



# Tilsynsrapport Vindeby Pilevej

Reaktivt tilsyn, 2019

Vindeby Pilevej  
Vindeby Pilevej 26

5700 Svendborg

CVR- eller P-nummer: 1009923108

Dato for tilsynsbesøget: 6. juni 2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd  
Sagsnr.: 5-9011-5211/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Behandlingsstedet har i partshøringsperioden oplyst til Styrelsen for Patientsikkerhed, at Svendborg Kommunes instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavedelegering, samt medicinhåndtering er tilrettet efter styrelsens vejledning.

Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 6. juni 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på Plejecenter Vindeby Pilevej er baseret på følgende:

I instruks for medicinhåndtering blev den terminale fase beskrevet som værende en ustabil fase, der kræver individuel sygeplejefaglig vurdering, og derfor var det kun sygeplejerskerne, der måtte administrere medicin i denne fase. Ved tilsynet konstaterede styrelsen, at terminale patienter i praksis kunne blive vurderet til at være i en stabil fase, hvilket bl.a. medførte at medicinadministrationen kunne varetages af social- og sundhedsassistenter.

Der er således styrelsens vurdering, at der ikke er overensstemmelse mellem instruks for medicinhåndtering og praksis

Styrelsen vurderer, at det er en risiko for patientsikkerheden, når der kan opstå tvivl om, hvorvidt administrationen af PN Morfin og Midazolam er en sygeplejeopgave eller også kan varetages af en social- og sundhedsassistent. Det kan ikke udelukkes, at en akutsygeplejerske, der telefonisk bliver kontaktet eller kommer på tilkald i aften- og nattevagten, vurderer terminale patienter som ustabile, og derfor er af den opfattelse, at injektion af PN Morfin og Midazolam i den terminale fase, er en sygeplejerske opgave.

I kompetenceprofilen for social- og sundhedsassistenter i Svendborg Kommune var det beskrevet, at social- og sundhedsassistenter kun måtte administrere PN Morfin og Midazolam på subkutan nål, når administrationen af PN medicinen fremgik af en fast plan.

Det er styrelsens vurdering, at den anvendte terminologi "en fast plan" kan give anledning til misforståelse om, hvorvidt der er tale om en fast ordination eller der er tale om en ramme for hvordan en PN ordination administreres. På Plejecenter Vindeby Pilevej vurderede personalet, at "en fast plan" var når en sygeplejerske havde beskrevet rammen for, hvordan administrationen af PN Morfin og Midazolam skulle foregå. Herunder også beskrivelse af administrationen af PN medicin med angivelse af dosis, hyppighed og max dosis.

Således konstaterer styrelsen en divergens i beskrivelsen i instruks for medicinhåndtering og social- og sundhedsassistenternes kompetenceprofil sammenholdt med praksis. Denne divergens kan skabe usikkerhed hos personalet om, hvilke kompetencer Svendborg Kommune har vurderet er nødvendige for at kunne varetage vurdering og administration af PN Morfin og Midazolam i subkutan nål. Det er styrelsens vurdering, at Svendborg Kommune bør sikre sig, at der er entydighed i beskrivelserne af kompetencekravene, og at rammerne for hvornår social- og sundhedsassistenter kan varetage administrationen af PN Morfin og Midazolam er entydig beskrevet.

Ved tilsynet blev styrelsen orienteret om, at ordinationen af Morfin og Midazolam i få tilfælde var ordineret uden angivelse af doseringshyppighed, max dosis og entydig styrke. Personalet på Plejecenter Vindeby Pilevej redegjorde for, at de altid kontaktede lægen ved en upræcis ordination, og at det i disse tilfælde altid var en sygeplejerske, der administrerede medicinen, og denne opgave ville aldrig blive overdraget til anden faggruppe.

Det er styrelsens vurdering, at personalet bør sikre sig, at de har en entydig og fyldestgørende ordination at handle ud fra. Ligeledes er det styrelsens vurdering, at personalet bør sikre sig, at den ramme, der udarbejdes med for en PN ordination foregår i samråd med en læge.

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

## **Sammenfatning af fund**

Ved tilsynet konstaterede Styrelsen for patientsikkerhed at der var uoverensstemmelse mellem beskrivelsen af det terminale forløb i instruks for medicinhåndtering og praksis. Ligeledes konstaterede styrelsen, at terminologien "en fast plan" kunne skabe misforståelse hos personalet om, hvorvidt der var tale om en fast ordination, eller en ramme for en PN ordination. Desuden har overstående fund været medvirkende årsag til, at der er skabt tvivl om, hvornår administrationen af PN Morfin og Midazolam kan varetages af social- og sundhedsassistenter.

## **Henstillinger**

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en beskrivelse af personalets kompetence samt ansvars- og opgavefordeling, herunder beskrivelse af regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver og evt. rammedelegation, herunder en entydig beskrivelse af hvornår social- og sundhedsassistenter må varetage administrationen af PN Morfin og Midazolam på subkutan nål
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem beskrivelsen af det terminale forløb i instruks for medicin håndtering og praksis
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicin håndtering, og at personalet følger denne
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for PN medicin
- Behandlingsstedet skal sikre, at udarbejdelse af rammen for administration af PN Morfin og Midazolam foregår i samarbejde med en læge

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den. 26.maj 2019 en bekymringshenvendelse angående personalets ansvars- og kompetenceniveau i forbindelse med dispensering og administration af PN medicin.

Af bekymringshenvendelsen fremgik det, at:

- Der var usikkerhed omkring, hvilken faggruppe der måtte administrere Morfin og Midazolam, når dette blev administreret som PN i subkutan nål.
- Der var beskrevet flere konkrete patienteksempler, hvor indberetter var i tvivl om personalets kompetencer i forhold til at vurdere og administrere PN medicin i subkutan nål.
- Det fremgik, at administreret PN medicin i nogle tilfælde blev noteret på skema i papirform, som ikke stemte overens med det der var dokumenteret i patienternes journal.
- Der var oprettet mange utilsigtede hændelser på grund social-og sundhedsassistenters fejl i vurderingen af behovet for og administrationen af Morfin og Midazolam.

På baggrund af bekymringshenvendelsen, vurderede styrelsen at der var grundlag for et reaktivt tilsyn på Plejecenter Vindeby Pilevej d. 6. juni 2019.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Ansvars- og kompetenceforhold i forbindelse med medicinbehandling, herunder ansvar i forbindelse med opgaveoverdragelse til anden faggruppe
- Medicinbehandling med særlig fokus på vurdering og administration af PN Morfin og Midazolam i subkutan nål.
- Dokumentation af administreret PN medicin

## 3. Fund

---

### Fund fra tilsynsbesøget den 6.juni 2019

#### Gennemgang kompetenceprofilerne for personalet på Plejecenter Vindeby Pilevej

Kompetenceprofilerne blev gennemgået med fokus på hvilke kompetencer, der kræves for at varetage administrationen af PN Morfin og Midazolam på subkutan nål.

Af kompetenceprofilerne fremgik:

- At administration af tryghedskassen kun må varetages af sygeplejersker
- At social-og sundhedsassistenter efter oplæring må varetage medicinering i fastliggende kanyle subkutan, men at dette kun gælder for Morfin og Midazolam til patienter i stabile forløb og hvor der er en fast plan for PN administrationen hele døgnet

#### Gennemgang af instruks for medicinhandling

Instruks for medicinhandling blev gennemgået med fokus på beskrivelsen af medicin til patienter i terminale forløb.

Af instruks for medicinhandling fremgik:

- At den terminale fase er en ustabil fase, og derfor kræver det individuel sygeplejefaglig konkret vurdering om der skal gøres brug af tryghedskassen. Derfor er det kun sygeplejersker, der må administrere tryghedskassen.

#### Interview med personalet på Plejecenter Vindeby Pilevej

Styrelsen for Patientsikkerhed interviewede personalet omkring de forhold, der fremgik af bekymrings-henvendelsen.

Af interviewet fremgik:

- På baggrund af kompetenceprofiler for de forskellige personalegrupper redegjorde ledelsen og sygeplejersken for, hvordan de sikrede, at alle medarbejdere havde de rette kompetencer og derved var i stand til at handle korrekt i forbindelse med administration af PN medicin.
- At patienterne på Plejecenter Vindeby Pilevej i den terminale fase blev individuel vurderet af sygeplejersken. Da der er tale om patienter, der er kendt af personalet, vil patienterne ofte blive vurderet til at være i en stabil fase.

- At borgeren bliver vurderet som stabil betyder jf. kompetenceprofilen at PN medicin som smerte- og angstdæmpende medicin kan administreret af social- og sundhedsassistenter.
- At det på Plejecenter Vindeby Pilevej er sygeplejersken, der sikrer, at ordinationerne af PN Morfin og Midazolam på subkutan nål kan håndteres korrekt af de oplærte social- og sundhedsassistenter. Hvis ordinationen af PN Morfin og Midazolam ikke er entydigt ordineret, tages der kontakt til ordinerende læge. Ledelsen og sygeplejerske oplyste, at det ikke altid lykkes at få ændret en PN ordination, hvor der ikke var angivelse af en max dosis og doseringshyppighed, men at det i de tilfælde altid ville være en sygeplejerske, der stod for administrationen. Det er ledelsen på Vindeby Pilevej der sikrer, at social- og sundhedsassistenterne kender deres kompetenceniveau i forhold til medicinadministration, og er instrueret i, hvordan de skal reagere ved tvivl om en medicinordination.
- At det var plejecenterets faste sygeplejersker, der beskrev, hvordan den ordinerede PN medicin skulle administreres. Dermed var det sygeplejersken, der udarbejdede "en fast plan" for PN ordinationen i patientens journal
- Personalet angav, at administreret PN ordinationer altid blev ført så tidstro som muligt direkte i patient journalen, og at skemaer i papirform ikke længere blev anvendt.
- Ledelse og personale oplyste, at der ikke havde været rapporteret utilsigtede hændelser omhandlende fejl i vurderingen af behovet for og administrationen af Morfin og Midazolam på subkutan nål.

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

Plejecenter Vindeby Pilevej ligger i Svendborg kommune og består af 2 demens afdelinger med i alt 20 demensboliger og en gæsteafdeling med 8 pladser.

Tilsynet omhandlede primært gæsteafdelingen på Plejecenter Vindeby Pilevej, hvor den sundhedsfaglige pleje og behandling varetages af plejecentrets sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere med assistance i aften- og nattevagt fra akutsygeplejen i Svendborg Kommune.

### Om tilsynet

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

- Tilsynsbesøg med interview og observation
- Gennemgang af to patientjournaler og dertilhørende medicinhistorik

Deltagere under tilsynsbesøget herunder ved styrelsens afsluttende tilbagemelding:

- Lene Ditlevsen, Sektionsleder Vindeby Pilevej
- Janne Ditlevsen, Faglig kvalitetsudvikling af Nexus/FSIII,
- Sygeplejersken
- To social-og sundhedsassistenter

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Lisa Elmer Christensen, sygeplejerske, Cand.Scient.San.Publ.
- Inge Pedersen, oversygeplejerske
- Anne Petersen, specialkonsulent, Cand.jur.



# 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover 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 [Risikobaseret tilsyn](#). 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.

---

<sup>1</sup> Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> 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 journaloplysninger<sup>4</sup>.

## 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

## 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.

---

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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.<sup>9</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

<sup>8</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1