
006 – Offshore Norge

Anbefalte retningslinjer for legemidler og medisinsk utstyr for innretninger og beredskapsfartøy på norsk kontinentalsokkel

Original versjon

FORORD

Denne retningslinjen er anbefalt av Offshore Norges HSE Forum og av Offshore Norge driftsutvalg. Videre er den godkjent av administrerende direktør.

Ansvarlig fagsjef i Offshore Norge er fagsjef HMS som kan kontaktes via Offshore Norges sentralbord +47 51 84 65 00.

Denne retningslinjen er utviklet med bred bransjedeltakelse fra interesserte parter i den norske petroleumsindustrien og eies av den norske petroleumsindustrien representert av Offshore Norge. Administrasjonen er lagt til Offshore Norge.

Offshore Norge
Hinna Park
Fjordpiren, Laberget 22, 4020 Stavanger
Postboks 8065, 4068 Stavanger

INNHold

FORORD	2
INNHold	3
1 INNLEDNING.....	4
1.1 Formål.....	4
1.2 Definisjoner og forkortelser	4
1.3 Referanser	4
2 SYNLIGGJØRING AV ENDRINGER	5
3 ANSVAR.....	6
4 LEGEMIDLER	6
5 MEDISINSK UTSTYR OG FORBRUKSMATERIELL	7
6 UTSTYR FOR KVALITETSKONTROLL AV NÆRINGSMIDLER INKLUDERT DRIKKEVANN	7
7 ØVRIG INVENTAR.....	8
8 DOKUMENTASJON OG SAMHANDLING.....	8
VEDLEGG	8

1 INNLEDNING

1.1 Formål

Formålet med disse retningslinjene er å beskrive hvordan den ansvarlige skal sikre at faste og flytende innretninger samt beredskapsfartøy er tilstrekkelig utstyrt med nødvendige legemidler og medisinsk utstyr. I tillegg skal innretningene og beredskapsfartøyene være utstyrt for å foreta kontroll av næringsmidler, inkludert drikkevann. Legemiddelbeholdningen/utstyrsbeholdningen for den enkelte innretningen/beredskapsfartøyet bør fastsettes ut ifra antall personell ombord, beredskapssertifikat, beredskapsanalyser og andre relevante faktorer, f.eks. lokasjon og øvrige tilgjengelige ressurser.

1.2 Definisjoner og forkortelser

ATC-nummer: "Anatomical Therapeutic Chemical"-nummer

1.3 Referanser

Lov om medisinsk utstyr

<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1995-01-12-6/%C2%A711#%C2%A711>

Lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr (el-tilsynsloven)

<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1929-05-24-4>

Forskrift om medisinsk utstyr

https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-12-15-1690/KAPITTEL_2-6#%C2%A72-11

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr:

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-11-29-1373?q=medisinsk>

Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp:

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-04-03-320?q=tilsyn>

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-11-29-1373/%C2%A716#%C2%A716>

Forskrift om skipsmedisin

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-03-09-439?q=forskrift%20om%20skips%20medisin>

Melding om feil og uønskede hendelser med elektromedisinsk utstyr

<https://www.dsb.no/lover/elektriske-anlegg-og-elektrisk-utstyr/artikler/melding-om-feil-og-uonskede-hendelser-med-elektromedisinsk-utstyr/>

Forskrift om beredskapsfartøy

<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1991-10-16-853>

Legemiddelhåndboken

<http://legemiddelhandboka.no/>

Felleskatalogen

<https://www.felleskatalogen.no/medisin>

2 SYNLIGGJØRING AV ENDRINGER

Ny 006 - Anbefalte retningslinjer for legemidler og medisinsk utstyr for innretninger og beredskapsfartøy på norsk kontinentalsokkel er et resultat av at fire tidligere Offshore Norge retningslinjer er blitt slått sammen:

- 006 – Anbefalte retningslinjer for veiledende medikamentliste for installasjoner på kontinentalsokkelen
- 015 – Anbefalte retningslinjer for veiledende utstyrsliste for faste og flyttbare innretninger
- 016 – Anbefalte retningslinjer for minimumskrav til kompetanse, legemidler, medisinsk utstyr- og forbruksmateriell på beredskapsfartøyer på norsk sokkel
- 073 – Anbefalte retningslinjer for medisinsk utstyr ved bemannede undervannsoperasjoner i petroleumsvirksomheten

Følgende endringer er gjort for ny 006 - Anbefalte retningslinjer for legemidler og medisinsk utstyr for innretninger og beredskapsfartøy på norsk kontinentalsokkel:

- Retningslinjen er blitt gjort mer funksjonelt. Dette betyr at retningslinjen beskriver hvordan den ansvarlig skal vurdere legemidler og medisinsk utstyr som skal være om bord på faste og flytende innretninger samt beredskapsfartøy. Spesifiserte medikament- og utstyrslistene er kun utarbeidet for beredskapsfartøy i henhold til deres beredskapssertifikat.
- Den reviderte retningslinjen er tilpasset de siste års utvikling innen teknisk utstyr for diagnostikk og behandling, legemiddelutvikling og utviklingen innen nye samhandlingsmetoder og kommunikasjonsutstyr (for eksempel innen Telemedisin).
- Ny retningslinje beskriver kun legemidler og medisinsk utstyr for beredskapsfartøy i henhold til fartøyets beredskapssertifikat. Dette betyr at retningslinjen kun beskriver beholdning av legemidler og medisinsk utstyr for reddet personell i en beredskapssituasjon. Legemidler og utstyr som er tiltenkt skipets besetning, er regulert av Skipsmedisinforskriften, og denne beholdningen er ikke omtalt av retningslinjen.
- 015 og 016 trekkes tilbake da innholdet fra disse retningslinjene er omarbeidet og inkludert i ny revidert 006.

- 073 - Anbefalte retningslinjer for medisinsk utstyr ved bemannede undervannsoperasjoner trekkes tilbake. I stedet for å benytte norske særkrav (spesifisert i 073), anbefales det å benytte anerkjente internasjonale standarder, henholdsvis DMAC 15 og DMAC 28.

Med et premiss om at Offshore Norges retningslinjer kun bør utfylle eksisterende lovverk og standarder der disse ikke er tilstrekkelig dekkende, må det unngås duplisering av gjeldende standarder. Når det gjelder begrunnelsen for tilbaketrekking av retningslinje 073, gjelder følgende:

- Myndighetskrav (lover og forskrift) gir gode rammebeskrivelser av krav til helsemessig beredskap ved dykking.
- Industristandarden NORSOK U-100 supplerer med ytterligere detaljeringsgrad.
- Industristandardene DMAC 15 og DMAC 28 gir gode spesifikke veiledninger for de saksområdene som omhandles i retningslinje 073, og disse åpner for nasjonal (Norsk) tilpasning der det er riktig.

3 ANSVAR

Operatøren eller den som er ansvarlig for en innretning, skal sørge for at det finnes legemidler og medisinsk utstyr som sikrer hygienemessige forhold og faglig forsvarlige helsetjenester, herunder medisinsk beredskap.

Operatøren skal påse at legemidler og medisinsk utstyr og forbruksmateriell for beredskap på beredskapsfartøyet er dimensjonert i henhold til beredskapsanalyser. Se vedlegg 1 og 2.

Rederiet har ansvar for at beredskapsfartøy har legemidler og medisinsk utstyr for besetningen i henhold til regelverket for sjøfart.

4 LEGEMIDLER

Overordnet skal det være legemidler om bord på innretninger for å kunne utføre diagnostikk og behandling av hyppig forekommende allmennmedisinske tilstander, samt innledende behandlinger av akutte medisinske og kirurgiske tilstander.

Legemidler skal være i tråd med de selskapsinterne akuttmedisinske prosedyrer og være dimensjonert i henhold til selskapets definerte fare- og ulykkessituasjoner. Beholdningen av legemidler skal ta høyde for antall personer som kan være om bord på innretningen.

Beholdningen av legemidler skal ta høyde for lokasjonsspesifikke problemstillinger slik som innretningens geografiske beliggenhet og tilgjengelighet på eksterne ressurser.

Beholdningen og type legemidler bør revideres årlig, og det bør tas hensyn til faktisk bruk, endrede behandlingsanbefalinger, erfaring, tilgjengelighet, og eventuelle nye legemidler som kommer på markedet.

Legemidler som benyttes på innretningen, skal være godkjent og registrert i ATC-registeret i Fellekatalogen.

Rutiner for gjennomføring av tilsyn med legemiddelhåndtering skal etableres.

5 MEDISINSK UTSTYR OG FORBRUKSMATERIELL

Det skal være tilstrekkelig med medisinsk utstyr om bord på innretninger til å kunne utføre diagnostikk og behandling av hyppig forekommende allmennmedisinske tilstander, samt innlede behandlinger av akutte medisinske og kirurgiske tilstander.

Medisinsk utstyr skal være i samsvar med selskapsinterne akuttmedisinske prosedyrer samt være dimensjonert i henhold til selskapets definerte fare- og ulykkessituasjoner, herunder utstyr til nødhospital og livbåt.

Beholdningen av medisinsk utstyr skal ta høyde for antall personer som kan være om bord på innretningen.

Beholdningen av medisinsk utstyr skal ta høyde for lokasjonsspesifikke problemstillinger slik som innretningens geografiske beliggenhet og tilgjengelighet på eksterne ressurser.

Medisinsk teknisk utstyr skal alltid være i samsvar med myndighetskrav, og kalibrerings- og vedlikeholdsrutiner skal følges i henhold til produsentens anbefalinger. Disse rutinene bør være lagt inn i selskapets vedlikeholdssystem.

Det bør også etableres rutiner for kalibrering og kvalitetskontroll der annet ikke er definert fra produsentens side (for eksempel sporeprøver for sterilisator).

6 UTSTYR FOR KVALITETSKONTROLL AV NÆRINGSMIDLER, INKLUDERT DRIKKEVANN

Det skal være utstyr til prøvetaking og analyse av næringsmidler, inkludert drikkevann.

Måle- og analyseutstyr skal følge kalibrerings- og vedlikeholdsrutiner i henhold til produsentens anbefalinger. Disse rutinene bør være lagt inn i selskapets vedlikeholdssystem.

7 ØVRIG INVENTAR

Innretningene/fartøyet skal ha inventar og utstyr som sikrer praktisk og forsvarlig drift av hospitalet med tanke på:

- gulv og overflater som ivaretar krav til hygieniske standarder
- oppbevaring av legemidler (låsbare skap/kjøleskap/fryser dedikert til formålet)
- ivaretagelse av krav til hygieniske forhold (for eksempel sterilisator)
- innredning egnet til pasientbehandling (for eksempel undersøkelsesbenk, kirurgisk lampe etc.)

8 DOKUMENTASJON OG SAMHANDLING

Operatør eller den som er ansvarlig for innretningen/fartøyet bør vurdere implementering et hensiktsmessig medisinsk kommunikasjonssystem som optimaliserer diagnostikk, overvåking og behandling av pasienter.

Videre må det være etablert et kommunikasjonssystem som sikrer at overføring av pasientinformasjon gjøres forsvarlig og i henhold til regelverket med hensyn til konfidensialitet.

Det skal være etablert et journalsystem for pasientinformasjon som gir helsepersonell lett tilgang til informasjonen samtidig som pasientkonfidensialiteten blir ivarettatt.

VEDLEGG

Vedlegg 1 Legemidler for beredskapsfartøy ([link](#))

Vedlegg 2 Medisinsk materiell for beredskapsfartøy ([link](#))