



# Tilsynsrapport Botilbud Sofievej

Reaktivt tilsyn 2020

**Botilbud Sofievej**  
**Sofievej 1A**  
**4270 Høng**

**CVR-nummer:** 29189595 **P-nummer:** 1003289769 **SOR-ID:** 1037391000016003:

**Dato for tilsynsbesøget:** 25-02-2021

**Tilsynet blev foretaget af:** Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
**Sagsnr.:** 35-2011-5450

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget faktuelle rettelser og disse er indarbejdet i rapporten. Rettelserne giver ikke anledning til ændring af vurderingen. Styrelsen afslutter hermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet 25-02-2021 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. På baggrund af dette fremstod behandlingsstedet velorganiseret med gode procedurer og systematik.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende behandlingsstedets organisering, instrukser og hygiejne blev vurderet opfyldt.

Der var mangler i forhold til journaldokumentation af patienternes aktuelle og potentielle problemer. Det blev ved interview af personalet klart, at der på behandlingsstedet var en høj grad af viden om patienters fysiske og psykiske tilstand, som ikke var dokumenteret. Behandlingsstedet havde fokus på den manglende journalføring og havde inden varsling af tilsynet udarbejdet og iværksat en handleplan for, at samtlige journaler ville blive gennemgået. Der var ved tilsynet gennemgående mangler i forhold til vurdering og dokumentation af patienternes habilitet og evne til at samtykke til behandling. De mangler, der blev fundet i relation til medicinbehandling var enkeltstående.

Det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på de anførte problemer ud fra den rådgivning, der blev givet under tilsynet. Styrelsen vurderer således, at der var tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

## Sammenfatning af fund

5 målepunkter ud af 16 relevante målepunkter blev vurderet ikke-opfyldt, hvilket medfører 6 henstillinger.

Inden for målepunkterne *Journalføring* konstaterede vi i to ud af tre stikprøver, at den sundhedsfaglige dokumentation var mangelfuld, idet der manglede vurdering og revurdering af patienternes aktuelle og

potentielle problemer. I en ud af tre stikprøver manglede journalen henvisning til hjælpeskema og behandlingsplan for sukkersyge samt oplysninger om behandlingsansvarlige læge samt aftaler med denne.

I målepunkterne for *Medicinhåndtering* var der et enkelt fund, hvor det ikke fremgik at journalen, at der var givet supplerende Insulin ved forhøjet blodsukker.

I målepunktet for *Patientens Retsstilling* manglede der generelt dokumentation af, at der var foretaget vurdering af patienternes habilitet samt deres evne til at afgive informeret samtykke til behandling.

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

## Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de problemområder der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af aftaler med de behandlende læger om kontrol af kroniske sygdomme ved den medicinske patient (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser i hvilket omfang patienten kan give habilt samtykke til pleje og behandling, eller om samtykke varetages helt eller delvist af pårørende/værge (målepunkt 14)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling samt patientens og eventuelt de pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information er dokumenteret i sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 14)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed havde den 20. januar 2021 modtaget en telefonisk henvendelse fra Center for Handicap og Psykiatri, Slagelse Kommune vedr. juridisk rådgivning om værgemål for pårørende til beboer på behandlingsstedet. Her blev det bl.a. oplyst, at kommunen havde modtaget flere bekymringshenvendelser om behandlingsstedet. Endvidere modtog styrelsen den 8. februar 2021 en skriftlig henvendelse fra en medarbejder på behandlingsstedet, henvendelsen omhandlede bekymring for manglende personale kompetencer i forbindelse med håndtering af medicin.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed anvendte ved tilsynet Målepunkter for bosteder 2020, som grundlag for vurderingen:

- Behandlingsstedets organisering
- Journalføring
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling
- Hygiejne
- Øvrige forhold af betydning for patientsikkerheden

Der blev gennemgået 3 journaler for beboere, der fik medicinsk behandling.

## 3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling</u>	x			
2: <u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u>	x			
3: <u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	x			

### Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4: <u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>	x			
5: <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>		x		I en af tre stikprøver henviste journalen ikke til, at patientens behandlingsplan og resultater af blodsuktermålinger blev opbevaret i patientens hjem.
6: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		x		I to ud af tre stikprøver var beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer ikke dokumenteret. Ved interview kunne personalet redegøre for dette.
7: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over</u>		x		I en ud af tre journaler fremgik det ikke, hvem der var behandlingsansvarlig læge samt hvilke aftaler, der var truffet vedr. patientens sukkersygebehandling. Ved

	<u>patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>				interview kunne personalet redegøre for dette.
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		x		I en ud af tre stikprøver fremgik det ikke, hvornår der skulle evalueres og følges op på patienternes aktuelle behandling for sukkersyge. Ved interview kunne personalet redegøre for dette.

## Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>	x			
10	<u>Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>	x			
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		x		I en ud af tre stikprøver fremgik det ikke af den elektroniske journal, hvornår der var administreret supplerende insulin ved forhøjet blodsukker. Dette fremgik alene af patientens dagbog for sukkersygebehandling. Dagbog blev opbevaret i patientens bolig.
12:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>	x			
13:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>	x			

## Patienters retsstilling

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

14:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		x		I tre ud af tre stikprøver manglede en vurdering af patienternes habilitet samt deres evne til at afgive informeret samtykke til behandling.
-----	---	--	---	--	--

## Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
15:	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>	x			

## Diverse

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
16:	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>			x	

## Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer	
17:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	x	

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

Botilbud Sofievej er et kommunalt specialtilbud i Kalundborg Kommune til voksne over 18 år med nedsat fysisk og psykisk varigt nedsat funktionsniveau, der kræver pædagogiske og sundhedsfaglige ydelser.

Sofievej består af 9 boenheder med i alt 58 boliger, hvor der ved tilsynet var fire ledige boliger. Der var 103 ansatte med faglig repræsentation inden for pædagogik, sundhedsfag, administration og service. Der anvendes faste vikarer på behandlingsstedet.

Behandlingsstedet er organisatorisk placeret i Center for Det sociale Voksenområde, Center 1, Kalundborg Kommune, der bl.a. bidrager med sundhedsfaglig rådgivning til behandlingsstedet. Behandlingsstedet har aktuelt tre teamledere, der varetager den daglige ledelse af behandlingsstedet.

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Interview med ledelse og personale
- Gennemgang af instrukser
- Gennemgang af tre journaler
- Gennemgang af medicinhandling for tre patienter

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til

- Hanne Bruhn-Jensen, teamleder
- Annette Dyrby, teamleder
- Jeanne Sundby, teamleder
- En social- og sundhedsassistent
- En sygeplejerske, Det sociale Voksenområde, Center 1, Kalundborg Kommune

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Birgitte Nielsen, oversygeplejerske og Karen Riisberg, oversygeplejerske



## 5. Målepunkter

---

### Behandlingsstedets organisering

<b>1: Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling</b>			
<p>Tilsynsførende gennemgår instruks om personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.</p> <p>Ved gennemgang af instruks skal kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver være beskrevet.</p> <p>Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.</p> <p>Referencer: <a href="#">Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000</a></p>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>1: Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

<b>2: Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</b>			
<p>Tilsynsførende gennemgår instruks for patienternes behov for behandling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.</p> <p>Ved gennemgang af instruksen skal det være beskrevet, hvordan personalet skal forholde sig i forbindelse med ulykkestilfælde, smitsom sygdom, akut sygdom, kronisk sygdom og ved terminal behandling hos patienter, herunder krav til dokumentation af lægens anvisninger vedrørende delegerede opgaver, og hvor medarbejderen arbejder som lægens medhjælp, samt tilkald af læge.</p> <p>Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.</p> <p>Referencer: <a href="#">Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000</a></p>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>2: Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

<b>3: Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</b>			
<p>Tilsynsførende interviewer ledelsen og gennemgår de skriftlige instrukser med henblik på at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser, herunder om de er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om, hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og er forsynet med dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.</p> <p>De skriftlige instrukser skal indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet med en præcisering af den ansvarlige og målgruppen.</p> <p>Referencer: <a href="#">Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11. december 2009</a></p> <p><a href="#">Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000</a></p>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>3: Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

#### 4: Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

Tilsynsførende gennemgår instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation med ledelsen og interviewer personale om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for føring, opbevaring og adgang til optegnelser, der indeholder sundhedsfaglig dokumentation.

Ved gennemgang af instruksen skal personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation, være beskrevet

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Referencer:

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>4: Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

<b>5: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</b>			
<p>Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.</p> <p>Ved journalgennemgang fokuseres på, om:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet</li><li>• notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel faglig terminologi</li><li>• notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige</li><li>• teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)</li><li>• det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir og hvad disse indeholder eller i andet format</li><li>• notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen</li></ul> <p>Referencer:</p> <p><a href="#">Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018</a></p> <p><a href="#">Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013</a></p>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>5: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

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

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

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

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (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
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Referencer:

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>6: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

**7: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge**

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand. Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap, som er indgået med de behandlingsansvarlige læger. Denne beskrivelse skal revideres ved ændringer i patienternes tilstand og/eller ændring af aftalerne.

***Herunder særligt ved den medicinske patient***

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af eksempelvis:

- aftaler med behandlingsansvarlig læge
- polyfarmaci
- blodsukkermålinger
- blodtryk
- opfølgning på ordination på baggrund af blodprøvesvar
- opfølgning på evt. senkomplikationer

***Herunder særligt ved patienter, der for nyligt har fået foretaget kirurgiske indgreb***

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

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

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

[Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>7: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

<b>8: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</b>			
Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om: <ul style="list-style-type: none"><li>• den indeholder en beskrivelse af pleje og behandling samt evt. opfølgning, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme</li><li>• der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og at der er dokumentation for, at aftaler med den behandlingsansvarlige læge følges.</li></ul>			
Referencer: <a href="#">Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018</a>  <a href="#">Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013</a>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>8: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## Medicinhåndtering

### 9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på hvordan:

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

Personalet kender og anvender instruksen.

De syv risikosituationslægemidler er:

1. Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
2. Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
3. Lavdosis methotrexat.
4. Kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat).
5. Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
6. Gentamicin
7. Digoxin

Referencer:

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

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

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

Syv risikosituationslægemidler:

<https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/risikosituationslaegemidler/>

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			



**10: Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger**

Tilsynsførende gennemgår instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Den skriftlige instruks skal beskrive personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger:

- ved håndtering af telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin
- om den medicinske behandling herunder gennemgang og revision af den ordinerede medicin og aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning
- om behandling og kontrol af kroniske sygdomme

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Referencer:

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>10: Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

**11: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste**

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

- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår dato for ordinationen (dag, måned, år) og/eller seponering.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår behandlingsindikationer for den medicinske behandling.
- Der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform (for eksempel tabletter, mikstur) og styrke.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt for indgift af fast medicin
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

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

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>11: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</b>			

**Fund og kommentarer:**

## 12: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling

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

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicinhandling- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuel medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

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

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

[Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>12: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

<b>13: Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</b>			
<p>Tilsynsførende gennemgår instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.</p> <p>Ved gennemgang af instruksen skal beskrivelse af personalets samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, oftest praktiserende læge, ved håndtering af håndkøbslægemidler og kosttilskud mv., som ikke fremgår af FMK (Fælles Medicinkort) eller anden udformet medicinliste fra lægen, fremgå.</p> <p>Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte</p> <p>Referencer: <a href="#">Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000</a> <a href="#">Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015</a></p>			
<b>13: Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## Patienters retsstilling

### 14: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

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

**Samtykkekompetence/handleevne:** Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling.

Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

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

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

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

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

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

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

<a href="#">Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002</a>			
<a href="#">Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007</a>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>14: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## Hygiejne

<b>15: Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</b>			
<p>Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.</p> <p>Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.</p> <p>Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.</p> <p>Referencer:  <a href="#">Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019</a>  <a href="#">Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 7. juli 2011</a>  <a href="#">Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017</a>  <a href="#">Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016</a>  <a href="#">Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2013</a></p>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>15: Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## Diverse

<b>16: Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</b>			
Tilsynsførende interviewer personale med henblik på at vurdere, om der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling. Personalet interviewes yderligere i forhold til, om de har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin.			
Referencer: <a href="#">Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015</a>  <a href="#">Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017</a>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>16: Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## Øvrige fund

<b>17: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</b>		
Referencer: <a href="#">Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 903 af 26. august 2019</a>		
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>
<b>17: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</b>		
<b>Fund og kommentarer:</b>		

# 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over 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 [Tilsyn med behandlingssteder](#). 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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> 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 journaloplysninger<sup>4</sup>.

## 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 reaktivt 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

## 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, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og 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, 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.

---

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

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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.<sup>9</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

<sup>8</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1