



Tilsynsrapport CASTLEBORG BRANDVÆSEN ApS

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn - Det
præhospitale område 2019

CASTLEBORG BRANDVÆSEN ApS
Haverupvej 28A

4180 Sorø

CVR- eller P-nummer: 1018091549

Dato for tilsynet: 28-05-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst, Styrelsen for Patientsikkerhed
Sagsnr.: 5-9011-4203/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget ændringer til de faktuelle forhold i form af en præcisering af benævnelse for behandlingstedet. Endvidere har styrelsen modtaget en plan for henstillingerne. De faktuelle bemærkninger er skrevet ind i rapporten, men giver ikke anledning til ændringer i vurderingen efter tilsyn.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 28.05.2019 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.

Ved tilsynet den 28. maj 2019 fremstod Castleborg brandvæsen APS sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og systematik. Den præhospitale ledelse og personale fremstod imødekommende og kompetente i forhold til dokumentation af den sundhedsfaglige pleje og behandling og de overvejelser, der måtte være i forbindelse med denne.

Det generelle indtryk var, at Castleborg brandvæsen APS levede op til lovgivningens krav, dog med få mangler, som vurderes let at kunne udbedres i forbindelse med råd og vejledningen givet ved tilsynet. Både ledelse og personale kunne selv se hvilke mangler der var i den sundhedsfaglige dokumentation og i instrukserne, og allerede ved tilsynet, gennem fælles refleksion kom med forslag til, hvordan de kunne forestille sig at imødekomme de uopfyldte målepunkter, hvilket de oplyste de straks ville gå i gang med.

Sammenfatning af fund

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

Ved tilsynet den 28. maj 2019 var der målepunkter som ikke fyldt opfyldt, hvilket udløste tre henstillinger.

Indenfor måleområderne: Behandlingsstedes organisering var ét af seks målepunkter ikke opfyldt. Ved tilsynet manglede en fyldestgørende beskrivelse af kompetencer, ansvarsområder og opgaver for de forskellige grupper af medarbejdere.

Indenfor måleområderne: Journalføring var alle punkter opfyldt.

Indenfor måleområderne: Faglige fokuspunkter i patientforløb var ét målepunkt ikke opfyldt. Tilsynet fandt i én journal at der ikke var foretaget de i instruksen anførte to målinger af vitalparametre, samt at det ikke var dokumenteret hvorfor instruksen var fraveget. Personalet kunne mundtligt redegøre herfor, og beskrev gode og sikre arbejdsgange, samt at ledelsen tilkendegav de ville tilrette instruksen således at det fremgik der kunne afviges ved en individuel faglig vurdering og at denne journalføres.

Indenfor måleområderne: Medicinhåndtering var alle målepunkter opfyldt.

Indenfor måleområdet: Patientens retsstilling var målepunktet ikke opfyldt, men ledelse og medarbejdere redegjorde for opmærksomheden på at sikre patienternes retsstilling, herunder at vurdere habilitet samt at journalføre samtykke, fravalg af behandling og informationer fremover.

Indenfor måleområdet: Overgange i patientforløb var målepunktet opfyldt.

Indenfor måleområdet: Hygiejne var målepunktet opfyldt.

Tilsynet fandt et øvrigt fund med patientsikkerhedsamæssig risici. Tilsynet fandt, at der generelt manglede navn på den/de ansvarlige på instrukserne.

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

Henstillinger

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

- Ledelsen kan redegøre for personalets kompetence samt ansvars- og opgavefordeling og herunder beskrivelse af regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at personalet følger relevant op på overvågning af vitalparametre, herunder at tilkald af læge sker i henhold til behandlingsstedets retningslinjer (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen at patienten har frabedt sig behandling på et informeret grundlag (målepunkt 13)

Styrelsen anmoder om at få tilsendt eventuelle bemærkninger til rapporten.

Der skal desuden indsendes en revideret instruks for, hvordan ovenstående henstilling for målepunkt 1

(Ansvars- og kompetenceforhold for de faggrupper der udfører sundhedsfaglige opgaver) bliver opfyldt.

Revideret instruks bedes fremsendt indenfor 3 uger.

2. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Gennemgang af instruks og interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>		x		Der var en instruks, men den var ikke fyldestgørende. Det blev oplyst ved tilsynet at de ansvarlige snarest ville revidere og præcisere ansvars- og kompetenceforhold, i forhold til behandlingsstedets opgaver.
2:	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	x			
3:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed) og interview af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	x			
4:	<u>Interview af ledelse og personale om instruktion og tilsyn med personale</u>	x			
5:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed (ikke delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	x			
6:	<u>Interview og gennemgang af instruks for procedurer ved teknisk nedbrud</u>	x			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	x			

Faglige fokuspunkter i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	<u>Journalgennemgang vedrørende valg af algoritme (procedure) for undersøgelser/behandlinger</u>	x			
9:	<u>Gennemgang af instruks og interview vedrørende procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre</u>	x			
10:	<u>Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre</u>		x		Tilsynet fandt i én journal at der ikke var foretaget de i instruksen anførte to målinger, samt at det ikke var dokumenteret hvorfor instruksen var fraveget. Personalet kunne mundtligt redegøre herfor, og beskrev gode og sikre arbejdsgange.

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11:	<u>Gennemgang af og interview om instrukser for medicinhåndtering</u>	x			
12:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og medicinopbevaring</u>	x			

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Journalgennemgang vedrørende dokumentation af information ved fravalg af behandling</u>		x		Der var gennemgående ikke dokumenteret information, samtykke eller habilitet. Behandlingsstedet oplyste de ville finde en ensartet arbejdsgang der fremover ville imødekomme dette i dokumentationen.

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14:	<u>Journalgennemgang og interview vedrørende korrekt afslutning af patientkontakten på skadestedet</u>	x			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	x			

Øvrige fund

Målepunkt		Fund	Fund og kommentarer
16:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	x	Der manglede navn på den/de ansvarlige for instrukser/vejledninger, hvilket behandlingsstedet oplyste ville blive rettet straks.

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Castleborg Brandvæsen ApS er en privat fond, med registreret ejer Henrik Hachel. Det blev ved tilsynet oplyst at der tidligere i slutningen af 1990'erne, havde været en del mindre ambulance og transport enheder som blev nedlagt, og i den forbindelse blev Castleborg brandvæsen ApS etableret. Castleborg brandvæsen ApS var for nylig flyttet til andre lokaler og var i færd med at etablere sig.
- Opgaverne er fortrinsvis nationale og internationale transporter, foruden stævnelæger, skadeklinik, beredskabsplaner, og overflytninger af patienter mellem syghuse, både med og uden sundhedsfaglig ledsagelse fra sygehuset. Det blev oplyst at der var lidt under 200 kørsler årligt. Castleborg brandvæsen ApS har tre ambulancer, fuldt udstyret, og to personbiler med taxi licens til siddende transporter. Derudover blev det oplyst at der rådes over SINE kommunikation, som der kan kaldes til, men at det ikke bruges. Der gøres brug af analog radio med egne frekvenser, samt 5 watt mobil telefoni, og ambulancen er udstyret med egen antenne med 3 db forstærkning.
- Castleborg Brandvæsen APS oplyste at der var seks fuldtidsansatte, og ca. 25 ansatte på deltid, herunder også flexjobbere. De ansatte er fortrinsvis ambulanceassistenter, behandlere eller sygeplejersker foruden korpslægen som også har almen praksis og deltager i lægevagtordningen. Det blev oplyst at personalet træner faglig viden i dagligdagen, og der udgives nyhedsbreve for faglig opdatering. Endvidere blev det oplyst at der arbejdes på mere formel undervisning af personalet.

Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentationen for syv patienter blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til ejer og ambulanceassistent Henrik Hachel, Søren Roshave Madsen, korpslæge, Claus Eckhausen, stationsleder, samt Anette Fredensborg, sygeplejerske og ambulanceassistent og Kim Fredensborg, ambulancebehandler. Alle deltog i hele tilsynet.
- Tilsynet blev foretaget af: Per Rotbøll, overlæge og Charlotte Kern, oversygeplejerske.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af instruks og interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende gennemgår instruks og interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter 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 med uddybende beskrivelse, hvis ansvars- og opgavefordelingen overstiger basiskrav i bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer for ambulancebehandlere, ambulancebehandlere med særlige kompetencer og sygeplejerske med særlige kompetencer.

Referencer:

[Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v, BEK nr. 1264 af 9. november 2018](#)

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

2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer ledelsen og delegerende læge om, hvordan der sikres instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed (f. eks. medicingivning og anlæggelse af IV-adgang).

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan lægen eller ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvordan og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Referencer:

[Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v, BEK nr. 1264 af 9. november 2018](#)

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

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

3: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed) og interview af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.
- at instrukserne er i overensstemmelse med bilag 1 i bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulanceredere.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af rammedelegationer ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er

- tilstrækkeligt tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde.

Tilsynet vil primært omfatte følgende personalegrupper:

- Ambulancebehandlere og ambulancebehandlere med særlige kompetencer

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af konkret delegation ved behandling af patienter, herunder om personalet ved hvornår konkret delegation er påkrævet, og om delegationerne er tilstrækkeligt tydelige.

Referencer:

[Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v, BEK nr. 1264 af 9. november 2018](#)

[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](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

4: Interview af ledelse og personale om instruktion og tilsyn med personale

Tilsynsførende interviewer ledelsen om, hvordan der sikres instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling. Det omfatter alt personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Eksempler på basale sundhedsfaglige opgaver jf. bekendtgørelsen:

- Basal bedømmelse af patientens tilstand
- Skånsom optagning af tilskadekomne med særligt udstyr
- Etablering og opretholdelse af frie luftveje f.eks. ved brug af tungeholder eller nasal airway
- Genoplivning ved kunstig opretholdelse af vejtrækning med tilskud af ilt samt udvendig hjertemassage
- EKG-overvågning og genoplivning ved brug af defibrillator
- Blødningsstandsning og antichockbehandling
- Brudbehandling således at hele kroppen, eller dele af kroppen, herunder halshvirvelsøjlen kan understøttes
- Akut behandling ved afrevne legemsdele
- Akut behandling af brandsårsskader, ætsningsskader, kuldeskader mv.
- Fødselshjælp og pleje af nyfødte

Ledelsens instruktion af og tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at tilsynet med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver personalet spurgt, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Medicinhåndtering og overvågning af vitale parametre behandles under særskilte målepunkter (9 og 11).

Referencer:

[Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v, BEK nr. 1264 af 9. november 2018](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

5: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed (ikke delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver

Referencer:

[Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v, BEK nr. 1264 af 9. november 2018](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

6: Interview og gennemgang af instruks for procedurer ved teknisk nedbrud

Tilsynsførende interviewer relevant personale samt gennemgår instruks for procedurer ved teknisk nedbrud (PPJ, telemedicin (EKG), GPS osv.)

Det skal sikres, at personalet kender og anvender instruks for procedure ved teknisk nedbrud for hhv:

- Præhospital Patient Journal (PPJ)
- Telemedicinske løsninger, f. eks. EKG
- GPS
- Telefoner
- SINE-radioer
- Ambulancen (f. eks. trafikulykke)

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Journalføring

7: 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, patientens navn og personnummer eller anden entydig identifikation fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, frasen eventuel medicinsk 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
- 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](#)

Faglige fokuspunkter i patientforløb

8: Journalgennemgang vedrørende valg af algoritme (procedure) for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er anvendt korrekt algoritme og eventuelle afvigelser herfra er anført.

Ud fra anamnese og objektiv undersøgelse dannes et overblik over patientens samlede tilstand og behandlingsbehov. Detaljeringsgraden afhænger af anamnesen og de kliniske fund.

Anamnese:

- Symptomer
- Allergi
- Medicin

- Tidligere eller nuværende andre sygdomme.
- Hændelser, der ledte frem til episoden

Primær/sekundær vurdering:

- A: Luftveje
- B: Respiration
- C: Cirkulation
- D: Neurologisk
- E: Exposure

Er patienten revurderet:

- Ved ændret bevidsthedsniveau
- Ved en ustabil patient
- Ved behandling, f.eks. med medicin og væsker

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v, BEK nr. 1264 af 9. november 2018](#)

9: Gennemgang af instruks og interview vedrørende procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre

Tilsynsførende gennemgår instruks og interviewer relevant personale vedrørende patientforløb, hvor der sker måling af vitalparametre.

Det vurderes, om der er patientsikre procedurer for gennemførelse af og reaktion på måling ved overvågning og vurdering af klinisk tilstand.

Herunder undersøges det, om:

- det er præciseret, hvordan overvågning foregår, herunder hvor ofte patienter skal vurderes, og hvem der har ansvaret herfor
- det er præciseret, hvornår læge skal kontaktes (værdier eller udvikling i værdier), og hvem der har ansvaret herfor, samt hvilken læge, der skal kontaktes (AMK-læge, akutlægebils-læge eller læge på modtagende afdeling)
-

Referencer:

[Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v, BEK nr. 1264 af 9. november 2018](#)

10: Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er fulgt relevant op på måling og vurdering af vitalparametre, i henhold til det præhospitale områdes procedurer herfor.

Herunder undersøges det, om det af journalerne fremgår:

- hvornår og hvor ofte patienter er vurderet, og hvem der har foretaget vurderingen
- om overvågning er gennemført i henhold til præhospitalets procedurer herfor
- om læge er kontaktet i henhold til præhospitalets procedurer herfor
- om der er tilfælde, hvor en læge skulle have været kontaktet på basis af målinger, men hvor dette ikke er sket

Referencer:

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

Medicinhåndtering

11: Gennemgang af og interview om instrukser for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instrukser for medicinhåndtering med ledelsen. De skriftlige instrukser beskriver procedurer for medicinhåndtering, som personalet udfører som medhjælp for den ordinerende læge.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne er kendt og følges af personalet.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå, hvordan:

- personalegruppernes kompetencer er i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen/rammedelegationen
- proceduren er for dokumentation af medicinering ved konkret lægelig ordination
- personalets opgaver og ansvar er i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling.

Der skal, såfremt det udføres, foreligge instrukser for:

- Medicinsk smertelindring
- Nitroglycerin administreret i mundhulen
- Inhalation af bronchieudvidende stoffer
- Administration af krampestillende medicin (benzodiazepin)
- Indledende behandling med acetylsalicylsyre eller andre blodpladehæmmende midler
- Infusion af glukose eller glukagon som intramuskulær injektion
- Adrenalin som intramuskulær injektion
- Naloxon som intramuskulær injektion
- Opstart af intravenøs væskebehandling
- Intravenøs indgivelse af:

- smertestillende medicin
- medicin som modgift
- vanddrivende medicin
- kvalmestillende medicin
- medicin i forbindelse med hjertestopbehandling
- anden medicin

Interview om instrukser for medicinbehandling

Tilsynsførende interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instrukser for medicinbehandling, som udføres som medhjælp.

Referencer:

[Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v, BEK nr. 1264 af 9. november 2018](#)

[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](#)

12: Gennemgang af medicinbeholdning og medicinopbevaring

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

Ved gennemgang af medicinbeholdningen vurderes det, om medicinbehandling- og opbevaring opfylder følgende:

- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Holdbarhedsdatoen på medicin og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling må ikke være overskredet
- Der skal være anbrudsdato på medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- Der skal være 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](#)

Patientens retsstilling

13: Journalgennemgang vedrørende dokumentation af information ved fravalg af behandling

Tilsynsførende gennemgår journaler, hvor patienten har frabedt sig behandling. Det undersøges, hvordan personalet sikrer, at der forud for fravalg af behandling informeres, samt hvordan det journalføres. Det kan dreje sig om patienter der har frabedt sig behandling totalt, delvist frabedt sig behandling eller frabedt sig transport til hospital.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

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

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

Overgange i patientforløb

14: Journalgennemgang og interview vedrørende korrekt afslutning af patientkontakten på skadestedet

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om korrekt procedure ved afslutning af patientkontakten på skadestedet er fulgt. Et eksempel kan være diabetespatienter med for lavt blodsukker, der afsluttes på stedet efter at tilstanden er behandlet.

Afslutning på stedet kan ske ved lægelig delegation under forudsætning af, at dette sker i henhold til konkrete behandlingsprotokoller eller efter lægelig ordination.

Herunder undersøges det, om det af journalerne fremgår:

- At patientens tilstand er tilstrækkelig belyst
- At relevant behandlingsprotokol/instruks ved afslutning på stedet er fulgt
- At der er konfereret med en præhospital læge, hvor dette kræves for at afslutte patienten på stedet.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om håndtering af afslutning af patientkontakt på skadestedet.

Referencer:

[Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v, BEK nr. 1264 af 9. november 2018](#)

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

Hygiejne

15: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse og personale 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 \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om præhospital infektionshygiejne, Statens Serum Institut 2016](#)

[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 2018](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for brug af intravaskulære katetre, Statens Serum Institut 2016](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

Øvrige

16: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

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 sundhedspersoner¹ udfører undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. 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 behandlingssteder⁴ 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.

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

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.

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 retskendelse⁵. 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 journaloplysninger⁶.

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 hjemmeside⁷.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på sundhed.dk⁸.

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 tilsynsbesøg⁹.

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