



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Klejtrup Friplejehjem Blåbærhaven

Reaktivt tilsyn 2021

Klejtrup Friplejehjem Blåbærhaven
Skårupvej 46
9500 Hobro

P-nummer: 1018624261

Viborg Kommune

Dato for tilsynsbesøget: 23-02-2021

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 35-2011-5557

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan af 6. april 2021 som opfylder vores henstillinger. Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 23-02-2021 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven er baseret på de forhold, der blev gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Ved tilsynet fremlagde ledelse og medarbejdere på Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven en fyldestgørende redegørelse for de beskrevne forhold i bekymringshenvendelsen. Det blev oplyst, at der ikke havde været andre klager på Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderede i forhold til journalføringen, at der var spredte mangler i den sundhedsfaglige dokumentation. Den sundhedsfaglige dokumentation fremstod ikke overskuelig og systematisk i alle journalerne, idet der var manglende entydighed i hvor den sundhedsfaglige dokumentation blev skrevet i journalerne samt flere mangler i koblingen af pleje- og behandlingsindsatser og observationsnotater i journalen, hvilket bevirkede at medarbejderne havde svært ved at fremfinde beskrivelser af aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering i den sundhedsfaglige dokumentation. På Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven var der en fast personalegruppe hvor der sjældent var udskiftning i personalegruppen, hvorfor personalet kunne redegøre for de beskrevne fund fyldestgørende, men de var ikke journalført.

Det er styrelsens vurdering, at det i forbindelse med akut opstået sygdom samt ved benyttelse af vikarer/udekørende teams, kan rumme en risiko for patientsikkerheden såfremt, det ikke er muligt at kunne skaffe sig et hurtigt overblik over en patients aktuelle helbredssituation samt aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering.

Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven anvendte Viborg Kommunes instrukser. Personalet kendte og anvendte instrukserne, men personalet kunne ikke finde instrukserne i det elektroniske system, hvorfor det vurderes at de sundhedsfaglige instrukser ikke er tilstrækkeligt implementeret.

De mangler, der blev fundet i relation til medicin håndtering var få og spredte, og det generelle indtryk er, at medicin håndteringen lever op til lovgivningens krav.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på at der ikke hos alle patienter var tydelig stillingtagen til samtykkekompetence. Det konkrete samtykke til pleje og behandling var ikke journalført, men personalet kunne redegøre for, at der altid blev indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling.

Styrelsen vurderer således, at der, samlet set, er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Ledelsen og medarbejdere var meget lydhøre, og var meget bevidste om, hvordan de ville udbedre de uopfyldte målepunkter. Problemerne vurderes dog at være i et omfang, der kræver en handleplan. Vi vurderer, at Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven kan rette op på manglerne ved at udarbejde og følge en handleplan, som beskriver hvordan henstillingerne bliver løst, hvordan de implementeres, og hvordan der følges op på henstillingerne.

Sammenfatning af fund

Der var fund i 8 ud af 14 målepunkter, som dermed ikke var opfyldt. Dette udløser 11 henstillinger inden for områderne journalføring, instrukser, medicin håndtering og patienternes retsstilling.

Der var fund i tre målepunkter omhandlende den sundhedsfaglige journalføring, som udløste fire henstillinger.

Der var fund i tre målepunkter omhandlende instrukser, som udløste tre henstillinger.

Der var fund i et målepunkt omhandlende medicin håndtering, som udløste to henstillinger.

Der var fund i et målepunkt omhandlende patienters retsstilling, som udløste to henstillinger.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Henstillinger

Fundene ved tilsynet giver anledning til at Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller følgende:

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal (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 nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand (målepunkt 3)
- 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 har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienter (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender og følger instruks for fravalg af livsforlængende behandling (målepunkt 8)

- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicinbehandling, og at personalet følger denne (målepunkt 9)
- 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 aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke-aktuel medicin (målepunkt 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)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 26. november 2020 en bekymringshenvendelse fra to tidligere ansatte på Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven. Bekymringshenvendelsen omhandlede blandt andet brug af magt i pleje og behandling, samt fejl og mangler i medicinbehandlingen.

Fokus for tilsyn

Tilsynsbesøget tog udgangspunkt i de målepunkter, som anvendes ved et risikobaseret planlagt tilsyn på plejehjem, hjemmepleje, hjemmesygepleje og akutfunktion 2021. Der var særligt fokus på:

- Den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser, beskrivelse af patienters aktuelle og potentielle problemer samt den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering
- Den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicinbehandling samt håndtering af medicin
- Håndtering og dokumentation i forhold til patienters retsstilling

3. Fund

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>Det vurderes, at der var spredte mangler i den sundhedsfaglige dokumentation i forhold til at sikre overskuelighed og systematik i journalføringen.</p> <p>Der manglede, flere steder, i alle tre journaler, sammenhæng i koblingen af tilstande og observationsnotater i journalen. Journalens opbygning understøttede derfor ikke systematik og overblik i forhold til aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering.</p> <p>Personalet havde et godt kendskab til patienterne og kunne under tilsynet redegøre for de faktiske forhold.</p>
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		<p>I tre stikprøver manglede der i to journaler en fuldstændig og opdateret beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer samt en opdatering ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.</p> <p>Under <i>hud og slimhinder</i> var der hos to patienter med sår ikke en fuldstændig beskrivelse af sår, ligeledes manglede der opdatering på sårstatus hos begge patienter.</p> <p>Under <i>kommunikation</i> var der hos en patient med manglende talefunktion ikke</p>

					<p>beskrevet, at patienten gjorde brug af taleplade og talepædagog.</p> <p>Under <i>smertes og sanseindtryk</i> var der hos en patient ikke en beskrivelse af patientens forskellige smerteproblematikker.</p> <p>Under <i>viden og udvikling</i> var der hos en patient ikke foretaget opfølgning på status med udredning for demens.</p> <p>Under <i>udskillelse af affaldsstoffer</i> var der hos en patient ikke dokumenteret problemer med inkontinens og tendens til urinvejsinfektioner.</p> <p>Personalet havde et godt kendskab til patienterne og kunne under tilsynet redegøre for de faktiske forhold.</p>
4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	X			
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		<p>I to ud af tre stikprøver var der mangler vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering.</p> <p>Der var flere steder i journalerne, hvor det var svært at finde sammenhæng mellem observationer og pleje og behandling, idet der ikke var en ensartet og systematisk arbejdsgang for den sundhedsfaglige dokumentation og hvor den blev dokumenteret i journalen.</p> <p>Endvidere manglede der flere steder kobling af pleje og behandling og dertil hørende observationsnotater hvilket vanskeliggjorde at følge pleje- og behandlingsforløb.</p> <p>Dette blev eksempelvis observeret i forhold til pleje- og behandlingsopgaver som kommunikation, kompressionsbehandling og sårpleje.</p>

					Personalet havde et godt kendskab til patienterne og kunne under tilsynet redegøre for de faktiske forhold.
--	--	--	--	--	---

Delegation

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

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>		X		Behandlingsstedet anvendte Viborg Kommunes instrukser. Personalet kendte og anvendte instrukserne, men personalet kunne ikke umiddelbart finde instrukserne i det elektroniske system.
8: <u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>		X		Behandlingsstedet anvendte Viborg Kommunes instrukser. Personalet kendte og anvendte instrukserne, men personalet kunne ikke umiddelbart finde instrukserne i det elektroniske system.

Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling</u>		X		Behandlingsstedet anvendte Viborg Kommunes instrukser. Personalet kendte og anvendte instrukserne, men personalet kunne ikke umiddelbart finde instrukserne i det elektroniske system.
10: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>	X			

11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling</u>		X		<p>I en ud af tre stikprøver var der uoverensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne, idet der var ordineret tablet Penicillin til den 26.2. men præparatet var doseret frem til den 28.2. Behandlingen var påbegyndt to dage senere. Patienten fik den fulde længde af kuren.</p> <p>I en ud af tre stikprøver var aktuel medicin og ikke-aktuel medicin ikke adskilt, idet der var fund af insulinpen Insuman Rapid som var seponeret. Denne lå i køleskab sammen med patientens vanlige insulin. Insulinpen Insuman Rapid blev fjernet ved tilsynet.</p> <p>Der var adrenalin til rådighed hos patienter, som fik injektions- eller infusionsbehandling, men den vedlagte instruks ved adrenalin og Viborg kommunes instruks var ikke opdateret.</p>
-----	--	--	---	--	---

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:		X		<p>I to ud af tre stikprøver var der ikke en tydelig angivelse af om patienten var vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling.</p> <p>I tre ud af tre stikprøver var der ikke journalført om patienten havde givet samtykke til kontakt til den behandlingsansvarlige eller om der var indhentet informeret samtykke til behandling fra patienten.</p> <p>Ved samtale med personalet var det tydeligt, at ingen behandling blev ændret eller påbegyndt uden patienternes samtykke.</p>

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 patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven var et privat plejehjem med samarbejdsaftale med Viborg Kommune. Plejehjemmet havde 24 pladser til patienter med demensdiagnoser
- Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven blev ledet af forstander Birgith Sæderup, som havde været leder på stedet siden opstart i 2013
- Der var ansat 12 social- og sundhedshjælpere, otte social- og sundhedsassistenter, en sygeplejerske, to pædagoger, en psykomotorisk terapeut og 11 ufaglærte afløsere. Der var altid en social- og sundhedsassistent i dag- og aftenvagter og i enkelte nattevagter. Endvidere var der tilknyttet syv medarbejdere i flexjob primært i funktion som måltidsværter
- Der blev arbejdet i to teams og alle patienter havde to kontaktpersoner
- Ved behov for vikardækning blev der anvendt interne vikarer eller vikar fra CareLink
- Der var dagligt morgenmøde i begge teams, hvor der blev informeret om ændringer hos patienterne og akutte opgaver. Herefter var der planlægning af dagens opgaver i hvert team samt daglige teammøder hvor der blev sikret opsamling på ændringer i patienternes tilstande
- Ugentligt blev der afholdt møder hvor særlige problemer og behov hos udvalgte patienter blev gennemgået af medarbejderne
- Der blev beskrevet et godt samarbejde med den kommunale hjemmesygepleje og det kommunale akut team
- Til Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven var der en fast tilknyttet læge. Lægen kom ugentligt på plejecentret
- På Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven havde der været en undervisningsrække i metoden Marte Meo. Medarbejderne deltog i undervisning fra Viborg Kommune, når de modtog invitation hertil. Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven planlagde endvidere selv undervisning ud fra medarbejdernes ønsker og behov
- På Klejtrup Fripleshjem Blåbærhaven blev anvendt journalsystemet Nexus, hvor undervisning heri blev varetaget af Viborg Kommune. Dette havde dog været indstillet i længere tid grundet Covid-19
- Medarbejderne havde VAR Healthcare (proceduresamling for sundhedsprofessionelle) hvori også kommunens sundhedsfaglige instrukser var placeret.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg efter bekymringshenvendelse modtaget den 26. november 2020

Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Varslet reaktivt tilsyn
- Interview med ledelse og personale
- Observationer på behandlingsstedet
- Gennemgang af tre tilfældigt udvalgte patientjournaler
- Gennemgang af tre tilfældigt udvalgte medicinbeholdninger.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:

- Forstander Birgith Sæderup
- En sygeplejerske
- To social- og sundhedsassistenter
- To social- og sundhedshjælpere

Tilsynet blev foretaget af oversygeplejerske Sussi Albrechtsen og oversygeplejerske Mary-Ann Steenbryggen Christiansen

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

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

Der er fokus på:

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

Referencer:

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

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

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 mv.), 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 mv.), 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 aktuell 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

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

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 (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

Medicinhandling

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhandling med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhandling, 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 medicinhandling
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

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

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

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

Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: Syv risikosituationslægemidler

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

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

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

Referencer:

Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen 2011

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 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

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, 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 (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

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

Øvrige fund

14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

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

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

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

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

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

Patientsikkerhed

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

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

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

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

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

Tilsynsbesøg

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

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

Afrapportering

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

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

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

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og 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 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