



Tilsynsrapport

Fonden Den Gamle Skole

Risikobaseret, opfølgende reaktivt tilsyn

Fonden Den Gamle Skole
Kirkevej 2

4440 Mørkøv

CVR- eller P-nummer: 1019991446

Dato for tilsynet: 04-07-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-2533/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i høringsperioden.

Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 4. juli 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Den 4. juli 2019 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed et opfølgende reaktivt tilsyn hos Fonden Den Gamle Skole, som led i opfølgningen på tilsyn den 6. september 2018 og efterfølgende påbud.

Påbuddet omhandlede mangler i en række målepunkter indenfor følgende områder: Instrukser, journalføring og medicinhåndtering.

Vurderingen af patientsikkerheden ved det opfølgende tilsyn tog afsæt i de målepunkter, som var relevante i henhold til påbuddet. Vurderingen er baseret på interview af ledelsen, gennemgang af instrukser, journaler og medicinhåndtering.

Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede, at Fonden Den Gamle Skole havde arbejdet struktureret og målrettet med journalføring og udarbejdelse og implementering af de sundhedsfaglige instrukser, som var udarbejdet i samarbejde med sygeplejefaglig konsulent.

Alle instrukser var gennemgået med personalet og tilgængelige elektronisk.

Der var forsat en igangværende proces med at optimere den fælles dokumentationspraksis. Lederen oplyste, at det havde været en lærerig proces, hvor dokumentationen nu anvendes som støtteredskab i plejen. Derudover sikrer bostedet løbende lokale justeringer i samarbejde med systemudbyderen.

Det er styrelsens vurdering at bostedet var meget imødekomende overfor tilsynet og opsøgende i forhold til sparring omkring systematik i deres dokumentationspraksis.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende instrukser og den sundhedsfaglige dokumentation var opfyldt med undtagelse af tre områder indenfor to målepunkter, alle

vedrørende medicin håndtering. Fundene var enkeltstående, hvoraf det ene var en systemfejl fra systemudbyderen.

Ovenstående mangler vurderes let at kunne udbedres og det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på det anførte problem gennem den vejledning styrelsen gav ved tilsynet.

Styrelsen har lagt vægt på, at Fonden Den Gamle Skole havde efterlevet påbuddet således at 13 af de oprindelige 16 målepunkter, vedrørende instrukser, sikring af tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen og de tidligere gjorte fund indenfor medicin håndtering var opfyldt ved det opfølgende tilsyn den 4. juli 2019.

Det er således det generelle indtryk, at Fonden Den Gamle Skole lever op til lovgivningens krav. Styrelsen vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

På baggrund af interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

I en ud af to stikprøver fremgik forkert styrke på et lægemiddel (systemfejl). I angivelse af dosering var det dog korrekt styrke og derfor udgjorde det ikke direkte fare for patientsikkerheden.

I en ud af to stikprøver var der ikke slutdato på svampebehandling.

I en ud af to stikprøver hos beboer i behandling med øjendråber var der ikke anbrudsdato på dosispakke, præparatet havde 7 dages holdbarhed. Behandlingen var afsluttet inden de syv dage, der var derfor ingen fare for patientsikkerheden i den konkrete situation.

Uddybende beskrivelse af 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 der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning (målepunkt 13)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Ved det planlagte risikobaserede tilsyn på Fonden Den Gamle Skole den 6. september 2019 blev der konstateret problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte d. 10. maj 2019 et påbud til Fonden Den Gamle Skole med følgende indhold:

1) at sikre forsvarlig medicinhandling, herunder at sikre implementering af instruks om medicinhandling, fra den 10. maj 2019.

2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at sikre udarbejdelse af fuldt dækkende instruks herom og implementering heraf, inden den 24. maj 2019.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i det opfølgende reaktive tilsyn den 4. juli 2019 på:

- Udarbejdelse og implementering af instruks for den sundhedsfaglige dokumentation, samt overholdelse af formelle krav til instrukser
- Implementering af instruks for medicinhandling
- Journalføring, herunder dokumentation af patientens aktuelle og potentielle problemer og ændringer i patienternes helbredstilstand.
- Korrekt medicinhandling

Fund ved tilsynet

[↑Tilbage til vurdering](#)

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3	X			

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4a: <u>Gennemgang af instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Instruks opfylder krav</u>	X			
5: <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
6: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			
7: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	X			
8: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
-----------	---------	--------------	--------------	---------------------

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10b	X			
12:		X		I en ud af to stikprøver var en beboer i behandling med D3-vitamin, styrken var angivet som 25 mg i stedet for det korrekte 25 µg. Det var ikke muligt at rette fejlen, da det skyldtes en systemfejl fra udbyderen. Lederen ville kontakte udbyderen efter tilsynet mhp. rettelse. Den rette dosis var angivet i den daglige dosering og der var således ikke direkte fare for patientsikkerheden i den konkrete situation. I en ud af to stikprøver var der ikke slutdato på svampebehandling.
13:		X		I en ud af to stikprøver hos beboer i behandling med øjendråber var der ikke anbrudsdato på dosispakke med 7 dages holdbarhed.

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
18:	X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Fonden Den Gamle Skole er en døgninstitution, som blev oprettet i år 2000. I forbindelse med at de tidligere ejere gik på pension blev institutionen i 2015 lavet om til en fond. Bestyrelsen består af tre medlemmer, en revisor og en sagsbehandler. Bostedet flyttede fra Svebølle til nuværende adresse den 1. april 2018.
- Bostedet er godkendt til otte beboere efter §§ 107 og 108. Pga. den nylige flytning er der kun plads til syv beboere. Aktuelt bor der fem beboere på bostedet, men bostedet venter to mere i nær fremtid. Beboerne kommer fra Sjælland og Fyn. Beboerne er mentalt udviklingshæmmede med forskellige kognitive og psykiatriske problemstillinger. Flere beboere har kroniske sygdomme som fx sukkersyge, astma, forhøjet blodtryk, depression og epilepsi.
- Lederen af Fonden Den Gamle Skole har været ansat siden 2014. Der er fire fastansatte medarbejdere foruden lederen, heraf er to uddannede pædagoger og to ufaglærte med mange års erfaring inden for området. Desuden er der tilknyttet to faste vikarer. Personalet har 24 timers vagter, kl. 10 – 10 vagter samt aftenvagter. I yder timerne er der oftest kun en medarbejder på arbejde, men der er altid en "bagvagt" som kan kontaktes. Lederen og en af de fastansatte deler tilkaldevagterne ved akutte situationer. Udover det faste personale er der tilknyttet en sygeplejerske fungerende som konsulent, som bl.a. rådføres i forhold til medicin håndtering og hjælper med udarbejdelse af instrukser.
- Lederen og et personale der fungerer som pædagogisk koordinator, er medicinansvarlige. Derudover har lederen administrative opgaver og foretager dagligt audit på journalføringen.
- Det oplyses, at der generelt er et godt samarbejde med hospitaler, hjemmeplejen, praktiserende læger og distriktspsykiatrien.
- Bostedet dokumenterer i Planner4you. Heri føres journal og elektronisk kalender. Der er medicinkort i Planner4you som opdateres sammen med beboerne efter fx lægebesøg. Personalet har ikke adgang til FMK.
- Bostedet arbejder kontinuerligt med justering og lokal tilpasning af Planner4you i samarbejde med udbyderen.

Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation og medicinskema for to patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til personale/ledelse: Leder Anne-Mette Nielsen
- Tilsynet blev foretaget af: oversygeplejerske Annemarie Rohrberg, oversygeplejerske Charlotte Kern og oversygeplejerske Sarah Sommer.

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 behandling, 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. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder⁴ til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden⁵, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

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

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

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

² Se sundhedsloven § 5.

³ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁶. 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 journaloplysninger⁷.

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

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁸. 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 hjemmeside⁹.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

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

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

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

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹², fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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

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

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1