STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport
Plejecenter Hassinghave

Risikobaseret, planlagt tilsyn med plejehjem, 2018

Plejecenter Hassinghave
Kirkevej 50
9310 Vodskov

P-nummer: 1003378716
Aalborg Kommune
Dato for tilsynet: 04-06-2018

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord
Sagsnr.: 5-9011-2107/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan af den 8. juni 2018, som opfylder styrelsens anmodninger. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 4. juni 2016 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende behandlingsstedets procedurer og instrukser blev vurderet at være opfyldt. Der var en enkelt mangel ved journalføring samt ved medicinhåndtering. Manglerne i journalføringen og medicinhåndteringen var ikke gennemgående i alle stikprøver.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var uoverensstemmelse mellem procedure for håndtering af lægemiddelordinationer på risikomedicin (lægemidlet Wafarin) fra læge og vejledning om ordination og håndtering af lægemidler. Personalet håndterede således fordeling af antal tabletter (Wafarin) uden en konkret døgndosis eller brug af en doseringstabel. Styrelsen har den 8. juni modtaget en udførlig handleplan for håndtering af risikomedicin og der er ligeledes fortaget en egenkontrol på 30 patienter i behandling med Wafarin fordelt på 3 områder i kommunen. Egenkontrollen var uden fund. Endelig er fremsendt et skema til ordination af Wafarin, som praktiserende læge sender elektronisk til behandlingsstedet.

Styrelsen vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, men at problemerne med håndtring af lægemidler dog er i et omfang, der kræver en instruks for håndtering af risikomedicin. Det er samtidig styrelsens vurdering, at behandlingsstedet kan rette op på disse forhold ved at efterkomme henstillingen i handleplanen.

Sammenfatning af fund

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

Procedurerne for håndtering af lægemiddelordinationer opfyldte ikke kravene. Der blev fundet mangler i en jorunal vedrørende opdaterede oplysninger om patientens akutuelle helbredstilstand. Der var mangler i medicinhåndteringen i en stikprøve i form af løse tabletter i den aktuelle medicinbeholding. Der manglede en procedure for hvordan risikomedicin håndteres efter en konkret ordination. Behandlingsstedet blev anmodet om straks, at håndtere risikomedicin som en ordineret døgndosis eller ved brug af en doseringstabel. Det blev ved tilsynet anmodet om en tilbagemelding på handlinger i denne forbindelse.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: Fund ved tilsynet

Henstillinger

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

- At den sundhedsfaglige dokumentation som minimum skal indeholde beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand (målepunkt 7).

2. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold	X			
2:	Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3:	Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke og smitsomme sygdomme	X			
4a:	Gennemgang af instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Instruks opfylder krav	X			
4b:	Interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Personalet kender og følger instruksen	X			
5:	Interview vedrørende samarbejde med den behandlingsansvarlige læge	X			
6:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge	X			

7:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer		X		I en ud af tre stikprøver, manglede der beskrivelse af og opfølgning på aktuel status omkring grøn stær hos en patient.
8:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt		**Opfyldt**	**Ikke opfyldt**	**Ikke aktuelt**	**Fund og kommentarer**
9a:	Gennemgang af instruks for rammedelegation. Instruks opfylder krav	X			
9b:	Interview om instruks for rammedelegation. Personalet kender og følger instruksen	X			
10a	Gennemgang af instruks for medicinhåndtering. Instruks opfylder krav	X			
10b	Interview om instruks for medicinhåndtering. Personalet kender og følger instruksen	X			
11:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste	X			
12:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring	X			
13:	Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf	X			

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14a	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: samtykkekompetence/handleevne	X			
14b	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: informeret samtykke	X			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	Interview om behandlingsstedet har en procedure for hygiejne	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
16:	Øvrige fund med patientsikkerheds-mæssige risici		I en ud af tre stikprøver, var der fund af løse tabletter i beholdning af aktuel medicin. I to ud af tre stikprøver, kunne konstateres, at håndtering af ordinationer på Tbl. Maravan ikke var i overensstemmelse med *Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015,* idet personalet modtog en ordination på f.eks. 11 tabletter på 1 uge. De 11 tabletter blev herefter fordelt på 1 uge, uden en konkret ordination på dagsdosis eller brug af Sundhedsstyrelsens doseringstabel, hvorved ansvaret for fordeling af tabletterne var hos den social- og sundhedsassistent som dispenserede patientens medicin. I begge stikprøver var INR i niveau og social- og sundhedsassistenterne kunne redegøre for den valgte fordeling af Tbl. Marevan.

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Plejecenter Hassinghave var en kommunal plejecenter i Ålborg Kommune.
- Plejecenter Hassinghave havde 46 boliger, fordelt på 5 afdelinger. Boligerne var fordelt på 34 almene boliger, 8 demens boliger og 4 boliger til aflastning. De 8 demenspladser og 4 aflastningspladser var under udfasning, så plejecenter Hassinghave fremadrettet udelukkende vil have almene plejeboliger.
- På plejecenter Hassinghave var der ansat 18 social- og sundhedsassistenter og 25 social- og sundhedshjælpere. Vagtfordeling på plejecenter Hassinghave var i dagvagt 12-13 medarbejdere, i aftenvagt 6 medarbejdere og i nattevagt 2 medarbejdere. På alle tidspunkter af døgnet var der social- og sundhedsassistenter i vagt.
- På plejecenter Hassinghave var der ansat en plejehjemssygeplejerske, som varetog opgaver omkring oplæring, undervisning, dokumentation, mv.. Endvidere var der tilknyttet to kontaktsygeplejersker fra hjemmesygeplejen, som varetog kliniske sygepelejopgaver på plejecentret. De to kontaktsysgeplejersker var på plejecenteret dagligt og deltog endvidere i triangeringsmøder ugentligt.
- Ålborg Kommune har specialistsygeplejesker indenfor blandt andet hygiejne, sårbehandling, palliation, inkontinens, psykiatri, kompression, demens, mv.. Disse var en integreret del af samarbejdet på plejecenter Hassinghave.
- Plejecenter Hassinghave har siden 1. januar 2017 haft fast tilknyttet læge. Der blev beskrevet et godt og konstruktivt samarbejde med forøget kvalitet af pateintbehandlingen og det tværfaglige samarbejde. Alle patienter, undtagen to, var tilknyttet den fast tilknyttede læge, hvor lægen havde faste aftaler omkring gennemgang af patienterne inklusiv medicingennemgang.
- Der blev kontinuerligt arbejdet egenkontrol på dokumetation og medicinhåndtering på plejecenter Hassinghave, dels som kommunale audits og dels som egenkontrol i form af stikprøver. Læring af de utilsigtede hændelser var integreret del af hverdagen. Blandt andet gjorde plejecenter Hassinghave brug af en medicinvogn, og faste procedurer omkring medicinhåndtering, som havde mineret antallet af medicinfejl og ”glemt medicin”.
- Plejecenter Hasisnghave anvender Ålborg Kommunes instruker og procedurer.

Om tilsynet

- Ved tilsynet deltog Bente Hvarregaard Larsen, plejehjemsleder, Lise Von Undall Andersen, assisterende plejehjemsleder og Iben Christensen, kvalitetskonsulent.
- Ved tilsynet blev der fortaget gennemgang af medicinbeholdning samt gennemgang af jorunal hos tre patienter.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til Bente Hvarregaard Larsen, plejehjemsleder, Lise Von Undall Andersen, assisterende plejehjemsleder, Iben Christensen, kvalitetskonsulent og to social- og sundhedsassistenter.
- Tilsynet blev foretaget af oversygeplejerske Mary-Ann Steenbryggen Christiansen

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold
Tilsynsførende interviewer ledelsen om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper. Ved interview af ledelsen er der fokus på: • beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer • brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig 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 vedrørende formelle krav til journalføring
Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen. 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 at orientere sig i, herunder om autoriserede sundhedspersoner kan forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvad der evt. foreligger på papir
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

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

Faglige fokuspunkter

3. Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke og smitsomme sygdomme

Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke og smitsomme sygdomme. Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at forholde sig i forbindelse med pludselig opstået sygdom/ulykke og smitsomme sygdomme hos patienter.

Referencer:

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

4. 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.

4a. Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå:

- hvordan og hvornår personalet skal anmode om en lægelig vurdering af patienterne med hensyn til fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling
- hvem der i den konkrete sammenhæng anses for at være den behandlingsansvarlige læge
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for inddragelse af patient og eventuelt nærmeste pårørende (såfremt patienten ønsker det) forud for kontakt med behandlingsansvarlig læge
- hvorhenne den behandlingsansvarlige læges vurdering samt beslutning om fravalg af livsforlængende behandling, journalføres.
-

4b. Personalet er interviewet, om de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

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

Vejledning om fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling, uden for sygehuse, VEJ nr. 9025 af 17. januar 2014

5. Interview vedrørende samarbejde med den behandlingsansvarlige læge

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale med henblik på at vurdere deres samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af kroniske sygdomme.

Referencer:

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

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

6: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og 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 patienter med diabetes

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse af aftaler om kontrol af:

- blodsukkermålinger
- blodtryk
- opfølgning på ordination på baggrund af blodprøvesvar
- opfølgning på evt. senkomplikationer.

Herunder særligt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder, hvor hjemmesygeplejen er involveret:

- aftaler om opfølgning på den antipsykotiske behandling, og herunder hvem der er den behandlingsansvarlige læge
- aftaler om behandling af og opfølgning på misbrugsbehandling og samtidig behandling af somatisk sygdom, som fx diabetes og hjertekarsygdomme.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

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

Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med

psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014

Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016

7: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på, om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret i relevant 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.

Herunder særligt ved patienter med diabetes

- beskrivelse af symptomer på hypo- og hyperglykæmi
- beskrivelse af regulering af diabetes, herunder tegn på begyndende/eksisterende senkomplikationer
- beskrivelse af behov for mund- og tandpleje samt eventuelt behov for kontakt til omsorgstandpleje/tandlæge.

Herunder særligt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom

- beskrivelse af ændringer i symptombillede og sindstilstand, der kræver kontakt til den behandlingsansvarlige læge
- beskrivelse af ændringer i vejrtrækningsmønstre, øget træthed som følge af bivirkninger til den antipsykotiske behandling, og herunder risiko for at udvikle fx hjertekar sygdomme og diabetes
- beskrivelse af ændringer i bevidsthedsniveau og misbrugsmønstre.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

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

Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014

Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016

8: 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.

Herunder specifikt ved patienter med diabetes

- Der er taget kontakt til den behandlingsansvarlige læge efter patientens samtykke ved mistanke om begyndende udvikling af hypo- og hyperglykæmi og diabetiske senkomplikationer.
- Det bør fremgå, hvad det acceptable behandlingsniveau er for den specifikke patient, ordineret af den behandlingsansvarlige læge
- Det bør fremgå, hvilke forebyggende indsatser der er planlagt og udført i forhold til senkomplikationer, samt hvad der er planlagt og udført i forhold til opfølgningen herpå.
- det bør fremgå, at der er taget stilling til og informeret om relevante rehabiliterings-/sundhedstilbud for diabetes patienten.
- Det bør fremgå, at information om kommunale rehabiliterings-/sundhedstilbud, sker ved sygdomsdebut og løbende, med henblik på at igangsætte tilbud, når patienten er motiveret.

Herunder specifikt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom

- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved ændringer i patientens bevidsthedsniveau, eller ændringer i et misbrugsmønster.
- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved ændringer i fx kardielle symptomer eller symptomer på diabetes.
- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved observation eller mistanke om ændring af sindstilstand.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

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

Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014

Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr 10375 af 28. december 2016

Sundhedsstyrelsen - National Klinisk Retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige

indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes, 2015

Sundhedsstyrelsen 2017 - Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2 diabetes

Medicinhåndtering

9: Gennemgang af og interview om instruks for rammedelegation

Tilsynsførende gennemgår instruks for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen og interviewer personalet, om de kender og følger instruksen. Instruksen skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed.

9a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende fremgå:
- at omfang, og håndtering af rammedelegation er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

9b. Personalet er interviewet, om de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte punkt.

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

10. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om 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.

10a. Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå, hvordan:

- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- personalegruppernes kompetence er i forhold til medicinhåndtering
- proceduren for dokumentation er af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres korrekt efter ordination bl.a. intravenøs indgift af antibiotika, kemoterapi etc.
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin
- 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

10b. personalet er interviewet, om de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte.

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

11: 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 den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen.
- 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, fremgår enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt for indgift af fast medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn.-medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

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

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

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen 2011

12: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om den opfylder kravene for dokumentation af medicinhåndtering og medicinopbevaring.

Administration af medicin skal ske på grundlag af identifikation af patienten, enten ved

navn og personnummer eller fødselsdato og -år eller ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vurderes det, at der ved medicinhåndtering er opfyldt følgende:

- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne/poserne.
- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning.
- 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 skal være mærket med patientens navn og personnummer.
- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Hver enkelt patients medicin skal opbevares adskilt fra de øvrige patienters medicin.
- Aktuel medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin.
- Holdbarhedsdatoen – på patienternes medicin og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling – må ikke være overskredet.
- Der skal være anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning.
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår.

Referencer:

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

Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013

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

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011

13: Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf

Tilsynsførende interviewer personalet med henblik på at vurdere, at der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling, med mindre den ordinerende læge har vurderet at dette ikke er nødvendigt.

Ligeledes vurderes det ved interview, om personalet har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin.

Referencer:

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

Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017

Patienters retsstilling

14: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med fokus på:

14a. **samtykkekompetence/handleevne:** Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt
eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling.
Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå.

14b. **informeret samtykke:** Det skal derefter 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.

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016 (Kapitel 5: Patienters medinddragelse i beslutninger)

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14. september 1998

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

Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998

Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002

Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007

Hygiejne

15: Interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/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 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:

Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

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

Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011

Øvrige fund

16: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici
Referencer: Bekendtgørelse af sundhedsloven (§ 213 og § 215 b) LBK nr. 1188 af 24. september 2016

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

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

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn[3]. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder[4] til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden[5], dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicinhåndtering og overgange i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under Det risikobaserede tilsyn. Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås 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
[5] Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse[6]. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger[7].

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk.under Målepunkter. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt[8]. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside[9].

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk[10].

[6] Se sundhedsloven § 213 a stk. 2
[7] Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1,, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.
[8] Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17
[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 følgende kategorier:

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, der er gennemgået. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.[11]

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 tilsynsbesøg[12], fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

[11] Se sundhedsloven § 215 b
[12] Se sundhedsloven § 213, stk. 1