



Sundhedsfagligt tilsyn Tilsynsrapport Plejecentret Munke Mose

Reaktivt tilsyn 2020

Plejecentret Munke Mose
Munke Mose Allé 4 - 0

5000 Odense C

CVR- eller P-nummer: 11918697

Dato for tilsynsbesøget: 2. juli 2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd

Sagsnr.: 35-2011-3900

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 24. august 2020 modtaget høringssvar fra Fripleshjem Munke Mose. I høringssvaret er det beskrevet, at ledelsen på Munke Mose først blev bekendt med de fund styrelsen gjorde ved tilsynsbesøget den 2. juli 2020 ved et efterfølgende møde den 17. august 2020 mellem ledelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed. Ledelsen på Munke Mose påpeger, at de derfor ikke kunne have handlet hurtigere på problemerne. Det er styrelsens opfattelse, at den nytiltrådte ledelse havde haft mulighed for at orientere sig om tilsynets fund, men ikke havde gjort nogle tiltag i forhold til dette.

Munke Mose har medsendt nye eller reviderede instrukser for medicinhåndtering, fravalg af livsforlængende behandling og genoplivningsforsøg, instruks for samarbejdet med den behandlingsansvarlige læge, instruks for forebyggelse af spredning af MRSA. Det er dog styrelsens vurdering, at instrukserne fortsat ikke er fyldestgørende. Der er medsendt en plan for undervisning i medicinhåndtering af personalet og implementering af et nyt digitalt medicinskema. Munke Moses ledelse har desuden forklaret i en telefonsamtale den 25. august 2020, hvordan det sikres, at medicinskemaer fremstår systematiske og entydige senest den 28. august 2020.

Styrelsen anerkender det arbejde, der er udført i udarbejdelsen af instrukser og de tiltag behandlingsstedet har igangsat i form af undervisning af personalet i medicinhåndtering og ibrugtagelse af et nyt digitalt medicinskema. Styrelsen konstaterer ud fra det modtagne materiale, at der er taget relevante tiltag for at bringe de konstaterede forhold i orden, og at risikoen for patientsikkerheden dermed er nedbragt. Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af det indkomne materiale kan konstateres, at de uopfyldte målepunkter er bragt i orden, og at det beskrevne i tilstrækkelig grad er implementeret.

Styrelsen vurderede på baggrund af fundene under tilsynsbesøget, at der var tale om kritiske forhold af betydning for patientsikkerhed på stedet. Det er dog på baggrund af det efterfølgende indsendte materiale og oplysninger styrelsens vurdering, at der samlet set aktuelt er større problemer af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen har derfor ved afgørelse af den 25. august 2020 givet Fripleshjem Munke Mose påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere tilgængeligt, har Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende konstateret, at påbuddet er blevet efterlevet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 02-07-2020 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Sundhedsfaglig vurdering og dokumentation

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der generelt manglede en systematisk tilgang til den sundhedsfaglige dokumentation. Behandlingsstedets journalføring og sundhedsfaglige dokumentation manglende overskuelighed og i flere tilfælde fremgik det ikke af den elektroniske journal, at der blev anvendt forskellige papirskemaer til observationer, målinger og dokumentation. Vi konstaterede at den sundhedsfaglige dokumentation i flere tilfælde manglede en oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelse samt dokumentation af aftaler med den behandlingsansvarlige læge. Der var desuden flere aktuelle sundhedsfaglige problemstillinger hvor der manglede en opfølgning og evaluering af den aktuelle pleje og behandling. Manglerne betød, at det nødvendige dokumentations- og vidensgrundlag dermed ikke var til stede, så behandlingsstedet kunne sikre, at der var foretaget en forsvarlig pleje og behandling. Det er vores vurdering, at personalet i nogle tilfælde ikke i tilstrækkelig grad kunne redegøre for, at sundhedsfaglig vurdering og opfølgning på pleje og behandling havde fundet sted.

Det er styrelsens vurdering, at den mangelfulde journalføring samt manglende entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden. Dette gør sig gældende i forhold til at sikre overblik og kontinuitet i pleje og behandling og ved relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Medicinhåndtering

Styrelsen har lagt vægt på, at der var flere fejl og mangler i relation til medicinhåndtering.

Der manglede en entydig systematik i medicinlisten, som udgjorde en risiko for, at medicindispensering og medicinadministration ikke kunne ske forsvarligt, og at eventuelle fejl ikke ville blive opdaget i forbindelse med medicinoptælling.

Der er i vurderingen lagt vægt på mængden af de fejl og mangler, der blev fundet ved gennemgangen af patienternes medicinbeholdning og gennemgangen af patienternes medicinlister.

Et præparat blev administreret forkert i sonde, der manglede anbrudsdato på medicin, og der var aktuel medicin, som ikke kunne findes i patienternes medicinbeholdning. Der var medicin, der var dispenseret på et andet tidspunkt end ordineret, og der blev fundet medicin med overskredet holdbarhedsdato. Der var p.n medicin, der var ophældt i for store doser, og hvor medicinens holdbarhed var overskredet. Holdbarheden af adrenalin beredskab var overskredet, men behandlingsstedet havde ikke aktuelt patienter, der fik injektioner.

Medicininstruksen opfyldte ikke de formelle krav til instrukser og var ikke fyldestgørende i forhold at instruere medarbejderne i korrekt medicinhåndtering. På baggrund af fund i relation til dispensering af pn. medicin er det vores vurdering, at instruksen ikke i tilstrækkelig grad var implementeret.

Det er styrelsens vurdering, at de grundlæggende fejl og mangler i medicinhåndteringen, som styrelsen fandt ved tilsynet, som udgangspunkt rummer en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

Patienters retsstilling

Styrelsen har lagt vægt på, at det ikke fremgik af dokumentationen, at der var taget stilling til en patients habilitet, og at det ikke var beskrevet, at en ægtefælle skulle inddrages ved lægekontakt, ligesom det ikke var dokumenteret, at der var indhentet samtykke før lægekontakt. Det er styrelsens vurdering, at manglende vurdering af patienternes handleevne udgør en risiko for patientsikkerheden, idet det derved ikke er sikret, at behandlingen sker med respekt for patienternes selvbestemmelsesret.

Instrukser

Styrelsen har endvidere lagt vægt på, at behandlingsstedet ikke havde en instruks for fravalg af livsforlængende behandling, og medarbejderne kunne ikke redegøre for en fast praksis for, hvordan eller hvornår de skulle inddrage patient, pårørende og læge i spørgsmålet om fravalg af livsforlængende behandling.

Det er styrelsens vurdering, at fravær af en sådan instruks giver risiko for, at der ikke i tilstrækkelig grad tales med patienterne om emnet, og at medarbejderne kan være i tvivl om, hvordan de skal agere i en akut situation. Styrelsen vurderer, at dette udgør en risiko for, at patienternes selvbestemmelsesret ikke bliver respekteret, eksempelvis i forhold til patienternes eventuelle ønsker om fravalg af livsforlængende behandling.

Der manglede desuden en instruks til forebyggelse og spredning af bakterieinfektioner med MRSA.

Konklusion

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, og at de uopfyldte målepunkter fordelte sig inden for flere områder. Det forhold, at de påviste mangler blev fundet i relation til den sundhedsfaglige journalføring, medicinhåndteringen og manglende instrukser betyder at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at lovgivningens krav ikke er opfyldt. Manglerne vurderes at have et alvorlig omfang, især inden for medicinhåndtering, og kræver implementering, inden målepunkterne kan opfyldes. Styrelsen vurderer således, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

Sundhedsfaglig vurdering og dokumentation

Manglende overskuelighed og systematik i patientjournalen og anvendelse af bilag på papir, som ikke fremgik af den elektroniske journal. Mangelfulde beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, mangelfulde oversigter over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, aftaler med behandlingsansvarlige læger samt vurdering og dokumentation af aktuell pleje, behandling, opfølgning og evaluering.

Medicinhåndtering

Instruksen for medicin håndtering havde mangler både i forhold til de formelle krav og indhold, og var ikke i tilstrækkelig grad implementeret.

Medicinlister var svære at læse og medførte, at der under medicinadministration ikke kunne ske kontrol ved optælling af antal tabletter. Der manglede oplysninger om seponeringsdato. I flere tilfælde var der fejl i aktuelle handelsnavne, og der manglede dokumentation af håndtering af ikke-dispenserbar medicin.

Patienters retstilling

Mangler i vurderingen af habilitet, manglende dokumentation af, hvem der var patientens stedfortræder og manglende dokumentation af samtykke før lægekontakt.

Instrukser

Der var ingen instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Der manglede en instruks for forebyggelse og spredning af infektion med MRSA

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

Krav

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

- 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 det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 4)
- 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 (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at ledelse og personale kan redegøre for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger samt, at der foreligger aftaler om kontrol og behandling af kroniske sygdomme (målepunkt 4)
- 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 (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 8)
- 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 personalet kender instruksen for medicin håndtering, og at personalet følger denne (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)

- Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patients medicinbeholdning (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der dokumenteres, hvem der har dispenseret og administreret ikke-dosebar medicin, og hvornår (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at 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 (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet (11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning (11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke-aktuel medicin (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser om patienten er vurderet helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange mhp. at sikre forebyggelse af infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v. (målepunkt 13)

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

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har d. 30. januar 2020 modtaget en bekymringshenvendelse. Af henvendelsen fremgår det, at personalet på friplejehjemmet Munke Mose følte sig utrygge i forhold til de faglige kompetencer der var tilstede på Munke Mose og at bekymringer og oplevelser fra beboere og personale ikke blev håndteret hensigtsmæssigt af forstanderen for Munke Mose og Munke Moses bestyrelse. Det angives, at situationen gik ud over beboernes trivsel på Munke Mose.

I henvendelsen er det desuden beskrevet, at der manglede klare rammer for samarbejdet med Odense Kommunes akutteam, hvilket medførte uhensigtsmæssige situationer i forhold til at skaffe relevant faglig hjælp til beboerne i aften- og nattetimerne. Det er også beskrevet, at det var uklart for en medarbejder, hvor langt det sundhedsfaglige ansvar for patienterne og deres behandling rakte i forhold til den/de ansatte sygeplejersker på Munke Mose i deres egenskab som koordinatore.

I henvendelsen indgår også en udtalelse fra en tidligere medarbejder på Munke Mose, som blandt andet begrunder sin opsigelse med en øget tilgang af ufaglært personale, som den tidligere medarbejder oplevede, havde direkte indvirkning på kvaliteten af plejen til borgerne.

Styrelsen for Patientsikkerhed har desuden den 6. februar 2020 modtaget en bekymringshenvendelse fra en tidligere medarbejder, som er utryg ved rammerne for samarbejdet med Odense Kommunes akutteam og manglende sygeplejefaglige kompetencer i aften- og nattetimerne.

På baggrund af henvendelserne vurderede Styrelsen for Patientsikkerhed at der var grundlag for, at gennemføre et reaktivt sundhedsfagligt tilsyn på Munke Mose med fokus på patientsikkerhed

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på målepunkterne for tilsyn på plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, sygeplejeklinikker, akutfunktioner og midlertidige pladser 2019-2020

- Behandlingsstedets organisering
- Journalføring
- Delegation
- Faglige fokuspunkter
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling
- Hygiejne

3. Fund

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		<p>Der blev ført flere forskellige papirskemaer med observationer og målinger, hvor det ikke fremgik af den elektroniske journal, at der var bilag på papir.</p> <p>Døgnrytmeplanen for aftenvagten med beskrivelse af behandling, pleje og omsorg i aftentimerne var at finde i en mappe uden henvisning i den elektroniske journal til, at det var her man skulle finde relevante oplysninger om den enkelte beboers pleje og behandling i aftentimerne.</p> <p>Der var væsentlige informationer om en patients misbrug og håndteringen af det, som ikke kunne fremfindes, da det lå som en del af en mængde observationsnotater uden titel og derfor ikke kunne fremsøges uden at hele journalen skulle læses.</p>
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		<p>I en ud af to stikprøver var patientens relevante sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling vedrørende smerter, søvn og depression ikke beskrevet.</p> <p>Personalet, der deltog ved tilsynet, kunne redegøre for den aktuelle pleje og behandling, men dokumentation heraf manglede.</p>

4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		<p>I begge stikprøver manglede der en beskrivelse af de aktuelle aftaler om kontrol og behandling, som er indgået med den behandlingsansvarlige læge.</p> <p>I den ene stikprøve blev der udført blodsuktermåling 4 gange i døgnet. Det fremgik ikke af journalen, at lægen havde delegeret dette eller hvilke afvigelser i blodsukkeret, der skulle udløse kontakt til lægen.</p> <p>I den anden stikprøve var aftaler om opfølgning i forhold til blodtrykssænkende medicin, sovemedicin og antidepressiv medicin ikke beskrevet.</p> <p>Personalet, der deltog ved tilsynet, kunne redegøre for dette, men den sundhedsfaglige dokumentation manglede.</p>
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		<p>I begge stikprøver manglede beskrivelser af opfølgning og evaluering af den aktuelle pleje og behandling hos patienten.</p> <p>I den ene af stikprøverne manglede der opfølgning og evaluering af de tilbagevendende problemer med mavesmerter og afføring.</p> <p>I den anden stikprøve manglede der opfølgning og evaluering af behandling med et lægemiddel mod svamp i huden samt opfølgning og evaluering af problemer med obstipation.</p> <p>Personalet, der deltog ved tilsynet, kunne i ingen af de to tilfælde redegøre for opfølgning og evaluering af ovennævnte problemstillinger hos patienterne.</p>

Delegation

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

					Måling af blodsukker hos diabetespatienter blev foretaget på konkret delegation.
--	--	--	--	--	--

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		<p>Behandlingsstedet havde ingen instruks for fravalg af livsforlængende behandling.</p> <p>Personalet kunne ikke redegøre for en fast praksis for, hvordan eller hvornår personalet skulle inddrage patient, pårørende og læge i spørgsmålet om fravalg af livsforlængende behandling.</p>

Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling</u>		X		<p>Instruksen levede ikke op til de formelle krav til instrukser, da der manglede præcisering af den personalegruppe instruksen er rettet mod, dato for ikrafttrædelse, dato for seneste ajourføring og hvem der har udarbejdet og godkendt instruksen.</p> <p>Det fremgik ikke af instruksen, hvordan personalet skulle dokumentere administration af ikke dispenserbar medicin.</p> <p>Det fremgik ikke af instruksen hvilke opgaver og ansvar personalet havde i samarbejdet med den behandlingsansvarlige læge om den medicinske behandling.</p> <p>Der forelå en fyldestgørende instruks for håndtering af Warfarin, men det</p>

					fremgik ikke af instruksen, hvordan de andre risikosituationslægemidler skulle håndteres på behandlingsstedet
10:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		<p>I en ud af tre stikprøver manglede der en dato for seponering på to præparater. Samme medicin var ikke i beholdningen og dette betød, at det ikke umiddelbart kunne fastslås, om patienten fortsat skulle have præparaterne eller ikke. Personalet, der deltog ved tilsynet, vidste ikke, om patienten fortsat var i behandling med præparatet, eller om der var en sammenhæng mellem den manglende seponeringsdato og det at præparaterne ikke var i beholdningen.</p> <p>I en ud af tre stikprøver var det ikke klart om medicin ordineret til klokken 20 skulle dispenseres sammen med medicinen kl. 18 eller medicinen kl. 22, eller om det skulle have været dispenseret særskilt, fordi det blev givet på andre tidspunkter.</p> <p>I to ud af tre stikprøver var der flere præparater på medicinlisten, hvor det ikke var det aktuelle handelsnavn, der fremgik af medicinlisten.</p> <p>Medicinlisten var ikke ført entydigt og systematisk, da det ikke kunne lade sig gøre at lave en optælling af, hvor mange tabletter der skulle gives på forskellige tidspunkter af døgnet. Personalet var klar over, at det kunne være svært at foretage en korrekt optælling af antal piller i forbindelse med medicinadministration</p>
11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling</u>		X		<p>I to ud af tre stikprøver kunne ordineret medicin ikke findes. Det drejede sig i et middel til påsmøring på huden og et afføringsmiddel.</p> <p>Det var desuden ikke dokumenteret, hvem der havde administreret den ikke-dispenserbare medicin.</p> <p>I to ud af tre stikprøver fremgik tidspunktet for doseringen ikke af medicinlisten for præparater. Det drejede sig om præparater mod depression, vandladningsbesvær, diabetes, mavesår, jernmangel og et slimløsende præparat.</p>

					<p>I en ud af tre stikprøver var der ordineret noget medicin til kl. 6 og andet medicin til "morgen" Det fremgik ikke om medicinen ordineret til "morgen" skulle adskilles fra medicinen ordineret til kl. 6.00. I æskerne havde personalet valgt at adskille det og give medicin til "morgen" kl. 8.00. Ud fra medicinlisten kunne det dermed ikke afgøres, om der var overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken.</p> <p>I en ud af tre stikprøver var der dispenseret Paracetamol som pn. medicin i større doser end ordineret og udløbsdatoen for medicinen var angivet forkert. Medicinen var desuden udløbet, da det var mere end 4 uger siden, at den var dispenseret.</p> <p>I en ud af tre stikprøver var der ikke-aktuel medicin, som havde overskredet udløbsdatoen.</p> <p>I to ud af tre stikprøver manglede der anbrudsdato på henholdsvis øjendråber, salve og insulin.</p> <p>I en ud af tre stikprøver blev medicin knust og givet i sonde, selvom det fremgik af indlægssedlen, at præparatet ikke måtte knuses</p> <p>Holdbarheden på adrenalin var overskredet, men behandlingsstedet havde ikke aktuelt patienter, der fik injektioner. Der blev under tilsynet fremskaffet adrenalin. Der kunne dog have været borgere, som var i behandling med injektion, hvor adrenalin skulle være til stede.</p>
--	--	--	--	--	---

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		<p>I en ud af to stikprøver var det ikke dokumenteret, at der var taget stilling til en patients habilitet.</p> <p>I en ud af to stikprøver var det ikke dokumenteret, at der var givet samtykke før lægekontakt.</p>

					<p>Personalet kunne redegøre for dette, men fik det ikke dokumenteret.</p> <p>I en ud af to stikprøver fremgik det ikke, af dokumentationen, at ægtefællen skulle inddrages ved lægekontakt pga patientens inhabilitet.</p> <p>Personalet kunne dog redegøre for, at ægtefællen skulle kontaktes.</p>
--	--	--	--	--	---

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>		X		I instruksen fremgik det ikke, hvordan personalet skulle håndtere tilfælde af MRSA på plejehjemmet

Øvrige

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

6. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Munke Mose er et friplejehjem beliggende i Odense Kommune. Plejehjemmet blev friplejehjem i begyndelsen af året 2019. Det var tidligere en selvejende institution med driftsoverenskomst med Odense Kommune, som ophørte da plejehjemmet blev friplejehjem.
- Friplejehjemmet Munke Mose er en del af Menighedsplejen ved Diakonisser i Odense, som ejer og driver to plejehjem, Provstegaardshjemmet og Munke Mose. De to plejehjem har hver en bestyrelse
- På Munke Mose bor 50 beboere fordelt på to etager med behov for sundhedsfaglig samt social- og plejefaglig hjælp
- Boligerne visiteres af en kommunal visitationsenhed og herefter kan plejecenteret tilbyde plads til borgere på ventelisten ud fra hensynet til borgerens individuelle behov og udfordringer og den nuværende beboersammensætning
- Beboerne udgør en blandet målgruppe af borgere med fysiske, psykiske og kognitive funktionsnedsættelser.
- Der er ansat cirka 47 medarbejdere; to sygeplejersker (den ene stilling var vakant), en ergoterapeut, social og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere, sygehjælpere og en pædagog. Der er tilknyttet cirka 15 faste afløsere som dækker ved ferie og sygdom
- Der er en fast tilknyttet plejhjemslæge, som er tilknyttet som læge til flertallet af beboere. Lægen kommer fast på plejehjemmet to gange om ugen
- Den daglige ledelse varetages af forstander Anette Nørgaard Christensen. Hun har været ansat i cirka et år og har en faglig baggrund som social- og sundhedsassistent og diakon
- Det anvendte dokumentationssystem er Nexus. Behandlingsstedet var ikke overgået til Fællessprog III. Der var ved tilsynet ikke tilknyttet en lokal medicinliste i Nexus og oplysninger om patienternes ordinerede medicin blev fremsøgt på FMK-online og medicinlisten blev printet herfra

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Alle målepunkter for det sundhedsfaglige tilsyn blev gennemgået.

- Medicin og medicinlister hos tre patienter blev gennemgået
- Den sundhedsfaglige dokumentation hos to patienter blev gennemgået
- Tilstede ved tilsynet var forstander Anette Nørgaard Christensen, en udviklingssygeplejerske, en centersygeplejerske, en ergoterapeut, og to sygehjælpere
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til Anette Nørgaard Christensen, forstander samt de tilstedeværende medarbejdere

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Inge Pedersen, oversygeplejerske, Sidsel Rohde, tilsynskonsulent og Tina Kolding, oversygeplejerske

Øvrigt

Den samme dag gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed et ældretilsyn med fokus på de social- og plejefaglige forhold på plejecenteret.

I dialogen med forstanderen under tilsynet blev det forklaret, at der nuværende er indgået en samarbejdsaftale med Odense Kommunes akutteam. Dette betyder, at medarbejderne kan tilkalde akutteamet ved behov i aften- og nattetimerne. Der er desuden planer om en samarbejdsaftale med Odense Kommunes hjemmesygepleje, som træder i kraft efter sommerferien 2020, så der kan søges faglig bistand hos dem i de tilfælde, hvor der ikke er en sygeplejerske på arbejde på Munke Mose.

I dagtimerne hverdag og weekender er der disponeret med tilstedeværelse af sygeplejersker på Munke Mose.

Aften og nat er der altid disponeret med social- og sundhedsassistenter.

Der er tilknyttet et fast korps af ufaglærte afløsere som primært er medicin- og sygeplejestuderende. Disse dækker ved sygdom og ferier. Der er udarbejdet et fast introduktionsprogram samt tre dages introduktion til nye afløsere.

Der var blevet ansat en udviklingssygeplejerske, som blandt andet skulle sikre udarbejdelse og implementering af sundhedsfaglige instrukser.

Medicinmodulet til Nexus var tilkøbt og skulle implementeres den efterfølgende uge, hvilket ville kunne løse problemerne med uoverskuelige og usystematiske medicinlister.

7. 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](#)

↑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](#)

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 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), 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

<p>7: Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</p> <p>Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne.</p> <p>Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke.</p> <p>Referencer: Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000</p>

↑[Tilbage til oversigt](#)

<p>8: Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</p> <p>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.</p> <p>Der er fokus på at der af instruksen fremgår:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Der er fokus på om personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte punkter.</p> <p>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</p>
--

↑[Tilbage til oversigt](#)

Medicinhandling

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhandling med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhandling, 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 medicinhandling
- 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 handling 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 handling 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. unkladelse 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](#)

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](#)

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 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