



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Center for Rehabilitering og Akutpleje

Sundhedsfagligt, Reaktivt - Udgående tilsyn
PLEJEOMRÅDET 2021

Center for Rehabilitering og Akutpleje
Østergade 7B
5492 Vissenbjerg

CVR- nummer: 29189692 P-nummer: 1017028517 SOR-ID: 969251000016006

Dato for tilsynsbesøget: 04-10-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 35-2011-6419

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger eller materiale i høringsperioden.

På baggrund af fundene ved tilsynsbesøget har styrelsen ikke fundet grundlag for at ophæve påbud af 7. september 2021. Vi vil desuden foretage yderligere opfølgning over for behandlingsstedet.

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 ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **04-10-2021** vurderet, at der på **Center for Rehabilitering og Akutpleje** er

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, journalgennemgang, interview med ledelse og medarbejdere og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Sygeplejefaglig vurdering og dokumentation

Behandlingsstedet havde igangsat en proces, der skulle sikre, at systematiske sygeplejefaglige vurderinger og sundhedsfaglige dokumentation fandt sted i nødvendigt omfang. Vi har lagt vægt på, at sygeplejefaglige vurderinger var gennemført for samtlige patienter, men at der var spredte mangler i vurderingerne, opfølgningen af vurderingerne, og i planlægningen og udførelsen af de afledte sundhedsfaglige opgaver. Vi konstaterede også, at der var delvise mangler i beskrivelserne i patientjournalerne vedrørende patienternes aktuelle tilstand, aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med behandlingsansvarlige læger. Desuden manglede henvisninger til bilag, som udgjorde en del af patientjournalerne.

Det er vores vurdering, at systematiske sygeplejefaglige vurderinger, stillingtagen til aftaler med behandlingsansvarlige læger, samt planlægning af patienternes behov for aktuel pleje og behandling opfølgning og evaluering er nødvendig for at sikre, at pleje og behandling tager udgangspunkt i patienternes aktuelle behov. Manglende eller usystematisk journalføring heraf, udgør desuden en betydelig risiko for, at kontinuiteten i pleje og behandling ikke kan sikres af skiftende medarbejdere og vikarer, ligesom der er betydelig risiko for, at medarbejderne ikke kan handle fagligt relevant i en eventuel akut opstået situation.

Derudover rummer det en betydelig risiko for patientsikkerheden ved den interne kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med samarbejdspartnere.

Medicinhåndtering

Behandlingsstedet havde igangsat en proces, der skulle sikre, at medarbejderne kendte og anvendte behandlingsstedets instruks for medicinhåndtering.

Vi har lagt vægt på, at der blev konstateret fejl og mangler i medicinhåndteringen. Det er vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis der ikke fremgår korrekte handelsnavne på medicinlisten, hvis aktuell og ikke aktuell medicin ikke adskilles eller hvis flere synonympræparater er i brug på samme tid. Utilstrækkeligt implementerede instrukser for medicinhåndtering udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicinhåndtering i dagligdagen og i tilfælde af systemnedbrud.

Patienters retsstilling og hygiejne

Vi har lagt vægt på, at behandlingsstedet havde implementeret en systematisk praksis for at vurdere og dokumentere patienternes habilitet og hvem, der i givet fald kunne give stedfortrædende samtykke til pleje og behandling for inhabile patienter. Vi konstaterede, at muligheder for hånddesinfektion til at forebygge eventuelle smitsomme sygdomme og bakterier var tilstrækkelige og vi identificerede ingen problemer i forhold til hygiejne.

Konklusion

Vi anerkender, at behandlingsstedet havde igangsat flere tiltag for at højne patientsikkerheden, men at disse tiltag endnu ikke var blevet tilstrækkeligt implementeret. På baggrund af de konstaterede fejl og mangler ved tilsynet vurderer vi, at der fortsat er større problemer af betydning for patientsikkerheden.

2. Krav og henstillinger

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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 medicin håndtering | <ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicin håndtering, og at personalet følger denne Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender nødprocedurer ved systemnedbrud |
| 10. | Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende | <ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, |

| | | |
|-----|---|--|
| | ordineret medicin og medicinliste | fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke |
| 11. | Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling | <ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet• Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke-aktuel medicin |

3. Fund ved tilsynet

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 | | I to tilfælde fremgik det ikke af den elektroniske patientjournal at der fandtes bilag på papir. Det var i forhold til skema for kostregistrering og skema for påsætning af medicinsk plaster. |
| 3. <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u> | | X | | <p>Der var delvise mangler i beskrivelsen af patienternes aktuelle problemstillinger, pleje og behandling</p> <p>I et tilfælde drejede det sig om manglende stillingtagen til opfølgning i forbindelse med at en patient havde forhøjede nyretal. Der var aftalt lægebesøg til ugen efter, hvor personalet ville drøfte spørgsmålet med lægen.</p> <p>I et andet tilfælde drejede det sig om manglende opdatering af beskrivelsen af en patients problemer med ødemer efter, at tilstanden var forbedret. Personalet kunne redegøre for manglerne.</p> <p>I et tredje tilfælde var beskrivelsen af patientens problemer med vandladning ikke opdateret til det aktuelle.</p> <p>I samme stikprøve manglede beskrivelse af personalets opgaver i forhold til:</p> |

| | | | | | |
|----|---|--|---|--|---|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> - observationer af patientens vågenhed efter ændring i medicin - observationer af trykspor. <p>Personalet kunne ikke redegøre for om observationerne var foretaget.</p> <p>I samme stikprøve manglede der beskrivelser af personalets opgaver med pleje og behandling relateret til patientens blærekateter.</p> <p>Personalet kunne redegøre for, at relevant pleje og behandling havde fundet sted.</p> |
| 4. | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u> | | X | | <p>Der var mangler i beskrivelser af aftaler med behandlingsansvarlige læger.</p> <p>I et tilfælde drejede det sig om manglende aftale med lægen om, hvordan der skulle reageres på blodsukkerværdier og blodtryksmåling og hvornår der skulle meldes tilbage til lægen angående de målte værdier.</p> <p>I et andet tilfælde var en patient i behandling med panodil mod smerter. Af ordinationen fremgik det ikke, hvilke smerter.</p> <p>I begge tilfælde havde personalet ikke henvendt sig til lægen om spørgsmålet og kunne ikke redegøre for eventuelle opgaver eller observationer de skulle gøre i forhold til behandlingen.</p> |
| 5. | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u> | | X | | <p>I to ud af tre stikprøver manglede der dokumentation for aktuel pleje, opfølgning eller evaluering</p> <p>I et tilfælde var der ikke planlagt opfølgning og evaluering efter, at en patient havde fået reduceret sin medicin mod smerter. I samme stikprøve var der ikke planlagt opfølgning efter observation af trykspor. Personalet kunne ikke redegøre for manglerne.</p> <p>I samme stikprøve var der ikke planlagt relevant pleje og opfølgning i forhold til en patient med urinkateter. Personalet kunne redegøre for, at der var foretaget daglig kateterpleje, daglig observation af urinen og ugentligt poseskift.</p> |

| | | | | | |
|----|--|---|--|--|---|
| | | | | | I et andet tilfælde var det ikke dokumenteret, at der blev fulgt op og evalueret på patientens kompressionsbehandling med støttestrømper. Personalet kunne redegøre for, at tilstanden løbende blev observeret. |
| 6. | <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u> | X | | | Opfyldt ved tilsynet 28.06.21 |

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 | På baggrund af de konstaterede fejl i medicinhåndteringen vurderes det, at instruksen for medicinhåndtering ikke var fuldt implementeret. Instruksen beskrev, hvordan medicinhåndteringen skulle foregå i tilfælde af systemnedbrud, men personalet havde ikke kendskab til dette. |
| 10. | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u> | | X | I to ud af tre stikprøver fremgik det aktuelle handelsnavn ikke af medicinlisten for i alt fire præparater |

| | | | | | |
|-----|--|--|---|--|---|
| 11. | <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning</u> | | X | | I en stikprøve var der udløbet medicin i beholdningen af ikke aktuel medicin. I en stikprøve var blev et præparat, som ikke aktuelt var i brug opbevaret sammen med den aktuelle medicin. I to stikprøver var der anvendt flere synonympræparater. Dermed kunne det ikke fastslås, hvilket præparat, der aktuelt var dispenseret. |
|-----|--|--|---|--|---|

Patienters retsstilling

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|--------------|--------------|---------------------|
| 12. | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u> | X | | |

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. | <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> | | | X |

4. Relevante oplysninger

Om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet var et kommunalt akut- og rehabiliteringscenter i Assens Kommune.
- Der var 24 pladser – aktuelt ved tilsynet var kun 12 pladser åbne på grund af ressourceproblemer
- Målgruppen var en blanding af patienter med behov for træning og rehabilitering efter hjerneskade eller ortopædkirurgiske indgreb og patienter med psykiatrisk sygdom eller demens, som skulle afklares f.eks. i forhold til fremtidig bopæl. Derudover terminale patienter.
- Der var ansat tre sygeplejersker i dagvagt, to fysio- og en ergoterapeut, derudover primært social- og sundhedsassistenter.
- Der var aktuelt problemer med flere langtidssygemeldinger og vakante stillinger. Der var et dagligt forbrug på op til 1-2 vikarer i døgnet.
- Vikarerne kom primært fra eksterne vikarbureauer. Behandlingsstedet havde desuden faste timelønnede afløsere, som primært var uddannet social- og sundhedshjælpere
- Aften, nat og weekender kunne behandlingsstedet få sygeplejefaglig hjælp fra de kommunale udekørende sygeplejersker
- Den daglige ledelse blev varetaget af konstitueret leder Lene Haugbjerg, fysioterapeut og konstitueret assisterende leder Marianne Bundgaard Dybmose, social- og sundhedsassistent.

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed gav den 7. september 2021 Center for Rehabilitering og Akutpleje et påbud om:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering er instruks for medicinhåndtering, fra den 7. september 2021.
2. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter fra den 7. september 2021.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring fra den 7. september 2021.
4. at sikre indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for pleje og behandling samt samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger, fra den 7. september 2021.
5. at sikre forsvarlig hygiejne fra den 7. september 2021.

Tilsynet var et opfølgende tilsyn med henblik på at vurdere, om påbuddet var efterlevet.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for plejeområdet 2021 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået tre journaler, som var blevet tilfældigt udvalgt på tilsynsdagen
- Der blev gennemgået medicin for tre borgere, som blev tilfældigt udvalgt på tilsynsdagen

Vi fokuserede især på de uopfyldte målepunkter fra tilsynsbesøget den 28. juni 2021

- Implementering af instrukser for medicinbehandling
- Sygeplejefaglig udredning og vurdering
- Journalføring
- Informeret samtykke
- Hygiejne

Ved tilsynet deltog

- Lene Haubjerg, konstitueret leder
- Marianne Bundgaard Dybmoose, konstitueret assisterende leder
- Dorthe Lysemose, afdelingsleder for funktion Ældre og Hjemmepleje
- En sygeplejerske og en social- og sundhedsassistent
- En udviklingskonsulent

Tilsynet blev foretaget af:

- Lisa Elmer Christensen, Cand.Scient.San.Publ, Sygeplejerske
- Tina Kolding, oversygeplejerske

5. 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](#)

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, 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](#)

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

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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), 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](#)

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

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](#)

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](#)

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 enkelt dosis 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 medicinbehandling

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinbehandling 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 medicinbehandling- 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 autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

Patients retsstilling

12. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patients 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 sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerheds udfører risikobaseret tilsyn³. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper

Vi udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i en afdækning af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Vi arbejder endvidere på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet⁵. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁶. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁷.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁸. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet⁹. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

⁷ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁸ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

⁹ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹¹.

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 tilsynsbesøg¹², afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet, ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1