STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

3 - Plejecenter Frederiksbroen
Georgsgade 61B
5000 Odense C

14. maj 2019

Sagsnr. 5-9011-3650/1
Reference CELH

Endelig tilsynsrapport efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed sender hermed den endelige tilsynsrapport vedrørende styrelsens tilsynsbesøg den 21. marts 2019**.**

Styrelsen for Patientsikkerhed har sendt en høringsversion af tilsynsrapporten i høring med høringsfrist den 8. maj 2019. Behandlingsstedet har indsendt materiale til opfølgning på styrelsens henstilling eller krav efter tilsynsbesøget, og det fremgår af den endelige tilsynsrapport.

Styrelsen har ikke modtaget bemærkninger til rapporten, som derfor nu er endelig.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan oplyse, at tilsynsrapporten nu vil blive gjort offentligt tilgængelig på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside i tre år. Styrelsen skal gøre opmærksom på, at behandlingsstedet også har pligt til snarest at gøre tilsynsrapporten let tilgængelig på sin hjemmeside (eventuelt med et link til rapporten på styrelsens hjemmeside) samt umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet[1]. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på styrelsens hjemmeside www.stps.dk.

Venlig hilsen

Inge Pedersen
Styrelsen for Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Syd

[1]§ 21 i bekendtgørelse nr. 1405 af 1. december 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Syd

Nytorv 2, 1.
6000 Kolding
Tlf. +45 7222 7950
Email trsyd@stps.dk

www.stps.dk

STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport
3 - Plejecenter Frederiksbroen, Odense

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn – Plejeområdet 2019

3 - Plejecenter Frederiksbroen, Odense
Georgsgade 61B

5000 Odense C

CVR- eller P-nummer: 1003315083

Dato for tilsynet: 21-03-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-3650/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en fyldestgørende handleplan af den 8. maj 2019, som opfylder styrelsens anmodninger.

Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 21. marts 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre 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 målepunkterne vedrørende interview med ledelse og personale samt gennemgang af instrukser for ansvar- og kompetenceforhold, pludselig opstået sygdom/ulykke, hygiejne og fravalg af livsforlængende behandling blev vurderet at være opfyldt.

Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede mangler i målepunkterne omhandlende journalføring af patientens samtykkekompetence, vurdering og beskrivelse af de aktuelle og potentielle problemer, samt opfølgning og evaluering på observationer. Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at behandlingsstedet kan rette op på disse forhold ved at efterkomme henstillingerne og udarbejde en handleplan for den igangværende udvikling af den sundhedsfaglige dokumentation, der skal sikre overskuelighed og systematik i journalføringen.

Styrelsen for patientsikkerhed vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Sammenfatning af fund

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

Ved tilsynet, var der flere målepunkter, der i større eller mindre grad ikke var opfyldt og dette udløste 11 henstillinger, der vedrører journalføring, medicinhåndtering og patientens retsstilling.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: Fund ved tilsynet

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal (målepunkt 2).
- Behandlingsstedet skal sikre, at de formelle krav til journalføring er overholdt (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation minimum indeholder beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol af kroniske sygdomme ved den ældre medicinske patient (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinhåndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens gældende vejledninger (målepunkt 8).
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på produkter der anvendes til hånddesinfektion og/eller overfladedesinfektion med begrænset holdbarhed efter åbning (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser om patienten er vurderet helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der i de sygeplejefaglige optegnelser hos patienter med manglende samtykkekompetence, er anført, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke) (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 11)

Styrelsen anmoder om at få tilsendt eventuelle bemærkninger til rapporten. Der skal desuden indsendes en handleplan for, hvordan ovenstående henstillinger bliver opfyldt.

Handleplanen bedes fremsendt indenfor 3 uger.

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			

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		I en ud af tre journaler var den sundhedsfaglige dokumentation ikke overskueligt og systematisk ført. Der blev anvendt "grøn lommebog" til registrering af blodsukker hos patienterne, men det fremgik ikke af den elektroniske journalen at der fremlå målinger af blodsukker på papir hos patienten.
3:	Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer		X		I en ud af tre journaler var vurderingen af de sygeplejefaglige problemer ikke opdateret i forbindelse med ændringer i patientens tilstand.
4:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge		X		I en ud af tre journaler var der ikke en opdateret beskrivelse af aftaler om kontrol af blodsukker og behandling af patientens diabetes med behandlingsansvarlig læge. I en ud af tre journaler var der ikke en beskrivelse af aftaler om kontrol af blodtryk og blodsukker. I en ud af tre journaler var der ikke en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, der var iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problem og sygdom.

Delegation

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5:	Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)			X	Der var ikke en rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde. Der blev udelukkende anvendt delegation i forbindelse med sygeplejeopgaver til navngiven beboer til navngiven medarbejder.

Faglige fokuspunkter

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

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering		X		Personalet kendte instruksen for medicinhåndtering, og vidste, hvor de skulle finde den. I instruksen var ansvars- og kompetencefordelingen mellem sundhedspersoner beskrevet, men der var fx ikke en systematisk anvisning af hvordan der dokumenteres korrekt ved ikke-dispenserbar medicin. Personalet kunne dog oplyse at ikke-dispenserbar medicin i praksis foregik ved afkrydsning hos den enkelte patient i deres Sekoia system.
9:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste	X			

10:	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering		X		Der var generelt ikke anbrudsdato på produkter, der anvendes til hånddesinfektion og/eller overfladedesinfektion som har begrænset holdbarhed efter åbning.

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling		X		Der blev ikke foretaget vurdering af patienternes handleevne til at give informeret samtykke, og personale vidste heller ikke, hvor de skulle skrive det i omsorgsjournalen. Personalet indhentede informeret samtykke, men det var ikke altid, det blev dokumenteret.

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	Observation og interview om procedurer for hygiejne	X			

Øvrige

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
13:	Øvrige fund med patientsikkerheds-mæssige risici	X	Der var ikke opsat holdere til håndsprit, hvorfor disse blev ophængt på mange forskellige måder, som gjorde, at den ophængte sprit ikke altid var lige nem at anvende korrekt.

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Frederiksbroen Plejecenter ligger i Odense Kommune og består af 28 lejligheder
- Den daglige ledelse blev varetaget af en rehabliliteringsleder, uddannet sygeplejerske og en assisterende rehabiliteringsleder. Derudover var der ansat social- og sundhedsassistenter og social- og sundhedshjælpere til at varetage dag- og aftenvagt
- Sygeplejen blev varetaget at team, der dækkede fem plejeenheder i kommunen og nattevagten på stedet blev dækket af andet team under en anden ledelse
- Der var fasttilknyttet et lægehus til behandlingsstedet, som kom fast en gang om ugen
- Beboerne havde en fasttilknyttet koordinator, som enten var en social- og sundhedsassistenter eller social- og sundhedshjælpere
- Den sundhedsfaglige dokumentation foregik i omsorgssystemet En Plan hvor FS III indgik. FMK blev tilgået direkte og alt udadgående kommunikation foregik i Care, som var det tidligere omsorgssystem, der er under udfasning

Om tilsynet

- Ved tilsynet deltog rehabiliteringsleder Britt Jaug og assisterende rehabiliteringsleder Tina Lebæk og ved medicin- og jourrnalgennemgang deltog to social- og sundhedsassistenter og en social- og sundhedshjælper
- Der blev foretaget en gennemgang af medicinhåndtering og journalføring ved tre patienter
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til rehabiliteringsleder Britt Jaug og assisterende rehabiliteringsleder Tina Lebæk samt to social- og sundhedsassistenter og en social- og sundhedshjælper
- Tilsynet blev foretaget af oversygeplejerske Inge Pedersen og sektionsleder Anne Elisabeth Flensted

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingstedets 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

↑Tilbage til oversigt

Journalføring

2: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel faglig terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format, og hvad disse indeholder
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018

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

↑Tilbage til oversigt

3: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

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

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (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 mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018

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

↑Tilbage til oversigt

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:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018

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

Sundhedsstyrelsens publikation - Den ældre medicinske patient

↑Tilbage til oversigt

Delegation

5: 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

↑Tilbage til oversigt

Faglige fokuspunkter

6: 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

↑Tilbage til oversigt

7: Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for fravalg af livsforlængende behandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger instruksen. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruksen fremgår:

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

Der er fokus på om personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

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

Vejledning om fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling uden for sygehuse, VEJ 9375 af 29. maj 2018

Lov om ændring af sundhedsloven vedr. livsforlængende behandling og behandlingstestamenteordning, LOV 254 af 6. april 2018

↑Tilbage til oversigt

Medicinhåndtering

8: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

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

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

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt

- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

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

Referencer:

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

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

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

Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: Syv risikosituationslægemidler

↑Tilbage til oversigt

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

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

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

- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin

Referencer:

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

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

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen 2011

↑Tilbage til oversigt

10: 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 ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

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

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

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011

Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018

↑**Tilbage til oversigt**

Patienters retsstilling

11: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

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

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

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

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

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

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018 (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 i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr 509 af 13. maj 2018

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

12: 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:

Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, 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

13: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven (§ 213 og § 215 b) LBK nr. 1286 af 2. november 2018

↑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[1] udfører 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]. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder[4] til tilsyn på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de 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 c

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 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[5]. 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[6].

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 Temaer og 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. 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[7].

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk[8].

[5] Se sundhedsloven § 213 a, stk. 2
[6] Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1,, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.
[7] Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 27/06/2018.
[8] 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.

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, evt. kræves fremsendelse af en handlingsplan for opfyldelse af uopfyldte målepunkter. 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.

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[9].

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.

[9] Se sundhedsloven § 213, stk. 1