



Tilsynsrapport Plejhjemmet Strandby

Reaktivt tilsyn 2021

Plejhjemmet Strandby
Spangsbjerggade 30
6700 Esbjerg

CVR- nummer: 29189803 **P-nummer:** 1003330596 **SOR-ID:** 963341000016001

Dato for tilsynsbesøget: 24-08-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 35-2011-6618

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget materiale i form af en instruks for journalføring samt en beskrivelse af de tiltag, behandlingsstedet har iværksat på baggrund af tilsynet.

Vi anerkender, at behandlingsstedet har iværksat tiltag med henblik på at rette op på de sygeplejefaglige vurderinger, den sundhedsfaglige dokumentation og medicinhåndteringen. Vi finder det dog ikke dokumenteret, at tiltagene på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Vi har derfor den 29. oktober 2021 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav, for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi konstaterer, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den **24-08-2021** vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på gennemgang af tre journaler, interview med ledelsen og det sundhedsfaglige personale. Derudover blev der foretaget gennemgang af medicinhåndteringen hos tre patienter. Journaler og medicingennemgang blev udvalgt på tilsynsdagen.

Sundhedsfaglig dokumentation

Vi har lagt vægt på, at der var foretaget sundhedsfaglige vurderinger, men at beskrivelserne af patienternes aktuelle problemstillinger var mangelfulde, og at der i flere tilfælde manglede dokumentation for, at der blev fulgt op på patienternes problemstillinger, ligesom der var mangelfulde beskrivelser af, hvordan opfølgning og evaluering skulle foretages. Vi konstaterede desuden, at der var uklare eller manglende aftaler med behandlingsansvarlige læger om blodsuktermåling hos diabetespatienter.

Det er vores vurdering, at systematisk journalføring, overblik over aftaler med behandlingsansvarlige læger, aktuel pleje, behandling og opfølgning er nødvendigt for at sikre kontinuitet i pleje og behandling af patienten. Desuden for at sikre den interne kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med samarbejdspartnere.

Dokumentationen skal desuden kunne give overblik over patientens tilstand, så personalet har mulighed for at foretage hurtig og relevant vurdering i en eventuel akut situation.

Medicinhåndtering

Vi har lagt vægt på, at der blev fundet gennemgående og omfattende fejl og mangler i medicinhåndteringen i stikprøverne.

Vi vurderer, at det udgør en alvorlig risiko for patientsikkerheden, hvis der bliver anvendt medicin, hvor udløbsdatoen er overskredet, da det dermed ikke er sikret, at medicinen har den ønskede virkning. Ligeledes udgør det en alvorlig risiko, hvis medicin ikke dispenseres på de ordinerede tidspunkter, da det således ikke bliver muligt at tælle tabletterne inden udlevering. Vi vurderer også, at det udgør en alvorlig risiko, hvis det ikke dokumenteres, at insulin er administreret. Dette giver risiko for dobbeltmedicinering. Vi vurderer også, at det er forbundet med alvorlig risiko, hvis aktuel medicin ikke adskilles fra uaktuel medicin samt, hvis medicinens mærkater fjernes, så medicinen ikke kan genkendes. Dette giver risiko for forveksling af præparater.

Vi har lagt vægt på, at instruksen manglede en beskrivelse af, hvordan medarbejderne skulle sikre identifikation af patienten og patientens medicin. På baggrund af de konstaterede mangler er det vores vurdering, at instruksens for medicinhåndtering ikke var fyldestgørende, og at den ikke var implementeret.

Det er vores vurdering, at mangler i instruksens og manglende implementering af en fyldestgørende instruks udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, da ensartet og patientsikker medicinhåndtering dermed ikke understøttes.

Konklusion

Vi har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af de konstaterede fejl og mangler. Det forhold, at de påviste mangler blev fundet i relation til den sundhedsfaglige journalføring og medicinhåndtering betyder, at styrelsen vurderer, at lovgivningens krav ikke er opfyldt. Manglerne vurderes at have et større omfang, især inden for medicinhåndteringen, og kræver målrettet arbejde med implementering af instruksens for medicinhåndtering, inden målepunkterne kan opfyldes.

Styrelsen vurderer, at der samlet er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

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

Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav:

Målepunkt		Krav
3.	Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer Behandlingsstedet skal sikre, at den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand
4.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap
5.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme
9.	Gennemgang af og interview om instruks for medicin håndtering	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger
10.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinlisten	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste
11.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser Behandlingsstedet skal sikre, at der dokumenteres, hvem der har dispenseret og administreret ikke-dosebar medicin, og hvornår Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning Behandlingsstedet skal sikre, at medicin er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende

		<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke-aktuel medicin
--	--	--

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 12.08.2021 en henvendelse fra en pårørende til en beboer på Plejhjemmet Strandby. Af henvendelsen fremgik det, at den pårørende oplevede problemer med manglende pleje, samt manglende behandling og opfølgning, i forhold til insulinbehandling, sondeernæring og hygiejne.

På den baggrund besluttede vi at udføre et tilsyn for at afdække, om der var en risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Behandlingsstedets organisering, ansvars- og kompetenceforhold
- Sundhedsfaglig journalføring
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling
- Hygiejne

3. Fund

↑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			

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			
3. <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I en stikprøve manglede der beskrivelse af, at patienten havde diabetes. Der var beskrivelse af hudproblemer, som ikke var opdateret i forhold til det aktuelle problem. I samme stikprøve var patientens mobilitetsproblemer ikke beskrevet. Personalet kunne redegøre for dette.
4. <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I en stikprøve var der ikke en samlet oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser. Oplysningerne kunne dog fremfindes forskellige steder i journalen. I to stikprøver kunne oversigten over funktionsnedsættelser ikke ses i det samme overblik som oversigten over patientens sygdomme, men kunne fremfindes forskellige steder i journalen. I to ud af tre stikprøver var der eksempler på at aftalerne med behandlingsansvarlig læge ikke var fyldestgørende. Hos den ene patient med diabetes fremgik det, at blodsukker skulle måles ved behov. Det fremgik ikke, hvordan

					<p>personalet skulle vurdere behovet, eller hvordan der skulle reageres på de målte værdier. Personalet redegjorde for, hvordan der generelt blev vurderet på blodsukkerværdier, og symptomer på for højt eller lavt blodsukker, men kunne ikke redegøre for, om dette var gældende hos den konkrete borger.</p> <p>Hos den anden patient med diabetes fremgik det ikke af dokumentationen, hvilke aftaler der var med lægen om blodsuktermåling i forhold til, hvordan og hvornår der skulle reageres på de målte værdier. Personalet kunne ikke redegøre for det.</p> <p>I en stikprøve fremgik det, at patienten skulle vejes to gange ugentligt for at overvåge, om der opstod væskeophobning. Det fremgik ikke af dokumentationen, hvilke aftaler der var med lægen i forhold til grænseværdierne for den målte vægt. Personalet kunne redegøre for, hvordan denne vurdering blev foretaget.</p>
5.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		<p>I en stikprøve var det ikke dokumenteret, at der var fulgt op på en patients problemer med smerter. Personalet kunne redegøre for, at opfølgning havde fundet sted.</p> <p>I en anden stikprøve var det beskrevet at der skulle holdes øje med at patientens vægt ikke blev for høj, og patienten blev derfor vejlet regelmæssigt. Der manglede beskrivelse af, hvordan det skulle vurderes om en patients vægt blev for høj. Personalet kunne ikke redegøre for, hvordan vægten skulle vurderes.</p> <p>I samme stikprøve manglede der dokumentation for, at der løbende blev fulgt op og evalueret på behandlingen af et tryksår. Personalet kunne redegøre for, at såret blev behandlet og evalueret flere gange om ugen.</p>
6.	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	<p>Behandlingsstedet benyttede ikke rammedelegation.</p>

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	<u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>	X			
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		Der forelå en medicininstruks, men den beskrev ikke, hvordan personalet skulle sikre identifikation af patienten og patientens medicin. Ud fra de fejl og mangler, der blev fundet ved medicingennemgangen, konstateres det desuden, at medicininstruksen ikke var implementeret.
10.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I en stikprøve fremgik der på medicinlisten et præparat mod infektion, som ikke længere var ordineret. Personalet redegjorde for, at medicinen ikke var blevet dispenseret efter seponeringsdatoen.
11.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>		X		Der blev konstateret fejl og mangler i alle tre stikprøver: -Der blev anvendt medicin, hvor udløbsdatoen var overskredet -Der var flere eksempler på aktuel medicin, der ikke var adskilt fra den ikke aktuelle medicin. -Der var flere eksempler på manglende anbrudsdato på medicin med begrænset holdbarhed. -Der var et eksempel på at der var gemt løse tabletter i patientens beholdning af ikke aktuel medicin. -Der var et eksempel på medicin, som ikke var dispenseret på det ordinerede tidspunkt. -Der var et eksempel på at to synonympræparater var anbrudt på samme tid. Det kunne dermed ikke

					<p>fastslås, hvilket præparat, der aktuelt var dispenseret i æskerne.</p> <p>-Der var et eksempel på manglende dokumentation af administration af ikke dispenserbar medicin. Det drejede sig blandt andet om insulin, som er et risikosituationslægemiddel.</p> <p>-Der var et eksempel på, at mærkatet fra en insulinpen var fjernet, så oplysningerne om præparatets indhold, koncentration, holdbarhed og batchnummer ikke kunne fastslås.</p>
--	--	--	--	--	---

Patienters 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 fund

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14. <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Plejhjemmet Strandby var et kommunalt plejecenter i Esbjerg Kommune.
- Plejhjemmet var opdelt i tre afdelinger og havde to plejhjemsledere.
- Der var 70 boliger, og plejhjemmet var delt i tre afdelinger: to af afdelingerne var målrettet borgere med demenssygdom eller andre kognitive funktionsnedsættelser, mens en afdeling var målrettet borgere, som primært havde somatiske problemstillinger.
- Der var ansat 18 social- og sundhedsassistenter. Det resterende personale var social- og sundhedshjælpere og derudover timelønnede afløsere og elever.
- Vagter var fordelt, så der altid var to social- og sundhedsassistenter i hver afdeling i dagvagt, en social- og sundhedsassistent på hver afdeling i aftenvagt og derudover social- og sundhedshjælpere.
- Der var tilknyttet to sygeplejersker, som var organiseret under en anden ledelse. Sygeplejen kom dagligt og varetog blandt andet komplekse sundhedsfaglige opgaver hos patienterne og foretog vurdering af, om sundhedsfaglige opgaver kunne overdrages til assistenter og/eller hjælpere.
- Plejhjemmet Strandby samarbejdede blandt andet med praktiserende læger, sygehuse, Gerontopsykiatrisk team, kommunens akutteam og kommunens demens videnspersoner og træningsteam.

Om tilsynet

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

- Tilsynsbesøg
- Ved tilsynet blev målepunkter for plejeområdet 2021 anvendt.
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere.
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser.
- Der blev gennemgået journaler og medicin for tre borgere, som blev udvalgt på tilsynsbesøget.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til en medarbejder og en plejhjemsleder.

Ved tilsynet deltog:

- Plejhjemsleder Elisabeth Dammark
- En social- og sundhedsassistent

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Pia Gade Hansen, Oversygeplejerske
- Tina Kolding, Oversygeplejerske
- Sidsel Rohde, Fysioterapeut

Øvrigt

Plejhjemmet Strandby skulle lukke ved udgangen af november 2021. Personale, ledelse og beboere skulle samlet flytte til det nybyggede plejhjem Sirius Seniorby.

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

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](#)

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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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:

- [Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

5. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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](#)

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](#)

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:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling, VEJ nr. 9935 af 29. oktober 2019](#)
- [Vejledning om genoplivning og fravalg af genoplivningsforsøg, VEJ nr. 9934 af 29. oktober 2019](#)

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](#)

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 enkelt dosis og maksimal døgndosis for pn-medicin

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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 autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

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.

- **Samtykke kompetence/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 samtykke kompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

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

- **Informeret samtykke:**

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [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](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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 af 7. juni 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](#)

Øvrige fund

14. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

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

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

anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

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