



OMRÅDECENTER LYSTOFTEBAKKEN
Caroline Amalie Vej 130
2800 Kongens Lyngby

Att: Ledelsen

Endelig tilsynsrapport

Styrelsen for Patientsikkerhed sender hermed den endelige tilsynsrapport vedrørende vores besøg den 04-02-2021.

Vi har tidligere sendt et udkast til tilsynsrapporten og har indføjet jeres bemærkninger i den endelige rapport i det omfang, vi finder det relevant.

I har i høringsperioden indsendt oplysninger om, konkrete tiltag der er iværksat på baggrund af tilsynet. Her beskrives en opdateret medicininstruks, samt hvilke ændringer og tiltag der er foretaget med henblik på at sikre tilstrækkelig og ensartet journalføring. I har oplyst at det nu er sikret, at arbejdsgang vedrørende dokumentation af "givet medicin" stemmer overens med instruks, idet alle medarbejdere nu har adgang til den elektroniske journal. Endvidere har I oplyst at "egenkontrolske-maer" er afskaffet og dokumentation af ikke-doserbare lægemidler sker direkte i den elektroniske journal af alle medarbejdere. Derudover beskrives en række tiltag for at understøtte en sikker medicinbehandlingsproces, herunder dokumentation af risikosituationslægemidler.

Derudover er der fremsendt faktuelle rettelser som er indført i den endelige rapport.

Vi konstaterede ved tilsynsbesøget den 04-02-2021 at der fortsat var fejl i medicinbehandlingen, journalføringen og vedrørende patienternes retsstilling, hvorfor styrelsen samlet set vurderede, at påbuddet ikke var efterlevet. Vi finder på denne baggrund ikke grundlag for at ophæve påbuddet og vil derfor foretage endnu et opfølgende tilsyn med henblik på at undersøge, om påbuddet er efterlevet. Det nye tilsynsbesøg vil blive varslet i særskilt brev.

I skal nu gøre følgende:

1. Læg tilsynsrapporten på jeres hjemmeside (eventuelt med et link til rapporten på vores hjemmeside).
2. Gør rapporten umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.
3. Sørg for, at rapporten er tilgængelig i 3 år.

Disse krav til jer om offentliggørelse af rapporten fremgår af § 24 i bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.

Med venlig hilsen

Lone Lind Pedersen
Sektionsleder
Styrelsen for Patientsikkerhed

Sarah Sommer
Oversygeplejerske
Styrelsen for Patientsikkerhed

7. maj 2021

Sagsnr. 35-2011-3363

Reference SAIS

E trost@stps.dk



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport OMRÅDECENTER LYSTOFTEBAKKEN

Reaktivt tilsyn, 2021

OMRÅDECENTER LYSTOFTEBAKKEN
Caroline Amalie Vej 130
2800 Kongens Lyngby

CVR- eller P-nummer: 1002084927

Dato for tilsynsbesøget: 4. februar 2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-3363

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i høringsperioden modtaget ændringer til de faktuelle forhold i rapporten, som er indført i afsnittet vedrørende oplysninger om behandlingsstedet. Derudover er der modtaget oplysninger fra behandlingsstedet om, konkrete tiltag der er iværksat på baggrund af tilsynet. Her beskrives en opdateret medicininstruks, samt hvilke ændringer og tiltag der er foretaget med henblik på at sikre tilstrækkelig og ensartet journalføring. Behandlingsstedet har oplyst at det nu er sikret, at arbejdsgang vedrørende dokumentation af "givet medicin" stemmer overens med instruks, idet alle medarbejdere nu har adgang til den elektroniske journal. Behandlingsstedet oplyser at "egenkontrolskemaer" er afskaffet og dokumentation af ikke-doserbare lægemidler sker direkte i den elektroniske journal af alle medarbejdere. Derudover beskrives en række tiltag for at understøtte en sikker medicinbehandlingsproces, herunder dokumentation af risikosituationslægemidler.

Styrelsen kan dog ikke på baggrund af det foreliggende konkludere, hvorvidt målepunkterne indeholdende i påbuddet af 9. juni 2020 er bragt i orden.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der samlet set fortsat er større problemer af betydning for patientsikkerheden og har ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet af 9. juni 2020 til Områdecenter Lystoftebakken.

Styrelsen har vurderet, at der er behov for endnu et opfølgende tilsyn på behandlingsstedet med henblik på at undersøge, om påbud er efterlevet.

Påbuddet er derfor fortsat offentliggjort på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 4. februar 2021 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

- Interview med ledelse og medarbejdere
- Journalgennemgang for to patienter
- Gennemgang af medicinbeholdning for to patienter
- Gennemgang af sundhedsfaglige instrukser

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at der siden det reaktive tilsyn den 9. december 2019 var arbejdet med opfyldelse af styrelsens påbud om at implementere sundhedsfaglige instrukser, sikre forsvarlig medicinhåndtering samt tilstrækkelig journalføring og systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning men at der på trods heraf fortsat var større problemer.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved tilsynet den 4. februar 2021 fundet, at der fortsat var mange, væsentlige uopfyldte målepunkter inden for ovennævnte områder.

Siden tilsynet den 9. december 2019 var der foretaget organisatoriske ændringer således at hver afdeling var organiseret med en afdelingsleder og der var en sygeplejerske tilknyttet hver afdeling.

Det generelle indtryk var, at der var arbejdet med medarbejdernes brug af journalsystemet og lavet gennemgange af patienternes journaler og der blev udført audits. Derudover var der iværksat indsats for at sikre vurdering af patienterne og opdatering af journalerne.

Tillige var der arbejdet på at sikre en patientsikker medicinhåndtering, der var etableret medicinrum og der var iværksat audits, undervisning af medarbejderne og et "speed-learning" program der skulle understøtte medarbejderne i korrekt medicinhåndtering. Sygeplejerskerne i hver afdeling gennemgik medicinhåndtering med alle medarbejdere og lavede en vurdering af medicinkompleksiteten ved beboernes indflytning. Derudover var der etableret en fast arbejdsgang, hvor alle dispenseringer blev kontrolleret af en kollega.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der trods den store indsats fortsat var større mangler i forhold til den sundhedsfaglige dokumentation og ved medicinhåndtering.

Styrelsen har tillige lagt vægt på, at afløsere ikke havde adgang til journalen, at der var flerstrengt dokumentation i forbindelse med medicinadministration og at formelle krav til journalføringen ikke var opfyldt. Journalføringen var endnu ikke fyldestgørende. Aftaler med behandlingsansvarlige læger vedrørende kontrol af patienternes kroniske sygdomme var mangelfulde og oversigten over sygdomme og funktionsnedsættelser var tillige mangelfulde. I stikprøverne var vurderinger af patienternes aktuelle og potentielle problemområder mangelfulde og for nogle problemområder manglende. Tillige manglede der fyldestgørende beskrivelser af pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Der manglede systematik i journalføringen og det var generelt vanskeligt at danne sig et overblik over patienternes problemområder, herunder den iværksatte pleje og behandling og effekt af denne. Patienternes retsstilling var ikke sikret, idet der ikke var foretaget en vurdering af en patients habilitet.

Det er ligeledes styrelsens vurdering, at der var arbejdet med instruks for medicinhåndtering og implementering af denne. Ved tilsynet konstaterede styrelsen dog fortsat flere mangler ved medicinhåndteringen, hvoraf flere kan tilskrives manglende implementering af instruks for medicinhåndtering, samt arbejdsgange hvor praksis og instruks ikke stemte overens. Der var foretaget understøttende tiltag både med hensyn til medicinrum og undervisning af medarbejderne. Imidlertid var ingen af målepunkterne vedr. medicinhåndtering opfyldt, hvilket er særligt alvorligt i forhold til håndtering af risikosituationslægemidler. Styrelsen konstaterede på baggrund af fundene inden for medicinhåndtering, at behandlingsstedet havde utilstrækkeligt udarbejdede og implementerede procedurer for forsvarlig medicinhåndtering.

Det er styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicinhåndteringen rummer en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen vurderer samlet, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden, og at der stadig er behov for opfølgning på påbuddet af 9. juni 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor på nuværende tidspunkt ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt at der var 8 uopfyldte målepunkter.

Målepunktet Behandlingsstedets organisering var opfyldt.

Inden for målepunktet Journalføring, var alle målepunkter uopfyldte. Timelønnet afløsere havde ikke adgang til dokumentationssystemet. Behandlingsstedet havde indført egenkontrolskemaer til brug i forbindelse med medicinadministration. Skemaerne indeholdte delvise medicinoplysninger og opfyldte ikke formalia. Arbejdsgangen for dokumentation af administration af ikke-doserbare lægemidler var forskellig afhængig af faggruppe og blev dokumenteret henholdsvis på papir og elektronisk.

Journalføringen var usystematisk og flere problemområder var vanskelige at få overblik over, særligt i den ene journal. Der var i to ud af to stikprøver ikke fyldestgørende oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser. Aftaler med behandlingsansvarlige læger vedrørende kontrol af patienternes kroniske sygdomme var mangelfulde i begge stikprøver. I begge stikprøver var der mangelfulde eller manglende vurdering af patienternes aktuelle og potentielle problemområder. Der var ikke fulgt op i forhold til effekt af behandlingen hos en patient i nystartet behandlingen på grund af kognitiv sygdom, samt ved problemstillinger med nedsat ernærings- og væskeindtag samt effekt af smertebehandling.

Målepunkterne Rammedelegation og Faglige Fokuspunkter var opfyldt, herunder instruks for livsforlængende behandling som nu var implementeret.

Målepunkterne inden for Medicinhåndtering var alle uopfyldte. En række af fundene kan tilskrives ufuldstændig implementering af instruks for medicinhåndtering og manglende afklaring af patientsikre arbejdsgange, herunder i forhold til dokumentation af insulin (risikosituationslægemiddel), administration af forkert insulindosis, samt arbejdsgang ved dokumentation af ikke-doserbare lægemidler hvor der var forskellige arbejdsgang afhængigt af faggruppe og dermed forskellige steder hvor oplysninger skulle findes. Derudover var der mangel på entydig føring af medicinlisten på en række fund, samt et enkelt fund hvor der var uoverensstemmelse mellem det tidspunkt medicinen skulle gives på og det dispenserede, der blev printet medicinskemaer som medførte uoverensstemmelse ved egenkontrol ved variabel dosering i løbet af ugen, samt manglende anbrudsdato på medicinske salve.

Målepunktet Patients retsstilling var ikke opfyldt. Patientens evne til at give et informeret samtykke var ikke dokumenteret i én stikprøve.

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de formelle krav til journalføring er overholdt (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i behandlingen (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation som minimum indeholder en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand, pleje og behandling og skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 4)
- 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 (målepunkt 4)
- 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 (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicin håndtering, og at personalet følger denne (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for medicinsk behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der dokumenteres, hvem der har dispenseret og administreret ikke-dosebar medicin, og hvornår (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning (11)
- 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 (målepunkt 12)

Styrelsen for Patientsikkerhed har på den baggrund ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet af 9. juni 2020. Der er således stadig et gældende påbud om at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder implementering af instruksen herfor. Derudover at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for journalføring. Samt at sikre systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning, på alle nyvisiterede patienter og samtlige patienter i aktuel behandling.

Styrelsen vil følge op på, om der er rettet op på disse forhold ved et nyt tilsynsbesøg.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed foretog et reaktivt tilsynsbesøg den 9. december 2019. Årsagen til besøget var, at Styrelsen for Patientsikkerhed den 12. november 2019 modtog en bekymringshenvendelse fra pårørende.

Tilsynet den 9. december 2019 medførte, at styrelsen den 9. juni 2020 udstedte et påbud til Områdecenter Lystoftebakken om at sikre:

1. forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks for medicinhåndtering fra den 9. juni 2020.
2. tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for journalføring fra den 9. juni 2020.
3. at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for:
 - nyvisiterede patienter fra den 9. juni 2020.
 - samtlige patienter i aktuel behandling inden den 16. juni 2020.

Tilsynet den 4. februar 2021 blev gennemført som opfølgning på påbuddet.

Fokus for tilsyn

Målepunkterne for tilsyn med plejeområdet 2019-2021 blev anvendt. Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet vedrørende de sundhedsfaglige problemer på:

- Instrukser, samt implementering af disse
- Journalføring
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Fund fra tilsynsbesøg d. 4. februar 2021

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			

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		<p>Timelønnet afløsere havde ikke adgang til dokumentationssystemet. Timelønnet afløsere indgik i patientplejen og behandlingen og kunne varetage opgaver med medicinadministration. Behandlingsstedet ville straks efter tilsynet, sikre adgang. Centerchefen udarbejdede på tilsynsdagen en handleplan for udrulning af adgangen samt oplæring til systemet.</p> <p>Journalføringen var ikke enstrenget idet behandlingsstedet anvendte egenkontrolskemaer i forbindelse med medicinadministration. Et skema indeholdt alle beboere i afdelingen, hvor der blev kvitteret efter administration. Skemaerne indeholdt delvise medicinoplysninger og opfyldte ikke formelle krav til journalføring.</p>
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I to ud af to stikprøver var der mangelfulde vurderinger af patienternes aktuelle og potentielle problemer. I den ene stikprøve var smerter/sanseindtryk ikke vurderet. Patienten havde en ordination på pn panodil, indikationen fremgik ikke. Den ene patient led af demens og havde tendens til

				<p>hallucinationer, hvilket kunne medføre et potentielt problem for søvnrytmen, søvn/hvile var ikke vurderet.</p> <p>I den anden stikprøve var der mangelfuld beskrivelse af indsatser i forhold til patientens nedsatte kost og væskeindtag. Patienten havde en række smerteproblemer og havde ordinationer på flere analgetika. Problemområdet omkring smerter/sanseindtryk var imidlertid mangelfuldt vurderet og der kunne ved interview ikke redegøres fyldestgørende for årsagerne til den medicinske behandling samt hvilke observationer medarbejderne skulle gøre i forhold til effekt af behandlingen. Søvn/hvile var ikke vurderet på trods af kognitiv sygdom og tendens til konfusion, hvor søvnmønsteret kan være væsentligt.</p> <p>Respiration, viden/udvikling og funktionsniveau var ligeledes mangelfuldt vurderet.</p> <p>Patienten havde et sår som ikke var vurderet og beskrevet.</p> <p>Medarbejderne kunne i de fleste tilfælde redegøre for de mangelfulde vurderinger.</p>
4:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u></p>		X	<p>I to ud af to stikprøver var oversigten over sygdomme og funktionsnedsættelser mangelfuld. I den ene stikprøve manglede angivelse af obstipationsproblematik, hvor der i den anden manglede tidligere misbrugsproblem, kognitiv lidelse og psykiatrisk problemstilling.</p> <p>I begge stikprøver var aftaler med behandlingsansvarlige læger vedrørende kontrol af patienternes kroniske sygdomme var mangelfulde og det var ikke klart hvem den behandlingsansvarlige læge var på en række kroniske sygdomme.</p> <p>I en ud af to stikprøver blev aftaler med behandlingsansvarlige ikke fulgt idet, der ifølge ordination skulle måles blodsukre tre gange dagligt. På en 14 dages periode var der adskillige dage hvor dette kun var sket to gange dagligt. Idet der ifølge lægens ordination skulle gives</p>

					hurtigvirkende insulin fra en blodsukkerværdi på 4 mmol kunne der være situationer hvor patienten havde haft behov for insulin, uden at det var identificeret.
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		I to ud af to stikprøver var der manglende opfølgning og evaluering på aktuel pleje og behandling. I den ene stikprøve var patienten nyligt sat i behandling på grund af kognitive sygdom. Imidlertid var der mangelfuld beskrivelse af effekten af denne. Patienten havde sparsomt ernærings- og væskeindtag uden at der var fulgt op på dette. Der var ikke fulgt op på effekten af den iværksatte smertebehandling, som skyldtes flere problemstillinger.

Delegation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:			X	
	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			

Faglige fokuspunkter

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

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		<p>Instruks for medicinhåndtering var endnu ikke fuldt ud implementeret og stemte ikke overens med alle arbejdsgang.</p> <p>Behandlingsstedet havde ikke sikret patientsikre arbejdsgange i forbindelse med håndtering af risikosituationslægemidler, hvilket afspejles i fund under målepunkt 10.</p> <p>I medicininstruksen fremgik det, at medarbejderne skulle dokumentere i den elektroniske journal.</p> <p>I praksis var der en anden arbejdsgang, idet det afhang af faggruppe, hvilken adgang der var til journalen/medicinmodulet, hvilket indebærer, at det var forskellige steder, hvor det blev dokumenteret (enten i den elektroniske journal eller på papirskemaer) afhængigt af, hvem der havde administreret medicinen, fx ved administration af ikke-doserbare lægemidler</p> <p>Behandlingsstedet oplyste at der blev printet medicinskemaer i forbindelse med dispensering, hvilket ikke fremgik af instruksen.</p> <p>Behandlingsstedets medicininstruks var ikke entydig. I medicininstruksen fremgik det, at der skulle sikres overensstemmelse mellem antal tabletter og medicinskema ved administration. Dette udgjorde en risiko ved variabel dosering, idet der på nogle ugedage fremgik medicin som ikke skulle tælles med som en daglig ordination. I praksis blev "tællelisten" anvendt ved kontrol, men tællelisten angav ikke de ikke-doserbare lægemidler og i disse tilfælde skulle medicinlisten anvendes hvilket ikke fremgik af instruksen.</p>
10:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		<p>I to ud af to stikprøver var der manglende entydighed i medicinordinationen. I den ene stikprøve var der fejl i ordination af pn insulin. Behandlingsansvarlig læge havde</p>

				<p>skrevet insulin som pn ordination imidlertid skulle insulinen gives fast til måltiderne og havde angivet: "Dosering af Novorapid til de tre hovedmåltider" og deraf plan for dosering af insulin på blodsukker nedtil 4 mmol. At det var anført som pn rummer en risiko for at blive overset.</p> <p>I den anden stikprøve skulle patienten fast, dagligt påsmøres Hydrocortison-creme, ordinationen var anført som pn ordination og kunne dermed også overses.</p> <p>Behandlingsstedet havde ikke reageret på denne risiko for fejl.</p> <p>I en ud af to stikprøver blev der dokumenteret flerstrengt vedrørende en insulinordination. Det var en ordination på hurtigvirkende insulin, hvor dosis afhang af blodsukkerniveauet. Lægen havde i forbindelse med ordinationen, skrevet i FMK hvilke blodsukkerniveauer der skulle udløse insulindosis og dette var hentet ind i LMK. Behandlingsstedet havde endvidere skrevet lægens ordinationer under "handlingsanvisninger", men der var ikke overensstemmelse mellem de værdier der var anført der og lægens ordination.</p> <p>Derudover var der i et tilfælde inden for den seneste 14 dages periode, givet forkert mængde insulin, uden en årsag til afvigelsen fremgik. Dosis var ikke den samme som hverken den anført i handlingsanvisningen eller som lægens ordination.</p> <p>I to ud af to stikprøver var patienterne i smertestillende behandling uden at der fremgik en behandlingsindikation som medarbejderne var bekendt med.</p>
11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning og medicinbeholdning</u>		X	<p>I en ud to stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem medicinlisten og det dispenserede, idet Alendronat var dispenseret til kl.8 med øvrig morgenmedicin, men skulle administreres fastende kl.7.30, hvilket var noteret som en bemærkning på medicinskemaet.</p> <p>Dette indebærer også, at tællelisten blev forkert, idet Alendronat indgik i det antal der var dispenseret til kl.8, men rettelig skulle gives og tælles til kl.7.30.</p>

					I en ud af to stikprøver var der ikke anbrudsdato på en medicinsk salve.
--	--	--	--	--	--

Patientens 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 to stikprøver var patientens evne til at give et habilt samtykke ikke vurderet.

Hygiejne

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

Øvrige

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
14: <u>Øvrige fund med patientsikkerheds-mæssige risici</u>	X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet var et privat plejecenter, som en del af OK-Fonden. Behandlingsstedet havde driftsoverenskomst med Lyngby-Taarbæk Kommune
- Der var 61 plejeboliger, fem midlertidige boliger og 63 beskyttede boliger, som var tilknyttet behandlingsstedet
- Den daglige ledelse blev varetaget af centerchef Tine Bau Jørgensen.
- Plejeboligerne var organiseret i to afdelinger med hver 28 boliger – Amaliegangen og Carolinegangen. Den tredje afdeling var ligeledes organiseret med både plejeboliger og aflastningsboliger - Matildegangen.
- Et aflastningsophold var på 14 dage og blev tilbudt syge ægtefæller
- Hver plejeafdelingerne var organiseret med en sygeplejerske eller social- og sundhedsassistenter som afdelingsleder.
- Der var sygeplejerske tilstedeværelse i dagtiden. Der var social- og sundhedsassistenter i alle vagtlag. I aften- og nattevagt kunne sygeplejerske fra kommunen tilkaldes.
- Behandlingsstedet anvendte interne vikarer og afløsere.
- Behandlingsstedet havde en plejehjemslæge, som havde cirka halvdelen af beboerne tilknyttet
- Kommunen havde døgndækkende mobilt akutteam, som behandlingsstedet havde tæt samarbejde med
- Der blev gennemført triage to gange ugentligt.
- Behandlingsstedet anvendte som resten af Lyngby-Taarbæk Kommune, dokumentationssystemet Nexus, efter Fælles Sprog III metoden. Nyansatte medarbejdere blev særskilt introduceret til dokumentationssystemet.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Tilsynsbesøg
- Instruks gennemgang
- Gennemgang af tidligere tilsynssag
- Gennemgang af fremsendt handleplan efter tilsynet 9. december 2019

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til centerchef Tine Bau Jørgensen, afdelingsleder Theis Smedegård, afdelingsleder Heidi Nielsen og afdelingsleder Lizette Breil samt medarbejdere og to udviklingssygeplejerske/risikomaneger fra forvaltningen i kommunen.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: oversygeplejerske, fagområdeansvarlig Heller Lerche Nordlund og oversygeplejerske Sarah Sommer

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](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

2: 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, frasen 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

3: 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 helbredsmæssige 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

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

↑Tilbage til oversigt

4: 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

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

[Sundhedsstyrelsens publikation - Den ældre medicinske patient](#)

↑Tilbage til oversigt

5: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

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

Delegation

6: 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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

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](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

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 \(Kapitel 6, §24a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Vejledning om genoplivning og fravalg af genoplivningsforsøg, VEJ nr 9934 af 29/10/2019](#)

[Vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling, VEJ nr 9935 af 29/10/2019](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Medicin håndtering

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicin håndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicin håndtering med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicin håndtering, 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 medicin håndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispensereres
- 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](#)

↑ Tilbage til oversigt

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, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑Tilbage til oversigt

11: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinhandling 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 medicinhandling- 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 doseringsæskerne/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, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

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

↑ Tilbage til oversigt

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.

- **Samtykkekompetence/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 samtykkekompetence, 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, værgen 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 \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., 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](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

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 7. juli 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](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

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.

Udover 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 [Risikobaseret tilsyn](#). 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 indskriver 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 anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

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

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 til behandlingssteder](#) 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