STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport
Plejecenter Virumgård

Sundhedsfagligt, Planlagt - Udgående tilsyn

Plejeområdet 2018-2022

Plejecenter Virumgård
Sennepsmarken 1
2830 Virum

CVR- nummer: 11715311 **P-nummer:** 1003270950 **SOR-ID:** 1039381000016005

Dato for tilsynsbesøget: 28-04-2022

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-8597

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Efter partshøringsperioden tilføjer Styrelsen for Patientsikkerhed en konklusion i denne rubrik.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger til rapporten i høringsperioden. Tilsynet afsluttes hermed.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **28-04-2022** vurderet, at der på **Plejecenter Virumgård** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruksgennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Vi vurderede, at Plejecenter Virumgård sundhedsfagligt er velorganiseret med gode procedurer og systematik. Vi har lagt vægt på, at målepunkterne for behandlingsstedets instrukser var opfyldt.

Vi fandt spredte mangler i journalerne vedrørende funktionsnedsættelse, aftaler med den behandlingsansvarlige læge samt manglende evaluering af igangværende behandling og pleje og manglende dokumentation af patienters informerede samtykke til pleje og behandling.
Vi fandt enkelte mangler i medicinhåndteringen vedrørende korrekte handelsnavne på medicinlister og mærkning af anvendt medicin samt mangler i kontrol af udløbsdato for medicinsk udstyr.

Det generelle indtryk var, at Plejecenter Virumgård generelt har en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig praksis. Vi vurderer, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på problemerne ud fra den rådgivning, der er givet i forbindelse med tilsynet.

Vi vurderer derfor, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

2. Krav og henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
4.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge	• Behandlingsstedet skal sikre, at der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand • Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap
5.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering	• Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme
11.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering	• Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet • Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
12.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling	• Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation
14.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	• Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2.	Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal	X			
3.	Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer	X			
4.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge		X		Der var enkelte mangler i beskrivelse af patienternes funktionsnedsættelser i journalerne. I en journal kunne det ikke fremsøges, hvornår patienten skulle have kontrolleret blodprøver i forbindelse med methotrexat behandling, der var iværksat kontakt til egen læge, men der var ikke fulgt op på dette.
5.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering		X		I to ud af tre journaler kunne der ikke findes dokumentation for, at effekten af patienternes aktuelle behandlinger for fx smerter, gigt og depression var evalueret. Ved interview blev det beskrevet, at der ikke var en fastlagt proces for dette.
6.	Gennemgang af skriftlige instrukser for			X	

	rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)				

Faglige fokuspunkter

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

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering	X			
10.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste	X			I to ud af tre medicinbeholdninger fremgik to handelsnavne ikke korrekt af medicinlisterne. På en inhalator var der ikke angivet patientens navn og anbrudsdato.
11.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering		X		I en kasse forbeholdt adrenalinberedskabet var sidste dato for anvendelse af sprøjter og kanyler overskredet. I en medicinbeholdning var der ikke navn og anbrudsdato på præparat til inhalation.

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer

12.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling		X		Ved gennemgang af tre journaler forelå vurdering af patienternes habilitet, men der var manglende dokumentation af, at der blev indhentet informeret samtykke forud for fx lægekontakt. Personalet kunne redegøre for dette ved tilsynet.

Hygiejne

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

Øvrige fund

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		X		I en af behandlingsstedets afdelinger, var der ikke adrenalin tilstede i den kasse, der blev opbevaret i køleskabet i stuen. Kassen indehold alene sprøjter og kanyler samt en instruks, der ikke var i overensstemmelse med den gældende instruks. Adrenalinen fandtes i køleskab på 1.sal.

4. Relevante oplysninger

Om behandlingsstedet

- Plejecenter Virumgård er et kommunalt plejecenter i Lyngby-Taarbæk Kommune.
- Plejecenter Virumgård har 114 beboere i tre afdelinger, hvoraf en afdeling er forbeholdt 44 demente beboere endvidere har plejecenteret 8 boliger forbeholdt ægtepar.
- Plejecenteret var ledet af Bettina Hansen, plejecenterleder
- Der var ca. 140 ansatte og Virumgård havde internt afløserkorps på ca. 40 medarbejdere
- Der var sygeplejefaglig dækning i dagtid samt mulighed for tilkald af vagtteam og mobilt akut team i aften og nattimer.
- Behandlingsstedet har som tilbud til beboerne tilknyttet plejehjemslæger, der har ugentligt tilsyn på Virumgård.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et Planlagt - Udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter Plejeområdet 2018-2022 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået tre journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget
- Der blev gennemgået medicin for tre beboere

Ved tilsynet deltog:
- Bettina Hansen, plejecenterleder
- Mads Fini Danaa Henriques, afdelingsleder
- Lene Slot, afdelingsleder
- Thomas Lamarche, afdelingsleder
- Marianne Kruchov Søndergaard, konst. afdelingsleder
- 1 udviklingssygeplejerske
- 1 sygeplejerske
- 1 social-og sundhedsassistent
- 1 udviklingskonsulent / risikomanager, CSO

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:
- Bettina Hansen, plejecenterleder
- Mads Fini Danaa Henriques, afdelingsleder
- Lene Slot, afdelingsleder
- Thomas Lamarche, afdelingsleder
- Marianne Kruchov Søndergaard, konst. afdelingsleder

- 1 udviklingssygeplejerske
- 1 sygeplejerske
- 1 social-og sundhedsassistent
- 1 udviklingskonsulent / risikomanager, CSO

Tilsynet blev foretaget af:

- Kate Dagmar Jensen, oversygeplejerske
- Karen Riisberg, oversygeplejerske

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold
Tilsynsførende interviewer ledelsen og ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper. Der er fokus på: • beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer • brugen af delegation af forbeholdt virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet. Referencer: • Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11. december 2009 • Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009

Journalføring

2. Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal
Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal. Ved journalgennemgang fokuseres på, om: • notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har foretaget plejen og behandlingen • 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 (Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver), 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 i nødvendigt omfang:
• funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activites 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 (Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver), 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 handikap, 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 (Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver), 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 (Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver), 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 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
- Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000
- Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022

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

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 (Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021

11. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering

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

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

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicinhåndtering- og opbevaring opfylder følgende:
• Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
• Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i 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 patienters 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, værgen eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuld-magt 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 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 (Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021
- Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022

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:
- Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017
- Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011

- Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2019
- 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
- Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021

Øvrige fund

14. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici
Referencer: • Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 210 af 27. januar 2022

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 sundhedspersoner[1] udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient[2].

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerheds udfører risikobaseret tilsyn[3].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 behandlingssteder[4] 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 behandlingsstedet[5]. 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 tilsynet[6]. 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 patientsikkerheden[7].

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 Tilsynsrapporter[8]. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet[9]. 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.dk[10].

[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 delvist[11].

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måder 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 tilsynsbesøg[12], 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