

Resumé til offentliggørelse

Lindely

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 28. februar 2022 givet påbud til Lindely om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, relevant pleje og behandling, journalføring og implementering af visse instrukser.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Lindely:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks herfor, fra den 28. februar 2022.
2. at sikre relevant pleje og behandling samt opfølgning på og evaluering heraf, fra den 28. februar 2022.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder implementering af en instruks herfor, fra den 28. februar 2022.
4. at sikre en tilstrækkelig implementering af sundhedsfaglige instrukser, fra den 28. februar 2022.

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

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 2. november 2021 et reaktivt tilsyn med Lindely. Baggrunden for tilsynet var tre bekymringshenvendelser, hvor der blev rejst bekymring for de sundhedsfaglige forhold og patientsikkerheden på Lindely, samt et ældretilsyn den 19. august 2021.

Lindely har 65 almene plejeboliger og 9 midlertidige boliger fordelt på tre afdelinger. Personalet består af sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere samt timelønnede og vikarer fra et eksternt bureau. Behandlingsstedet har vakante stillinger, hvoraf særligt en afdeling er udfordret af ubesatte stillinger. Behandlingsstedet samarbejder med Gentofte Kommunes akutteam i forbindelse med varetagelse af komplekse sygeplejeopgaver og i akutte situationer.

Tilsynet tog udgangspunkt i målepunkterne for plejeområdet. Ved tilsynet blev der gennemgået to journaler og foretaget to medicingennemgange. Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der kom frem ved tilsynet. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Styrelsen har desuden inddraget behandlingsstedets partshørings svar af 22. februar 2022. Behandlingsstedet har i partshørings svaret indsendt en redegørelse, der beskriver en række tiltag, der er iværksat umiddelbart efter tilsynet, herunder tiltag til sikring af korrekt medicin håndtering. Behandlingsstedet har desuden indsendt en beskrivelse af en række tiltag for at journalføringen fremadrettet bliver varetaget forsvarligt og patientsikkert, herunder at instrukser for medicin håndtering og journalføring bliver udarbejdet og implementeret i lighed med øvrige sundhedsfaglige instrukser.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat og planlagt tiltag med henblik på at rette op på medicin håndteringen, journalføringen og implementeringen af sundhedsfaglige instrukser. Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke er dokumenteret, at tiltagene på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på stedet.

Begrundelse for påbuddet

Medicin håndtering

Ved tilsynsbesøget den 2. november 2021 konstaterede styrelsen, at der var fejl og mangler i medicin håndteringen på behandlingsstedet.

Styrelsen henviste og refererede til relevante punkter i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler (lægemiddel håndteringsvejledningen), samt i Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019.

Medicinliste

Styrelsen konstaterede, at der i en stikprøve ikke var overensstemmelse mellem handelsnavnet på medicinlisten og præparatet i den faktiske beholdning.

Styrelsen konstaterede endvidere, at et præparat fremgik af patientens medicinliste, selvom behandlingen var afsluttet.

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

Medicinbeholdning

Ved gennemgang af medicinbeholdningen konstaterede styrelsen, at der hos en patient, der fik fast laksantia, ikke var mere i beholdningen. Det fremgik ikke af journalen, hvorvidt der var bestilt noget nyt på apoteket.

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

Forsvarlig opbevaring af medicin i øvrigt

Styrelsen konstaterede, at laksantia i pulverform blev opbevaret i et skab, uden for originalpakning og uden det var mærket med patientnavn, hvilket ligeledes var gældende for mikstur laksantia.

I to medicinrum blev der desuden hvert sted fundet en større pakning Movicolpulver, hvor der ikke kunne redegøres for, hvem det tilhørte. Pakningerne blev straks fjernet med henblik på destruktion.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis medicin ikke bliver opbevaret forsvarligt og når medicinen ikke er mærket med patientens navn, idet dette i væsentlig grad øger risikoen for fejlmedicinering.

Dispensering og administration af medicin

Styrelsen konstaterede, at der i begge stikprøver ikke var overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinskemaet og det faktiske antal i doseringsæskerne. Fejlene blev rettet med det samme.

I en stikprøve fremgik det desuden af ordinationen, at tablet Alendronat skulle gives kl. 7 og fastende, men administrationstidspunktet var sat til kl. 8 og blev derfor dispenseret forkert, da tablet Alendronat blev dispenseret sammen med øvrig medicin, der skulle administreres kl. 8. Dispensering var således ikke i overensstemmelse med ordinationen eller tællelisten.

Styrelsen konstaterede videre, at der på en afdeling med et afkrydsningsskema, hvor antallet af tabletter i æskerne var angivet, var en skrivefejl på skemaet. En tilfældig medarbejder fremviste på forespørgsel en patientsikker arbejdsgang for medicingivning, hvorved dispenseringsfejlen ville blive opdaget, inden patienten fik medicinen.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en alvorlig risiko for forkert eller mangelfuld medicinering, når ordinationer ikke følges, herunder når det dispenserede ikke stemmer overens med ordinationen eller angivelsen på medicinlisten.

Administration af ikke-doserbare lægemidler

Styrelsen konstaterede, at i en ud af to stikprøver var der adskillige udfald i dokumentation af ikke-dispenserbar medicin.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en betydelig risiko for forkert eller mangelfuld medicinering, når der ikke sker dokumentation for administration af ikke-doserbare lægemidler, da det derved er usikkert, hvorvidt medicinen er givet og det risikeres, at denne ikke gives eller gives flere gange end ordineret til patienten.

Overskredet holdbarhedsdato

Videre kunne styrelsen konstatere, at udløbsdatoen på en flydende laksantia og et enkelt brev i pulverform var overskredet.

Det er styrelsens vurdering, at der kan være en risiko for, at patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, hvis det ikke sikres, at disse bliver bortskaffet. Behandling med medicinske produkter, hvor holdbarheden er eller kan være overskredet, rummer en risiko for utilstrækkelig behandling, da produktets virkning kan være ændret eller nedsat, eller virkningen kan være helt fraværende.

Instruks for medicinhandling

Behandlingsstedet anvendte Gentofte Kommunes instruks for medicinhandling, men de havde en anden arbejdsgang vedrørende dokumentation af ikke-dispenserbar medicin. Ved interview vedrørende arbejdsgange for dispensering af medicin blev det oplyst, at det var kutyme ved seponering af medicin at fjerne tabletter fra doseringsæskerne, ligesom at der blev efterdoseret, såfremt al medicin ikke var i beholdningen på dispenseringstidspunktet. Arbejdsgangen var ikke beskrevet i instruksen.

Det er styrelsens vurdering, at fraværet af en fyldestgørende instruks for medicinhandling samt manglende implementering heraf rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicinhandling, herunder særligt i forbindelse med akutte situationer og eventuelle nyansættelser. For yderligere oplysninger om krav til instrukser se afsnittet ”Sundhedsfaglige instrukser” nedenfor.

Samlet vurdering for medicinhandling

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

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

Det er hertil styrelsens vurdering, at en utilstrækkelig instruks for medicinhandling samt utilstrækkelig implementering heraf rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker medicinhandling. Instrukser har til formål at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Styrelsen henviste til vejledning om sygeplejefaglig journalføring, pkt. 5.2., om de 12 sygeplejefaglige problemområder, samt oplyste at på behandlingssteder, hvor der udføres pleje og behandling, og hvor der ikke eller kun i mindre omfang er tilknyttet sundhedsfagligt personale med ansvar for at foretage de sygeplejefaglige vurderinger, har ledelsen ansvaret for at sikre, at de 12 sygeplejefaglige problemområder vurderes, revurderes og opdateres, når det er relevant.

Under tilsynet konstaterede styrelsen, at for en patient der lejlighedsvis fik p.n. medicin mod uro, blev effekten af den givne medicin ikke konsekvent dokumenteret.

Styrelsen konstaterede videre, at en patient var permanent kateterbruger, men det fremgik ikke klart af journalen, hvornår næste kateterskift skulle varetages.

Personalet kunne ikke redegøre tilstrækkeligt for, at disse forhold var vurderet.

Det er styrelsens opfattelse, at vurdering af disse forhold og dokumentation heraf er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients sikkerhed, da dette udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten og danner grundlaget for, hvilke pleje- og behandlingsindsatser der skal iværksættes.

Det er videre styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der ikke sikres tilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger af patienterne, og når der ikke sikres opfølgning på sygeplejefaglige observationer.

Journalføring

Ved tilsynsbesøget kunne styrelsen konstatere, at der på Lindely ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Styrelsen henviste til relevante bestemmelser og punkter i bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) og i vejledning nr. 9521 af 1. juli 2021 om sygeplejefaglig journalføring.

Overskuelig og systematisk journalføring

Styrelsen kunne under tilsynet konstatere, at der i begge stikprøver var observationsnotater, der ikke konsekvent var tilknyttet til de relevante helbredstilstande.

Styrelsen konstaterede videre, at behandlingsstedet anvendte hjælpeskemaer til blodsuktermålinger, som var korrekt arkiveret i arkivskab, men der var ikke tydelig anvisning i primærjournalen, om at et sådant skema var i anvendelse samt hvad det indeholdt.

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

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

Adgang til journalsystemet

Under tilsynet kunne styrelsen konstatere, at vikarer fik adgang til journalerne, men det blev oplyst, at vikarerne efterfølgende kunne have vanskeligt ved at

komme ind i systemet med den tildelte kode og derfor i praksis ikke altid havde adgang. Ledelsen var i dialog med Gentofte Kommune om en løsning af problematikken.

Det er styrelsens opfattelse, at når vikarer varetager sundhedsfaglige opgaver skal de have adgang til at gøre sig bekendt med de oplysninger i patientjournalen, der er nødvendige for en forsvarlig varetagelse af opgaverne.

Det er styrelsens vurdering, at ovenstående udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der ikke er sikret adgang til journaloplysninger for alle relevante personalegrupper. Desuden gælder ovennævnte krav til systematisk journalføring også for vikarer.

Dokumentation af aktuelle og potentielle problemer

Styrelsen kunne under tilsynet konstatere, at i begge stikprøver, havde patienterne potentielle og aktuelle problemstillinger, der var angivet som ikke-aktuelle, selvom patienterne havde problemer af relevans inden for udskillelse af urin, på grund af urininkontinens og tendens til urinvejsinfektioner. Derudover var det relevant at vurdere seksualitet, psykisk uro og forskellige smerteproblematikker.

Personalet kunne mundtligt redegøre for problemstillingerne og de observationer der blev foretaget, og styrelsen har derfor lagt til grund, at der alene var tale om journalføringsmangler.

Det er styrelsens opfattelse, at også dokumentation af stillingtagen til og vurdering af disse forhold er nødvendig af hensyn til den enkelte patients sikkerhed, da journalen som arbejdsredskab for de involverede sundhedspersoner udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten og danner grundlaget for, hvilke pleje- og behandlingsindsatser der skal iværksættes.

Instruks for sundhedsfaglig dokumentation

Styrelsen konstaterede, at der forelå en instruks for sundhedsfaglig dokumentation på stedet. Det var imidlertid styrelsens vurdering på baggrund af de konstaterede fejl og mangler i journalgennemgangen samt de oplysninger, der kom frem under tilsynet, at instruksen ikke var tilstrækkeligt implementeret.

Det er styrelsens vurdering, at utilstrækkelig implementering af en sådan instruks rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og dækkende journalføring. For yderligere oplysninger om krav til instrukser se afsnittet ”Sundhedsfaglige instrukser” nedenfor.

Samlet vurdering vedr. journalføring

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

Det er hertil styrelsens vurdering, at utilstrækkelig implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker journalføring.

Sundhedsfaglige instrukser

Styrelsen henviste til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser.

Styrelsen konstaterede på tilsynet, at Gentofte Kommunes instrukser var gældende på Lindely. Imidlertid havde ledelsen vanskeligt ved at fremfinde instrukserne og var ikke bekendt med deres placering på intranettet.

Styrelsen konstaterede, at der var nogle instrukser, der forelå i printet form, men det var ikke alle.

De særskilte fund vedrørende instrukser for medicin håndtering og sundhedsfaglig dokumentation behandles under henholdsvis ”Medicin håndtering” og ”Journalføring” ovenfor.

Det er styrelsens vurdering, at en utilstrækkelig implementering af sundhedsfaglige instrukser rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten, særligt i forbindelse med skiftende personale, brug af vikarer, nyansatte mv.

Samlet vurdering

Styrelsen vurderer, at fejlene og manglerne i relation til medicin håndtering, sygeplejefaglige vurderinger, journalføring og visse instrukser samlet set udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.



Tilsynsrapport Lindely

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Plejeområdet 2020-2021

Lindely
Sankt Lukas Vej 9A
2900 Hellerup

CVR- nummer: 12125828 SOR-ID: 979511000016004

Dato for tilsynsbesøget: 02-11-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-6867

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har d. 22. februar 2022 modtaget materiale i form af en redegørelse, der beskriver de initiativer, der er taget på Lindely med henblik på at medicin håndtering og journalføring fremadrettet bliver varetaget forsvarligt og patientsikkert, herunder at instruks for medicin håndtering bliver udarbejdet og implementeret i lighed med øvrige sundhedsfaglige instrukser.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat og planlagt tiltag med henblik på at rette op på medicin håndteringen, journalføringen og implementeringen af sundhedsfaglige instrukser. Vi finder det dog ikke dokumenteret, at tiltagene på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på stedet.

Vi har derfor den 28. februar 2022 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

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

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **02-11-2021** vurderet, at der på **Lindely** er

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Vi har lagt vægt på, at målepunkterne for Lindelys instrukser overordnet set var opfyldt, men der var mangler i forhold til implementeringen, da der var uklarhed i forhold til opslag på kommunens hjemmeside. Der manglede instrukser for en intern arbejdsgang vedrørende dokumentation af ikke-dispenserbar medicin. Derudover var instruks for den sundhedsfaglige dokumentation, mangelfuldt implementeret.

Der blev fundet mangler i journalerne vedrørende de formelle krav til journalføring, problemer med vikarers adgang til journalen, vurdering og beskrivelse af de aktuelle og potentielle sygeplejefaglige problemer samt opfølgning og evaluering af den iværksatte pleje og behandling.

Der var mangler i medicin håndteringen vedrørende dispensering af tabletter og kapsler i ugedoseringsæsker, administration, dokumentation og opbevaring af ikke-dispenserbar medicin. Vi konstaterede desuden eksempler på manglende overensstemmelse mellem præparaters handelsnavne på

medicinlisten og i medicinbeholdning. På grund af ovenstående fund og udsagn om praksis vedrørende efterdoseringer og seponering af medicin, vurderer vi at instruksen for medicin håndtering ikke var tilstrækkeligt implementeret på tilsynsdagen.

Vi har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af de uopfyldte målepunkter, herunder at de uopfyldte målepunkter fordelte sig over flere områder. Det forhold, at de påviste mangler blev fundet i relation til de sundhedsfaglige vurderinger og journalføringen, medicin håndteringen og de dertil hørende instrukser, betyder at styrelsen vurderer, at lovgivningen krav ikke er opfyldt, hvilket sammen med mangel på sikre arbejdsgange i forhold til medicin håndtering og journalføring udgør et væsentligt problem for patientsikkerheden. På tilsynet var der fra ledelsens og medarbejdernes side, lydhørhed over for den rådgivning og vejledning der blev givet undervejs og det fremgik i forbindelse med tilsynet, at der var påbegyndt processer i forhold til en ændret organisering, samt fokus på journalføring, sikker medicin håndtering og indsatser for at styrke de fagligheden på stedet.

Vi vurderer samlet set, at der er tale om 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		Henstillinger
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 Behandlingsstedet skal sikre, at notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i behandlingen
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
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 personalet kender instruksen for medicin håndtering, og at personalet følger denne Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger
10.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt
11.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patients medicinbeholdning Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet

		<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
14.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt

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		Vikarer fik adgang til journalerne, men det blev oplyst, at vikarerne efterfølgende kunne have vanskeligt ved at komme ind i systemet med den tildelte kode og derfor i praksis ikke altid havde adgang. Ledelsen var i dialog med Gentofte Kommune om en løsning af problematikken. I begge stikprøver, var der observationsnotater, der ikke konsekvent var tilknyttet til de relevante helbredstilstande. Behandlingsstedet anvendte hjælpeskemaer til blodsuktermålinger, skemaerne var korrekt arkiveret i arkivskab, men der var ikke tydelig anvisning i primærjournalen, om at et sådant skema var i anvendelse samt hvad det indeholdt.
3. <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I begge stikprøver, havde patienterne potentielle og aktuelle problemstillinger, der var angivet som ikke-aktuelle, selvom patienterne havde problemer relevant indenfor udskillelse af urin, pga. urininkontinens og tendens til urinvejsinfektioner. Deudover var det relevant at vurdere seksualitet, psykisk uro og forskellige smerteproblematikker. Medarbejderne havde godt kendskab til patienterne og kunne mundtligt redegøre for problemstillingerne og de observationer der blev foretaget.
4. <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige</u>	X			

	<u>dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>				
5.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		En patient fik lejlighedsvis p.n. medicin mod uro, men effekten af den givne medicin blev ikke konsekvent dokumenteret. En patient var permanent kateterbruger, men det fremgik ikke klart af journalen, hvornår næste kateterskift skulle varetages.
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			
8. <u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>	X			

Medicin håndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9. <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicin håndtering</u>		X		Behandlingsstedet anvendte Gentofte Kommunes instruks for medicin håndtering, men havde en anden arbejdsgang vedr. dokumentation af ikke-dispenserbar medicin. Arbejdsgangen var ikke beskrevet. Ved interview vedrørende arbejdsgange for dispensering af medicin blev det oplyst, at det var kutyme ved seponering af medicin, at fjerne tabletter fra doseringsæsken ligesom der blev efterdoseret, såfremt al medicin ikke var

					i beholdningen på dispenseringstidspunktet.
10.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I en stikprøve var der ikke overensstemmelse mellem handelsnavnet på medicinlisten og præparatet i den faktiske beholdning, for 3 ud af 17 præparater. Der var endvidere en behandling der var afsluttet, men præparatet fremgik fortsat af medicinlisten.
11.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling</u>		X		<p>Den doserede medicin blev opbevaret i en aflåst medicinvoan med separate rum til hver patient. Hos en patient der fik fast laksantia, var der ikke mere i beholdningen og det fremgik ikke af journalen, hvorvidt der var bestilt noget nyt på apoteket.</p> <p>I et skab blev laksantia i pulverform, opbevaret uden for originalpakning, uden det var mærket med patientnavn, hvilket ligeledes var gældende for mikstur laksantia. Udløbsdatoen på den flydende laksantia og et enkelt brev af pulverne, var overskredet.</p> <p>I begge stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinskemaet og det faktiske antal i doseringsæskerne, fejlene blev rettet med det samme.</p> <p>I en stikprøve fremgik det af ordinationen, at tbl. Alendronat (skal gives fastende) skulle gives kl. 7, administrationstidspunktet var sat til kl. 8. Det var angivet i bemærkningsfeltet at medicin skulle gives fastende, dispensering stemte således ikke overens med tællelisten idet der ikke var dispenseret på rette tidspunkt.</p> <p>På en afdeling var et afkrydsningseskema, hvor antallet af tabletter i æskerne var angivet, imidlertid var der en skrivefejl på skemaet. En tilfældigmedarbejder fremviste på forespørgsel en patientsikker arbejdsgang for medicingivning, hvorved dispenseringsfejlen ville blive opdaget inden patienten fik medicinen.</p> <p>I en ud af to stikprøver var der adskillige udfald i dokumentation af ikke-dispenserbar medicin, det vedrørte laktulose og movikol.</p>

					I to medicinrum blev der hvert sted fundet en større pakning Movicol-pulver, hvor der ikke kunne redegøres for, hvem det tilhørte. Pakningerne blev straks fjernet mhp destruktion.
--	--	--	--	--	---

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		<p>Ledelsen oplyste at Gentofte Kommunes instrukser var gældende på Lindely. Imidlertid havde ledelsen vanskeligt ved at fremfinde instrukserne og var ikke bekendt med deres placering på intranettet. Manglende kendskab til instrukser og deres indhold, har betydning ved ansættelse og introduktion af nye medarbejdere. Imidlertid var der også instrukser der forelå i printet form, dog ikke alle. Instrukserne blev opbevaret sammen med andre oplysningspapirer om praktiske forhold på Lindely.</p> <p>Idet der blev konstateret problemer i forhold til at sikre vikarer adgang til journalen, kunne styrelsen konstatere, at instruks for den sundhedsfaglige</p>

					dokumentation var mangelfuldt implementeret.
--	--	--	--	--	--

4. Relevante oplysninger

Om behandlingsstedet

- Plejehjemmet Lindely var en del af Sankt Lukas Stiftelsens selvejende organisation med driftsoverenskomst med Gentofte Kommune.
- Plejehjemmet havde 65 almene plejeboliger og 9 midlertidige boliger fordelt på tre afdelinger.
- Der var ansat ca. 70 medarbejdere fordelt på sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere. På hver etage var en social- og sundhedsassistent ansat som fagkoordinator. Funktionen som fagkoordinator var et nyt tiltag der var iværksat inden for de seneste måneder, for at understøtte medarbejderne i afdelingerne.
- Lindely havde egne timelønnede ansat men anvendte periodevis også sundhedsfaglige vikarer fra et eksternt bureau.
- Plejehjemmet havde vakante stillinger, hvoraf særligt en afdeling var udfordret af ubesatte stillinger.
- Der var en fast tilknyttet plejehjemslæge, som samtidig var praktiserende læge for ca. 50% af patienterne.
- Lindely samarbejdede med Gentofte Kommunes akutteam i forbindelse med varetagelse af komplekse sygeplejeopgaver og i akutte situationer.
- Lindely anvendte journalsystem Nexus og Fælles Sprog 3 og havde adgang til VAR-Portal

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af dels tre bekymringshenvendelser, hvor der blev rejst bekymring for de sundhedsfaglige forhold og patientsikkerheden på Lindely, dels et ældretilsyn den 19. august 2021.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for plejeområdet anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået to journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget
- Der blev gennemgået medicin for to patienter
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til ledergruppen

Ved tilsynet deltog

- Silke A. Nørgård, konstitueret forstander
- Sara Bülow Wolsgaard, afdelingssygeplejerske og stedfortræder
- Anne-Sofie Simonsen, afdelingssygeplejerske
- Tre social- og sundhedsassistenter
- En social- og sundhedshjælper

Tilsynet blev foretaget af:

Oversygeplejerske Sarah Sommer og Oversygeplejerske Anne Marie Glennung.
Oversygeplejerske Gitte Landberger deltog som observatør.

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. 1225 af 08. juni 2021](#)

- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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:

- [Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling, VEJ nr. 9935 af 29. oktober 2019](#)
- [Vejledning om genoplivning og fravalg af genoplivningsforsøg, VEJ nr. 9934 af 29. oktober 2019](#)

Medicinhåndtering

9. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

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

Der er fokus på hvordan:

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

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

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

- Gentamicin
- Digoxin

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: Syv risikosituationslægemidler](#)

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

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

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

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

11. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicin håndtering 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 medicinbeholdning- og opbevaring opfylder følgende:

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

Patienters retsstilling

12. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

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

- Samtykke kompetence/handleevne:

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

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

- **Informeret samtykke:**

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [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](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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