
Tilsynsrapport

S/I Fonden Ny Nørremark

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Insulin 2023

S/I Fonden Ny Nørremark
Sonnerupevej 40,
4060 Kirke Såby

CVR- nummer: 13081042 **P-nummer:** 1000496446 **SOR-ID:** 831171000016005

Dato for tilsynsbesøget: 02-10-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning
Sagsnr.: 35-2011-13402



1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget bemærkninger i partshøringsperioden. S/I Fonden Ny Nørremark oplyser at de siden tilsynsbesøget har arbejdet intensivt med opfyldelse af de mangler som var til stede ved tilsynet. De har blandt andet udarbejdet instruks vedrørende insulinbehandlet diabetes, samt planlagt undervisning af alle ansatte i diabetes. Der er også iværksat systematisk vurdering af de sygeplejefaglige vurderingsområder og indført et skema vedrørende blodsuktermåling der udfyldes dagligt.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat og planlagt tiltag med henblik på at rette op i forhold til de opstillede krav til den sundhedsfaglige dokumentation og sygeplejefaglige vurderinger samt medicin håndteringen. Vi finder det dog ikke dokumenteret, at tiltagene på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Vi har derfor den 7. februar 2024 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

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

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **02-10-2023** vurderet, at der på **S/I Fonden Ny Nørremark** er

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Sygeplejefaglige vurderinger og journalføring

Ved tilsynsbesøget konstaterede vi, at vurderingen af de aktuelle sundhedsfaglige problemområder, samt risici relateret til diabetes og øvrige helbred ikke var journalført i nødvendigt omfang. Det er vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der ikke er en tilstrækkelig beskrivelse af patienternes risiko for diabetiske senfølger, idet denne dokumentation udgør grundlaget for, at der løbende foretages relevante observationer og interventioner, så senfølger kan forebygges og håndteres rettidigt.

Det er ligeledes vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når de sundhedsfaglige beskrivelser af patienternes øvrige aktuelle problemer og risici er utilstrækkelige, idet denne dokumentation udgør grundlaget for, at der løbende foretages relevante observationer og interventioner vedrørende den samlede helbredsmæssige situation.

Endelig er det vores vurdering, at det rummer en risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere, samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation, når journalerne ikke bliver ført systematisk og entydigt.

Det er vores vurdering, at den manglende beskrivelse af pleje, behandling, opfølgning og evaluering ikke alene kan henføres til manglende journalføring, men i flere tilfælde må tages som udtryk for manglende udførelse heraf.

Medicinhåndtering

Vi konstaterede at der ikke forelå en tilstrækkelig instruks for håndtering af insulin og personalet kunne ikke gøre rede for en systematisk arbejdsgang.

Dokumentation for injektion insulin blev ikke dokumenteret korrekt med angivelse af hvem der havde administreret injektionen samt hvornår. Det var uklart af journalføringen og de oplysninger der kom frem ved interview hvem der havde ansvar for håndteringen af insulin, herunder justering af pn insulin ved høje blodsukre.

Det rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, når man ikke kan se, om patienten har fået sin insulin, da det giver risiko for, at patienten enten slet ikke får sin medicin eller får dobbelt dosis. Det er vores vurdering, at den manglende instruks indebærer en større risiko for patientsikkerheden, fordi instruksens har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling. Ligeledes skal den forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor unkladelse eller forkert udførelse kan medføre en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

Opsamling

Vi har ved vurderingen lagt vægt på, at der var gennemgående mangler i de sygeplejefaglige vurderinger og journalføring samt alvorligheden af fundene vedrørende medicinhåndteringen. Manglerne vurderes at have et større omfang og kræver målrettet arbejde med systematisk og fyldestgørende journalføring samt medicinhåndtering, inden målepunkterne kan opfyldes. Styrelsen vurderer, at der samlet er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsen vurderer, at der samlet set er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

2. Krav

Krav

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

Målepunkt		Krav
1.	Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge om patienters behandling med insulin	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for, hvornår og i hvilke situationer personalet skal kontakte den behandlingsansvarlige læge om insulinbehandling. Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for, hvem der skal kontaktes, når patientens behandlingsansvarlige læge for insulinbehandling ikke er tilgængelig. Behandlingsstedet skal sikre, at personalet ved hvornår de skal tilkalde den behandlingsansvarlige læge for patientens insulinbehandling. Behandlingsstedet skal sikre, at personalet ved, hvem der skal kontaktes, når den behandlingsansvarlige læge ikke er til stede.
2.	Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at sygeplejefaglige problemområder i forbindelse med patientens insulinkrævende diabetes er vurderet og journalført. Behandlingsstedet skal sikre, at der er en opdateret plan for patientens aktuelle pleje og behandling af insulinkrævende diabetes. Behandlingsstedet skal sikre, at planen for patientens pleje og behandling af diabetes evalueres og opdateres.
3.	Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at sygeplejefaglige problemområder og risici med betydning for patientens insulinkrævende diabetes er vurderet. Behandlingsstedet skal sikre, at der er lagt en plan for patientens aktuelle pleje og behandling af insulinkrævende diabetes. Behandlingsstedet skal sikre, at planen for patientens pleje og behandling af diabetes evalueres og opdateres.
4.	Gennemgang af medicininstruks for håndtering af insulin	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at det er beskrevet i en instruks, hvilke kompetencer personalet skal have for at håndtere insulin.
5.	Interview om arbejdsgange for håndtering af insulin	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har de fornødne kompetencer og kender deres ansvar i forbindelse med håndtering af insulin.

		<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender og anvender instruks for håndtering af insulin.• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet samarbejder med den behandlingsansvarlige læge om patientens behandling med insulin.• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet følger ordinationer vedrørende blodsuktermåling og referenceværdier for dosering af insulin.
6.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende insulinhåndtering	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at administration af medicin sker på baggrund af identifikation af patienten.• Behandlingsstedet skal sikre, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt• Behandlingsstedet skal sikre at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
7.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkert forsvarligt.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge om patienters behandling med insulin</u>		X		Ved interview fremgik det at ledelsen var i proces med at etablere rammer for samarbejdet med behandlingsansvarlig læge. Det fremgik at man ikke var i mål med det.

Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2.	<u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes</u>		X		Ved gennemgang af journal manglede vurdering og beskrivelse af hud og slimhinder herunder fødder samt vurdering af respiration og cirkulation, hvilket ville være relevant, idet det fremgik af journalen at patienten havde ødematøse ben. Der forelå ikke entydige aftaler med behandlingsansvarlig læge vedrørende hvilke opgaver personalet havde i forhold til håndteringen af insulin, herunder hvordan der skulle handles ved for høje eller for lave blodsukre. Ligeledes var der ikke defineret

					<p>referenceværdier som blodsukre skulle ligge indenfor. Ligeledes var der ikke dokumenteret en entydig ordination for ekstra insulin ved høje blodsukre eller hvilken behandling der skulle iværksættes ved lave blodsukre. Det fremgik ikke hvem personalet skulle kontakte når behandlingsansvarlig læge ikke var tilstede. Det fremgik af dagbogsnotater at en kontaktperson havde deltaget i ambulans kontrol og at der var drøftet ændringer i behandlingen. Der var ikke dokumenteret en plan eller en status indeholdende aftaler om fremtidig kontrol og behandling af patientens diabetes, som var indgået med de behandlingsansvarlige læger.</p> <p>Personalet oplyste at der via en app, som patienten havde på sin telefon blev beregnet om der skulle gives ekstra insulin i forhold til det aktuelle blodsukker, ligeledes blev der beregnet hvor meget insulin der skulle gives ud fra hvor mange kulhydrater patienten havde spist. Det var ved tilsynet ikke muligt at fremfinde blodsukre og hvilken dosis insulin patienten havde fået tilbage i tiden.</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>Det fremgik af interview at patienten selv styrede sit insulin indtag, samt den kost der blev spist.</p> <p>Det fremgik yderligere ved interview patienten havde ringe sygdomsindsigt og begrænset compliance.</p> <p>Der blev målt blodsukker før alle måltider, disse gik til behandlingsansvarlig læge og blev ikke systematisk journalført i behandlingsstedets journal.</p> <p>Der forelå sporadisk blodsuktermålinger i patientens journal, men det var ikke muligt at få et overblik over blodsukrene over tid.</p> <p>Ved søgning i notater fremfandt vi ved tilsynet to tilfælde med lave blodsukre hvor patienten selv havde henvendt sig og fik adækvat tilbudt mad og drikke.</p> <p>Personalet kunne ved tilsynet i nogen grad gøre rede for blodsukre, idet de oplyste at blodsukre som regel lå oppe omkring 19-20.</p> <p>Personalet oplyste at patienten helst ville ligge højt i blodsukre, for at undgå føling.</p>
3.	<u>Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter</u>		X		<p>Personalet oplyste at de ikke tidligere havde haft en arbejdsgang med at vurdere aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter.</p>

<u>med insulinkrævende diabetes</u>				
-------------------------------------	--	--	--	--

Medicinhandling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4.	<u>Gennemgang af medicininstruks for håndtering af insulin</u>		X		Der var en instruks vedrørende håndtering af insulin, men denne var ikke implementeret og virkede ikke gennemarbejdet i forhold til struktur og personale på Ny Nørremark. Instruksen overholdt ikke de formelle krav til instrukser idet det ikke fremgik hvornår den var udarbejdet og hvornår den var gældende fra.
5.	<u>Interview om arbejdsgange for håndtering af insulin</u>		X		Ved interview fremgik det, at personalet ikke havde kendskab til hvilke aftaler der var med behandlingsansvarlig læge, herunder hvilke blodsukre der var acceptable, hvor mange enheder der skulle gives ekstra ved høje blodsukre og hvornår behandlingsansvarlig læge skulle kontaktes.
6.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende insulinhåndtering</u>		X		Der var ikke anbrudsdato på en insulinpumpe. Af medicinlisten fremgik det at insulinbehandlingen blev håndteret af personalet, men der var ikke kvitteret for dispenseringen. Personalet oplyste at patienten i stort omfang varetog insulinbehandling.

Øvrige fund

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7. <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X		<p>Journalen blev ikke ført systematisk og overskueligt, idet observationer og opfølgninger fremgik fortløbende af de daglige notater.</p> <p>Det var dermed vanskeligt at danne sig et hurtigt overblik over patientens status</p> <p>Journalen havde en funktion der beskrev, hvordan de enkelte felter skulle benyttes, men funktionen var ikke kendt og blev derfor ikke benyttet.</p> <p>Det blev oplyst ved tilsynet, at alle øvrige journaler blev ført på samme måde, som den udvalgte stikprøve.</p>

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Ny Nørremark er ejet af S/I fonden og er beliggende på Sonnerupvej 40 , 4060 Kirke Såby. S/I fonden ejer også en afdeling i Slagelse på Skolevej 26.
- Tilsynet foregik på Sonnerupvej 26, hvor der aktuelt er 8 beboere.
- Aktuelt er beboerne mellem 18 og 26 år.
- S/I Fonden Ny Nørremark er beliggende i Lejre Kommune og er ejet af en privat fond med en bestyrelse.
- Bostedet bliver ledet af direktør Jan Bartholomæussen og souschef Christoph Bromberg
- Målgruppen er børn, unge og voksne med funktionsnedsættelse, samt med kognitive vanskeligheder og der visiteres fra kommuner i hele landet under §§ 66, 103, 104, 107, 108.
- Der er ansat ca. 8 fuldtids pædagoger og 6 pædagogmedhjælpere. Derudover er der en sygeplejerske, nyansat fra 1. september og en social-og sundhedsassistent, begge ca. 20 timer ugentligt. Der er tilknyttet faste vikarer der kender stedet og har adgang til journalsystemet.
- Om dagen er der en pædagog på stedet, de fleste af beboerne er ude i aktivering enten skole eller aktivering i dagtimerne. Der er en sovende nattevagt der slutter vagten med at sende beboerne i skole eller aktivering. Fra kl. 15-22 er der tre personaler på vagt.
- Bostedet samarbejder med de praktiserende læger samt med diverse speciallæger og ambulatorier i Holbæk, ved diabetes pt konkret med Diabetes-ambulatoriet på Holbæk Sygehus.
- Bostedet bruger Planner4you som journalsystem.

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører fokuserede tilsyn på risikosituationslægemidler. Dette tilsyn retter sig mod patienter med diabetes, der er i insulinbehandling med fokus på insulin som et risikosituationslægemiddel. Tilsynet udføres på pleje- og bostedsområdet. Tilsynet var et planlagt udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve

Tilsynet var et planlagt - udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Insulin 2023 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og to medarbejdere en pædagog og en sygeplejerske
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået 1 journal på en beboer der var i insulinbehandling
- Der blev gennemgået medicin for samme beboer

Ved tilsynet deltog

- Jan Bartholomæussen, direktør
- Christoph Bromberg, souschef
- En pædagog og en sygeplejerske

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:

- Jan Bartholomæussen, direktør
- Christoph Bromberg, souschef

Tilsynet blev foretaget af:

- Kate Dagmar Jensen, oversygeplejerske

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge om patienters behandling med insulin

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedurer for samarbejde med behandlingsansvarlig læge for insulinbehandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har procedurer for, hvornår og i hvilke situationer personalet skal kontakte den behandlingsansvarlige læge om patientens behandlingsplan for insulinbehandling
- at behandlingsstedet har procedurer for, hvem der skal kontaktes, når den behandlingsansvarlige læge for insulinbehandling ikke er tilgængelig.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet ved, hvornår og i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes vedrørende patienters behandlingsplan for insulinbehandling
- at personalet ved, hvem der skal kontaktes, når den behandlingsansvarlige læge for patienters insulinbehandling ikke er til stede.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

Faglige fokuspunkter

2. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af patientens aktuelle problemer, risici og plan for behandling af patienter med insulinkrævende diabetes.

Ved gennemgang af journalen skal det fremgå:

- at patientens aktuelle problemer og risici ved insulinkrævende diabetes er identificeret og vurderet med udgangspunkt i 12 sygeplejefaglige problemområder fx forebyggelse, komplikationer og senfølger
- at der er en opdateret plan for pleje og behandling af patientens insulinkrævende behandling.

- at planen for pleje og behandling af patientens insulinbehandling er evalueret og opdateret ved ændringer .

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

3. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at der løbende foretages en vurdering af patientens aktuelle problemer og risici ved insulinkrævende diabetes med udgangspunkt i de 12 sygeplejefaglige problemområder fx forebyggelse, komplikationer og senfølger
- at der er lagt en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici, der vedrører patientens insulinbehandling
- at planen for pleje og behandling af patientens insulinbehandling er evalueret og opdateret ved ændringer.

Referencer:

- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

Medicinhåndtering

4. Gennemgang af medicininstruks for håndtering af insulin

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets medicininstruks for håndtering af insulin.

Ved gennemgang af medicininstruksen skal det fremgå:

- hvilket ansvar og hvilke kompetencer personalet skal have for at varetage håndtering af insulin
- hvilke risikosituationer personalet skal være opmærksom på ved håndtering af insulin, fx:
 - behandling hvor insulindosis er afhængig af blodsukkerværdi

- forveksling af langsomt- og hurtigtvirkende insulin til samme patient
- afvigelser i patientens tilstand, som har indflydelse på blodsukkerværdier
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for samarbejde med den behandlingsansvarlige læge vedrørende behandling med insulin fx:
 - referenceværdier for behandling med insulin af for lavt, normalt og forhøjet blodsukker
 - fastsættelse af hyppighed og rammer for måling af blodsukkerværdier
 - arbejdsgangen for personalet, når lægen ordinerer insulin i Fælles Medicin Kort (FMK).

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Risikosituationsslægemedler – En guide til sikker medicin håndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)

5. Interview om arbejdsgange for håndtering af insulin

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets praksis ved insulin håndtering.

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonalet skal det fremgå:

- at personalet har de fornødne kompetencer og kender deres ansvar i forbindelse med håndtering af insulin
- at personalet kender og anvender instruksen for håndtering af insulin
 - at personalet har kendskab til risikosituationer forbundet med håndtering af insulin
- at personalet samarbejder med den behandlingsansvarlige læge om patientens insulinbehandling
 - at personalet følger ordinationer vedrørende blodsuktermåling og referenceværdier for dosering af insulin
 - at personalet ved, hvornår de skal kontakte den behandlingsansvarlige læge
 - at insulinordinationen i den lokale medicinliste er i overensstemmelse med FMK.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Risikosituationsslægemedler – En guide til sikker medicin håndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)

6. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende insulinhåndtering

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

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 medicinlister vurderes det, om håndtering og opbevaring af insulin opfylder følgende:

- Den ordinerede insulin findes i patientens medicinbeholdning.
- Insulinen opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Hver enkelt patients insulin opbevares adskilt fra andre patients medicin.
- Aktuel anvendt insulin opbevares adskilt fra insulin, der aktuelt ikke anvendes.
- Insulin mærkes med patientens navn og anbrudsdato.
- Holdbarhedsdatoen på patienternes insulin og opbevarede sterile produkter til brug ved insulininjektion ikke er overskredet.
- Insulinordinationen i den lokale medicinliste er i overensstemmelse med FMK.
- Insulinets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten.
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret insulin (ikke-dispenserbar medicin) og hvornår.

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)
- [Risikosituationer for lægemidler – En guide til sikker medicinbeholdning, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)

Øvrige fund

7. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁷. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på sundhed.dk¹¹.

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 bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1