



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Huset Nyvang

Reaktivt tilsyn, 2019

Huset Nyvang
Rindsvej 4 - 6
8920 Randers NV

P-nummer: 1022890405

Randers kommune

Dato for tilsynsbesøget: 07-05-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 5-9011-4240/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden.

Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 7. maj 2019 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn den 7. maj 2019.

- Interview med ledelsen og personale
- Gennemgang af medicinbeholdning hos fire patienter
- Gennemgang af fire patientjournaler

På baggrund af dette fremstod Huset Nyvang som sundhedsfagligt velorganiseret med en oparbejdet høj grad af systematik. Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der var arbejdet konstruktivt med opdateringen af journalerne, og at der var gjort en stor indsats for at opretholde en god dokumentationspraksis.

Det var tydeligt, at der i forhold til det reaktive tilsyn foretaget den 28. november 2018 var sket en markant ændring og foretaget tiltag, der skulle sikre opfyldelsen af gældende regelsæt.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der var arbejdet konstruktivt med oparbejdelse af systematik og kvalitetssikring af medicinbeholdningen, blandt andet ved hjælp af kontrolforanstaltninger i forhold til medicindispensering og medicinadministration. Manglerne i medicinbeholdningen var enkeltstående, og behandlingsstedets kontrolprocedure indebar, at fejlen med stor sandsynlighed blive fanget i forbindelse med administration af medicinen til patienten.

Det er styrelsens vurdering, at der aktuelt er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden og at behandlingsstedet kan rette op på forholdet ud fra de råd og den vejledning, der blev givet i forbindelse med tilsynet.

Sammenfatning af fund

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

Der var mangler i medicin håndteringen i forhold til overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne. Fejlen var enkeltstående i den sidste doseringsæske i doseringsperioden. Fejlen ville med stor sandsynlighed blive opfanget ved kontrolproceduren i forbindelse med administration af medicinen til patienten. Endvidere var der fund af løse tabletter i en æske i en medicinbeholdning.

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

Henstillinger

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

- At der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter angivet i medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne /doseringsposerne (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold nævnt nedenfor er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige (målepunkt 16).

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte den 27. februar 2019 et påbud til Huset Nyvang med følgende indhold:

- 1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder at sikre implementering af instruks om medicinhåndtering, fra den 27. februar 2019.
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder journalføring af samtykkekompetence og informeret samtykke, fra den 27. februar 2019.

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

I forhold til påbuddet om at sikre tilstrækkelig journalføring, var der ved tilsynet fokus på:

- At der fremgik, hvilke aftaler der var indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicaps
- At der fremgik om den sundhedsfaglige dokumentation som minimum indeholdt en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand
- At der fremgik, om den sundhedsfaglige dokumentation indeholdt beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som var iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme
- At der fremgik i de sygeplejefaglige optegnelser i hvilket omfang patienten var i stand til at give et habilt samtykke til pleje og behandling, eller om disse interesser blev varetaget helt eller delvist af pårørende/værge
- At der fremgik om informeret samtykke til behandling blev dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation, ligesom patientens og eventuelt de pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information fremgik af dokumentationen

I forhold til forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks om medicinhåndtering, var der ved tilsynet fokus på:

- At der fremgik om ledelsen havde sikret, at personalet kendte instruksen for medicinhåndtering, og at personalet fulgte denne
- At der fremgik om der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter angivet i medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne /doseringsposerne
- At der fremgik om den ordinerede medicin fandtes i patienternes medicinbeholdning
- At der fremgik om aktuel medicin blev opbevaret adskilt fra ikke aktuel medicin

- At der fremgik om der var anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning

3. Fund

[↑ Tilbage til vurdering](#)

Ved tilsynet er der taget udgangspunkt i målepunktssættet for 2018, hvor følgende målepunkter er anvendt: 2, 6, 7, 8, 10b, 11, 12, 13, 14a, 14b og 16.

Behandlingsstedets organisering

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

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	X			
7: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			
8: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			

Medicin håndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10b	<u>Interview om instruks for medicinhåndtering. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>	X			
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring</u>		X		I en ud af fire medicingennemgange var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doserings s æskerne, idet der manglede tbl. Metformin i en doserings s æske, hvor den øvrige medicin var dispenseret. Fejlen var enkeltstående i den sidste doserings s æske i doseringsperioden. Fejlen ville blive opfanget ved kontrolproceduren i forbindelse med administration af medicinen til patienten.
13:	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>	X			

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14a	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstiling: samtykkekompetence/handleevne</u>	X			
14b	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstiling: informeret samtykke</u>	X			

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
16:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	I en ud af fire medicingennemgange, var der fund af løse tabletter i en medicinbeholdning. Det drejede sig om tbl. Esomeprazol.

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Der var ansat ny centerleder på Huset Nyvang i januar 2019
- Der blev oplyst, at af flere af de medarbejdere, der var langtidssygemeldt, var flere på vej tilbage til arbejde, to var stadig sygemeldt og en medarbejder kom ikke tilbage
- Huset Nyvang åbnede den 1. februar 2018, og der boede på nuværende tidspunkt 75 patienter på stedet.
- Huset Nyvang var udelukkende demenspladser. Huset Nyvang var delt op i fire huse.
- Der var ansat fem sygeplejersker, 12 social- og sundhedsassistenter, 35 social- og sundhedshjælpere, to aktivitetsmedarbejdere, to ergoterapeuter og tre pædagoger.
- Der var sket omrokeringer i Huset Nyvang siden sidste tilsyn, hvilket havde medført øget overblik og en bedre fordeling af ressourcer
- Der var altid en social- og sundhedsassistent i vagt.
- Instrukser lå tilgængelig for alle medarbejdere på MedCard og introduktion til nye eller reviderede instrukser blev sendt via mails til alle ledere
- Behandlingsstedet overgik til journalsystemet Nexus oktober måned 2017.

Om tilsynet

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

- Tilsynsbesøg

Ved tilsynet deltog centerleder Cate Karlstad, sygeplejefaglig konsulent Pia Ravnsbæk Bjerge, to centersygeplejersker og tre sygeplejersker

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til Centerleder Cate Karlstad, sygeplejefaglig konsulent Pia Ravnsbæk Bjerge, to centersygeplejersker og tre sygeplejersker

Tilsynsbesøget blev foretaget af: oversygeplejerske Mette Toft Thorsen, oversygeplejerske Mary-Ann Steenbryggen Christiansen og oversygeplejerske Sussi Albrechtsen.

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 og § 213 c

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 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 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, 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.

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. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1