

Resumé til offentliggørelse

Lokalcenter Rosengård

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 6. december 2021 givet påbud til Lokalcenter Rosengård om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, relevant pleje og behandling, opfølgning på og evaluering heraf samt tilstrækkelig journalføring.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Lokalcenter Rosengård:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejde og implementere en tilstrækkelig instruks herfor, fra den 6. december 2021.
2. at sikre relevant pleje og behandling samt opfølgning på og evaluering heraf, fra den 6. december 2021.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring, fra den 6. december 2021.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Manglende efterlevelse af påbuddet straffes med bøde, jf. sundhedsloven § 272, stk. 1, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 8. juli 2021 et varslet, reaktivt tilsyn med Lokalcenter Rosengård.

Lokalcenter Rosengård er en selvejende institution med driftsaftale med Odense Kommune. Plejecentret består af to plejeafdelinger med 28 beboere på hver afdeling. Desuden ligger der 100 ældreboliger i forbindelse med plejehjemmet, hvoraf 71 modtager sundhedslovsydelser. Der er en forstander på Lokalcenter Rosengård, desuden er en afdelingsleder til de to plejeafdelinger, samt en afdelingsleder til ældreboligerne.

På tilsynstidspunktet var ansat sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere og en ergoterapeut. Desuden var et samarbejde med kommunens akutteam og specialesygeplejersker inden for bl.a. diabetes, demens og sårpleje.

Tilsynet tog udgangspunkt i målepunkterne for plejehjem, hjemmepleje, midlertidige pladser, akutfunktioner og sygeplejeklinikker 2019-2020. Målepunkterne er udtryk for de minimumskrav, som styrelsen vurderer, skal efterleves på et sted som Lokalcenter Rosengård for at understøtte, at behandling og pleje sker med den nødvendige omhu og samvittighedsfuldhed. Ved tilsynet blev gennemgået journaler for tre patienter og foretaget fire medicinggennemgange.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der kom frem ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. For oplysninger om baggrunden for tilsynet samt for en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Styrelsen har desuden inddraget behandlingsstedets partshøringssvar af 26. november 2021, hvor Lokalcenter Rosengård har fremsendt bemærkningerne til de faktuelle oplysninger i tilsynsrapporten bl.a. vedrørende antal beboere på behandlingsstedet samt tilstedeværende repræsentanter ved den afsluttende opsamling på tilsynet. De faktuelle oplysninger er blevet ændret i tilsynsrapporten.

Desuden har Lokalcenter Rosengård fremsendt bemærkninger i forhold til medicinfund, journalføringsreglerne samt vurderingskategorien. Disse bemærkninger er i relevant omfang indarbejdet i afgørelsens øvrige afsnit.

Styrelsen vurderer, at behandlingsstedets bemærkninger ikke giver anledning til en ændret vurdering af patientsikkerheden på stedet.

Begrundelse for påbuddet

Medicinhåndtering

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der var fejl og mangler i medicinhåndteringen.

Medicinliste

Styrelsen konstaterede, at der hos fire ud af fire patienter var to eller flere præparater, hvor det ikke var det aktuelle handelsnavn, der fremgik af medicinlisten.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en alvorlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke føres systematisk og ikke sikres opdateret.

Det fremgår af Lokalcenter Rosengårds partshøringssvar, at der var forkerte handelsnavne hos 3 ud af 4 patienter. Hos den fjerde patient, fandtes det aktuelle handelsnavn ikke på listen i FMK, hvorfor behandlingsstedet ikke betragter det for at være en fejl.

Styrelsen skal hertil bemærke, at selvom det ikke fremgår af FMK eller at man kan vælge det på den lokale medicinliste, er det behandlingsstedets ansvar at sikre, at det lokale medicinkort er opdateret med det korrekte handelsnavn.

Medicinbeholdning

Ved medicingennemgang konstaterede styrelsen hos to ud af fire patienter, at der var doseringsæsker, som ikke var mærket med patientens navn og personnummer.

I et køleskab i et medicinrum, blev der opbevaret patientmedicin for flere patienter, uden tydelig adskillelse af medicinen, og hos to ud af fire patienter var ikke-aktuel medicin opbevaret sammen med den aktuelle medicin.

Hos en patient var der i beholdningen af ikke-aktuel medicin, et præparat, hvor holdbarhedsdatoen var overskredet, og i et medicinrum blev der fundet sterile produkter, hvor holdbarhedsdato var overskredet. Desuden var holdbarhedsdatoen overskredet på de sprøjter og kanyler, der lå sammen med adrenalin.

Videre konstaterede styrelsen hos en patient, at der var tvivl om, hvorvidt den øjensalve der lå fremme forsat var aktuel og blev anvendt, samt at der ikke var anbrudsdato på salven. Salven var seponeret på medicinlisten og den var derfor ikke længere aktuel.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis al den medicin, der er ordineret til patienten, ikke findes i patientens beholdning eller ikke opbevares korrekt, idet dette øger risikoen for, at patienten ikke får den ordinerede medicin eller ikke får det til rette tidspunkt.

Det er desuden styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er eller kan være overskredet, idet produktets virkning kan være ændret, nedsat eller helt fraværende.

Instruks for medicinhåndtering

Behandlingsstedet havde en nyrevideret instruks for medicinhåndtering, men der manglede præciseringer af personalets opgaver og ansvar i samarbejde med de behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling samt af hvordan de anvendte risikosituationslægemidler skulle håndteres.

Desuden var instruksen mangelfuld i forhold til adrenalin, idet instruksens ikke tog højde for, at udløbsdatoen på den adrenalin, der var til rådighed, ville være overskredet, inden der igen blev foretaget den rutinemæssige udskiftning.

Videre var det på baggrund af de konstaterede fund i medicinhåndteringen styrelsens vurdering, at behandlingsstedets instruks for medicinhåndtering ikke var implementeret i tilstrækkelig grad.

Det er styrelsens vurdering, at fraværet af en fyldestgørende instruks for medicinhåndtering samt manglende implementering heraf rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicinhåndtering, herunder særligt i forbindelse med akutte situationer og eventuelle ny-ansættelser.

Samlet vurdering af medicinhåndtering

Styrelsen vurderer, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsens for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af Medicin”, 2019, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre, at medicinhåndtering sker på forsvarlig vis.

Styrelsen har i sin vurdering lagt vægt på, at fejl og mangler i medicinhåndteringen generelt rummer en alvorlig fare for patientsikkerheden, herunder risiko for fejlmedicinering eller manglende medicinering.

Det er hertil styrelsens vurdering, at mangelfulde instrukser for medicinhåndtering samt utilstrækkelig implementering heraf rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicinhåndtering.

Pleje og behandling

Styrelsen konstaterede i tre ud af tre journaler, at der var eksempler på, at der var identificeret aktuelle sundhedsfaglige problemområder, men at der manglede en fyldestgørende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, der skulle foretages hos patienten. I de samme journaler var der desuden ikke foretaget en opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, der var blevet udført.

Personalet der deltog ved tilsynet kunne ikke i tilstrækkelig grad redegøre for den manglede opfølgning og evaluering samt manglende dokumentation af planlagt og udført pleje og behandling.

På baggrund af fundene og de oplysninger, der fremkom i forbindelse med gennemgang af journalerne, har styrelsen lagt til grund, at de ovenfor nævnte mangler ikke alene kan henføres til manglende journalføring, men må anses som udtryk for, at der til dels ikke er foretaget de fornødne grundlæggende vurderinger og opfølgning herpå.

Det er styrelsens opfattelse, at disse forhold og dokumentation heraf er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients sikkerhed, da dette udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten. Manglende kontinuerlig, systematisk opfølgning og evaluering af den udførte pleje og behandling kan have betydning for senere vurderinger af patientens tilstand, da der er risiko for, at der opstår tvivl om, hvorvidt et symptom inden for et problemområde har udviklet

sig under behandling og pleje. Det kan medføre en forsinkelse i identifikation af et potentielt problem eller af manglende effekt af den iværksatte pleje, og deraf afledt forsinkelse af eller manglende relevant pleje og behandlingen af patienten.

Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der ikke sikres tilstrækkelig opfølgning og evaluering af den iværksatte pleje og behandling hos patienterne, samt tilstrækkelig dokumentation af planlagt og udført pleje og behandling.

Journalføring

Overskuelig og systematisk journalføring

Styrelsen kunne under tilsynsbesøget konstatere, at der ved overgangen til et nyt journalsystem i december 2020 var oplysninger fra det gamle system, der ikke automatisk var flyttet med over i det nye system. Det betød, at man i den nye journal ikke kunne finde alle de relevante oplysninger om patienterne. Der var ikke læse-adgang til det tidligere anvendte journalsystem.

Det er styrelsens opfattelse, at en systematisk og fyldestgørende journalføring er nødvendig for at sikre kontinuitet i pleje og behandling af patienten og for at sikre den interne kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med samarbejdspartnere. Journalen skal kunne give et overblik over patientens tilstand, så personalet blandt andet har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering i en eventuel akut situation.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, at journalen ikke giver et tilstrækkeligt overblik over den sundhedsfaglige pleje og behandling af patienterne.

Beskrivelse af patienters aktuelle og potentielle problemer samt oversigt over sygdomme, funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge

I to ud af tre journaler var der foretaget en vurdering af, at der var aktuelle sundhedsfaglige problemstillinger, men ikke i alle tilfælde var der en beskrivelse af hvilken pleje og behandling, der skulle udføres i relation til problemstillingerne. Eksempelvis manglede der, hos en patient, der havde sonde, en beskrivelse af patientens sundhedsmæssige tilstand samt den pleje og behandling, der skulle udføres i relation til sondeernæring. Personalet kunne imidlertid redegøre for den sundhedsfaglige pleje og behandling, der blev udført.

I en ud af tre journaler manglede der en oversigt over patientens aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser, og hos tre ud af tre patienter var en eller flere kroniske sygdomme, hvor der manglede beskrivelse af aftaler med behandlingsansvarlig læge vedrørende kontrol og opfølgning. Personalet kunne under tilsynet redegøre for, at der alene var tale om manglende dokumentation.

Det er styrelsens vurdering, at manglende journalføring af de nævnte oplysninger udgør en risiko for patientsikkerheden, da de udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten og danner grundlaget for, hvilke pleje- og behandlingsindsatser der iværksættes.

Journalføring af informeret samtykke

I en ud af tre journaler var det ikke tydeligt dokumenteret, hvorvidt patienten var vurderet helt eller delvist til selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling. Personalet kunne redegøre for habilitet og samtykkekompetencer, og styrelsen har derfor lagt til grund, at der alene var tale om manglende journalføring heraf.

Det er styrelsens opfattelse, at den utilstrækkelige journalføring af indhentelse af informeret samtykke udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for behandlingen så ikke er klart, og det derved ikke er sikret, at behandlingen sker med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

Partshøringssvar

Det fremgår af behandlingsstedets høringssvar af 26. november 2021, at Lokalercenter Rosengård ikke havde modtaget bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 fra kommunen eller ministeriet på tidspunktet for tilsynet. Bekendtgørelsen blev først fremsendt til sygeplejefagligt personale den 13. juli 2021.

Styrelsen skal hertil bemærke, at de konstaterede fund ved journalgennemgang heller ikke opfyldte kravene i den tidligere journalføringsbekendtgørelse. Styrelsen skal desuden understrege, at behandlingsstedet til enhver tid er forpligtet til at efterleve gældende lovgivning, herunder orientere sig om nye ændringer.

Samlet vurdering vedr. journalføring

Det er styrelsens vurdering, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

Samlet vurdering

Styrelsen vurderer, at fejlene og manglerne i forhold til medicinhåndtering, pleje og behandling samt journalføring samlet udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Det fremgår af høringssvaret, at behandlingsstedet mener, at kategorien bør ændres til ”mindre problemer af betydning for patientsikkerheden”, særligt på grund af den lange sagsbehandlingstid.

Styrelsen skal hertil bemærke, at kategorien vurderes på baggrund af de konstaterede forhold på tilsynsdagen, samt at styrelsen ikke har modtaget dokumentation for, at der efter tilsynet skulle være foretaget tiltag, der giver anledning til en ændret vurdering af forholdene.



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Lokalcenter Rosengård

Reaktivt tilsyn 2021

Lokalcenter Rosengård
Ørbækvej 150
5220 Odense SØ

CVR- nummer: 38047353 P-nummer: 1001762454 SOR-ID: 815331000016003

Dato for tilsynsbesøget: 08-07-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 35-2011-5950

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget bemærkninger til de faktuelle oplysninger i rapporten i form af antallet af beboere på behandlingsstedet samt repræsentanter ved den afsluttende opsamling på tilsynet. De faktuelle forhold er ændret i rapporten. Behandlingsstedets bemærkninger til de faktuelle forhold medfører dog ikke en ændring af vurderingen af patientsikkerheden på stedet.

Vi har derfor den 6. december 2021 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi konstaterer, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet **den 8. juli 2021** vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. Vurderingen er baseret på observationer, interview og journalgennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Sundhedsfaglig vurdering og dokumentation

Behandlingsstedet havde i slutningen af 2020 fået nyt journalsystem og der var centralt fra foretaget en elektronisk overførelse af data. I forbindelse med implementering af det nye journalsystem var der samtidig truffet beslutning om, at der skulle ændres i den sundhedsfaglige dokumentationspraksis. Det betød at behandlingsstedet aktuelt var i gang med at gennemgå journalerne.

Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation konstaterede vi, at der var flere problemstillinger, hvor det ikke klart fremgik af beskrivelsen hvilken pleje og behandling, der skulle udføres i relation til problemstillingen, og hvornår der skulle følges op. I flere tilfælde manglede der at blive foretaget en opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, der var udført, og der var ikke en beskrivelse af de aftaler, der var indgået med den behandlingsansvarlige læge om kontrol og opfølgning på kroniske sygdomme.

Ved journalgennemgang konstaterede vi desuden, at der var oplysninger fra det gamle system, der ikke var kommet med over og i nogle tilfælde manglede der at blive foretaget en opdateret vurdering og beskrivelse af

den sundhedsfaglige opgave. Dokumentationspraksis var forskellig på de tre afsnit og der var stor forskel på hvor mange journaler, der var gennemgået, opdateret og tilrettet.

Det er vores vurdering, at en korrekt og fyldestgørende journalføring er nødvendig for at sikre kontinuitet i pleje og behandling af patienten, og for at sikre den interne kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med samarbejdspartnere. Journalen skal desuden kunne give overblik over patientens tilstand, så personalet har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut situation.

Vi har ved vurderingen lagt vægt på, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når de sundhedsfaglige opgaver ikke er klart beskrevet, der mangler at blive foretaget faglige vurderinger på baggrund af målinger og observationer, og når der ikke systematisk bliver fulgt op på den udførte pleje og behandling.

Medicinhåndtering

Vi konstaterede, at der var flere fejl og mangler i medicinhåndteringen. Dette omhandlede doseringsæsker uden navn og personnummer, forkert opbevaring af medicin, manglende anbrudsdato, overskredet holdbarhedsdato og sterile produkter hvor udløbsdato var overskredet.

Det er vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der mangler navn på medicinæsker som giver risiko for forveksling af patienternes medicin, der er uklarhed om holdbarheden af den anvendte medicinen og holdbarhedsdatoen på sterile produkter er overskredet, da det dermed er uklart om medicinen og produktet har den tilsigtede virkning.

På baggrund af de fejl, der blev konstateret i medicinhåndteringen og uoverensstemmelse mellem instruks og praksis, er det vores vurdering, at instruks for medicinhåndtering ikke var implementeret i tilstrækkelig grad. Det er vores vurdering, at den manglende implementering af medicininstruksen indebærer en større risiko for patientsikkerheden, fordi instruksen har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling. Ligeledes skal den forebygge tvivlsituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Konklusion

Der er påvist flere mangler i de sundhedsfaglige vurderinger, dokumentation og opfølgning samt medicinhåndtering, der udgør en risiko for patientsikkerheden. Manglerne vurderes at have et større omfang, og kræver målrettet arbejde med systematisk sygeplejefaglig vurdering, dokumentation og opfølgning samt medicinhåndtering, inden målepunkterne kan opfyldes.

Styrelsen vurderer således, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: Fund ved tilsynet

Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav:

Målepunkt	Krav
-----------	------

2.	Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal	Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal
3	Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer	Behandlingsstedet skal sikre, at den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand
4.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge	- Behandlingsstedet skal sikre, at der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand - Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap
5.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering	Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme
9.	Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering	- Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger - Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinhåndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger
10.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste	Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke
11.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering	- Behandlingsstedet skal sikre, at doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer - Behandlingsstedet skal sikre, at hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patienters medicin - Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke-aktuel medicin. - Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdato på patienternes medicin ikke er overskredet - Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdato for opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling ikke er overskredet.

		Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
12.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling	Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser om patienten er vurderet helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling

Henstillinger

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende henstillinger

1.	Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold	Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en beskrivelse af personalets kompetence samt ansvars- og opgavefordeling og herunder beskrivelse af regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver og evt. rammedelegation
----	--	---

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 15. april 2021 en bekymringshenvendelse omhandlende manglende pleje og behandling af patient med tryksår samt manglende kompetencer til at varetage pleje og behandling.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Organisering
- Journalføring
- Faglige fokuspunkter
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling
- Hygiejne

3. Fund

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1. <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		Behandlingsstedet havde ikke en beskrivelse af ansvars- og opgavefordeling indenfor de forskellige personalegrupper og hvilke regler der var for delegation af sundhedsfaglige opgaver. Den enkelte medarbejder havde et kompetencekort, med oplysninger om hvad de var blevet oplært i af specielle sundhedsfaglige opgaver, og som de kunne varetage generelt eller i forhold til den enkelte patient.

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2. <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal</u>		X		Behandlingsstedet var i december 2020 overgået til nyt journalsystem. Ved overgangen til det nye journalsystem var der oplysninger fra det gamle system, der ikke automatisk var flyttet med over i det nye system. Det betød, at man i den nye journal ikke kunne finde alle de relevante oplysninger om patienterne. Der var ikke læseadgang til det tidligere anvendte journalsystem.
3. <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I to ud af tre journaler var der foretaget en vurdering af, at der var aktuel sundhedsfaglig problemstilling, men ikke i alle tilfælde var der en beskrivelse af hvilken pleje og behandling, der skulle udføres i relation til problemstillingen Eksempel: Hos en patient med vægtproblem, manglede der en beskrivelse af de aktuelle tiltag, mål og handlinger samt

					hvordan der skulle følges op på de vejninger, der blev foretaget. Personalet kunne redegøre for den sundhedsfaglige pleje og behandling, der blev udført. Hos en patient, der havde sonde, manglede der en beskrivelse af patientens sundhedsmæssige tilstand samt den pleje og behandling, der skulle udføres i relation til sondeernæring. Personalet kunne redegøre for den sundhedsfaglige pleje og behandling, der blev udført.
4.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I en ud af tre journaler manglede der en oversigt over patientens aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser. Hos tre ud af tre patienter var der en eller flere kroniske sygdomme, hvor der manglede beskrivelse af aftaler med behandlingsansvarlig læge vedrørende kontrol og opfølgning. Personalet der deltog ved tilsynet kunne redegøre for den manglende dokumentation.
5.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		I tre ud af tre journaler var der eksempler på, at der var identificeret aktuelle sundhedsfaglige problemområder, men der manglede en fyldestgørende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, der skulle foretages hos patienten. I de samme journaler var der desuden ikke foretaget en opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, der var blevet udført. Personalet der deltog ved tilsynet kunne ikke i tilstrækkelig grad redegøre for den manglende dokumentation af planlagt og udført pleje og behandling, samt opfølgning og evaluering.
6.	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	Behandlingsstedet anvendte ikke rammedelegation

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7. <u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>	X			
8. <u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9. <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		Behandlingsstedet havde en ny revideret instruks for medicinhåndtering, men der manglede præciseringer af personalets opgaver og ansvar i samarbejde med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling samt hvordan de håndterede de anvendte risikosituationslægemidler. Instruksen var desuden ikke tilstrækkelig ift. adrenalin. Der var adrenalin til rådighed, men udløbsdatoen ville være overskredet inden der igen blev foretaget den rutinemæssige udskiftning. På baggrund af fejl og mangler i medicinhåndteringen vurderes det ligeledes, at behandlingsstedets medicininstruks ikke var implementeret i tilstrækkelig grad.
10. <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		Hos tre ud af fire patienter var der to eller flere præparater, hvor det ikke var det aktuelle handelsnavn, der fremgik af medicinlisten.
11. <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>		X		Hos to ud af fire patienter var der doseringsæsker, hvor doseringsæsker ikke var mærket med patientens navn og personnummer. I et køleskab i et medicinrum, blev der opbevaret patientmedicin for flere

					patienter. Der var ikke en tydelig adskillelse af medicinen. Hos to ud af fire patienter var der ikke-aktuel medicin, der blev opbevaret sammen med den aktuelle medicin. Hos en patient var der i beholdningen af ikke aktuel medicin, et præparat, hvor holdbarhedsdatoen var overskredet. Hos en patient var der tvivl om, hvorvidt den øjensalve der lå fremme forsat var aktuel og blev anvendt, og der var ikke anbrudsdato på salven. Salven var seponeret på medicinlisten og den var derfor ikke længere aktuel. I et medicinrum blev der fundet sterile produkter, hvor holdbarhedsdato var overskredet. Holdbarhedsdatoen var overskredet på de sprøjter og kanyler, der lå sammen med adrenalin.
--	--	--	--	--	--

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12. <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		I en ud af tre journaler var der ikke tydeligt dokumenteret, hvorvidt patienten var vurderet helt eller delvist til selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling. Personalet kunne redegøre for habilitet og samtykkekompetencer.

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13. <u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			

Øvrige fund

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
-----------	---------	--------------	--------------	---------------------

14.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssig e risici			X	
-----	--	--	--	---	--

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Lokalcenter Rosengård, Odense var selvejende institution med driftsaftale med Odense kommune
- Plejecentret bestod af 2 plejeafdelinger med 28 beboere på hver afdeling. Der var en afdelingsleder til de 2 plejeafdelinger. I forbindelse med plejehjemmet, lå der 100 ældreboliger. I ældreboligerne fik 71 beboere sundhedslovsydelser. Ældreboligerne havde en afdelingsleder.
- Forstander på Lokalcenter Rosengård var Mette Honoré
- Der var ansat sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere, ergoterapeut.
- Odense kommune visiterede patienter til behandlingsstedet.
- Der var et samarbejde med kommunens akutteam og specialesygeplejersker indenfor bl.a. diabetes, demens og sårpleje.
- Der var indgået kontrakt med faste plejehjemslæger fra midt august 2021.
- Det anvendte dokumentationssystem var Nexus og FSIII.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg.

Målepunkterne for tilsyn med plejehjem, hjemmepleje, midlertidige pladser, akutfunktioner og sygeplejeklinikker 2019 – 2020 blev anvendt.

Til oplysning af sagen blev følgende kilder anvendt:

- Interview
- Gennemgang af dokumentationen i tre journaler
- Observation og gennemgang af medicinhåndteringen hos fire patienter

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til forstander Mette Honoré, afdelingslederen fra ældreboligerne og 4 sygeplejersker.

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Ulla Smith, Oversygeplejerske
- Inge Pedersen, Oversygeplejerske

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen og ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Der er fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

2. Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår instruks for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instruksen skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Der er fokus på om:

- der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

Journalføring

3. Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel faglig terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format, og hvad disse indeholder
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

4. Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere den sundhedsfaglige dokumentation, herunder om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbreds-mæssige tilstand.

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls

- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

5. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand. Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap, som er indgået med de behandlingsansvarlige læger. Denne beskrivelse skal revideres ved ændringer i patienternes tilstand og/eller ændring af aftalerne.

Herunder særligt ved den ældre medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol af eksempelvis:

- aftaler med behandlingsansvarlig læge
- polyfarmaci
- blodsukkermålinger
- blodtryk
- opfølgning på ordination på baggrund af blodprøvesvar
- opfølgning på evt. senkomplikationer.

Herunder særligt ved patienter der for nyligt har fået foretaget kirurgiske indgreb

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)
[Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)

6. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår beskrivelse af pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

- Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.
- Der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

Faglige fokuspunkter

7. Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke

Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

8. Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for fravalg af livsforlængende behandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger instruksen. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruksen fremgår:

- hvordan og hvornår personalet skal anmode om en lægelig vurdering af patienten med hensyn til fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for inddragelse af patient og eventuelt nærmeste pårørende (såfremt patienten ønsker det) forud for kontakt med behandlingsansvarlig læge
- hvor den behandlingsansvarlige læges vurdering samt beslutning om fravalg af livsforlængende behandling, journalføres.

Der er fokus på om personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling uden for sygehuse, VEJ nr. 9375 af 29. maj 2018](#)

Medicinhåndtering

9. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

- Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
- Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
- Lavdosis methotrexat.
- Koncentreret kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat)
- Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
- Gentamicin
- Digoxin

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: Syv risikosituationslægemidler](#)

10. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om den opfylder følgende:

- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår dato for ordinationen (dag, måned, år) og/eller seponering
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår behandlingsindikationer for den medicinske behandling
- Der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform (for eksempel tabletter, mikstur) og styrke
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin

Referencer:

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

11. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinhåndtering og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicinhåndtering- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato

- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuell medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuell medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- Der er adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

Patienters retsstilling

12. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

Tilsynsførende interviewer det sundhedsfaglige personale og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det dokumenteres.

- Samtykke kompetence/handleevne:
Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling. Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykke kompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

- Informeret samtykke:
Det skal fremgå, at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige læge. Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens eller den stedfortrædendes informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

[Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)

[Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)

Hygiejne

13. Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2013](#)

Øvrige fund

14. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskrifter en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁹

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1