



# Tilsynsrapport Ældre Strandgården

Risikobaseret, planlagt tilsyn med plejehjem  
2018

**Ældre Strandgården**  
**Strandvej 65**  
**9970 Strandby**

CVR- eller P-nummer: 1007536220

Dato for tilsynet: 02-04-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord  
Sagsnr.: 5-9011-2911/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 20. marts 2019 modtaget parthøringssvar fra Frederikshavn Kommune, Ældre Strandgården, hvori der er redegjort for iværksatte tiltag.

Af høringssvaret fremgår det, at Ældre Strandgården systematisk har gennemgået patienternes journaler og medicinopbevaring. I parthøringssvaret fremgår det yderligere, at Ældre Strandgården har fokus på behandlingsstedets procedurer og implementeringen af disse.

Styrelsen kan ikke ud fra det modtagne materiale alene konstatere, at målepunkterne er opfyldt. Styrelsen har derfor ved afgørelse af 8. april 2019 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet inden for den i påbuddet fastsatte frist skal opfylde nærmere anførte målepunkter vedrørende journalføring.

Øvrige krav til behandlingsstedet som følge af fund ved tilsynet fremgår af tilsynsrapporten.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsens for Patientsikkerheds hjemmeside og på Sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere offentliggjort, har Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende konstateret, at påbuddet er blevet efterlevet.

## Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 29. november 2018 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

### Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at en række målepunkter vedrørende behandlingsstedets journalføring blev vurderet ikke at være opfyldt. Det forhold, at de påviste mangler var gennemgående og knyttet til processen omkring et journalsystem der havde været i brug igennem flere år betyder, at Styrelsen vurderer, at manglerne vurderes at have et større omfang. Mangelfuld journalføring, herunder manglende systematik og ikke tilstrækkeligt fyldestgørende behandlingsplaner, rummer en betydelig risiko for

patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med eksisterende samarbejdspartnere.

Styrelsen for Patientsikkerhed er opmærksom på, at der var bevidsthed om risici for patientsikkerheden ved de mangler, der blev fundet i relation til journalføringen. Dette ændrer dog ikke styrelsens vurdering af, at der er større problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsen for patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på at der var uopfyldte målepunkter i forhold til medicin håndteringen, men at fejlene ikke var gennemgående og det vurderes at behandlingsstedet kan rette op på fejlene ud fra den rådgivning der blev givet i forbindelse med tilsynet.

## Sammenfatning af fund

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

Ved tilsynet den 3. december 2018, var seks målepunkter ikke opfyldte, hvilket udløste ni krav

Tre uopfyldte målepunkter vedrørte sundhedsfaglig dokumentation som udløste fire krav

To uopfyldte målepunkter vedrørte medicin håndtering som udløste tre krav.

Et uopfyldt målepunkt vedrørte patientens retsstilling som udløste et krav.

Et uopfyldt målepunkt vedrørende instrukser som udløste et krav.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

## Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed **stiller følgende krav**

- At der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 6).
- At det fremgår, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap (målepunkt 6).
- 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).
- At den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 8).

Styrelsen for Patientsikkerhed agter at udstede et påbud til behandlingsstedet. Se nærmere i vedlagte høringsbrev.

## Henstillinger

- At ledelsen sikrer, at personalet kender instruksen for medicinbeholdning, og at personalet følger denne (målepunkt 10b).
- At den ordinerede medicin findes i patienternes medicinbeholdning (målepunkt 12)
- At der ikke opbevares medicin med udløbet holdbarhedsdato eller sterilvarer med overskredet udløbsdato (målepunkt 12)
- At der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning (målepunkt 12)
- At det fremgår entydigt af de sygeplejefaglige optegnelser i hvilket omfang patienten er i stand til at give et habilt samtykke til pleje og behandling, eller om disse interesser varetages helt eller delvist af pårørende/værge (målepunkt 14a)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet efterlever ovenstående henstillinger.

## 2. Fund ved tilsynet

[↑Tilbage til vurdering](#)

### 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		X		I en ud af tre journalgennemgange manglede der en opdateret oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser. Hos en patient var diagnosen Parkinson ikke

	<u>sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>				<p>beskrevet samt håndtering af forhøjet kolesterol.</p> <p>I tre ud af tre journalgennemgange manglede der en opdateret beskrivelse af, hvilke aftaler der var indgået med den behandlingsansvarlige læge.</p>
7:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		<p>I tre ud af tre journaler manglede der en beskrivelse af symptomerne på hypo-og hyperglykæmi hos patienterne med diabetes samt beskrivelse af de tiltag der var iværksat i forhold til eventuelle senkomplikationer.</p> <p>I tre ud af tre journaler manglede der opdatering af aktuelle og potentielle problemområder.</p>
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		<p>I tre ud af tre journaler manglede der en opdateret og fyldestgørende sundhedsfaglig dokumentation omhandlende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering af patienten.</p> <p>I en patientjournal var der manglende evaluering på ændring i demens-behandling. I en patientjournal manglede der en beskrivelse af opfølgning på prostataproblemer. I en patientjournal manglede der beskrivelse af opfølgning på antidepressiv behandling.</p>

## Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9a:	<u>Gennemgang af instruks for rammedelegation. Instruks opfylder krav</u>			X	
9b:	<u>Interview om instruks for rammedelegation. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	
10a	<u>Gennemgang af instruks for medicinhåndtering. Instruks opfylder krav</u>	X			

10b	<u>Interview om instruks for medicinhåndtering. Personalet kender og følger instruksen</u>		X		Der var fejl og mangler ved medicingennemgangen. Instruksen var ikke fyldestgørende implementeret hos medarbejderne.
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>	X			
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring</u>		X		<p>I en ud af tre medicingennemgange var inhalation Bufumix samt pulver Movicol ikke anført på medicinlisten.</p> <p>I en ud af tre medicingennemgange var der manglende anbrudsdato på Mixtur Benylan.</p> <p>I tre ud af tre medicingennemgange var der kanyler, sprøjter samt fingerprykkere, hvor holdbarhedsdatoen var overskredet.</p>
13:	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>	X			

## Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14a	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: samtykkekompetence/handleevne</u>		X		I en ud af tre journalgennemgange manglede der en opdateret beskrivelse af patientens samtykkekompetence. Patienten var beskrevet som habil, men praktiserende læge havde erklæret at patienten ikke kunne tage vare på egne helbredsmæssige interesser.
14b	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: informeret samtykke</u>	X			

## Hygiejne

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

## Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
16:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	



## 3. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Plejecentret Strandgården blev ledet af Linda Johansen.
- Plejecentret Strandgården havde 40 beboere
- Der var 20 almene pladser og 20 demens pladser.
- Der var ca. 40 medarbejdere ansat. Der var to sygeplejersker, 20 social-og sundhedsassistenter og 17 social-og sundhedshjælpere.
- Fremmødeprofilen var 12 i dagvagt, seks til syv i aftenvagt og 2 i nattevagt.
- Fremmødeprofilen i weekenden var 10 i dagvagt, seks til syv i aftenvagt og to i nattevagt. Der var altid en social-og sundhedsassistent i vagterne.
- Alle medarbejderne havde været på demenskursus og alle social-og sundhedsassistenter havde været på medicin håndteringskursus.
- Plejecentret Strandgården havde nøglepersoner inden for demens, kontinens, tidlig indsats ambassadører, sår og hygiejne.
- Der havde været en fasttilknyttet læge siden 2016.
- Alle sygeplejersker havde været på akutuddannelsen.
- Plejecentret Strandgården arbejdede med samlet rapportering af utilsigtede hændelser og centersygeplejerskerne lavede journal audits på tværs af kommunen.

### Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation samt medicinbeholdningen for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til personale/ledelse: centerleder Linda Johansen og en sygeplejerske
- Tilsynet blev foretaget af: Oversygeplejerske Mette Toft Thorsen.

## 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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

### 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. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

↑Tilbage til oversigt

## 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](#)

↑Tilbage til oversigt

### 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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## 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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

**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 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 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. 530 af 24. maj 2018](#)

[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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## **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 helbreds-mæssige 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 (*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.

### ***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. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

## **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. 530 af 24. maj 2018](#)

[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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## 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 instruks. 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](#)

↑Tilbage til oversigt

## 10. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhandling, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

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

- - personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
  - personalegruppernes kompetence er i forhold til medicinhandling
  - 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 handling 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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## **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](#)[↑Tilbage til oversigt](#)**12: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicinbehandling og medicinopbevaring**

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om den opfylder kravene for dokumentation af medicinbehandling 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 medicinbehandling er opfyldt følgende:

- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/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 patients medicin.
- Aktuell medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuell 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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

### **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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

## **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. 530 af 24. maj 2018](#)

[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](#)

↑Tilbage til oversigt

## 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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Øvrige fund

### 16: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

#### Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

# 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<sup>1</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. 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<sup>4</sup> til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>5</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicinhandling 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](#).

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2



## Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varslings 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<sup>6</sup>. 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<sup>7</sup>.

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](http://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<sup>8</sup>. 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<sup>9</sup>.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på [sundhed.dk](http://sundhed.dk)<sup>10</sup>.

---

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>8</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

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

<sup>10</sup> 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:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de 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.<sup>11</sup>

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<sup>12</sup>, 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.

---

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1

