



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Afd. For kvind

Endelig rapport

Afd. for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler (Gynækologisk Obstetrisk afdeling), Føde- og barselsområdet

Reaktivt tilsyn, 2019

Føde- og barselsområdet, Endelig rapport
Afd. for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler
(Gynækologisk Obstetrisk afdeling)
Herlev Ringvej 75

2730 Herlev

CVR- eller P-nummer: 264661000016006

Dato for tilsynsbesøget: 22-01-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-169/8

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget faktuelle oplysninger, der er indarbejdet i rapporten. Styrelsen har endvidere modtaget en handleplan, der overordnet er tilfredsstillende på nær et enkelt forhold, hvor henstillingen ikke er fulgt tilstrækkeligt. Det drejer sig om medicinstatus ved indlæggelsen (målepunkt 7), hvor det ikke er klart fremgår, at den fødende også skal oplyse om håndkøbsmedicin ved indlæggelsen.

Styrelsen vurderer, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og henstiller, at forholdene bringes i orden. Styrelsen afslutter hermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Mindre problemer for patientsikkerheden

Den 22. januar 2019 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed et tilsyn på Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler, Herlev og Gentofte Hospital, som reaktion på en tilsynsrapport fra Arbejdstilsynet og en efterfølgende korrespondance med Hospitalsdirektionen. Afdelingen er et specialiseret fødested og er med ca. 7.000 fødsler om året, et de største fødesteder i landet. Fortsatte betydelige personalemæssige udfordringer med mulige afledte følger for patientsikkerheden, herunder manglende dokumentation og overblik over fødselsforløbet, medicin håndtering og erkendelse af mulige problemer hos den fødende og nyfødte barn førte til, at styrelsen besluttede at gennemføre et reaktivt tilsyn med fokus på patientsikkerheden i fødselsforløbet. Tilsynets formål var at afklare, hvorvidt der på Fødemodtagelsen, Fødegangen og Barselsafsnit var konstaterbare organisatoriske forhold, som indebar øget risiko for patientsikkerheden af betydning for den fødende kvinde og det nyfødte barn.

Som forberedelse af tilsynet gennemgik styrelsen en række af behandlingsstedets instrukser og journaler vedr. kvinde og det nyfødte barn. Under tilsynet blev journaler og instrukser drøftet med ledelse og medarbejdere og enkelte aktuelle journaler blev gennemgået. Der blev endvidere gennemført en række interviews med relevante personalegrupper, herunder faste og vikarierende jordemødre, læger, plejepersonale og sekretærer. Som baggrund herfor blev specifikke målepunkter anvendt (Bilag 1).

På tilsynsbesøget kunne det konstateres, at både ledelsen og medarbejderne målrettet arbejdede på at imødegå de patientsikkerhedsmæssige udfordringer, som bemandsituationen havde ført med sig. Det kunne konstateres, at der generelt var tillid til, at de iværksatte løsninger med bl.a. rekruttering af faste jordemødre, opnormering med en afdelingsjordemoder og styrket lægebemanding i en del af vagtperioden samt opgaveglidning fra jordemødre til social- og sundhedsassistenter og sekretærer, fremadrettet vil styrke

patientsikkerheden. Tilsynet oplevede generelt, at medarbejderne havde fokus på at sikre, at patienternes behov blev opfyldt inden for de givne rammer. Der var gennemgående en stor opmærksomhed i forhold til at sikre fagligheden, men også bekymring blandt medarbejderne i forhold til at kunne fastholde det faglige niveau, når mange nye medarbejdere skulle oplæres som følge af forestående vikarstop i en periode med ændring af dokumentations-/journalføringssystemer. Derudover udtrykte læger bekymring over vanskeligheder ved at sikre en løbende faglig overvågning af patientsikkerhed og kvaliteten af fødselsforløbet.

Det fremgik, at den sundhedsfaglige virksomhed i betydeligt omfang er baseret på instrukser. Tilsynet fandt, at de foreliggende instrukser generelt var fagligt velbeskrevne, men at flere instrukser ikke var opdaterede i forhold til den anførte frist for toårige revidering. Derudover var der lokale og regionale instrukser, der ikke var opdaterede, og der forelå et par instrukser om samme emne, der ikke var overensstemmende. De to instrukser omhandlede journalføring vedrørende indledende vurdering af kvinden ved modtagelse på barselsafsnit, og ingen af dem havde relevant indhold i forhold til de aktuelle skabeloner i det benyttede journalføringssystem. Styrelsen vurderer, at instrukser der ikke er entydige og revideret inden for tidsrammen, kan skabe usikkerhed hos personalet om hvilken instruks, der er gældende og hermed uklarhed om de sundhedsfaglige opgaver, med usikre arbejdsgange til følge. I en situation med mange nye medarbejdere er det særligt problematisk for patientsikkerheden.

Overgange mellem afsnit var gennemgående vanskelige at identificere i journalen. Det fremgik blandt andet ikke klart, hvornår den fødende blev overflyttet fra Fødemodtagelse til Fødegang. Tilsynet konstaterede endvidere en usikker administrativ praksis med henblik på at sikre praktiserende læge den rette information ved udskrivelsen, idet den praktiserende læge i enkelte situationer ikke havde modtaget den rette skrivelse. Styrelsen vurderer, at uklare arbejdsprocedurer er en væsentlig faktor. Det er vigtigt, at patientjournalen sikrer den nødvendige overskuelighed i patientforløbet for at forebygge svigt i behandlingen, når ansvaret skifter i fødselsforløbet.

Tilsynet fandt, at enkelte journaler manglede indikation til behandling og den indledende vurdering på modtagende afsnit f.eks. ved overgang fra Fødemodtagelse til Fødegang. Styrelsen vurderer, at manglende dokumentation af indikation og plan kan foranledige tvivl om den sundhedsfaglige indsats. Det gælder særligt ved overgange, ved vagtskifte og i akutte situationer med risiko for patientsikkerheden. I enkelte journaler manglede der ligeledes dokumentation af informeret samtykke ved indgreb efter fødsel, herunder ved syning af bristninger. Styrelsen er vidende om, at indhentning af samtykke under fødslen kan være problematisk i forhold til patientsikkerheden, men vurderer at dette forhold bør fremgå af journalen.

Tilsynet konstaterede, at der gennemgående manglede en sikker procedure for gennemgang og opdatering af kvindens eventuelle medicin i forbindelse med indlæggelse ved fødselsforløbet. Medicinstatus blev rutinemæssigt indhentet i forbindelse med første jordemoderkonsultation, men blev ikke indhentet og dokumenteret ved indlæggelsen. Styrelsen vurderer, at dette udgør en risiko for patientsikkerheden, da mangel på viden om medicinsk behandling kan føre til forkert behandling i det videre forløb.

Styrelsen har i sin vurdering lagt vægt på, at målepunkterne overvejende blev vurderet til at være opfyldt. Med undtagelse af en mangelfuld praksis og journalføring af medicinstatus ved fødslen, levede den kliniske dokumentation og praksis i Fødemodtagelse, på Fødegangen og på Svangre- barselsafsnittet generelt op til lovgivningen. De påviste fund var primært af systemmæssig-/administrativ karakter. Styrelsen finder, at det uklare faglige grundlag for klinisk praksis, som fremgår af uoverensstemmelserne instrukserne i mellem instrukserne og i relation til Sundhedsplatformen og det forhold, at skabeloner i patientjournalen ikke understøtter den nødvendige klarhed over overgange i fødselsforløbet, som problematisk for patientsikkerheden. Styrelsen har i sin vurdering endvidere lagt på, at der på behandlingsstedet generelt var

et dedikeret fokus på at sikre patientsikkerheden med klarhed over kompetencer og ansvarsfordeling blandt medarbejderne.

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at styrelsen samlet vurderer, at der er tale mindre problemer med patientsikkerheden, men at en handleplan er påkrævet.

Sammenfatning af fund

Ved tilsynets gennemførelse er påvist følgende fund af betydning for patientsikkerheden i fødselsforløbet:

- Otte instrukser opfyldte ikke en eller flere af de formelle krav og to instrukser var ikke opdaterede i forhold til det aktuelle journalsystem. Der var endvidere manglende faglig overensstemmelse mellem indholdet af enkelte lokale instrukser og regionale instruks (målepunkt 1).
- Historikken i den elektroniske patientjournaler understøttede ikke klarhed over overgange. Der manglede gennemgående en systematik i journalsystemet med henblik på at sikre overblik i fødselsforløbet. Det var især vanskeligt at se, hvornår den fødende blev overflyttet fra fødemodtagelse til fødegang (målepunkt 2).
- I to journaler manglede journalføring af overgangen mellem to afsnit (målepunkt 2).
- Der manglede kontrastegn ved notater udfærdiget af jordemoderstuderende i to journaler (målepunkt 2).
- I to journaler manglede en indledende vurdering og plan ved overflytning fra fødemodtagelsen til fødegang og dermed indikation for den faglige indsats under fødsel (målepunkt 3a).
- Der manglede gennemgående en dokumentation af medicinstatus i forbindelse med indlæggelse til fødsel. Medicinstatus blev rutinemæssigt indhentet i forbindelse med første jordemoderkonsultation, men ikke systematisk siden (målepunkt 7).
- Ved interview fremgik det, at der ikke var en sikker procedure for at belyse aktuell medicinsk behandling ved fødslen. (målepunkt 17).
- Af to journaler fremgik det, at der ikke var sendt den rigtige informationsskrivelse om fødselsforløbet til egen læge ved udskrivelsen, idet plejepersonalet ikke var vidende om epikrisers funktion og indhold. Ved interview fremgik det, at der manglede sikre procedurer for udarbejdelse og fremsendelse af sundhedsfaglig information ved overflytning mellem afsnit og til praktiserende læge ved udskrivelse. (Målepunkt 9a).
- Dokumentation af informeret samtykke ved behandling af kvinden i forbindelse med fødslen manglede i tre journaler og i to journaler manglede dokumentation af informeret samtykke før standardmedicin K vitamin til barnet. Det fremgik endvidere ved interview, at der blandt medarbejderne var forskellige opfattelser af, hvornår og i hvilke situationer, der skulle indhentes samtykke. (Målepunkterne 10 og 20).
- Af en journal fremgik det, at den fødende havde en potentielt smitterisiko, men der var ikke beskrevet nogen initiativer med henblik på at minimere smitterisiko (målepunkt 21)

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Henstillinger

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

- Sikre at der foreligger opdaterede og relevante instrukser for sundhedsfaglig virksomhed (målepunkt 1)
- Sikre at formelle krav til journalføring er overholdt (målepunkt 2)
- Sikre at indikation for undersøgelser/ behandlinger fremgår af journalen (målepunkt 3a)
- Sikre at det fremgår af journalen, at der fulgt op på patientens medicin ved indlæggelse og udskrivelse, herunder at medicinen er afstemt (målepunkt 7)
- Sikre at der er faste procedurer for ordination af medicin ved indlæggelse og udskrivelse, og at personalet er bekendt hermed (målepunkt 17)
- Sikre at der sker en sikker overflytning mellem afdelinger og afsnit, samt ved udskrivelse (målepunkt 9a)
- Sikre at det fremgår af journalen, at der er indhentet informeret samtykke til behandling inden udført behandling og at det fremgår hvis ikke det har været muligt at indhente samtykke grundet omstændighederne (målepunkt 10a)
- Sikre at der er procedurer for hygiejne, der sikrer relevante og forsvarlige arbejdsgange med henblik på forebyggelse af infektioner og spredning af smitsomme sygdomme m.v. (målepunkt 21)

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Den 22. januar 2019 forestod Styrelsen for Patientsikkerhed et reaktivt tilsyn på Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler, Herlev og Gentofte Hospital med fokus på patientsikkerheden i fødselsforløbet. Baggrunden herfor var, at Styrelsen for Patientsikkerhed den 9. august i dagspressen blev opmærksom på en tilsynsrapport og et påbud fra Arbejdstilsynet rettet mod afdelingen. Kritikken og Arbejdstilsynets påbud havde fokus på arbejdsmiljøet men den påpeger også forhold, der havde betydning for patientsikkerhed i fødselsforløbet.

Den 20. august rekvirerede Styrelsen for Patientsikkerhed Arbejdstilsynets tilsynsrapport af 9. august 2018, der omtalte øget risiko for patientsikkerheden på grund af en stor arbejdsmængde og højt tidspres blandt jordemødrene. Det fremgik, at Arbejdstilsynet pålagde afdelingsledelsen (der på det tidspunkt var uden chefjordemoder) at sikre, at arbejdet på Fødegangen på den Gynækologiske Obstetriske afdeling blev planlagt, tilrettelagt og udført sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt og at forholdene skal være bragt i orden pr. 15. januar 2019.

Af Arbejdstilsynets rapport fremgik bl.a. følgende:

- Jordemødrene kunne grundet travlhed ikke nå alle relevante opgaver, herunder sikre relevant tidstro dokumentation. Journalerne var ikke opdaterede og der var ofte mangelfulde oplysninger.
- Der manglede overblik over efterfødselsforløb med fejl til følge. Som eksempler blev nævnt at blødninger hos kvinden blev opdaget for sent og at det nyfødte barn risikerede ikke at få den rette ernæring, da de ikke blev vejet umiddelbart efter fødslen.
- Der manglede oplæring af nyansatte, der således stod alene med ansvaret for komplicerede fødsler.
- Jordemødrene kunne ikke nå at læse kvindens journal inden fødselsforløbet, herunder at sætte sig ind i medicineringen.
- Der var mange vakante stillinger og rekrutteringsvanskeligheder, hvorfor der dagligt var brug af eksterne vikarer til at sikre normeringen.

Styrelsen for Patientsikkerhed anmodede på denne baggrund Direktionen ved Herlev og Gentofte hospital om en redegørelse, hvilken blev modtaget den 2. november. Direktionen tilkendegav, at der var behov for at forbedre forholdene og oplyste at følgende initiativer var blevet sat i værk, som opfølgning på tilsynet:

- Ansættelse af fire nye lægesekretærer d.1.september 2018 for at aflaste jordemødrene i forhold til dokumentationsopgaven, som derved reduceres til at omhandle selve fødslen og det akutte forløb.
- Opnormering med en afdelingsjordemoder i 12 timer vagt samt en læge i mellemvagt i tidsrummet kl. 13-21 for blandt andet at supervisere og aflaste jordemødrene og for at de lægelige opgaver kan udføres hurtigere.
- Ansættelse af 17 nyuddannede jordemødre pr. 1. februar 2019
- Vikarstop per 1.februar 2019 med det formål at kunne fastansætte flere jordemødre, der arbejder som vikarer.
- Iværksættelse af et nyt introduktionsprogram for alle nyansatte jordemødre samt rekrutterings- og fastholdelsestiltag.
- Omlægning af arbejds gange med opgaveglidning fra jordemødre til social- og sundhedsassistenter.

- Krav til vikarer om kendskab til sundhedsplatformen samt arbejde på at forbedre patientjournalssystemet.

På anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed om supplerende oplysninger oplyste Hospitalsdirektionen ved Herlev og Gentofte Hospital d. 3. december, at ansættelse af fire nye sekretærer ikke var en opnormering, men at afdelingen valgte af foretage en opgaveglidning mellem jordemødre, lægesekretærer og social- og sundhedsassistenter grundet manglende mulighed for at ansætte det nødvendige antal jordemødre. Med ansættelse af de 17 nye jordemødre blev manglen på jordemødre reduceret til 8.

Det blev oplyst, at der var opnormeret med en afdelingsjordemoder, som i dagtid koordinerede og superviserede afdelingens jordemødre og social- og sundhedsassistenter samt ansættelse af en ekstra læge i Fødemodtagelsen i aften/nattevag. Det fremgik endvidere, at alt personale på Fødegangen var re-certificeret i diverse faglige kurser, herunder forsterovervågning og genoplivning af mor og barn

Med baggrund i oplysninger om fortsat betydelige personalemæssige udfordringer, med deraf mulig øget risiko for patientsikkerheden, besluttede Styrelsen for Patientsikkerhed at gennemføre et reaktivt tilsyn med 2 ugers varsel på Obstetrisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital med fokus på patientsikkerheden i fødselsforløbet.

Fokus og metode

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte tilsynsbesøg på Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler, Herlev og Gentofte Hospital mandag d. 22. januar 2019 kl. 8.30-16.00.

Formålet med tilsynet var at afklare, hvorvidt der var på behandlingsstedet var organisatoriske forhold som indebærer øget risiko for patientsikkerheden af betydning ved varetagelse af kvinders fødselsforløb og de nyfødte børn, som konsekvens af de af Arbejdstilsynet afdækkede forhold. Tilsynet blev tilrettelagt med henblik på at belyse de sundhedsfaglige forhold, som kunne påvirke patientsikkerheden.

Målepunkter jf. bilag 1 dannede grundlag for tilsynets vurdering af patientsikkerheden. Målepunkterne var udvalgt med henblik på at belyse patientsikkerheden i forhold til fokusområderne til de mulige risici, som fremgik af Arbejdstilsynets rapport.

Tilsynsteamet gjorde primært brug af målepunkter for eksisterende målepunktssæt: Målepunkter for føde- og jordemoderområdet var sammen med målepunkter for de somatiske sygehuse den primære kilde. Målepunkterne blev tilpasset det aktuelle tilsyn.

I forbindelse med varslingen anmodede Styrelsen for Patientsikkerhed om at få tilsendt **baggrundsinformation** med oplysninger om faktuelle forhold vedrørende organisering og ledelse af fødselsområde samt normering og vagtplan for jordemødre i Fødemodtagelsen, på Fødegang og Barselsafsnit for december 2018 og januar 2019, med henblik på styrelsens forberedelse af tilsynsbesøget.

Til brug for forberedelsen anmodede styrelsen endvidere om at få fremsendt **journaler** med specificeret indhold på i alt 12 fødselsforløb med oplysninger om den sundhedsfaglige behandling af kvinde og barn for perioden d.1.januar 2019 til d.13.januar 2019 inkl. ud fra flg. kriterier:

- Tre journaler vedr. fødselsforløb hos kvinder med kronisk sygdom som fx diabetes.
- Tre journaler vedr. fødselsforløb hos kvinder med kompliceret fødsel som fx svangerskabsforgiftning, anlæggelse af kop og akut sectio (kejsersnit).

- Tre journaler vedr. fødselsforløb hvor den nyfødte har haft komplikationer i efterfødselsforløbet, som fx lav fødselsvægt, lav Apgar score og mor med diabetes.
- Tre journaler vedr. fødselsforløb, hvor kvinden er blevet overflyttet til andet afsnit, fx til barselsafsnit

Slutteligt anmodede styrelsen om behandlingsstedets **instrukser** vedr.:

- Visitationsregler
- Den ukomplicerede fødsel
- Indledende vurderinger
- Vurdering af parametre
- Obstetriske højrisikopatienter
- Sectio (beredskab og koordination)
- Overflytning og udskrivning mellem afsnit, afdelinger og samt udskrivelse til hjemmet
- Introduktion, oplæring og kompetenceudvikling
- Rammedelegation og bemyndigelse
- Journalføring
- Arbejdstilrettelæggelse

Listen over fremsendte instrukser fremgår af bilag 2

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemgik journaler og instrukser forud for tilsynsbesøget.

Med baggrund i arbejdsmiljørapporten, de modtagne redegørelser og gennemgangen af journaler og instrukser, udarbejdede og fremsendte Styrelsen for Patientsikkerhed d.17. januar et program for tilsynet d. 22.januar til Direktionen for Herlev og Gentofte Hospital samt afdelingsledelsen ved Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler jf. bilag 3. Programmet var i hovedtræk flg.:

- Ved tilsynets indledning afholdt tilsynsteamet et introducerende møde med repræsentant for Hospitalsdirektionen og afdelingsledelsen. Det var op til ledelsen at beslutte om andre parter skulle deltage i mødet. Den ledende overlæge var under tilsynet gennemgående repræsenteret ved den specialeansvarlige overlæge for det obstetriske område, begrundet i førstnævntes ferie.
- Tilsynsteamet delte sig i to:
 - Det ene team forestod interview med afdelingsledelsen, gennemgik efterfølgende journaler på aktuelle fødselsforløb med bistand af kvalitetsjordemoder og forestod tilsyn på Barselsafsnit.
 - Det andet team forestod tilsyn i Fødemodtagelsen og på Fødegang.
- Ved tilsynets afslutning gav tilsynsteamet en foreløbig tilbagemelding på tilsynet fund til flg.: Repræsentant for Hospitalsdirektionen, afdelingsledelsen, afsnitsledelserne, hospitalets kvalitetsorganisation og afdelingens kvalitetsjordemoder. Det var op til ledelsen at beslutte om der skulle deltage andre parter end ledelsen.

Interviewet med afdelingsledelsen omhandlede resultatet af styrelsens gennemgang af instrukser jf. målepunkt 1 og havde fokus afdelingens organisering og procedurer jf. målepunkterne 11a, 12a, 13a og 14a.

Interviewet af afsnitsledelserne i Fødemodtagelsen, på Fødegangen og på Barselsafsnit, havde fokus på organisering og procedurer i de enkelte afsnit jf. målepunkterne 11a, 12a, 13a og 14a.

Drøftelsen med personalet i Fødemodtagelsen, på Fødegangen og på Barselsafsnit inkluderede med bistand fra sundhedspersoner, gennemgang af journaler vedr. fødselsforløb, hvor tilsynsteamet fandt dette

relevant ud fra den forberedende journalgennemgang samt interview af jordemødre, læger, plejepersonale og sekretærer jf. målepunkterne 11b, 12b, 13b, 14b, 15, 16, 17, 18, 19 og 20.

Med baggrund i de konstaterede fund under tilsynet har Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejdet tilsynsrapport med sammenfatning af fundene fra tilsynet, som sendes til høring på behandlingsstedet.

3. Fund

Grundlæggende forhold vedr. fødestedet

Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler er et specialiseret fødested og udgør det ene af fire fødesteder i Region Hovedstaden. I 2018 varetog fødeafdelingen 5.510 fødsler og omvisterede 19 kvinder til andet fødested.

Føde- og barselområdet består af tre afsnit: Fødemodtagelse, Fødegang og Svangre-barselsafsnit, der er placeret samlet på Herlev Hospital. Fødemodtagelsen varetager den akutte hjælp til gravide kvinder og modtager kvinder, der er gået i fødsel. Fødegangen varetager selve fødselsforløbet. Svangre- og barselsafsnittet varetager indlæggelser under graviditeten og indlæggelse efter fødslen eksempelvis ved komplicerede graviditeter og ved fødsler hvor der er behov for støtte til familiedannelse og amme etablering.

Fødemodtagelse og fødegangen varetager hvert døgn mellem 8 og 30 fødsler, med et gennemsnit på 16 fødsler i døgnet. Ved behov flyttes kvinden og det nyfødte barn til barselsafsnittet, endvidere kan pædiater visitere barnet til hospitalets neonatal afsnit i regi af Pædiatrisk afdeling.

Obstetrisk afdeling har læger, jordemødre, social- og sundhedsassistenter, sygeplejersker samt sekretærer ansat. Afdelingen er bemannet med 140 jordemødre, svarende til 96 fuldtidsansatte. Den 22. januar 2019, hvor tilsynet fandt sted, var der 11 vakante jordemoder stillinger. Som følge af Arbejdstilsynets påbud blev afdelingen opnormeret med en afdelingsjordemoder i 12 timer på Fødemodtagelsen, således at der er afdelingsjordemødre på både Fødegang og Fødemodtagelse.

Med henblik på at varetage den lægelige del af fødselsbetjeningen, er der døgnet rundt en yngre læge i forvagt og en speciallæge i bagvagt. Arbejdstilsynets påbud førte til opnormering af en yngre læge i mellemvagt i tidsrummet kl. 13-20 og det lægelige vagtskifte ændret fra kl.15 til kl.18, således at flere læger er på vagt til kl. 18.

Fund fra tilsynsbesøg d. 22. januar 2019

Nedenstående fund er, med afsæt i Styrelsen for Patientsikkerheds forudgående viden, som beskrevet i kapitel 2, baseret på styrelsens fund ved tilsynsbesøg d.22 januar 2018, hvor ledelse og medarbejdere blev interviewet og udvalgte journaler blev gennemgået, som opfølgning på den journalgennemgang tilsynet havde forestået som led i forberedelsen.

1. Gennemgang af instrukser

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed og rammedelegationer for delegeret forbeholdt virksomhed</u>		X		<p>Otte ud af 18 gennemgåede instrukser opfyldte ikke en eller flere af de formelle krav. Dato for revurdering var overskredet i syv instrukser. En instruks manglede dato for udarbejdelse og ajourføring. Indholdet i to af instrukserne henførte til tidligere journalsystemer.</p> <p>Instrukserne var generelt grundige med hensyn til det faglige indhold, men der var ikke faglig overensstemmelse mellem indholdet af flg. lokale instrukser og den regionale instruks hvor tidspunktet for revision var overskredet for alle:</p> <p><i>Lokale instrukser:</i> "Modtagelse af den nybagte mor på barselafsnit" og "Modtagelse af det nyfødte barn på barselsafsnit"</p> <p><i>Regional instruks:</i> "Journalføring – vurdering ved normal graviditet, fødsel og barsel", afsnit 3.1 vedr. den indledende vurdering for kvinden og den indledende vurdering for barnet".</p> <p>Journalføringen, var hverken i overensstemmelse med den lokale eller den regionale vejledning. Under interview blev det oplyst, at der blev dokumenteret i henhold til den systematik, som var indeholdt i skabeloner i Sundhedsplatformen.</p>

2. Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		1) Det fremgik ikke klart af journalen, hvilken afdeling et givet journalnotat tilhørte og således fremgik det

					<p>eksempelvis ikke, hvornår den fødende blev overflyttet fra Fødemodtagelse til Fødegang.</p> <p>Ved interview fremgik det, at medarbejderne var klar over, hvor den fødende opholdt sig under fødselsforløbet, men at dette var en konklusion de selv drog på baggrund af, hvor de ansatte, som havde signeret notaterne, var ansat. Tilsynet opfordrede til, at det blev tydeliggjort af hensyn til historikken.</p> <p>2) Journalerne indeholdt notater med beskrivelse af status og plan for det videre forløb i forbindelse med overgange, men der manglede en relevant angivelse i journalen om, at dette var en status i forbindelse med en flytning af den fødende.</p>
3a:	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger for kvinden</u>		X		I to af 12 journaler manglede en indledende vurdering, AOP, herunder indikation for videre forløb og plan for fødselsforløbet fra fødemodtagelsen til fødegangen. Ved interview af personalet fremgik det, at man altid skulle udarbejde en indledende vurdering forud for flytning fra fødemodtagelsen til fødegangen, medmindre det var en meget akut overflytning – hvilket ikke var tilfældet i de to journaler.
3b:	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser og behandlinger af det nyfødte barn</u>	X			Journalerne indeholdt indledende vurderinger af barnet og indikation for undersøgelser og behandlinger af barnet fremgik relevant.
4:	<u>Journalgennemgang vedrørende plan for intervention ved komplicerede fødsler for kvinden</u>	X			Journalerne beskrev gennemgående gode behandlingsplaner for intervention ved komplicerede fødsler.
5a:	<u>Journalgennemgang</u>	X			Journalerne indeholdt relevante

	<u>med henblik på vurdering af den sundhedsfaglige beskrivelse af kvindens aktuelle og potentielle problemer.</u>				vurderingsområder vedrørende kvindens aktuelle og potentielle problemer. I forhold til vejledning om sygeplejefaglige optegnelser manglede en samlet gennemgang samt synlig stillingtagen til alle de 12 sygeplejefaglige vurderingsområder. Journalsystemet indeholdt en skabelon med de vurderingsområder, der skulle tages stilling til og disse var alle udfyldt. Det drejede sig om f.eks. udskillelser, hud og slimhinder, ernæring, smerter. Vurderinger vedrørende f.eks. psykiske og sociale forhold, viden og udvikling kunne findes andre steder i journalen, så alle de 12 vurderingsområder var vurderet, men fremgik ikke samlet.
5b:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering den sygeplejefaglige beskrivelse af det nyfødte barns aktuelle og potentielle problemer</u>	X			Journalerne indeholdt beskrivelse af relevante vurderingsområder vedrørende det nyfødte barns aktuelle og potentielle problemer. Journalsystemet indeholdt en skabelon med de vurderingsområder, der som minimum skulle tages stilling til og disse var udfyldt, herunder områderne udskillelse, hud og slimhinder, ernæring herunder amning.
6a:	<u>Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre for kvinden</u>	X			Ved gennemgang af journaler var der målt og fulgt op på vitale parametre på den fødende og barselskvinder, hvor dette var påkrævet jf. afdelingens instruks
6b:	<u>Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre for det nyfødte barn</u>	X			Journalerne indeholdt alle oplysninger om Apgar Score på de nyfødte jf. afdelingens instruks
7:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af medicin til kvinden og opfølgning herpå</u>		X		Ved gennemgang af journaler fremgik det gennemgående ikke, at den fødende ved indlæggelse var spurgt ind til, hvorvidt hun var i medicinsk behandling, herunder hvorvidt hun

					administrerede medicinen selv. Derved var behovet for medicingennemgang ved læge ikke klart, og relevant plan for medicin under indlæggelse kunne ikke udarbejdes.
8a:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser vedrørende kvinden</u>	X			I to journaler fremgik det ikke tydeligt ved den primære journalgennemgang, hvorvidt der var fulgt op på 'skæve' blodprøver under graviditeten. Men ved gennemgang af laboratorieskemaerne under selve tilsynet kunne man se, at prøverne var ordineret af egen læge og fulgt op via egen læge.
8b:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser vedrørende det nyfødte barn</u>	X			Der var fulgt relevant op på de parakliniske undersøgelser vedrørende det nyfødte barn.
9a:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overlevering mellem afdelinger/afsnit samt ved udskrivelse vedrørende kvinden</u>		X		<p>1) Ved journalgennemgang var det gennemgående vanskeligt at få overblik over, hvornår den fødende blev overflyttet mellem afsnit, hvilken status kvinden havde ved overflytning samt hvilke oplysninger, der blev videregivet til modtagende afsnit.</p> <p>2) Ved journalgennemgang af komplicerede fødselsforløb, f.eks. sectio udfærdigede en læge et udskrivningsresumé, der efterfølgende blev konverteret til en epikrise. I en journal vedrørende en kompliceret fødsel var der udarbejdet et udskrivningsresumé af en læge og et udskrivningsresumé af et andet sundhedsfagligt personale. I dette tilfælde blev udskrivningsresuméet udarbejdet af læge ikke sendt til egen læge. Det gjorde i stedet udskrivningsresuméet udarbejdet af anden sundhedsfaglig person, der blev</p>

					<p>konverteret til en epikrise.</p> <p>Af interview fremgik, at flere sundhedspersoner var involveret i at udarbejde udskrivningsresuméer og at der ikke var en sikker procedure for udarbejdelsen i de forskellige patientforløb.</p> <p>3) Ved journalgennemgang var det gennemgående, at ved udskrivelse af de ukomplicerede barselskvinder, var der under en overskrift "Udskrivningsresumé" beskrivelser af diagnoser, plan og hvad der var informeret om. Ved udskrivelse var proceduren, at sekretæren konverterede dette notat til epikrise, som så blev sendt til praktiserende læge. Udskrivningsresuméet blev udfærdiget af oplært og instrueret sundhedspersonale på fødegang og barselsafsnit.</p>
9b:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overlevering mellem afdelinger/afsnit samt udskrivelse vedrørende det nyfødte barn</u>	X			Journalerne indeholdt relevante notater med vurdering og status på barnet ved overflytning og modtagelse, men relevante overskrifter eller angivelse hvor notatet var skrevet var fraværende jf. målepunkt 1.
10a :	<u>Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling for kvinden</u>		X		I tre af tolv journaler var der ikke et informeret samtykke. I en journal manglede informeret samtykke til syning af mindre bristninger. I en anden journal var det ikke dokumenteret ved den indledende vurdering, at patienten havde afgivet informeret samtykke til planen. I to journaler der ikke journalført informeret samtykke til medicin, der gives som standard f.eks. blødningsstoppende.
10b :	<u>Journalgennemgang vedrørende informeret</u>		X		I to ud af tolv journaler var samtykke før administration af standardmedicin K

<u>samtykke til behandling for det nyfødte barn</u>					vitamin til barnet ikke dokumenteret.
---	--	--	--	--	---------------------------------------

3. Interview

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11a:	<u>Interview af ledelsen om faglig praksis, ansvars- og kompetencefordeling i dagtid og i vagter</u>	X			<p>Afdelingen havde optimeret faglige støttefunktioner til afdelingens jordemødre ved ansættelse af to ekstra afdelingsjordemødre i 12 timers vagter, opnormeret med en læge mellemvagt hverdage fra kl. 13-21 og weekend kl. 8-18 samt opnormeret med en speciallæge til stuegang på barsels- og svangre afsnit. Dette for at sikre supervision samt mindske risiko for "flaskehals" ved den lægelige vurdering. Alle afdelings jordemødre har gennemført obstetrisk færdighedstræning samt et ledelseskursus.</p> <p>Der er endvidere gennemført en opgaveglidning, hvor jordemoderopgaver er overført til social- og sundhedsassistenter og sekretærer.</p> <p>Afdelingen ophørte den 1. februar med at anvende vikarer som følge af en regional beslutning og havde per 1. februar 2019 ansat 17 nyuddannede jordemødre.</p> <p>Ved spidsbelastning vurderer ledelsen i dagtid, hvorvidt der er behov for at kalde ekstra personale ind på arbejde. Det vurderes ligeledes, om der er igangsættelser der kan udskydes. Ledelsen oplyser, at der er ny instruks under udarbejdelse "travlhed og overbelægning", hvor der redegøres for hvem der har ansvar, og hvorledes der arbejdes ved spidsbelastning.</p>

					Det blev oplyst, at der var ansat en kvalitetsjordemoder, der blandt arbejder med udvikling af konceptet sikker fødsel, herunder journalaudits på baggrund af utilsigtede hændelser samt tiltag, der styrker patientsikkerheden i den kliniske hverdag og understøtter implementering af fx nye instrukser eller arbejdsgange i Sundhedsplatformen.
11b:	<u>Interview af personalet om faglig praksis, ansvars- og kompetencefordeling i dagtid og i vagter</u>	X			Der var generelt tilfredshed med den handleplan, som ledelsen havde iværksat for at understøtte faglig støtte og sparring for jordemødrene.
12a:	<u>Interview af ledelsen om introduktion og oplæring af nyt personale og vikarer</u>	X			Ledelsen oplyste, at der var ansat en jordemoder til at forestå introduktion og oplæring af de mange nyansatte jordemødre der starter. Det blev oplyst, at der var indført et nyt introduktionsprogram, der forløber over et år fra ansættelse. Alle nye vil få tilknyttet en mentor. Det blev endvidere oplyst, at der var iværksat yderligere tværfagligt obstetrisk træning med henblik på at udvikle kompetencer til varetagelse af særligt komplicerede fødsler.
12b:	<u>Interview af personalet om introduktion og oplæring af nyt personale og vikarer</u>	X			To jordemodervikarer oplyste ved interviewet, at de var lært godt op. De havde adgang til alt, der var relevant for deres funktioner i Sundhedsplatformen og var fortrolige med afdelingens procedurer, da de begge havde arbejdet på afdelingen tidligere inden de blev vikarer. De udtrykte dog en vis bekymring for perioden fra 1. februar 2019, hvor der blev ansat 17 ny-uddannede jordemødre. De kunne være bekymrede for, om man pga. det store antal nye kom til at gå på kompromis med introduktionsprogrammerne, så de nye kom for tidligt i selvstændige vagter med belastning for de andre

					tilstedeværende personaler og med risiko for svigt af patientsikkerheden.
13a:	<u>Interview af ledelsen om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			Der var relevante instrukser, med beskrivelse af den delegerede forbeholdte virksomhed. Ved interview med ledelsen blev der gjort rede for oplæring, instruktion og opfølgning. Ledelsen oplyste, at der engang årligt blev fulgt op på den delegerede virksomhed, samt at dette blev dokumenteret i personalemapperne en gang årligt, og ved ændringer.
13b:	<u>Interview af personalet om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			De interviewede oplyste at være blevet introduceret, oplært og evalueret i forhold til forbeholdt virksomhed. De kendte og anvendte foreliggende instruks på området.
14a:	<u>Interview af ledelsen vedrørende samarbejdet med afdelingens samt andre relevante læger</u>	X			Det blev oplyst i interview med ledelse, at samarbejdet mellem jordemødre og afdelingens læger ved komplicerede og akutte forløb var velfungerende. Det blev endvidere oplyst, at samarbejdet med læger fra andre specialer, særligt pædiatrisk- og intensiv afdeling var velfungerende.
14b:	<u>Interview af personalet vedrørende samarbejdet med afdelingens samt andre relevante læger</u>	X			Det blev oplyst i interview med jordemødre, at der var et godt samarbejde mellem jordemødre og afdelingens læger ved komplicerede og akutte forløb. Det blev oplyst, at der var god mulighed for sparring.
15:	<u>Interview om indledende vurdering af kvinden</u>	X			I forbindelse med den indledende vurdering af den fødende kvinde, oplyste det interviewede personale, at de hurtigt kunne få et overblik over kvindens tidligere historik i sundhedsplatformen. Lægerne anvendte typisk en liste med diagnoser til et hurtigt overblik og jordemødrene anvendte enten diagnoselisten eller det første notat, som var udarbejdet i forbindelse med første jordemoderkonsultation. Dog måtte de

					give tilsynet ret i, at der principielt godt kunne gå oplysninger om udvikling under graviditeten tabt, hvis man ikke udarbejdede en opsummering af graviditeten i forbindelse med den indledende vurdering, når den gravide henvendte sig ved fødsel eller ved komplikationer/symptomer i graviditeten.
16:	<u>Interview om procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre</u>	X			Personalet kunne ved interview redegøre for de situationer, hvor overvågning med vitale parametre var påkrævet. Dette var i overensstemmelse med afdelingens instruks.
17:	<u>Interview om ordination, dispensering og administration af patienternes medicin og opfølgning herpå</u>		X		Det var ikke muligt ved interview med læge og jordemødre at identificere en proces, der sikrede, at der ved indlæggelse blev taget stilling til patientens medicin, herunder hvorvidt den medicinske behandling skulle fortsætte.
18:	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			Det fremgik, at der var stabile arbejds gange på alle tre afsnit med patientsikker opfølgning på prøvesvar, så prøvesvar ikke blev overset. Hver dag havde en specifik læge ansvar for at sikre, at prøvesvar blev signeret og at prøvesvar, som blev modtaget efter patient var udskrevet, blev håndteret.
19:	<u>Interview med henblik på overlevering af information mellem sundhedspersoner og ved overflytning mellem afdelinger/afsnit</u>	X			Det fremgik, at der var stabile arbejds gange på alle tre afsnit i forhold til at sikre relevant overlevering af information ved skift til andet afsnit i og eksternt. Personalet oplyste bl.a., at ved overgange mellem fødegang og barselsafsnit blev der anvendt et støtteskema, der sikrede at centrale punkter blev gennemgået telefonisk umiddelbart inden overgangen.
20:	<u>Interview vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		X		Ved interview fremkom varierende information om, hvornår samtykke skulle indhentes. Det blev bl.a. oplyst, at ved syning, der blev foretaget på

					<p>operationsstuen, skulle samtykke indhentes, men ikke ved mindre indgreb på fødestuen. Der var ligeledes ikke samstemmende oplysninger om, hvornår der skulle foreligge samtykke til en behandlingsplan, herunder samtykke til et forventet normalt forløb. Ved akut og planlagt sectio var der enighed om, at der skulle indhentes samtykke. Ved medicinering, der blev opfattet som en del af behandlingsplanen, var der ikke enslydende opfattelse, hvorvidt der skulle indhentes informeret samtykke.</p>
--	--	--	--	--	---

Øvrige

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
21:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X		<p>1) Journalgennemgang belyste, at der manglede en systematik i forhold til konsekvent at få kontraseret de jordemoderstuderendes notater. Ved interview blev det klart, at man ikke lod de studerende arbejde selvstændigt, men at det var et tidsmæssigt pres, der gjorde, at notater ikke blev kontraseret</p> <p>2) I en journal fremgik det, at den fødende samt ægtefælle havde omgangssyge, da de henvendte sig i fødemodtagelsen. Det fremgik ikke af journalen, at der var iværksat isolation eller andre tiltag mhp at minimere smitterisiko. Den fødende og hendes familie blev først isoleret, da de ankom til barselsafsnittet.</p>

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler varetager fødselsbetjening for gravide i Region Hovedstaden, hvor den udgør det ene af fire fødesteder og varetager en række obstetriske specialfunktioner på regionsniveau med reference til Hospitalsdirektionen på Herlev og Gentofte Hospital. Afdelingen samarbejder med særligt børneafdelingen og intensiv afdeling på Herlev Hospital vedrørende varetagelse af komplicerede fødsler.
- Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler er delt i et gynækologisk funktionsområde og et obstetrisk funktionsområde under en samlet afdelingsledelse, der består af en ledende overlæge Helle Ejdrup Bredkjær, en overjordemoder Vibeke Spring Lafrenz og en ledende oversygeplejerske Heidi Brønnum-Jacobsen. Fødemodtagelse, Fødegang og Svangre-barselsafsnit er en del af det obstetriske funktionsområde med overlæge Anders Atke som specialeansvarlig læge.
- De enkelte afsnit ledes i det daglige af en afdelingsjordemoder og en afsnitsoverlæge.
 - Den daglige ledelse af Fødemodtagelsen varetages af Line Buchgreitz overlæge, Signe Beck Gaub (sygemeldt) og Jette Birkelund Johansen vicechefjordemoder - fungerer indtil 1. juni.
 - Den daglige ledelse af Fødegang varetages af Morten Beck Sørensen overlæge, Andrea Vinten vicechefjordemoder og Anne Louise Wenzel-Petersen vicechefjordemoder - til september.
 - Den daglige ledelse af Svangre-barselsafsnit varetages af Anita Sylvest Andersen overlæge og Dorte Engstrøm vicechefjordemoder.

Tilsynet på føde-barselsområdet Gynækologisk Obstetrisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen og vurdering af patientsikkerheden er anvendt følgende kilder:

- Tilsynsrapport, Arbejdstilsynet af 2. juli 2018
- Redegørelse fra Hospitalsdirektionen Herlev og Gentofte Hospital til Styrelsen for Patientsikkerhed af 2. november 2018
- Supplerende oplysninger fra Hospitalsdirektionen Herlev og Gentofte Hospital til Styrelsen for Patientsikkerhed af 3. december 2018
- Gennemgang af tidligere tilsyns- og klagesager
- Tilsynsbesøg af Styrelsen for Patientsikkerhed på, Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler, Herlev og Gentofte Hospital d.22 januar med interview af afdelingsledelsen og inspektion af Fødemodtagelse, Fødegang og Barselsafsnit, der omfatter interview af afsnitsledelse, jordemødre, læger, plejepersonale og sekretær samt gennemgang af journalmateriale.
- Baggrundsinformation fra Hospitalsdirektionen Herlev og Gentofte Hospital vedr. organisering og ledelse Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler samt normering og vagtplan for jordemødre i Fødemodtagelsen, på Fødegang og Barselsafsnit for december 2018 og januar 2019.
- Journalmateriale
- Instrukser

Den afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:

- Vicedirektør Jan Toftholm Andersen,
- Afdelingschef Sidsel Rasborg Wied, Patientforløb og Organisation
- Chefjordemoder Vibeke Spring Lafrenz,
- Ledende oversygeplejerske Heidi Brønnum-Jacobsen
- Specialeansvarlig overlæge Anders Atke (Deltog som repræsentant for afdelingsledelsen, da Ledende overlæge Helle Ejdrup Bredkjær var forhindret i at deltage.)
- Overlæge Anita Sylvest Andersen
- Vicechefjordemoder Dorte Engstrøm
- Overlæge Line Buchgreitz
- Overlæge Morten Beck Sørensen
- Vicechefjordemoder Andrea Vinten

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Overlæge Janne Lehmann Knudsen, ph.d., MHM
- Overlæge Hanne Borch-Christensen, DLS
- Oversygeplejerske Kate Dagmar Jensen
- Oversygeplejerske Karen Merete Lund Riisberg, MPH, MSA
- Uddannelseslæge Hinuga Sandahl

Bilag 1 - Målepunkter

Målepunkter, reaktivt tilsyn den 22. januar 2019 Gynækologisk Obstetrisk afd. Herlev og Gentofte Hospital

Målepunktssættet er målrettet et reaktivt tilsyn på Gynækologisk Obstetrisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital med fokus på patientsikkerhed inden for det obstetriske område. Det bruges som grundlag for interview med afdelingsledelsen og tilsyn af den sundhedsfaglige behandling, der i denne sammenhæng omfatter fødemodtagelse, fødegang og barselsafsnit.

1: Gennemgang af instrukser

1: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed og rammedelegationer for delegeret forbeholdt virksomhed			
Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed og for rammedelegationer ved delegeret forbeholdt virksomhed.			
Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:			
<ul style="list-style-type: none"> • at de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er forsvarligt. • at instruks/instrukserne som minimum indeholder beskrivelse af ansvarsforhold samt præcisering af personalegrupperes opgaver, herunder vikarers opgaver i normal dagtid som vagtarbejde. • at instruksen er dateret 			
Der gennemgås sundhedsfaglige instrukser vedr.:			
<ul style="list-style-type: none"> • Visitationsregler • Den ukomplicerede fødsel, herunder hjemmefødsler incl. kriterier for overflytning til hospital • Indledende vurdering • Vurdering af vitale parametre • Obstetriske højrisikopatienter • Sectio (beredskab og koordination) • Overflytning mellem afsnit og matrikler samt og udskrivelse til hjemmet • Introduktion, oplæring og kompetenceudvikling • Rammedelegation og bemyndigelse • Journalføring • Arbejdstilrettelæggelse 			
Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000			
Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009			
Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11. december 2009			
Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt

1: Gennemgang af sundhedsfaglige instrukser og rammedelegationer for delegeret forbeholdt virksomhed			
Fund og kommentarer:			

2: Journalgennemgang

2: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring			
Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.			
Ved journalgennemgang fokuseres på:			
<ul style="list-style-type: none"> • om notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet • om notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi • om notaterne er forståelige, systematiske, overskuelige og sikrer overblik i forbindelse med overgange • om teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser) • om det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format • om den giver overblik over helheden og eventuelle opmærksomhedspunkter • om det er tydeligt hvorvidt journal og notater tilhører mor eller barn • om 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			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
2: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring			
Fund og kommentarer:			

3: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger			
Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger, herunder af medicinsk behandling af kvinden henholdsvis det nyfødte barn. Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen (fx "mod forhøjet blodtryk" og "mod efterveer").			
Indikationen for operative indgreb og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives. Fx bør indikationen være klar ved behandling for blødning, anlæggelse af kop og smertebehandling af barnet efter anlæggelse af kop samt supplerende mælketilskud ved lav fødselsvægt.			
Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt			

med et ganske kort notat.

Referencer:

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
3a: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger for kvinden			
3b: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger for den nyfødte			
Fund og kommentarer:			

4: Journalgennemgang vedrørende plan for intervention ved komplicerede fødsler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der foreligger en plan for den obstetriske intervention ved kompliceret fødsel, som fx svangerskabsforgiftning, anlæggelse af kop og akut sectio og ved komplikationer i efterforløbet, som fx lav fødselsvægt, lav apgarscore og barn af mor med diabetes.

Af journalen fremgår:

- at der ved kompliceret fødsel er lagt relevant plan for interventionen
- at der er taget stilling til og lagt en plan for forhold, der kan have betydning for optimering af den fødendes tilstand forud for interventionen, herunder diabetes, hjerte- og lungesygdomme, koagulationsforstyrrelser, AK behandling, misbrug m.v.
- at der ved komplikation i efterfødselsforløbet er lagt relevant plan for interventionen
- at der er sikret tilstedeværelse af pædiater, såfremt det er vurderet relevant

Målepunktet kan være opfyldt trods fravær af afklaring af komorbiditet, da der forekommer situationer, hvor den akutte obstetriske problemstilling er så hastende at den umuliggør, at komorbiditet ikke kan afklares forud for operation. Denne situation skal med tydelighed fremgå af journalen.

Referencer:

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

	Opfyldt/Ja	Ikke opfyldt/Nej	Ikke aktuelt
4a: Journalgennemgang vedrørende plan ved komplicerede fødsler			
Fund og kommentarer:			

5: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sundhedsfaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere den sundhedsfaglige dokumentation, om der som minimum fremgår en relevant beskrivelse af kvindes og det nyfødte barns sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand. Målepunktet er kun relevant på barselsafsnittet.

Vedr. kvinden fokuseres på, om følgende aktuelle og potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle, herunder eksempelvis tryksår
- 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, herunder ændringer i disse behov efter operation
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré og stompleje.

Vedr. barnet fokuseres bl.a. på:

- almen tilstanden, herunder bevidsthed, hudfarve og turgor, respiration og tp
- vandladning og afføring
- motorik og tonus
- ernæring

Referencer:

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

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

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 141 af 13. september 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
5a: Journalgennemgang med henblik på vurdering den sundhedsfaglige beskrivelse af kvindens aktuelle og potentielle problemer			
5b: Journalgennemgang med henblik på vurdering den sundhedsfaglige beskrivelse af det nyfødtes barns aktuelle og potentielle problemer			
Fund og kommentarer:			

6: 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 hos kvinden og hos det nyfødte barn, bl.a. temperatur og blodtryk i henhold til behandlingsstedets procedurer herfor, når der sker måling af vitalparametre.

Herunder undersøges det, om det af journalerne fremgår:

- om der er taget stilling til hyppighed af måling af vitalparametre ud fra patientens tilstand
- hvornår og hvor ofte patienter er vurderet, og hvem der har foretaget vurderingen
- om overvågning er gennemført i henhold til afdelingens procedurer herfor
- om læge er tilkaldt i henhold til afdelingens procedurer herfor.

Screeningsredskaber til brug for vurdering af vitalparametre, kan være EWS (Early Warning Score), eller anden metode i henhold til behandlingsstedets procedurer.

Referencer:

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
6a: Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre for kvinden			
6b: Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre for det nyfødte barn			
Fund og kommentarer:			

7: Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patientens medicin og opfølgning herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere om det fremgår:

- hvorvidt patienten tager medicin

samt i tilfælde hvor patienten tager medicin:

- hvilken medicin kvinden tager
- om patienten selvadministrerer medicinen og dette er noteret
- om der skal foretages medicingennemgang ved læge
- om der er udført en medicingennemgang ved indlæggelse og udskrivelse samt om der er taget stilling til, hvad patienten skal have under indlæggelsen

Der skal hvor relevant jf. ovenstående fremgå følgende vurderinger og handlinger af journalen:

- om der er gennemført medicingennemgang ved indlæggelsen, og at der er taget stilling til hvilken medicin, patienten skal fortsætte med under indlæggelsen
- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodprøvekontrol eller anden kontrol
- at der er lavet en plan for opfølgning på medicin ordineret under indlæggelse, herunder aftrapning af behandling med opioider og benzodiazpiner
- at der er gennemført medicingennemgang i forbindelse med udskrivelse og taget stilling til genoptagelse af vanlig medicin

Referencer:

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

Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
7: Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af medicin til kvinden og opfølgning herpå			
Fund og kommentarer:			

8: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser			
<p>Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er fulgt op på afvigende resultater af parakliniske undersøgelser vedr. kvinden og det nyfødte barn.</p> <p>Det vurderes, om svar på relevant akut billeddiagnostik foreligger rettidigt, og om der bliver taget stilling til resultatet heraf. Endvidere undersøges det, om der er fulgt op og kommenteret på væsentligt afvigende resultater med diagnostiske og behandlingsmæssige overvejelser, herunder CTG, eventuelle blodsuktermålinger, urindyrkning og blodprøver, og om der ved behov er fulgt op med ny undersøgelse. Det vurderes endvidere, om udskrivende sygehus/afdeling har taget stilling til opfølgning på afvigende parakliniske fund efter udskrivelse og uventede svar på bifund.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018 Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
8a: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser vedrørende kvinden			
8b: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser vedrørende det nyfødte barn			
Fund og kommentarer:			

9: Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overlevering mellem afdelinger/afsnit samt ved udskrivelse			
<p>Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det fremgår, hvorfor kvinden og det nyfødte barn er flyttet og hvilken status patienten har ved overflytningen.</p> <p>Al relevant sundhedsfaglig information videregives ved overflytning af en patient. Personalet på den overflyttende afsnit skal sikre videregivelsen af oplysningerne samt at informationen er opdateret og følger patienten. Det skal sikres, at der er sket overlevering af oplysninger om medicin, m.m. ved overflytning fra ét afsnit til et andet.</p> <p>Personalet på den modtagende afdeling skal sikre, at der følges op på behandlinger og øvrige planer iværksat inden overflytning.</p>			

Ved gennemgang af journaler er der fokus på:

- om modtagende afdeling har fulgt op på behandlingsplaner (ordinationer, henvisninger, behandlingsjusteringer m.v.) iværksat inden overflytning
- om der foreligger notater om opfølgning på målte afvigende parakliniske undersøgelser, somatisk komorbiditet samt på udvikling heri
- om der er fulgt op på parakliniske undersøgelser bestilt inden overflytning
- om der er sendt fødselsanmeldelse og besked til sundhedsplejen samt epikrise til egen læge når det er relevant
- om der er videregivet relevant information til andre samarbejdspartnere, eksempelvis sundhedsplejen og kommunen i forhold til den sårbare gravide
- om relevante informationer fra maters journal, som kan have betydning for den nyfødte også står i barnets journal (eksempelvis fødsel efter vending ved UK, hvorfor barnets hofter skal scannes)

Ovenstående vurderes ved overflytning mellem flg. afsnit: svangreafsnit, fødeafsnit, barselsafsnit, hjemmefødsel, fødeklinikker samt mellem to hospitalers fødeafsnit og ved udskrivelse til hjemmet.

Referencer:

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

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
9a: Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overlevering mellem afdelinger/afsnit samt ved udskrivelse af kvinden			
9b: Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overlevering mellem afdelinger/afsnit samt udskrivelse af det nyfødte barn			
Fund og kommentarer:			

10: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan det i praksis sikres, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke til behandling af kvinden og det nyfødte barn og hvordan det journaliseres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, indgreb under graviditet, fødsel og barsel 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.

Hvis patienten ikke har samtykkekompetence skal det fremgå, hvem der har givet samtykke på patientens vegne.

Ved journalgennemgang er der fokus på:

- der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke for de risikoområder som interviewet omhandler

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel udvendig undersøgelse, hjertelydsregistrering, stetoskopi osv, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

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

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
10a: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling for kvinden			
10b: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling af det nyfødte barn			
Fund og kommentarer:			

3. Interview

11: Interview af ledelse og personale om faglig praksis, ansvars- og kompetencefordeling i dagtid og i vagter			
11a: Tilsynsførende interviewer ledelsen om overvågning af faglig praksis jf. afdelingens instrukser, ansvars- og kompetencefordeling for de forskellige personalegrupper samt tilstedeværelse af de rette kompetencer døgnet rundt.			
Ved interview af ledelsen er der fokus på:			
<ul style="list-style-type: none"> ansvars- og opgavefordeling i dagtid og i vagten for de forskellige personalegrupper, herunder opgavefordeling mellem læger, jordemødre, social- og sundhedsassistenter samt sekretærer. ved brug af vikarer redegør for krav til kompetencer, opgaver og ansvar hvorledes ledelsen på ser at arbejdet udføres i overensstemmelse med gældende faglige instrukser hvordan ledelsen sikrer, at der er de rette kompetencer tilstede døgnet rundt procedurer ved spidsbelastninger med henblik på at sikre patientsikkerheden 			
11b: Tilsynsførende interviewer læger, jordemødre, social- og sundhedsassistenter samt sekretærer om sundhedsfaglig praksis, ansvar og opgaver døgnet rundt.			
Ved interview af personale er der fokus på:			
<ul style="list-style-type: none"> ansvars- og opgavefordeling i dagtid og i vagten mellem læger, jordemødre, social- og sundhedsassistenter samt sekretærer. brug af vikarer i dagtid og i vagtarbejdet håndtering af spidsbelastninger jf. afdelingens instrukser og sikring af den sundhedsfaglige dokumentation ved spidsbelastninger hvorledes personalet oplever, at ledelsen fører tilsyn med sundhedsfaglig praksis 			
Referencer:			
Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000			
Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring af forvekslinger i sundhedsvæsenet. VEJ nr.9808 af 13/12/2013			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
11a: Interview af ledelsen om faglig praksis, ansvars- og kompetencefordeling i dagtid og i vagter			
11b: Interview af personalet om faglig praksis, ansvars- og kompetencefordeling i dagtid og i vagter			
Fund og kommentarer:			

12: Interview af ledelse og personale om introduktion og oplæring af nyt personale og vikarer			
12a: Tilsynsførende interviewer ledelsen om introduktion og oplæring af nyansatte jordemødre, social- og sundhedsassistenter og vikarer herfor.			
Ved interview af ledelsen er der fokus på:			

- introduktion for nyansatte jordemødre, social- og sundhedsassistenter til afdelingens instrukser
- oplæring af medarbejderne forud for selvstændig klinisk virke i dagtid og vagter
- introduktion og brug af vikarer i dagtid og i vagterne
- hvorledes der sikres supervision

12b: Tilsynsførende interviewer **læger, jordemødre, social- og sundhedsassistenter** om introduktion, oplæring og supervision.

Ved interview af personale er der fokus på:

- introduktion og oplæring forud for selvstændigt virke i dagtid og vagter
- mulighed for supervision ved spidsbelastninger

Referencer:

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

	Opfyldt	Ikke Opfyldt	Ikke relevant
12a: Interview af ledelsen om introduktion og oplæring af nyt personale og vikarer			
12b: Interview af personale om introduktion og oplæring af nyt personale og vikarer			
Fund og kommentarer:			

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

13a: Tilsynsførende interviewer **ledelsen** om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

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

13b: Tilsynsførende interviewer relevant **sundhedspersonale** om, hvordan de følger instruktionen og om personalet føler sig tilstrækkelig vejledt, om ramme delegationerne er tilstrækkeligt tydelige og om de følges i det daglige arbejde.

Rammedelegation er her en betegnelse for en generel bemyndigelse.

Der kan både foretages rammedelegation af forbeholdt virksomhed i forhold til behandling af den enkelte patient i situationer, hvor den autoriserede sundhedsperson forud for delegationen har taget stilling til delegationen i det konkrete tilfælde. Desuden behandling af en veldefineret patientgruppe uden den autoriserede sundhedsperson forinden nødvendigvis har taget stilling til, om eller hvornår behandlingens iværksættes i forhold til enkelte patienter. Som eksempler kan nævnes rammedelegationer for blodsukker/insulinbehandling ved mor med gestationel diabetes og smertebehandling med paracetamol.

Generel bemyndigelse gives til flg. funktioner: vurdering af behovet for anlæggelse af pudendusblokade, udførelse af hindesprægning og anvendelse af vefremmende medicin og anti-D immunglobulin samt iværksættelse af disse behandlinger.

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

[Vejledning om jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt mv, VEJ nr.151 af 8. august 2001](#)

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

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
13a: Interview af ledelsen om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)			
13b: Interview af personalet om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)			
Fund og kommentarer:			

14: Interview af ledelsen og personale vedrørende samarbejdet med afdelingens læger samt andre relevante læger

14a: Tilsynsførende interviewer **ledelsen** med henblik på at vurdere samarbejdet med afdelingsjordemødre og læger inden for samme afdeling samt læger fra andre specialer og organisatoriske enheder.

Til denne afklaring interviewes ledelsen om hvorvidt der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af sygdomme og/eller komplikationer under fødsel og barsel.

14b: Tilsynsførende interviewer **relevant plejepersonale, læger og jordemødre** med henblik på at vurdere samarbejdet med afdelingsjordemødre og læger inden for samme afdeling samt læger fra andre specialer og organisatoriske enheder.

Til denne afklaring interviewes personalet om

- samarbejde mellem den pågældende afdelings personale og andre afdelinger ved patologiske og akutte forløb samt ved spidsbelastninger

- mulighed for supervision og faglig sparring ved for eksempel tolkning af CTG, og diagnosticering og suturering af bristninger
- mulighed for at involvere lægen umiddelbart ved kritiske vurderinger, delegeringer og ordinationer.

Referencer:

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
14a: Interview af ledelsen vedrørende samarbejdet med afdelingens samt andre relevante læger			
14b: Interview af personalet vedrørende samarbejdet med afdelingens samt andre relevante læger			
Fund og kommentarer:			

15: Interview om indledende vurdering af den fødende og barn

Tilsynsførende interviewer personalet om, hvordan de sikrer, at kvinden og barn bliver vurderet i fødselsforløbet.

Indledende vurdering af kvinden skal som minimum omfatte følgende:

- Anamnese
- Ve-aktivitet
- Smertevurdering
- Udvendig undersøgelse
- Vaginal eksploration
- Vandafgang
- Blødning

Indledende vurdering af det nyfødte barn skal som minimum omfatte følgende:

- Hjertelyd
- Apgar score
- Børneundersøgelse (farve, temp, resp, motorik, tonus)

Den tilsynsførende interviewer personalet om følgende:

- at det er præciseret, hvornår den indledende vurdering skal være foretaget og hvem der har ansvar for vurderingen
- at personalet er bekendt med afdelingens procedurer og med deres rolle i forbindelse med den indledende vurdering

Referencer:

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

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

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 141 af 13. september 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
15: Interview om indledende vurdering af kvinden og det nyfødte barn			
Fund og kommentarer:			

16: Interview om procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre

Tilsynsførende interviewer relevant personale og vurderer, om der er patientsikre procedurer for gennemførelse af og reaktion på måling ved overvågning og vurdering af klinisk tilstand, når der sker måling af vitalparametre, herunder ved brug af relevant Track and Trigger system, som fx: Early Warning Score.

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/akutteam skal tilkaldes (værdier eller udvikling i værdier), og hvem der har ansvaret herfor, samt hvilken læge/akutteam, der skal kontaktes
- det adspurgte personale er bekendt med afdelingens procedurer og med deres rolle ved tilkald på baggrund af afvigende vitalscore
- det adspurgte personale er opmærksom på, at vitalværdier i mindre grad afspejler den kliniske tilstand hos visse patientgrupper; fx unge patienter, bariatriske patienter samt patienter, der behandles med betablokkere eller steroid

Referencer:

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

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 990 af 18. august 2017](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
16: Interview om procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre			
Fund og kommentarer:			

17: Interview om ordination, dispensering og administration af patienternes medicin og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer læger, jordemødre og plejepersonale involveret i ordination og ajourføring af medicin, dispensering og administrering af patienters medicin og opfølgning herpå, om procedurer i forbindelse hermed.

Ajourføring af medicin omfatter både afstemning af medicin og stillingtagen til, om aktuell behandling er relevant og hensigtsmæssig.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- at sikre, at den medicin, patienten tager ved indlæggelse og udskrivelse, er relevant og hensigtsmæssig og afstemt med FMK/journaloplysninger
- at sikre, at den ordinerede medicin bliver dispenseret og administreret patientsikkert.
- at der lægges en plan for opfølgning på medicin ordineret under indlæggelse, og at personalet er opmærksom på at sikre, at denne plan tydeligt fremgår ved udskrivelse
- at sikre, at patienten er orienteret om, hvorfor de tager medicinen og vigtigheden af at overholde råd om opfølgning
- introduktion og oplæring vedrørende varetagelse af opgaver i forbindelse med medicinhåndtering, ordination og dispensering.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24.05.2018](#)

	Opfyldt	Ikke Opfyldt	Ikke relevant
17: Interview om ordination, dispensering og administration af patienternes medicin			

Fund og kommentarer:

18: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, herunder patologisvar på behandlingsstedet om, hvorvidt undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for:

- at det sikres, at prøven er mærket korrekt
- at der bliver fulgt op hvis der ikke kommer rettidigt svar på alle ordinerede undersøgelser, og at ansvaret for denne opfølgning er entydig
- at ordination, evt. rykkerprocedure, og undersøgelsesresultat journalføres
- at patienten informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31/05/2011](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt

18: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser			
Fund og kommentarer:			

19: Interview med henblik på overlevering af information mellem sundhedspersoner og ved overflytning mellem afdelinger/afsnit			
<p>Tilsynsførende interviewer læger, jordemødre og plejepersonale om hvorvidt de oplever, at der bruges sikker kommunikation i forbindelse overleveringer og videregivelse af vigtig information om patientens tilstand mellem de sundhedspersoner, som deltager i behandling af patienten.</p> <p>Det afklares endvidere, om der er patientsikre procedurer for overflytning af patienter mellem afdelinger/afsnit.</p> <p>Det sikres:</p> <ul style="list-style-type: none"> • at relevant sundhedsfaglig information videregives • at skriftlige oplysninger om kvinden og barnet holdes adskilt • at status for patienten kan følges på den modtagende enhed • at relevant behandling, herunder medicingivning videreføres <p>Personalet på den <i>overflyttende afdeling</i> skal sikre videregivelsen af oplysningerne til den modtagende afdeling, herunder overlevering af oplysninger om medicin, vitalparametre m.m. Det sikres, at informationen er opdateret og følger patienten.</p> <p>Personalet på den <i>modtagende afdeling</i> skal sikre, at der følges op på behandlinger, observationer og øvrige planer iværksat inden overflytning.</p> <p>Ved interview er der fokus på:</p> <ul style="list-style-type: none"> • om der benyttes en struktureret tilgang til sikker kommunikation ved overlevering af kritiske oplysninger • hvordan overflyttende afdeling sikrer kontakt til den modtagende afdeling • hvilke informationer, der videregives til den modtagende afdeling • hvordan overflyttende afdeling sikrer, at vigtige oplysninger følger patienten • hvordan modtagende afdeling sikrer, at der bliver fulgt op på udeståender • hvordan det sikres, at informationer af betydning for overblikket over patientens tilstand er tilgængelige for alle faggrupper på tværs af afdelinger <p>Vurderingen baseres på interview med sundhedspersoner fra den afdeling, som det aktuelle tilsyn vedrører. Eventuel afvigelse på anden afdeling, vurderes ikke i denne tilsynsrapport.</p> <p>Referencer: Autorisationsloven , LBK nr. 1141 af 13. september 2018</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
19: Interview med henblik på overlevering af information mellem sundhedspersoner og ved overflytning mellem afdelinger/afsnit			
Fund og kommentarer:			

20: Interview vedrørende informeret samtykke til behandling			

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner i forhold til, hvordan det i praksis sikres, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det journaliseres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, indgreb under graviditet, fødsel og barsel i forhold til den enkelete 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.

Hvis patienten ikke har samtykkekompetence skal det fremgå, hvem der har givet samtykke på patientens vegne.

Ved interview fokuseres på følgende risikoområder:

- hvordan der informeres om risici og komplikationer samt alternative behandlingsmuligheder ved iværksættelse af behandling med medicin, hvor der er særlige risici, for eksempel igangsætning af fødsel, ve-stimulion, epiduralblokade og injektionsbehandling

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel udvendig undersøgelse, hjertelydsregistrering, stetoskopi osv, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

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

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
20: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling			
Fund og kommentarer:			

21: Øvrige fund vedrørende patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[6 af 2.11.2018 Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1286 af 2.11.2018](#)

	Opfyldt	Ikke Opfyldt	Ikke relevant
21: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			
Fund og kommentarer:			

Bilag 2: fremsendt materiale

Instrukser:

- Visitation til barselophold på barselsafsnit G102 og G101
- Visitation primær, til obstetrisk speciallæge
- Den normale graviditet, undersøgelsesforløb
- Normal fødsel
- Indledende vurdering, graviditet
- Ambulant fødsel
- Hjemmefødsel
- Hjemmefødselsalarmering
- VIP Hjemmefødsel Regional
- Obstetrisk EWS Regional VIP
- Obstetriske højrisikotilstande
- Akut sectio - klassifikation, melding og forløb, Herlev matriklen
- Lægelig vurdering og journalføring
- Modtagelse af den nybagte mor
- Modtagelse og observation af det nyfødte barn
- Bemyndigelse til jordemødre (delegeret)
- Delegeret ordinationsret til sygeplejersker og jordemødre på G101 og G102 (bemyndigelse)
- Journalføring - vurdering ved normal graviditet, fødsel og barsel

Øvrigt materiale:

- Eksempel på introprogram for ny introduktionslæge
- Plan for undervisning i afdelingen (læger)
- Inspektorrapport april 2018
- Introduktionsprogram for nyansat personale
- Program for central introduktion Herlev
- Introduktion, oplæring og kompetence Svangre Barsel
- Delegeret ordinationsret til sygeplejersker (skema til delegering)
- Delegeret ordinationsret til jordemødre (skema til delegering)
- Arbejdstilrettelæggelse
- Ugeskema uge 2 2019 læger
- Vagtskema januar 2019 læge
- Intro, oplæring og kompetencer intro til jordemødre
- Overblik over afdelingens organisation

Bilag 4 – Program

Region Hovedstaden

Hospitalsdirektionen Herlev og Gentofte Hospital

Endelig rapport Afd. for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler
(Gynækologisk Obstetrisk afdeling) , Føde- og barselsområdet
Herlev Ringvej 75
2730 Herlev

Att. Hospitalsdirektionen Herlev og Gentofte Hospital
cc Koncernledelsen Region Hovedstaden

Program for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsbesøg, Gynækologisk Obstetrisk afdeling, Herlev og Gentofte Hospital den 22. januar 2019 kl. 8.30-16.00

Hermed følger program for tilsynsbesøg på Herlev og Gentofte Hospital, Gynækolog Obstetrisk afdeling tirsdag den 22. januar 2019, som annonceret af Styrelsen for Patientsikkerhed d.8 januar 2019, med beskrivelse af hvem styrelsen ønsker at interviewe samt praktiske forhold vedr. tilsynet.

I forbindelse med at tilsynet blev varslet, anmodede styrelsen om 12 journaler samt en række specificerede instrukser. Materialet er nu modtaget og vil indgå i tilsynet.

Tilsynet gennemføres med det formål at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Tilsynet vil, som annonceret, koncentrere sig om de sundhedsfaglige forhold, som patientsikkerhedsmæssigt kan være berørt af de arbejdsmæssige problemstillinger, der er fremført af Arbejdstilsynet i rapport af 2. juli 2018. Udgangspunktet for tilsynet er at konstatere om patientsikkerheden er i overensstemmelse med relevante krav og retningslinjer.

Tilsynet vil omfatte Fødemodtagelsen, Fødegangen, Svangre- og barselsafsnit. Styrelsen beder om, at den lokale ledelse er til rådighed for interview og at relevante medarbejdere er til rådighed for interview og gennemgang af journaler i de enkelte afsnit.

Der vil også blive gennemført et interview med afdelingsledelsen og tilsynet vil gennemgå journaler på et mindre antal aktuelle eller nyligt udskrevne patienter, som supplement til det allerede tilsendte materiale. Til brug ved udvælgelsen anmodes ledelsen om, at der forefindes en liste over indlagte på de berørte afsnit, samt en liste over udskrevne kvinder og nyfødte børn fra 14. januar til 21. januar

Ledelsen anmodes om at sikre, at der i forbindelse med de enkelte afsnitstilsyn og ved gennemgangen af de aktuelle journaler vil være en medarbejder til rådighed, som kan håndtere sygehusets journalsystem, under guidning af tilsynets medlemmer. De tilsynsførende foretager ikke på egen hånd en gennemgang af materiale i afdelingens elektroniske system.

Tilsynet vil blive varetaget af et team, som består af.

- Overlæge, Ph.d, MHM Janne Lehmann Knudsen
- Overlæge, DLS Hanne Borch-Christensen
- Oversygeplejerske Kate Dagmar Jensen

- Oversygeplejerske MPH, MSA Karen Merete Lund Riisberg
- Uddannelseslæge Hinuga Sandahl

Tilsynsteamet har behov for at anvende et lokale med henblik på fælles interne drøftelser. Ledelsen anmodes derfor om at stille et lokale til rådighed herfor.

Program

Kl. 8.30 – 9.00 Indledende møde

Indledende møde med hospitalsdirektionen, afdelingsledelse samt andre relevante parter efter ledelsens ønske.

- Tilsynets baggrund og formål præsenteres og dagens program gennemgås og evt. praktiske forhold afklares.

Tilsynsteamet deler sig i to.

Ca. kl. 9.00 – 11.30 Tilsyn med Fødemodtagelsen, interview af

afdelingsledelsen og gennemgang af aktuelle journaler.

- Tilsynsteam med tre tilsynsførende afholder interview med afdelingsledelsen med fokus på afdelingens organisering og procedurer.
- Tilsynsteamet gennemgår med bistand fra relevant medarbejder, et mindre antal journaler på aktuelle og/eller nyligt udskrevne patienter fra de berørte afsnit.
- Tilsynsteam med to tilsynsførende går tilsyn på Fødemodtagelsen med interview af 1-2 læger, 1-2 jordemødre, 1-2 repræsentanter fra plejepersonale og 1-2 sekretærer. Der indledes med en kort besigtigelse af de fysiske rammer. Efterfølgende gennemføres interview af afsnitsledelse og dernæst af medarbejdere, hvor journaler forventes at blive gennemgået.

Tilsynet vil i forbindelse med evt. gennemgang af journaler have brug for bistand ved en erfaren sundhedsfaglig bruger af Sundhedsplatformen, med adgang til en computer og journalsystemet.

Ca. kl. 11.30 - 12.30 Frokostpause og fælles time-out i tilsynsteamet

Tilsynsteamet deler sig i to

Ca. kl. 12.30 - 14.30 Tilsyn med Fødegang samt Svangre- og barselafsnit

- Tilsynsteam med to tilsynsførende går tilsyn på Fødegang med interview af 1-2 læger, 1-2 jordemødre, 1-2 repræsentanter fra plejepersonale og 1-2 sekretærer.

Der indledes med en kort besigtigelse af de fysiske rammer. Efterfølgende gennemføres interview af afdelingsledelse og dernæst af medarbejdere, hvor journaler forventes at blive gennemgået.

- Tilsynsteam med tre tilsynsførende går tilsyn på Svangre- og barselsafsnit med interview af 1-2 læger, 1-2 jordemødre, 1-2 repræsentanter fra plejepersonale og 1-2 sekretærer.

Der indledes med en kort besigtigelse af de fysiske rammer. Efterfølgende gennemføres interview af afdelingsledelse og dernæst af medarbejdere, hvor journaler forventes at blive gennemgået.

Tilsynet vil i forbindelse med evt. gennemgang af journaler på Fødegangen samt Svangre- og barselsafsnit have brug for bistand ved en erfaren sundhedsfaglig bruger af Sundhedsplatformen, med adgang til en computer og journalsystemet.

Ca. kl. 14.30 - 15.30 Tilsynsteamet holder fælles intern timeout

Ca. kl. 15.30 Afsluttende møde med repræsentanter fra afdelingsledelse, afsnitsledelser samt andre relevante parter efter hospitalets ønske.

- Centrale fund og forhold vil blive fremlagt af tilsynet og der orienteres om den videre proces.

Til orientering fremsender Styrelsen for Patientsikkerhed, snarest efter at tilsynet er gennemført, et informationsbrev til hver af de patienter, hvis journaler er indgået i styrelsens tilsynsbesøg. Brevet informerer om, at deres journalmateriale er anvendt ved tilsynet.

Tilsynsteamet vil møde på Herlev Hospital d. 22. januar kl.8.15.

I bedes skrive til trost@stps.dk med informationer om, hvor tilsynet skal møde op og hvem der tager imod tilsynsteamet

Med venlig hilsen

Janne Lehmann Knudsen
Overlæge

Hinuga Sandahl
Uddannelseslæge

Bilag 4 – 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 behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, så omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og de reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet 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. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁸.

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 gennemgåede målepunkter. 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.⁹

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 tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1

