



# Tilsynsrapport Område Øst – Plejecenter Smidstrupparken

## Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn – Tilsyn med methotrexat i plejesektoren 2019

Område Øst – Plejecenter Smidstrupparken S  
Smidstrupparken 39

7000 Fredericia

CVR- eller P-nummer: 1009171858

Dato for tilsynet: 19-09-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd  
Sagsnr.: 5-9011-5704/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Smidstrupparken har den 29. oktober 2019 afgivet hørings svar. Behandlingsstedet anfører, at man mener, at patientens habilitet var beskrevet retvisende i den sundhedsfaglige dokumentation.

Dette ændrer ikke på styrelsens vurdering af behandlingsstedet.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at hvis en patient er beskrevet som delvis habil i den sundhedsfaglige dokumentation, skal det desuden fremgå af dokumentationen, hvordan personalet i konkrete situationer skal vurdere om patienten er habil til at kunne give informeret samtykke til behandling eller videregivelse af helbredsmæssige oplysninger. Det skal desuden fremgå, hvem der kan give stedfortrædende samtykke for patienten, hvis patienten vurderes inhabil i en konkret situation.

## Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 19-09-2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

På baggrund af dette fremstod Plejecenter Smidstrupparken sundhedsfagligt velorganiseret med gode sundhedsfaglige procedurer relateret til behandlingen med methotrexat. Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende ansvars- og kompetenceforhold og målepunkterne vedrørende medicinbehandling var opfyldt.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på at den sundhedsfaglige dokumentation var fyldestgørende på de fleste områder. Personalet kunne mundtligt redegøre for de konstaterede mangler. Manglerne vurderes let at kunne udbedres.

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

## Sammenfatning af fund

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

Der blev konstateret et tilfælde af en uklar beskrivelse af en patients habilitet og der manglede en fyldestgørende beskrivelse af de opgaver og ansvar personalet havde i relation til behandlingen med methotrexat i to ud af to journaler.

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

## Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en beskrivelse af opfølgning på og evaluering af pleje og behandling ifm. methotrexat, herunder en løbende vurdering af patienternes habilitet til at følge behandlingen (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er klare aftaler om blodprøvekontrol og opfølgning på blodprøvekontrol og at det fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 2)

## 2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	x			

### Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens sygdom, aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge for methotrexat</u>		x		<p>I to ud af to stikprøver var vurderingen af patienternes habilitet ikke retvisende.</p> <p>I en ud af to stikprøver var det ikke tydeligt, hvilke opgaver i relation til opfølgning og kontrol af behandlingen med methotrexat personalet skulle varetage og hvilke opgaver patienten selv varetog.</p> <p>I en ud af to stikprøver manglede der en beskrivelse af, hvornår patienten næste gang skulle ses af den behandlingsansvarlige læge og hvilke forventninger, der var til personalet i relation til opfølgning af blodprøvesvar.</p>

### Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling af methotrexat</u>	x			
4: <u>Gennemgang af medicinordination og medicinliste i forhold til methotrexat</u>	x			

## Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
5:	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	x	

## 3. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Smidstrupparken var et plejecenter med 22 beboere i en blandet målgruppe
- Der var ansat en sygeplejerske på deltid, en fysioterapeut, en ergoterapeut og derudover social- og sundhedsassistenter og social- og sundhedshjælpere med cirka 50 procent af hver
- Man benyttede primært interne vikarer og sjældent eksterne vikarer
- Der var samarbejde med den kommunale udekørende sygepleje og kommunens akutteam.
- Det anvendte omsorgssystem var Nexus og FSIII, som var indført i juni 2018  
Den daglige ledelse blev varetaget af centerleder, Susanne Mikkelsen, SSA

### Om tilsynet

- Dokumentation for to patienter blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til centerleder Susanne Mikkelsen, en plejehjemsassistent og den kommunale faglige udviklingskonsulent samt den kommunale udviklingssygeplejerske
- Tilsynet blev foretaget af: Tina Kolding, oversygeplejerske

### Øvrige forhold

## 4. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

### Behandlingsstedets organisering

#### 1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper i relation til dispensering og administration af methotrexat.

Ved interview med ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer

Referencer:

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

## Faglige fokuspunkter

### **2: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens sygdom, aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge for methotrexat**

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation hos patienter i behandling med methotrexat.

Der er fokus på:

- om der fremgår en beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle helbredsmæssige problemer
- om det fremgår, hvilken sygdom/funktionsnedsættelse der begrundes den medicinske behandling med methotrexat
- om den indeholder en beskrivelse af opfølgning på og evaluering af pleje og behandling, i forbindelse med methotrexat, herunder en løbende vurdering af patienternes habilitet til at følge behandlingen
- om der er dokumentation for, at den aktuelle pleje og behandling følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand og/eller ændring af aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patientens kroniske sygdom, som er indgået med den behandlingsansvarlige læge i forhold til behandlingen med methotrexat.

Der er fokus på:

- aftaler om blodprøvekontrol og opfølgning på blodprøvekontrol
- at der er taget kontakt til den behandlingsansvarlige læge ved ændringer i patientens tilstand, som giver anledning til en mistanke om bivirkninger ved methotrexat
- at der er taget kontakt til den behandlingsansvarlige læge ved mistanke om fejl i ordination og dosering af methotrexat
- at der er givet samtykke til kontakt til behandlingsansvarlige læge ved behov herfor

Bivirkninger ved behandlingen med methotrexat kan være infektioner, feber, udslæt, blå mærker, kvalme, mundbetændelse, hoste, åndenød eller næseblod.

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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**



## Medicinhåndtering

### 3: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering af methotrexat

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. Ved gennemgang og interview fokuseres på områder af relevans for patienter i behandling med methotrexat.

Der er fokus på:

- at personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering, herunder instruktion af personalet (medhjælpen)
- hvordan personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren for dokumentation af medicinordinationer
- hvordan personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- hvordan methotrexat dispenseres
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør/pausering af methotrexat
- personalets opgaver og ansvar i samarbejde med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Ved interview af personale skal det fremgå, at de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte.

Referencer:

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

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

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

[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](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

#### 4: Gennemgang af medicinordination og medicinliste i forhold til methotrexat

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

- ved medicinordination af methotrexat fremgår:
  - dato for ordinationen (dag, måned, år)
  - evt. dato for seponering eller pausering
  - den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen
  - behandlingsindikation for den medicinske behandling
  - ugedosis, herunder tidspunkt (ugedag) for administration af methotrexat
- der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste

Ved en medicinordination skal ordinationen af methotrexat føres systematisk og entydigt i medicinskemaet.

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

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

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

## Øvrige fund

### 5: Øvrige fund

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\), LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>1</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder<sup>4</sup> til tilsyn, på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

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

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>3</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>4</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

## Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

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

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt<sup>7</sup>. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside<sup>8</sup>.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på [sundhed.dk](http://sundhed.dk)<sup>9</sup>.

---

<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.

<sup>7</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>8</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>9</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.<sup>10</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>11</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

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

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

---

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1