirlækni og forstöðumanni stofnunarinnar án tafar. Ef lyfjafræðingur gerir athugasemd í framhaldi af eftirliti skal hann fylgja því eftir að hlutir séu lagfærðir eða verklagi breytt. Að einhverju leyti getur eftirlit lyfjafræðings farið fram á annan hátt en að koma á staðinn t.d. er hægt að myndsenda eyðublöð þar sem kvittað er fyrir unnum verkum á viðkomandi deild/stofnun sem lyfjafræðingur fer yfir og staðfestir með kvittun sinni. (12. gr. reglugerðar nr. 241/2004)

12 Gæðahandbók

Lyfjafræðingur skal vinna að því, í samvinnu við lyfjanefnd sjúkrahússins, að koma á gæðastýringu (gæðahandbók) sbr. 5 gr. reglugerðar nr. 241/2004. Í gæðahandbók skulu a.m.k. vera skriflegar leiðbeiningar/verkferlar um eftirtalda þætti með hliðsjón af ákvæðum reglugerða nr. 241/2004 og 426/1997:

- Hverjir hafa aðgang að lyfjageymslum. Lyklaskrá (sjá 2.5 og 2.6)
- Varðveislu lyfja og geymslu.(sjá 2.1, 2.2, 2.3 og 2.4)
- Meðferð rofinna pakkninga. (sjá 4.2.1)
- Umgengni og þrif á lyfjageymslum. (sjá 4.1 og 2.7)
- Pöntun, móttöku og frágang lyfja. (sjá 3.1 og 3.4)
- Eftirritunarskyld lyf (pöntun, móttöku og notkunarskrá, skráningu, talningu, eyðingu og viðbragðsáætlun ef upp kemur misræmi).(sjá 2.3, 3.1.3, 4.4.1, og 5.)
- Eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum og könnun á áreiðanleika hitamæla, sem og viðbragðsáætlun fari hitastig út fyrir leyfileg mörk. (sjá 4.2)
- Eftirlit með fyrningu lyfja. (sjá 4.3)
- Förgun lyfja og eftirritunarskyldra lyfja.(sjá 4.4)
- Neyðarbakka,-töskur og -vagna hvað varðar innihald og allt utanumhald. (sjá 8)
- Allt ferli í kringum lyf sem eru vélskömmtuð (pöntun, móttöku, gjöf, skráningu, breytingar og eyðingu) (sjá 3.2, 3.4, 6.)
- Lyfjafyrirmæli, lyfjatiltekt og lyfjagjöf og breytingar á lyfjagjöfum.(sjá 6.)
- Atvikaskráningu sem snýr að öflun, varðveislu og meðferð lyfja á deildinni/stofnuninni. (sjá 9.)
- Lyf sem sjúklingar/heimilismenn fá með sér þegar þeir fara í leyfi. (sjá 7.)
- Lyf sem einstaklingar hafa meðferðis þegar þeir koma á deildina/stofnunina. (sjá 3.3)
- Pöntun, móttöku, geymslu, meðferð, notkun og eftirlit með fyrningu á lyfjagasi. (sjá 3.1, 3.4, 4.1, 2.2. og 4.3)
- Utanumhald lyfseðilseyðublaða. (sjá 10)
- Þjálfun starfsmanna. (sjá 12)
- Lyfjafræðilegt eftirlit. (sjá 11)

Lyfjastofnun bendir á að gæðahandbók skal vera aðgengileg, einföld og skilvirk þannig að hún nýtist öllum starfsmönnum. Eintak eða afrit gæðahandbókarinnar skal geymt þar sem allir starfsmenn hafa aðgang að henni.

2.9. 2020

Allir starfsmenn sem koma að lyfjamálum deildarinnar/stofnunarinnar skulu kynna sér þau gæðaskjöl sem lúta að þeirra verksviði. Hver starfsmaður skal kvitta fyrir að hafa lesið og skilið viðkomandi gæðaskjal. Þegar skráningu á lestri gæðaskjala er lokið skal sá sem ber ábyrgð á þjálfuninni yfirfara eyðublaðið og kvitta fyrir því til staðfestingar að starfsmenn hans hafi fengið þjálfun í viðkomandi gæðaskjali.

13 Laga- og reglugerðaskrá

Þau lög og reglugerðir sem leiðbeiningar þessar byggja á eru sem hér segir:

- Lyfjalög nr. 93/1994
- Reglugerð nr. 241/2004, um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum með síðari breytingum
- Reglugerð nr. 850/2002, um skömmtun lyfja
- Reglugerð nr. 426/1997, um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir
- Reglugerð nr. 421/2017, um gerð lyfseðla og ávísun lyfja
- Reglugerð nr. 233/2001, um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni
- Reglugerð nr. 737/2003, um meðhöndlun úrgangs