



Tilsynsrapport

Adeas, Skodsborg

- Opvågning og postoperative plejeforløb

Reaktivt tilsyn 2021

Adeas, Skodsborg Opvågning og postoperative plejeforløb
Skodsborg Strandvej 125A

2942 Skodsborg

CVR- eller P-nummer: 293751000016001

Dato for tilsynsbesøget: 15-06-2021

Tilsynet blev foretaget af: STPS Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-6169

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har på baggrund af de uopfyldte målepunkter, vurderet at der var grundlag for udstedelse af et påbud og har derfor hørt behandlingsstedet over dette.

Adeas A/S har forud for høringsperioden, den 14. juli 2021 indsendt instrukser, hvori det fremgår hvorledes medarbejderne skal forholde sig inden for flere af områderne, hvor der ved tilsynet den 15. juni 2021 blev konstateret fund og uklare arbejdsgange. Instrukserne er konkretiseret i forhold til den præoperative klargøring af patienten, håndtering af lægemidler, ansvars- og kompetencebeskrivelser, håndtering af prøvesvar, sundhedsfaglig dokumentation herunder dokumentation af måling af vitale værdier samt instruks for akut håndtering.

Styrelsen har i høringsperioden, den 2. august 2021 modtaget høringssvar fra behandlingsstedet, hvori det fremgår at behandlingsstedet mener at have rettet op på alle uopfyldte målepunkter. Derudover oplyser behandlingsstedet, at care-afsnittet er nedlagt og derfor er fundene beskrevet i målepunkt 14 ikke længere aktuelle.

Den 17. august 2021 har behandlingsstedet indsendt beskrivelse af, hvorledes der er sikret implementering af tilpassede arbejdsgange, hvori det fremgår hvorledes implementeringen er iværksat siden tilsynet og udbredt i hele medarbejdergruppen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet det indsendte materiale, hvoraf der nu fremgår klare arbejdsgangsbeskrivelser. For de arbejdsgange som ikke tidligere var implementeret, har behandlingsstedet oplyst, hvorledes det er implementeret i medarbejdergruppen.

Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterer, at der ikke længere er grundlag for udstedelse af påbud til behandlingsstedet, idet de påpegede problemer er bragt i orden og vurderer at der samlet set aktuelt er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Tilsynet afsluttes.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 15-06-2021 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Et reaktivt tilsynsbesøg, hvor der blev foretaget gennemgang af sundhedsfaglige instrukser, journalgennemgang for fire patienter og delvist en femte journal. Efter tilsynet, har styrelsen på anmodning fået fremsendt fem journaler til vurdering. Derudover blev der foretaget interview af ledelse og medarbejdere, vurdering af de sundhedsfaglige forhold på behandlingsstedet, samt gennemgang af medicin håndtering.

Tilsynet blev gennemført på Adeas A/S, Skodsborg, opvågningsafsnit på 2. sal og postoperative pladser på 1. sal.

Præ-, per- og postoperative forhold

Behandlingsstedet havde en instruks for præ-, per- og postoperativ behandling af patienter med sygdomme og lidelser af betydning for kirurgiske forløb, men den var ikke fulgt i tre tilfælde.

Styrelsen har lagt vægt på i vurderingen, at der var tale om risikopatienter. Behandlingsstedet har oplyst, at de er bekendt med gældende behandlingsvejledninger, som de fremover vil følge.

Behandlingsstedets organisering

Der var mangelfuld afklaring af medarbejdernes ansvars- og kompetenceforhold og det var ikke klart defineret, hvilke opgaver og funktioner der skulle varetages af medarbejderne involveret i de kirurgiske patientforløb.

Styrelsen har i vurderingen lagt vægt på, at behandlingsstedet ikke havde sikret klare instrukser for medarbejdernes ansvars- og kompetenceforhold. Styrelsen blev på tilsynet oplyst om, at det udelukkende var sygeplejersker med kirurgisk erfaring der varetog plejen til de postoperative patienter, at sygeplejerskerne ansat på operationsgang og i opvågningen havde specialuddannelse. Medarbejderne der deltog i tilsynet fremstod kompetente og velorienteret om eget ansvarsområde og arbejdsopgaver.

Journalføring

Der var den 1. marts 2021 blevet implementeret ny journal, Xmedicus. Der var ikke udarbejdet en instruks for den sundhedsfaglige dokumentation.

Brugen af journalen var forskellig afhængig af patientgruppe, henholdsvis for de postoperative patienter og genoptræning- og rehabiliteringspatienter. Der var usystematisk journalføring og manglende dokumentation for aftaler med behandlingsansvarlige læger. Der sås ligeledes usystematisk dokumentation af vitale værdier for de postoperative patienter både med hensyn til nøjagtig klokkeslæt, forskel i måden vitale værdier blev dokumenteret på samt mangelfuld dokumentation heraf.

Faglige fokuspunkter

Der var mangelfuld afklaring af arbejdsgang i instruks for akut opstået sygdom/ulykke. Medarbejderne kunne redegøre for patientsikre arbejdsgange.

Medicin håndtering

Styrelsen har i vurderingen lagt vægt på, at behandlingsstedet ikke havde sikret en medicininstruks der beskrev de praktiske arbejdsgange i medicin håndtering samt dokumentationen af dette. Styrelsen bemærkede dog også, at medarbejderne der var tilstede ved tilsynet kendte praksis.

Øvrige fund af betydning for patientsikkerheden

Det fremgik under tilsynet, at en medarbejder havde sammenlagte vagter flere dage i træk, som var et fast planlægningsmønster.

Det fremgik endvidere, at medarbejdere kunne være alene på vagt. Begge de omtalte forhold vedrørte medarbejdere der primært varetog plejen af genoptræning- og rehabiliteringspatienter.

Vurdering

Styrelsen har i den samlede vurdering lagt vægt på, at selvom der overordnet set blev beskrevet patientsikre arbejdsgange vedrørende de kirurgiske patientforløb, samt der forelå instrukser for en del arbejdsgange primært inden for de lægefaglige områder, var flere sundhedsfaglige instrukser manglende eller mangelfulde. Flere af fundene var gennemgående og af betydning for patientsikkerheden i tilfælde af, at patienterne udviklede akutte komplikationer per- eller postoperativt. Styrelsen bemærkede også på tilsynet, at medarbejderne fremstod kompetente og kunne beskrive patientsikre arbejdsgange, der hvor der manglede instrukser eller journalføring.

Styrelsen vurderede på baggrund af tilsynsbesøget, at der var tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden. Idet de konstaterede problemer efterfølgende er bragt i orden og styrelsen har modtaget tilstrækkelig dokumentation herfor, vurderer styrelsen samlet set, at der aktuelt er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

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

Der var uopfyldte målepunkter inden for den præ- og postoperative behandling, behandlingsstedets organisering, journalføring, faglige fokuspunkter, medicinhåndtering og øvrige fund af betydning for patientsikkerheden. 10 målepunkter ud af 26 blev vurderet til at være ikke-opfyldt.

Det præoperative område: Et målepunkt var ikke opfyldt, idet behandlingsstedet ikke fulgte egen instruks og faglige rekommandationer for præoperative parakliniske prøver på to patienter med diabetes samt hos en patient med hypertension.

Det postoperative område: To målepunkt var ikke opfyldt. I en enkelt stikprøve var behandlingsstedets instruks for postoperativt observation med brug af Early Warning Score (EWS) ikke fulgt hos en patient med lavt blodtryk.

I flere tilfælde var der i to stikprøver mangelfuld dokumentation af måling af hæmoglobin. Medarbejderen beskrev praksis for opgaven.

Behandlingsstedets organisering: Målepunktet var uopfyldt. Det var ikke klart hvilke ansvars- og kompetenceforhold ledelsen havde fastsat for de ansatte medarbejdere, samt tilknyttede timelønnede og vikarer. Der var ansat medarbejdere med forskellige faglige baggrunde.

Journalføring: Tre målepunkter var uopfyldte. Behandlingsstedet havde ikke udarbejdet en instruks for den sundhedsfaglige dokumentation, således fremgik ledelsens anvisninger for den sundhedsfaglige dokumentation ikke. Journalen var blevet implementeret i marts 2021. Der var brug af papirskemaer og disse blev scannet ind, men denne praksis var ikke beskrevet, samt hvilke oplysninger der blev dokumenteret på papir. Derudover var der uens og inkonsekvent praksis for dokumentation af hæmoglobinmåling. Måling af vital værdier blev dokumenteret på forskellige måder og fremgik ikke i alle tilfælde med nøjagtig tid for målingerne. Aftaler med behandlingsansvarlig læge om tiltag og ordination for at afhjælpe lavt blodtryk, var ikke journalført.

Faglige fokuspunkter: Målepunktet vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke var ikke opfyldt, idet der var mangelfuld beskrivelse af arbejdsgange i ydertimerne. Medarbejderne beskrev patientsikre arbejdsgange.

Medicinhåndtering: Målepunktet vedrørende instruks for medicinhåndtering var ikke opfyldt. Medarbejderne beskrev kendte arbejdsgange, men det fremgik ikke af en instruks hvordan medarbejderne praktisk skulle håndtere opgaver omkring medicinhåndtering i de postoperative patientforløb.

Patienters retsstilling: Målepunktet var opfyldt.

Hygiejne: Målepunktet var opfyldt.

Øvrige fund: Målepunktet var ikke opfyldt. Styrelsen konstaterede at en medarbejder arbejdede fast i 16 timers vagter i 4 dage i træk. Denne medarbejder var hovedsagelig tilknyttet genoptræning- og rehabiliteringsdelen, men varetog tillige opgaver ved de postoperative patienter ved behov herfor – eksempelvis ved mobilisering.

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

Krav

Fundene ved tilsynet gav anledning til at Styrelsen for Patientsikkerhed stillede følgende krav:

Krav vedrørende de præ-, per- og postoperative forhold

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger en plan for det operative indgreb, såfremt patientens tilstand skal optimeres før operation (målepunkt 2A)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at den præoperative håndtering af patienter med diabetes følger gældende retningslinjer (målepunkt 2A)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er patientsikre procedurer for håndtering af patienter med diabetes præ- og postoperativt (målepunkt 2A)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at personalet følger relevant op på overvågning af vitalparametre (målepunkt 7A)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, er bekendt med behandlingsstedets retningslinjer herfor (målepunkt 9A)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet foretager relevante målinger af hæmoglobin og journalfører dette (målepunkt 10A)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 12A)

Krav vedrørende de plejefaglige forhold

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en beskrivelse af personalets kompetence samt ansvars- og opgavefordeling og herunder beskrivelse af regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver og evt. rammedelegation (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de formelle krav til journalføring er overholdt (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af pleje, behandling og kontrol hos patienter der har fået foretaget kirurgiske indgreb (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienter (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 14)

Styrelsen har dog efterfølgende modtaget tilstrækkelig dokumentation for, at de ovennævnte krav for både præ-, per- og postoperative patienter og de plejefaglige forhold nu er efterlevet. Dette med undtagelse af, at der er behov for mindre justeringer i instrukserne om sundhedsfaglig dokumentation og håndtering af akut sygdom, hvilket vi vurderer at behandlingsstedet er i stand til selv at rette op på umiddelbart. Styrelsen forudsætter, at behandlingsstedet retter op på disse og desuden fremadrettet efterlever de ovenfor anførte krav.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 8. januar 2021 en bekymringshenvendelse fra en tidligere sygeplejerske på Adeas A/S, Skodsborg. Derudover har der været en uddybende telefonisk samtale med indberetter den 11. januar 2021.

Indberetter angav bekymring for de sundhedsfaglige forhold på Adeas A/S, care-afsnittet, omhandlende bekymring for medarbejdernes kompetencer og introduktion, hygiejne, medicinhåndtering, journalføring samt uklare og manglende instrukser for de sundhedsfaglige opgaver.

Det fremgik dog også, at der har været en episode med postoperativ observation til en plastikkirurgisk patient, som indberetter ikke har været instrueret i at håndtere.

På baggrund af dette, varslede Styrelsen for Patientsikkerhed et reaktivt tilsynsbesøg den 25. januar 2021, på care-afsnittet. Fundene ved tilsynet medførte påbud af 23. april 2021. Den 20. maj 2021 var styrelsen på opfølgende reaktivt tilsyn, hvor styrelsen imidlertid ikke fandt tilstrækkeligt grundlag for ophævelse af påbuddet. Påbuddet er dog senere ophævet, da behandlingsstedet Adeas A/S, Skodsborg, afdeling Care, er ophørt.

Grundlag for tilsynet:

Idet de postoperative patienter ligger på samme etage som rehabiliterings- og genoptræningspatienterne, der er ikke en organisatorisk afsnitsopdeling, medarbejderne der varetager den postoperative pleje og medarbejderne der varetager rehabilitering og genoptræning er organiseret under samme personaleleder, de samarbejder på tværs af afdelingen og anvender samme journalsystem, fandt styrelsen grundlag for at foretage et reaktivt tilsynsbesøg for at vurdere de sundhedsfaglige forhold, særligt i relation til de postoperative behandlingsforløb.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på:

- De præ-, per- og postoperative forhold
- Instrukser, samt implementering af disse
- Ansvars- og kompetenceforhold
- Faglige fokuspunkter
- Journalføring
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling
- Hygiejne

3. Fund

↑ [Tilbage til vurdering](#)

Fund fra tilsynsbesøg d. 15. juni 2021

De præ-, per- og postoperative forhold

Præoperativt

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1A: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå</u>	X			
2A: <u>Journalgennemgang vedrørende indikation og plan for operative indgreb</u>		X		Jf. Adeas A/S instrukser for: vurdering forud for procedure for anæstesi og behandling af diabetes perioperativt med reference til Region Hovedstadens VIP-vejledning, der henviser til Dansk Endokrinologisk Selskab, skal der hos patienter med diabetes, forud for anæstesi, foretages præoperativ vurdering vedr. blodsukker, hæmoglobin (hgb) og elektrolytter. I en journal havde patienten diabetes, hvor der ikke var taget blodsukker eller taget individuel stilling til kontrol af blodsukker præ- og postoperativt. I en anden journal havde patienten både diabetes og hypertension og var i medicinsk behandling uden at der var foretaget kontrol af blodsukker, hgb og elektrolytter. Derudover var en tredje patient i hypertensions-behandling b.la. med tilskud af kalium, uden at der forelå præoperativ kontrol af hgb og elektrolytter.

Opvågning og postoperativt

3A: <u>Gennemgang af instruks for postoperativ overvågning</u>	X			
--	---	--	--	--

4A:	<u>Journalgennemgang vedrørende postoperativ overvågning</u>	X			
5A:	<u>Journalgennemgang vedrørende postoperativ behandling af patienter</u>	X			

Vitalparametre

6A:	<u>Interview om procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre</u>	X			
7A:	<u>Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre</u>		X		I en ud af fem stikprøver, havde en postoperativ patient haft en episode med lavt blodtryk i forbindelse med mobilisering. Sygeplejersken havde foretaget målinger og iværksat væsketerapi og patienten havde angiveligt rettet sig. Men idet der ikke var dokumenteret under "EWS" var der ikke udkommet point i forhold til patientens påvirkede vital parametre og dermed ej heller en samlet score som havde udløst en anvisning om opfølgning 4 timer efter. Nattevagten havde 10 timer efter dokumenteret blodtryksmålinger inden for normalområdet.

Oveflytning

8A:	<u>Interview med henblik på overlevering af information mellem sundhedspersoner og ved overflytning mellem afdelinger/afsnit</u>	X			
-----	--	---	--	--	--

Parakliniske prøver

9A	<u>Instruks for håndtering og dokumentation af parakliniske undersøgelser. Medarbejderne kender instruksen og reagerer på kritiske prøvesvar</u>		X		Hæmoglobinmåling var fast praksis i det postoperative forløb efter hoftealloplastik jf. behandlingsstedets instruks, hvilket også fremgik ved interview af medarbejderne. Det kunne dog konstateres, at personalet ikke konsekvent fulgte instruksen.
----	--	--	---	--	---

10A	<u>Journalgennemgang med henblik på om der er sket relevant opfølgning og dokumentation på parakliniske undersøgelser</u>		X		I to ud af fem stikprøver, var der flere episoder, hvor den postoperative kontrolmåling af hæmoglobin ikke var journalført.
-----	---	--	---	--	---

Sundhedsfaglig behandling

11A:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>	X			
------	--	---	--	--	--

Journalføring

12A:	<u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>		X		Behandlingsstedet havde ikke en instruks for den sundhedsfaglige dokumentation. Medarbejderne der passede de postoperative patienter kunne også bistå omkring rehabiliterings- og genoptræningspatienterne, hvor der var anden dokumentationspraksis. Der blev anvendt papirskemaer, som efterfølgende blev scannet ind i den elektroniske journal. Praksis for dette var imidlertid ikke beskrevet, samt hvilke oplysningerne der kunne findes hvor og hvor konkrete oplysninger skulle dokumenteres.
------	---	--	---	--	--

De plejefaglige forhold

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		Det fremgik ved interview, at behandlingsstedet ikke havde en beskrivelse af medarbejdernes ansvars- og kompetenceforhold. Det vedrørte både medarbejderne der var på operations- og opvågningsafsnit (2. sal), samt medarbejderne på det daværende afdeling Care med postoperative- og rehabiliterings afsnit (1. sal)

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2:	<u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal</u>		X		Journalføringen var ikke systematisk. Måling af vitale værdier blev ikke systematisk dokumenteret, idet der ved nogle målinger blev dokumenteret under "EWS" og ved andre under "vitale værdier". Ved dokumentation af blodtryk under vitale værdier, var det ikke muligt at se det tidspunkt målingerne var foretaget på. Under fanen "vitale værdier" var det desuden muligt at angive hæmoglobin (hgb), dette var dog ikke sket i alle tilfælde men i stedet som en del af et notat.
3:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>			X	
4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I en ud af fem stikprøver blev der set en episode i journalen, hvor en patient havde haft lavt blodtryk og sygeplejersken havde igangsat intravenøs væsketerapi. Ordination vedrørende væsketerapi var ikke journalført.
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			

Delegation

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:	<u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>		X		Behandlingsstedet havde en instruks for pludselig opstået sygdom/ulykke. Medarbejderne der varetog de postoperative patienter beskrev patientsikre arbejdsgange. Imidlertid fremgik det ikke af instruksen, hvordan medarbejderne skulle forholde sig uden for det tidsrum, hvor anæstesilægen ikke var i huset, samt i hvilket tidsrum anæstesilægen kan forventes tilstede. Derudover fremgik det ikke hvorledes medarbejderne skulle forholde sig i tilfælde af akut opstået forværring, hvor der kunne være behov for faglig sparring.
8:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>			X	

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		Ved interview blev arbejdsgange i det postoperative patientforløb omkring medicinhåndtering, herunder hvordan ordinationer blev videregivet til plejepersonalet, dokumentation af ordinationer på papir medicinliste, samt arbejdsgang for dispensering og administration beskrevet. Imidlertid var de praktiske arbejdsgangene ikke beskrevet i instruks for medicinhåndtering.
10:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>	X			
11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>	X			

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>	X			

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13: <u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			

Øvrige

Målepunkt	Fund	Fund og kommentarer
14: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	<p>Ved gennemgang af vagtplaner forud for tilsynet, kunne styrelsen konstatere, at en ikke-autoriseret medarbejder arbejdede fast i 16 timers vagter (aften og nattevagt) 4 dage i træk, hver anden uge. I forbindelse med tilsynet fremgik det ved interview, at dette var en ordning medarbejderen havde haft i 3 år. Medarbejderen varetog plejen af rehabiliterings- og genoptræningspatienterne i aften- og nattevagt. Det blev oplyst af medarbejderen, at vedkomne var sovende rådighedsvagt. Derudover var der en sygeplejerske på vagt, der passede de postoperative patienter. Det blev oplyst, at de to medarbejdere skulle bistå hinanden ved behov for hjælp.</p> <p>Det fremgik af vagtplanen, at der kunne være vagter i weekenderne, hvor der kun var en medarbejder på vagt. Dette var ikke dage, hvor der ifølge de historiske vagtplaner, havde være postoperative patienter men udelukkende rehabiliterings- og genoptræningspatienter. Det blev oplyst mundtligt, at der var en aftale om, at portneren på kurhotellet kunne bistå medarbejderne ved faldeepisoder i vagterne.</p>

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Adeas A/S, er det tidligere Kysthospital, Skodsborg.
- På Adeas A/S, Skodsborg foretages en række kirurgiske indgreb. Der er mindre dagambulante operationer inden for ortopædkirurgi og derudover foretages der hofte- og knæalloplastikker hvor patienter efter operation har et døgn's ophold på sengeafsnittet.

Operations- og opvågningsafsnit, 2. sal:

- Der blev anvendt generel anæstesi, spinal bedøvelse og lokal anæstesi afhængigt af operationstype.
- Patienterne var enten henvist fra regionerne, forsikringspatienter eller selvbetalere.
- Operationsafsnittet var beliggende på 2. sal, med to operationsstuer.
- På operationsafsnittet var der operations- og anæstesisygeplejersker ansat.
- I opvågningen var der sygeplejersker ansat med kvalifikationer og efteruddannelse inden for akut-, opvågning- eller intensivsygepleje. Alle sygeplejerskerne var blevet vurderet og godkendt som kvalificeret til opgaven af den kvalitetsansvarlige overlæge.
- Afdelingssygeplejerske Heidi Heidelbach havde ledelsesansvaret for operations- og opvågningsafsnittet, der var faste medarbejdere. Ved sygdom eller ferie, kunne medarbejderne fra Adeas A/S, Parken træde til og omvendt kunne medarbejdere fra Adeas A/S, Skodsborg træde til i Parken ved behov.
- Det blev oplyst, at efter afsluttet operation, blev patienten kørt til opvågningsstuen på samme etage som operationsafsnittet, her havde patienten et ophold på ca. 1 time. Hvis patienten havde gennemgået en operationstype der efterfølgende fordrede længere postoperativ observation, risiko for postoperativ blødning, hjælp til mobilisering eller optimering af smertebehandling el.lign. blev patienten opført til videre postoperativt ophold på 1. sal, som typisk var et døgn's ophold.
- Der blev udført operationer mandag – torsdag, kun sjældent om fredagen.

De postoperative pladser, 1. sal:

- På 1. sal var der i alt 9 postoperative pladser, med en typiske beliggenhed på 5 patienter. De postoperative pladser var beliggende på samme etage som rehabilitering- og genoptræningspatienterne som en del af care-afsnittet. De postoperative patienter lå i den ene ende og rehabiliteringspatienterne i den anden ende.
- Det blev oplyst, at der altid var en sygeplejerske på vagt dag, aften og nat, når der var postoperative patienter på etagen.
- I aften- og nattevagt var der typisk en social- og sundhedshjælper eller social- og sundhedsassistent der var på vagt, til primært at varetage plejen og omsorgen til rehabiliteringspatienterne.
- Sygeplejersken havde det primære ansvar i afdelingen, passede de postoperative patienter og bistod medarbejderen der varetog plejen af care-patienterne ved behov for hjælp, behov for medicingivning eller i akutte situationer. Lige såvel som medarbejderen der passede rehabiliteringspatienterne kunne bistå sygeplejersken hos de postoperative patienter ved behov for dette.

- Afdelingssygeplejerske Mette Junge Grüttner havde ledelsesansvaret for de postoperative pladser og rehabiliteringspladserne og den udgående funktion. Mette Junge Grüttner var tiltrådt den 7. juni 2021
- Det blev oplyst, at alle sygeplejersker der passede de postoperative patienter havde kirurgisk erfaring. Ved sygdom, hvor andre medarbejdere måtte træde til, blev de sat ind i relevante instrukser.
- Behandlingsstedet anvendte journalsystemet "Exmedicus", der var implementeret 1. marts 2021.
- Instrukser var tilgængelig på afdelingen i printet form i fysiske mapper. Derudover var der instrukser på afdelingens elektroniske drev.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg på opvågningen på 2. sal og de postoperative pladser på 1. sal. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Tidligere tilsynsrapport, fra Adeas A/S, care-afsnittet
- Forudgående indhentning af vagtplaner, historisk for 14 dage, samt kommende for 14 dage.
- Operationsprogram, historisk for 14 dage, samt kommende for 14 dage.
- Tilsynsbesøg
- Interview af ledelse og medarbejdere
- Gennemgang og vurdering af sundhedsfaglige instrukser

Styrelsen gennemgik journaler på 4 tilfældigt udvalgte patienter. Derudover blev der delvist gennemgået en 5. journal på tilsynsdagen.

Styrelsen har efter tilsynet anmodet og fået tilsendt journalmateriale på fem patienter til vurdering og oplysning af sagen.

Derudover blev der på tilsynsdagen foretaget gennemgang af medicinbehandling og af medicinrum.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:

- Direktør Kim Hafstrøm
- Medejner Klaus Bak, speciallæge i ortopædkirurgi
- Kvalitets- og virksomhedsansvarlig overlæge, Jørgen Lund, speciallæge i anæstesiologi
- Afdelingssygeplejerske Mette Junge Grüttner

Fem medarbejdere og afdelingssygeplejerske Heidi Heidelberg blev interviewet under tilsynet.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: overlæge Per Rottbøll Nielsen, oversygeplejerske og fagområdeansvarlig Helle Lerche Nordlund og oversygeplejerske Sarah Sommer.

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

1A: Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om der er anført en medicinanamnese ved indlæggelse og en medicingennemgang ved udskrivelse, samt om der er taget stilling til, hvad patienten skal have under indlæggelsen.

Der skal som minimum fremgå følgende vurderinger og handlinger af journalen:

- At der i indlæggelsesnotatet er anført en medicinanamnese, dvs. status over patientens aktuelle, vanlige medicinske behandling som er baseret på oplysninger fra patient, pårørende eller andre læger, herunder Det Fælles Medicinkort (FMK)
- 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 seponeringsdato for opioider
- At der ved udskrivelse er taget stilling til samtlige ordinationer i medicinsystemet og såfremt indlæggelsen har medført ændringer i patientens medicinering og at dette er ajourført med FMK

Referencer:

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

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

2A: Journalgennemgang vedrørende indikation og plan for operative indgreb

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der foreligger en begrundet indikation og plan for den kirurgiske intervention.

Af journalen fremgår at der:

- foreligger en begrundet indikation på baggrund af relevante anamnesticke, objektive og parakliniske fund ved det påtænkte operative indgreb
- er taget stilling til og lagt en plan såfremt der er forhold, der kan have betydning for optimering af patientens tilstand forud for operationen, herunder diabetes, hjerte- og lungesygdomme, koagulationsforstyrrelser, steroidbehandling, graviditet, AK behandling, misbrug m.v.

Målepunktet kan være opfyldt trods fravær af afklaring af komorbiditet, da der forekommer situationer, hvor behandling af den akutte kirurgiske problemstilling er så hastende, at den umuliggør, at komorbiditet 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](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

3A: Gennemgang af instruks for og journalgennemgang vedrørende postoperativ overvågning

Tilsynsførende gennemgår instruks(er) for den postoperative overvågning af patienter efter generel anæstesi.

Instruksen for postoperativ overvågning skal som minimum omfatte følgende:

- Ved generel anæstesi i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter. Ved simpel inhalationsanæstesi forstås en anæstesi, hvor anæstesen alene opnås ved hjælp af inhalationsanæstetika, dvs. der ikke på nogen måde anvendes andre sedativa/hypnotika eller analgetika uanset administrationsvej:
 - o Klinisk observation af patienten
 - o Overvågning med pulsoximetri, som minimum til patienten er vågen og relevant.
 - o Ved afslutningen af den postoperative overvågning/udskrivelsen skal patienten være vågen, klar og relevant.

- Ved alle andre former for generel anæstesi, samt moderat og svær sedation:
 - o Patienten skal overvåges med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt / forbindelse samt smerte- og kvalmestatus.
 - o Den postoperative overvågning skal omfatte puls, blodtryk, respirationsfrekvens og iltmætning.
 - o Observationerne skal dokumenteres mindst hvert 15. minut indtil patienten er vågen og relevant, respiratorisk og cirkulatorisk stabil, uden tegn til betydende blødning samt har acceptabel smerte- og kvalmestatus.

- Ved komorbiditet (fx diabetes mellitus) skal observationen være tilpasset hertil.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

4A: Journalgennemgang vedrørende postoperativ overvågning

Der bliver gennemgået et antal journalnotater / anæsthesiskemaer med henblik på at vurdere den postoperative overvågning af patienter efter generel anæstesi.

Af journalen skal følgende fremgå:

- Ved generel anæstesi i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter. Ved simpel inhalationsanæstesi forstås en anæstesi, hvor anæstesen alene opnås ved hjælp af inhalationsanæstetika, dvs. der ikke på nogen måde anvendes andre sedativa/hypnotika eller analgetika uanset administrationsvej:
 - o Klinisk observation af patienten
 - o Overvågning med pulsoximetri, som minimum til patienten er vågen og relevant.
 - o Patienten er vågen, klar og relevant ved afslutningen af den postoperative overvågning / udskrivelsen.

- Ved alle andre former for generel anæstesi, samt moderat og svær sedation:
 - o Patienten skal overvåges med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt / forbindelse samt smerte- og kvalmestatus.
 - o Den postoperative overvågning skal omfatte puls, blodtryk, respirationsfrekvens og iltmætning.
 - o Observationerne skal dokumenteres mindst hvert 15. minut indtil patienten er vågen og relevant, respiratorisk og cirkulatorisk stabil, uden tegn til betydende blødning samt har acceptabel smerte- og kvalmestatus.

Såfremt dette er opfyldt på operationsstuen eller ved ankomsten til opvågningen, kræves ikke yderligere monitorering og dokumentation.

- Ved komorbiditet (fx diabetes mellitus) skal observationen være tilpasset hertil.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

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

↑ **Tilbage til oversigt**

5A: Journalgennemgang vedrørende postoperativ behandling af patienter

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om patientens tilstand er relevant vurderet og behandlingsmæssigt fulgt op efter operation. Dette inkluderer vurdering og behandling af komorbiditet, samt behandling af kirurgiske og medicinske komplikationer efter indgrebet.

Det undersøges, om der foreligger dokumentation for, hvorvidt der umiddelbart efter operationen fremgår nedenfor anførte forhold.

Kravene til journalføring er udtryk for minimumskrav til den faglige kvalitet ved behandling af kirurgiske patienter

Følgende skal som minimum fremgå:

Post operativt:

- Lægefaglig stillingtagen til behov for intermedier overvågning af patienten

- Smertebehandling (skal primært foregå via epidural, evt. suppleret med intravenøs/peroral medicin efter smertetrappe)
- Monitorering af væskebalance, udskillelser og vægt indtil patienten er fuldt mobiliseret
- Lægefaglig stillingtagen til seponering af iv adgange og kateter
- Medicinering, herunder stillingtagen til genoptagelse af vanlig medicin samt stillingtagen til medicin ordineret under indlæggelse, som tromboseprofylakse, antibiotika samt opioid og non –opioid smertebehandling
- Tidlig mobilisering

Referencer:

[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](#)

[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](#)

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

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for brug af intravaskulære katetre, Statens Serums Institut 2016](#)

[Rettelsesblad til Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for brug af intravaskulære katetre, Statens Serums Institut 2016](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

6A: Interview om procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vital-parametre

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 og Tidlig Opsporing af Kritisk Sygdom.

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 ældre patienter med komorbiditet, unge patienter, bariatriske patienter samt patienter, der behandles med betablokkere eller steroider

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

7A: 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.

Herunder undersøges det, om det af journalerne fremgår:

- Om der er taget stilling til måling af vitalparametre af relevans for behandlingen og hvor ofte, og om det er begrundet hvis beslutningsalgoritmen ikke følges
- Om relevante vitalparametre fremgår af journalen, og kan tilgås fra andre afdelinger, hvis patienten er overflyttet
- Om der er reageret relevant i henhold til instruks/algoritme
- Om der er tilfælde, hvor en læge skulle have været tilkaldt på basis af målinger, men hvor dette ikke er sket
- At patienten tilses af læge, minimum en gang dagligt ved stuegang samt ved forværring/ændring i tilstand

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

8A: Interview med henblik på overlevering af information mellem sundhedspersoner og ved overflytning mellem afdelinger/afsnit

Tilsynsførende interviewer læger og sygeplejersker 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.

Det afklares endvidere, om der er patientsikre procedurer for overflytning af patienter mellem afdelinger/afsnit, hvor al relevant sundhedsfaglig information videregives således, at status for patienten kan følges på den modtagende enhed og relevant medicinering videreføres.

Personalet på den overflyttende afdeling 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.

Personalet på den modtagende afdeling skal sikre, at der følges op på behandlinger, observationer og øvrige planer iværksat inden overflytning.

Ved interview er der fokus på:

- Om der benyttes en struktureret tilgang til sikker kommunikation, fx. Identifikation, Situation, Baggrund, Analyse, Råd (ISBAR) 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
- Procedurer ved overflytning til anden matrikel, herunder patientens status, ledsagelse, dialog med modtagende afdeling

Vurderingen baseres på interview med sundhedspersoner fra den afdeling, som det aktuelle tilsyn vedrører. Eventuel afvigelse på anden afdeling, vurderes ikke i denne tilsynsrapport.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

9A: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet, med henblik på at vurdere, om undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

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

- at prøven/henvisningen er mærket korrekt
- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser
- at patienten informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten
- at svaret videregives, hvis behandlingen bliver overtaget af andet sygehus/anden afdeling/egen læge
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres.

For kritiske prøvesvar vurderes endvidere, hvorvidt personalet har kendskab til procedurer for håndtering, herunder:

- hvilke kritiske prøvesvar, der udløser akut henvendelse fra paraklinisk afdeling, og hvorledes dette foregår (telefon eller andet)
- om personalet har kendskab til retningslinjer for håndtering af kritiske prøvesvar (fx ringegrænser ved blodprøver, akut behandlingskrævende svar ved billeddiagnostik eller svar på patologiske undersøgelser)
- hvor hurtigt akut billeddiagnostik kan effektueres, hvornår svar kan forventes, hvornår der kan tages stilling hertil, og hvem der har ansvaret herfor
- hvor hurtigt ordinerede blodprøver kan effektueres, hvornår svar kan foreligge, og hvornår der kan være taget stilling hertil (særligt væsentlige blodprøver for patienter med diabetes: creatinin og elektrolytter).

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

10A: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er fulgt op på afvigende resultater af parakliniske undersøgelser.

Herunder vurderes det, 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 (fx blodsukker, elektrolytter, kreatinin, kalium og evt. A-punktur) med diagnostiske og behandlingsmæssige overvejelser, og om der ved behov er fulgt op med ny prøve.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

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

↑ **Tilbage til oversigt**

11A: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver.

Ved **indlagte patienter og behandlingssteder hvor der udføres operationer**, skal der som minimum foreligge instruks for følgende:

- Lægekontakt: Hvilke symptomer / observationer, der skal medføre, at henholdsvis den behandlingsansvarlige læge og - på behandlingssteder med patienter i generel anæstesi - anæstesilægen skal kontaktes. Suppleret med en lettilgængelig og opdateret liste over lægernes telefonnumre.
- Overflytning af dårlige patienter: En praktisk beskrivelse af "hvem gør hvad ved en overflytning" og en angivelse af de hospitaler, der er indgået aftale med/skal anvendes
- Alarmering: en let tilgængelig anvisning, der omfatter "Ring 112" (for eksempel ophængt ved defibrillator)
- Genoplivning: de basale råd for flowet: Erkend, alarmer, massér/ventilér
- Forebyggelse af forveksling ved kirurgi, herunder sikker overholdelse af "de fem trin"
- Kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb
- Tilgængelig udstyr ved planlagte operationer

- Håndtering af og procedurer ved større blødning.

Ved **behandlingssteder med generel anæstesi** skal der som minimum foreligge plan for:

- postoperativ overvågning

Hvis det forekommer, at én person er alene i vagt, skal instrukserne tage højde herfor.

Referencer:

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

12A: 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](#)

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen og ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Der er fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet

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](#)

Journalføring

2: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel faglig terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format, og hvad disse indeholder
- 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](#)

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

3: 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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

4: 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 ældre medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol 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](#)

[Sundhedsstyrelsens publikation - Den ældre medicinske patient](#)

↑Tilbage til oversigt

5: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår beskrivelse af pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

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](#)

Delegation

6: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår instruks for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instruksen skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Der er fokus på om:

- der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

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

7: Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke

Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke.

Referencer:

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

↑**Tilbage til oversigt**

8: Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for fravalg af livsforlængende behandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger instruksen. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruksen fremgår:

- hvordan og hvornår personalet skal anmode om en lægelig vurdering af patienten med hensyn til fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for inddragelse af patient og eventuelt nærmeste pårørende (såfremt patienten ønsker det) forud for kontakt med behandlingsansvarlig læge
- hvor den behandlingsansvarlige læges vurdering samt beslutning om fravalg af livsforlængende behandling, journalføres.

Der er fokus på om personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 6, §24a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Vejledning om genoplivning og fravalg af genoplivningsforsøg, VEJ nr 9934 af 29/10/2019](#)

[Vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling, VEJ nr 9935 af 29/10/2019](#)

↑**Tilbage til oversigt**

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 håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet 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

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

- Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
- Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
- Lavdosis methotrexat.
- Koncentreret kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat)
- Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
- Gentamicin
- 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](#)

[Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: Syv risikosituationslægemidler](#)

↑Tilbage til oversigt

10: 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 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, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin

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, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

11: 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 doseringsæsker/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
- Der er adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

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, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

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

↑Tilbage til oversigt

Patienters retsstilling

12: 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, værgen 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](#)

[Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)

[Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

13: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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.

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.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 7. juli 2011](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2013](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

↑ **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 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.

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.

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](#) 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