



Tilsynsrapport Lægevagten Hobro

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn –
Lægevagter og Akuttelefonen 1813 i 2019

Lægevagten Hobro
Stolbjergvej 8
9500 Hobro

P-nummer: 1012297064

Mariagerfjord kommune

Dato for tilsynet: 2.12.2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 5-9011-6537/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan af 7.2.2020, som opfylder vores henstillinger.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 2.12.2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende journalføring, medicinhandling, overgang i patientforløb og hygiejne blev vurderet at være opfyldt.

De mangler der blev fundet ved interview vedrørende behandlingsstedets organisering handlede udelukkende om, at der ikke forelå instrukser (vejledninger) for ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antibiotika samt for patientidentifikation.

Det var styrelsens vurdering, at behandlingsstedet kan rette op på disse forhold ved at udarbejde en handleplan og følge dennes indhold.

Sammenfatning af fund

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

Der blev identificeret to uopfyldte målepunkter vedrørende manglende instrukser, som udløste to henstillinger.

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

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger nødvendige skriftlige instrukser (nogen steder kaldt vejledning), herunder for ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antibiotika (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal implementere procedurer til sikring af korrekt identifikation af patienterne og forebyggelse af forvekslinger i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 7)

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		Ved interview fremgik det, at der ikke forelå skriftlige instrukser (vejledninger) for ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antibiotika i lægevagtordningen i Region Nordjylland. Ledelsen kunne mundtligt redegøre for, at lægerne brugte nationale vejledninger eller lægehåndbogen.
2:	<u>Interview om håndtering af kørsel og transport</u>	X			
3:	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af ikke-lægeligt personale der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	
4:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	
5:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med ikke-lægeligt personale</u>			X	
6:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>			X	
7:	<u>Interview om sikring af patientidentifikation</u>		X		Ved interview fremgik det, at der ikke forelå skriftlig instruks (vejledning) for patientidentifikation i lægevagtordningen i Region Nordjylland. Ledelsen kunne mundtligt redegøre for, hvordan lægerne sikrede patientidentifikation ved visitation og ved konsultationer/sygebesøg.

8:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>			X	
----	--	--	--	---	--

Patientforløb og journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
10:	<u>Journalgennemgang vedrørende visitation og vurdering af patienter</u>	X			
11:	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			
13:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med antibiotika</u>	X			

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14:	<u>Journalgennemgang vedrørende epikriser</u>	X			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			
16:	<u>Opbevaring af lægemidler</u>	X			
17:	<u>Sterile produkter</u>	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
18:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Ledelsen af lægevagten i Region Nordjylland bestod af praktiserende læge, PLO næstformand Charlotte Lønsvkov Jensen og praktiserende læge, vagtchef Eddie Nielsen.
- I Region Nordjylland foregik der lægevagtskonsultationer i Aalborg, Thisted, Hobro, Hjørring, Frederikshavn og Farsø.
- Lægevagten i Hobro blev bemanded af speciallæger i almen medicin i Region Nordjylland samt uddannelseslæger, som var i gang med speciallægeuddannelsen i almen medicin i Region Nordjylland.
- Der var omkring 240 læger tilknyttet lægevagten i Region Nordjylland, blandt andet ca. 20 pensionerede praktiserende læger.
- For uddannelseslæger gjaldt, at det kun var læger der var i slutningen af deres speciallægeuddannelse ("fase 3 – læger") som måtte varetage vagter i visitationen. Øvrige uddannelseslæger måtte udelukkende varetage vagter i lægevagtskonsultationen samt sygebesøg. Speciallægerne på de andre konsultationssteder fungerede som bagvagt for uddannelseslægerne.
- Der afholdtes løbende kurser for nye vagtlæger i forbindelse med opstart i arbejdet som vagtlæge.
- Der var en fælles visitation i regionen, hvor speciallægerne og fase 3 uddannelseslæger på de forskellige konsultationssteder skiftedes til at besvare telefoniske henvendelser afhængig af vagtbelastningen.

Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Der blev gennemgået 50 journaler fra Region Nordjyllands lægevagtsordning, herunder 30 notater omhandlende patienter set i konsultation, seks kontakter omhandlende besøgsnotater og 14 notater, hvor der udelukkende var telefonkonsultationer.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til vagtchef Eddie Nielsen.
- Tilsynet blev foretaget af: Afdelingslæge Stephanie Frausing Knudsen og Overlæge Szilvia Gulyas Frimmerne

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

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

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- at ledelsen sikrer, at kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer og læger under uddannelse, lever op til fastsatte rammer
- at ledelsen sikrer faglig opbakning af læger under uddannelse
- at der foreligger nødvendige skriftlige instrukser (nogen steder kaldt vejledning), herunder for ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antibiotika
- at ledelsen sikrer, at relevant kommunikation videregives til de relevante personalegrupper
- at ledelsen sikrer retningslinjer for hvordan relevante informationer følger patienten ved overgange (fx ved indlæggelser og ved henvisning til kommunernes akutfunktioner).

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Interview om håndtering af kørsel og transport

Ledelsen interviewes om, hvordan de sikrer, at der er en aftale om transport af patienter, der er patientsikkerhedsmæssig forsvarlig.

Ved interview af sundhedspersonerne undersøges det, hvordan patientens transport sker patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder

- om de kender indholdet i retningslinjerne for transport
- om de sikrer sig oplysning om patientens opholdssted

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

3: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af ikke-lægeligt personale der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed. Fx blodprøvetagning og medicinordinationer.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave
- hvordan ledelsen sikrer, at det personale, der udlånes fra andre afdelinger, har de fornødne kompetencer og er korrekt instrueret.

Tilsynsførende interviewer relevant ikke-lægeligt personale om brugen af rammedelegationer ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkeligt tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde.

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](#)

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

↑Tilbage til oversigt

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

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation til ikke-lægeligt personale for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at 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](#)

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

↑**Tilbage til oversigt**

5: Interview om instruktion og tilsyn med ikke-lægeligt personale

Tilsynsførende interviewer ledelsen og ikke-lægeligt personale om, hvordan instruktion og tilsyn sikres i forbindelse med personalets patientbehandling.

Det omfatter alt det ikke-lægelige personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Lægevagtens instruktion og tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at tilsynet med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver ikke-lægeligt personale spurgt, hvordan der føres tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Det drejer sig især om visitation, akutte henvisninger, parakliniske undersøgelser, *evt. flere*.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

6: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed udført af ikke-lægeligt personale.

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.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

7: Interview om sikring af patientidentifikation

Tilsynsførende interviewer ledelsen og sundhedspersoner om, hvordan de sikrer sig mod forveksling.

Ledelsen interviewes om, hvordan de arbejder med at sikre mod forvekslinger, herunder hvilke skriftlige instrukser der findes.

Sundhedspersoner interviewes om, hvordan de sikrer patientens identifikation ved visitation og ved konsultationer/sygebesøg.

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

8: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på at nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt.

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse og ajourføring

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

Patientforløb og journalføring

9: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på:

- at notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige, herunder om autoriserede sundhedspersoner kan forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger, også hvis der anvendes standardskabeloner og fraser.

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

10: Journalgennemgang vedrørende visitation og vurdering af patienter

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om journalføring af anamnesen er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Ved nedenstående henvendelsesårsager, hvor patienten ikke er afsluttet med en akut henvisning bør det som minimum fremgå af journalen, at der er spurgt ind til:

- Smerter
 - debut og varighed
 - smerternes karakter og udbredelse
 - om der er andre symptomer
 - om der er andre sygdomme og tilstande
- Nedsat bevidsthed - lammelser – svimmelhed
 - debut og varighed
 - om der er andre symptomer, herunder neurologiske udfald
 - om der er andre sygdomme
 - bevidsthedsniveau
- Sygt barn
 - debut og varighed
 - om der er andre symptomer
 - feber (hvis længerevarende da beskrivelse af væske indtag/urinmængde)
 - almentilstand
- Vejtrækningsproblemer
 - debut og varighed
 - om der er andre sygdomme og tilstande
 - om der er andre symptomer
 - beskrivelse af vejtrækningen

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](#)

11: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger, herunder af medicinske behandlinger. Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen, fx "mod øjenbetændelse", "mod forhøjet blodtryk", "mod gigtsmerter".

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, fx ved røntgenundersøgelser og lægemiddel-ordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives.

Indikationen for en behandling skal altid foreligge og vil ofte fremgå af anamnesen i kombination med resultatet af den objektive undersøgelse. Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat.

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Medicinhåndtering

12: Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, om behandling med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

Det bliver undersøgt:

- hvis lægemidlerne ordineres, udskrives mindst mulige mængde, som kan række til patienten igen kan kontakte egen læge
- om der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- om ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personlig konsultation
- at der er sendt besked til patientens egen læge.

Ovennævnte blev undersøgt ved gennemgang af journaler, da forholdene skal dokumenteres i journalen.

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

[Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: Journalgennemgang vedrørende behandling med antibiotika

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, hvor der er givet behandling med antibiotika. Ved journalgennemgang fokuseres på:

- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser af patienten ved ordination af systemisk antibiotika, medmindre det drejer sig om akut exacerbation af KOL eller ukompliceret cystitis
- at bredspektret antibiotika ikke er ordineret med mindre, der er særlige grunde til det

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 brug af antibiotika, Sundhedsstyrelsen 2012](#)

Overgange i patientforløb

14: Journalgennemgang vedrørende epikriser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på, om indholdet i den fremsendte epikrise til patientens alment praktiserende læge er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Epikriser sendes til patientens alment praktiserende læge, medmindre patienten har frabedt sig, at epikrise bliver sendt (nødvendige oplysninger til egen læge kan patienten ikke frabede sig).

Det undersøges, hvorvidt:

- epikrisens indhold er forståelig
- det fremgår, hvordan patienten er behandlet og rådgivet
- det fremgår, hvem der har skrevet epikrisen

Referencer:

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

[Vejledning om epikriser, VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

Hygiejne

15: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om procedurer for hygiejne på steder, hvor der er konsultationer.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende:

- Hvordan der rengøres mellem patientbehandlinger
- Hvordan der sikres adgang til at udføre korrekt håndhygiejne
- Hvordan der sikres adgang til værnemidler som fx mundbind

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 2018](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

16: Opbevaring af lægemidler

Det blev undersøgt, om lægemidler blev opbevaret forsvarligt, jf. nedenstående. Det kan være lægemidler, der opbevares i undersøgelseslokaler, lægetaske eller lægebiler.

Det undersøges:

- om lægemidler opbevares utilgængeligt for patienter og uvedkommende
- om lægemidler er inden for udløbsdatoen
- om anbrudte lægemidler er mærket med dato

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 håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner nr. 1222 af 7. december 2005](#)

↑**Tilbage til oversigt**

17: Sterile produkter

Det undersøges, om sterile produkter bliver opbevaret forsvarligt, og om sterile artiklers udløbsdato ikke er overskredet. Det kan være sterile produkter, der opbevares i undersøgelseslokaler, lægetaske eller lægebiler.

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](#)

↑**Tilbage til oversigt**

Øvrige fund

18: 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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn, på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

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

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [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](#).

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

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

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

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁷. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

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

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

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#).

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁸.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) samt på sundhed.dk⁹.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1,, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁷ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁸ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 27/06/2018.

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

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.¹⁰

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 tilsynsbesøg¹¹, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

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

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

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1