



Tilsynsrapport HabitusHuset Ny Mårumvej ApS

Reaktivt tilsyn, 2018

HabitusHuset Ny Mårumvej ApS
Ny Mårumvej 200

3230 Græsted

CVR- eller P-nummer: 34725640

Dato for tilsynsbesøget: 18. oktober 2018

Tilsynet blev foretaget af:

Sagsnr.: 5-9011-2539/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 3. april 2019 modtaget et høringssvar fra Habitushuset, hvori det oplyses, at der er udarbejdet en sundhedsfaglig håndbog indeholdende instruks vedr. medarbejdernes kompetencer, ansvar- og opgave fordeling, instruks om borgernes behov for behandling, instruks for medicin håndtering, instruks for sundhedsfaglig dokumentation, instruks for hygiejne og borgerens retsstilling. Den sundhedsfaglige håndbog indeholder ligeledes "Korrekt dokumentation af medicinordinationer på medicinskema", "beskrivelse af de 12 sygeplejefaglige områder i sundhedsjournalen" og "smitsomme sygdomme og vejledning herfor". Det fremgår ligeledes af høringssvaret at alle medarbejdere har læst håndbogen og finder den relevant også som opslagsværk.

Det oplyses endvidere, at der er iværksat en revision af praksis for journalføring, herunder at sikre dokumentation for indhentelse af informeret samtykke. Der er ligeledes redegjort for yderligere tiltag med henblik på at sikre, at der gennemføres systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter i aktuel behandling inden for den i påbuddet fastsatte tidsfrist. Der er ligeledes redegjort for, hvordan Habitushuset fremadrettet vil sikre vedligeholdelse af den sundhedsfaglige dokumentation, idet der dels er tilrettelagt undervisning, dels er fastlagt morgenmøder, aftenoverlap og teammøder, hvor patienternes sundhedsfaglige problemområder drøftes og behandles.

Det oplyses endvidere, at Habitushuset er begyndt at bruge Medicinmodulet i journalsystemet P4Y, og at medarbejderne har modtaget undervisning i brugen heraf. Der er internt oprettet en hotline vedr. medicinspørgsmål, ligesom medicinspørgsmål bliver drøftet/håndteret på ovenævnte møder. Der er ligeledes iværksat regelmæssig audit på medicinområdet for at sikre kvaliteten i medicin håndteringen.

Det er ligeledes, at Habitushuset med virkning fra den 1. februar 2019 har iværksat samarbejde med den kommunale hjemmesygepleje om at håndtere injektionsbehandling på stedet og tilse patienter med behov herfor.

Nyansatte medarbejdere deltager i et 4-dages introduktionskursus indeholdende pædagogik og sundhedsfaglige forhold i Habitushuset og to gange årligt afholdes yderligere kurser med fokus på blandt det sundhedsfaglige område.

Habitushuset lægger i høringssvaret vægt på, at det sundhedsfaglige område tages meget alvorligt, og at det er deres opfattelse, at krav og henstillinger er indfriet og imødekommet.

Styrelsen finder på baggrund af de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i rapporten nedenfor, Habitushusets hørings svar af 3. april 2019 samt de oplysninger, som er fremkommet ved en efterfølgende dialog, at Habitushuset har arbejdet særdeles konstruktivt og fremadrettet for at følge gældende regler for det sundhedsfaglige område. Styrelsen vurderer samtidig, at styrelsen har behov for ved et fornyet tilsyn at konstatere, at krav og henstillinger er fulgt og implementeret for at kunne vurdere målepunkterne for opfyldte.

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 1. februar 2019 mundtligt givet behandlingsstedet påbud om straks at indstille behandlingen med injektioner, bortset fra insulin (målepunkt 17). Styrelsen fremsendte efterfølgende den 14. februar 2019 en skriftlig afgørelse herom. Påbuddet om at indstille injektionsbehandling kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsyn har konstateret, at behandlingsstedet har tilvejebragt et akutberedskab indeholdende adrenalin til behandling af anafylaktisk reaktion ved injektionsbehandling, samt at der er sikret den fornødne oplæring og instruktion af personalet i erkendelse af symptomer på og behandling af anafylaktisk reaktion.

Styrelsen for Patientsikkerhed har endvidere den 24. juni 2019 udstedt et påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde visse sundhedsfaglige krav vedrørende medicinbehandling og journalføring og inden for en fastsat frist. Dette påbud kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere offentliggjort, 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 18. oktober 2018 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, samt at de uopfyldte målepunkter fordelte sig over flere områder, herunder instrukser, journalføring, medicinbehandling og patientrettigheder.

Det fremgik af interview med personalet, at de havde et stort kendskab til beboerne og vidste, hvad de skulle gøre i akutte situationer og ved ændringer i beboerens tilstand. Det er dog styrelsens vurdering, at

manglende og uklare sundhedsfaglige instrukser udgør en risiko for patientsikkerheden, især i akutte situationer og ved ansættelse af nyt personale samt ved anvendelse af vikarer.

Styrelsen har endvidere lagt vægt på, at den manglende sundhedsfaglige dokumentation var gennemgående i alle stikprøver. Mangelfuld journalføring, herunder manglende systematik, entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, samt ved håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Der forelå en instruks for medicin håndtering, som dog ikke var implementeret på flere områder, og der manglede systematik og entydighed i dokumentationen i medicinlisterne.

Det er styrelsens vurdering, at omfanget af fund i dokumentation og håndtering af den ordinerede medicin udgjorde en betydelig potentiel risiko for patientsikkerheden.

Det var styrelsens indtryk, at ledelse og personale var bevidste om, at der var mangler på flere områder, og at Habitushuset havde fokuseret mere på det pædagogiske arbejde og på dokumentationen af dette end på lovgivningens krav om dokumentation på det sundhedsfaglige område. De var i en proces med at rette op på forholdene og var lydhøre over for de råd og den vejledning, der blev givet ved tilsynet. Leder og personale kom eksempelvis med forslag til, hvordan man fremadrettet kunne rette op på forholdene.

Det er styrelsens vurdering, at omfanget af manglende instrukser og det forhold, at de påviste mangler i journalføring og medicin håndtering var gennemgående, betyder, at manglerne har et større omfang og kræver implementering inden målepunkterne er opfyldt. Styrelsen vurderer således, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

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

Krav

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 4a)
- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at lægens tilkendegivelser efter lægekontakt er dokumenteret, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge (målepunkt 8)

- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde instruksen for medicin håndtering, og at personalet følger denne (målepunkt 10b).
- Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den aktuelt ordinerende læges navn/sygehusafdeling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at enkeltdosis og døgndosis samt tidspunkt for indgift af fast medicin fremgår af medicinlisten (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er angivet enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn. medicin (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser i hvilket omfang patienten kan give habilt samtykke til pleje og behandling, eller om samtykke varetages helt eller delvist af pårørende/værge (målepunkt 15a)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling samt patientens og eventuelt de pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information er dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 15b)
- Behandlingsstedet skal – i det tilfælde at behandlingsstedet får ophævet påbuddet om at undlade injektionsbehandling - sikre, at der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling, og at personalet har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin (målepunkt 17)

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 1. februar 2019 mundtligt givet behandlingsstedet påbud om straks at indstille behandlingen med injektioner, bortset fra med insulin. Styrelsen fremsendte efterfølgende den 14. februar 2019 en skriftlig afgørelse herom.

Styrelsen for Patientsikkerhed har endvidere den 24. juni 2019 udstedt et påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde visse sundhedsfaglige krav vedrørende medicin håndtering og journalføring og inden for en fastsat frist.

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver. Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 1)

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets opgaver i forbindelse med patienternes behov for behandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 2a)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 11a)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed er gennem pressen i juni 2018 blevet opmærksom på at der på behandlingsstedet har været en hændelse i sommeren 2017, hvor en handikappet beboer har været uden tilsyn og hjælp i en periode på ca. ti timer. I den periode havde beboeren ikke fået mad, drikke og pleje.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på :

- behandlingsstedet organisering og tilrettelæggelse af arbejdet i forhold til at sikre patienterne tilstrækkelig pleje og behandling, herunder medicinbehandling.
- målepunkter for tilsyn på bosteder 2018

3. Fund

[↑ Tilbage til vurdering](#)

Fund fra indhentet materiale

Styrelsen for Patientsikkerhed blev i juli måned 2018 bekendt med en artikel på TV2s hjemmeside under "Samfund", hvori det var beskrevet, at en beboer i Habitushuset Ny Mårumvej var blevet glemt og havde været uden opsyn fra morgenvagtens begyndelse og frem til kl. 17.30.

Ved herværende tilsyn oplyste ledelsen, at den pågældende dag var der kun én leder på arbejde. Man opdagede ikke, at en medarbejder ikke var mødt ind om morgenen som planlagt. Resultatet var, at en beboer ikke havde tilknyttet en ansat før kl. 17, hvor det manglende fremmøde blev opdaget. Det blev ligeledes oplyst, at det indimellem skete, at en medarbejder ikke møder som planlagt.

Det blev ligeledes oplyst, at der på baggrund af hændelsen var udarbejdet en procedure for overlap, herunder at det var indskærpet, at der var meldepligt i forbindelse med fremmøde. En medarbejder havde ansvaret for at sikre, at relevante kolleger var mødt ind som planlagt, og i tilfælde med manglende fremmøde blev personalet omorganiseret, så ingen beboere var uden støtteperson. I hvert hus havde man opsat tavler med dagligt overblik over beboere og tilstedeværende medarbejdere.

Ved interview med ledelse og medarbejdere fremgik det, at procedure for overlap var implementeret og fungerede godt i hverdagen – det havde givet overblik med tavler i hvert hus, hvilket var en tryghed for personalet. Der havde ikke været lignende situationer, siden procedure for overlap var iværksat.

Fund fra tilsynsbesøg d. 18. oktober 2018.

Behandlingsstedets organisering – målepunkter 1 til 3: Tilsynet fandt, at to ud af tre målepunkter ikke var opfyldt og udløser to krav. Der manglede instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling samt instruks for patienternes behov for behandling.

Det blev oplyst, at organisationen Habitushuset havde et samarbejde med Dansk Selskab for Patientsikkerhed om udarbejdelse af en sundhedsfaglig medarbejderhåndbog, herunder de manglende instrukser. Det var forventningen, at medarbejderhåndbogen var færdig i november og derefter snarest skulle implementeres i hele organisationen. Det blev ligeledes oplyst, at der tidligere havde været mest fokus på det pædagogiske arbejde, men at det fremadrettet var besluttet at have mere fokus på det sundhedsfaglige med ansættelse af sundhedsfagligt personale. Det blev endvidere oplyst, at alle nyansatte gennemgik et introduktionsprogram og var "føl" i starten af ansættelsen, og både den nyansatte og den erfarne medarbejder udfyldte evalueringsskemaer efter "følperioden". Efter to måneder skulle den nyansatte gennemføre en test på baggrund af informationerne i medarbejderhåndbogen, som for nuværende kun dækkede det pædagogiske område.

Journalføring – målepunkter 4 til 8: Tilsynet fandt, at fire ud af seks målepunkter ikke var opfyldt og udløser fem krav. Instruksen for den sundhedsfaglige dokumentation var ikke helt færdig. Det fremgik ikke af den elektroniske journal, at dele af journalen fandtes i papirform. Journalen var ikke systematisk ført, idet notaterne var få og spredte. Der forelå ikke konsekvent en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, ligesom aftaler med behandlende læge ikke konsekvent blev dokumenteret i journalen. Den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje, behandling og opfølgning heraf var meget mangelfuld og ikke systematisk ført. Det var meget vanskeligt at følge et pleje- og behandlingforløb. Personalet og ledelsen havde et godt kendskab til beboernes sundhedsfaglige problemer, men fik det ikke dokumenteret i relevant omfang og ej heller fyldestgørende.

Det blev oplyst, at organisationen Habitushuset havde fokus på den sundhedsfaglige dokumentation. Der var tilføjet tre ekstra punkter til de 12 sygeplejefaglige problemområder, der omhandlede ændringer, der krævede kontakt til behandlingsansvarlig læge, bivirkninger til antipsykotisk medicin samt ændringer i bevidsthedsniveau hos beboerne. Der var udarbejdet ca. 10 videoinstrukser samt et internt E-learningssystem om eksempelvis magtanvendelse og om hvordan personalet skulle dokumentere i de sundhedsfaglige journaler med angivelse af problem, aktion (evt. læge) samt evaluering. Det blev ligeledes oplyst, at den elektroniske journal Planner4you var under implementering, og personalet var under oplæring, idet den var taget i brug for en måned siden. Det blev ligeledes oplyst, at personalet vurderede beboerne ud fra et "trivselsskema" mindst to gange dagligt med faglig refleksion i forhold til observation eksempelvis rød/gul adfærd, handling og plan. For hver beboer var der udfærdiget en plan med beskrivelse af mulige årsager til den vurderede adfærd samt anbefalinger til håndtering.

Medicin håndtering – målepunkter 10 til 14: Tilsynet fandt, at tre ud af otte målepunkter ikke var opfyldt og udløser 10 krav. Der forelå en medicininstruks og personalet kendte den, men tilsynet fandt, at den ikke konsekvent blev fulgt. Der forelå ikke en instruks for samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger. Medicinhåndteringen bar præg af manglende systematik og entydighed, idet der var gennemgående mangler i dokumentation af medicinordinationer, dokumentation af ordinerende læges navn/sygehusafd, behandlingsindikation og flere fejl i angivelse af korrekt enkelt- og døgn dosis samt styrke på præparaterne. Ligeledes var der uoverensstemmelse mellem medicinlisten og særskilt skema for smertestillende pn-medicin samt udlevering af pn-medicinen. Det aktuelle handelsnavn fremgik ikke konsekvent af

medicinlisten. Medicin i brug var ikke adskilt fra medicin, der ikke var i brug, idet der i en medicinkasse fandtes 5 æsker af den samme medicin, hvoraf 3 æsker var åbnet. Medicinlisterne var ikke entydigt og systematisk ført

Det blev oplyst, at Habitushuset arbejdede med medicinmodulet i Planner4you og at det ikke var tilkøbet FMK, idet der ikke altid var sundhedsfagligt personalet i huset. Som ovenfor nævnt forventede ledelsen at ansætte sundhedsfagligt personale blandt andet med henblik på styrkelse af medicinkompetencerne i huset. Det blev ligeledes oplyst, at man straks efter tilsynet ville rette op på de fundne mangler inden for medicinområdet.

Patientrettigheder – målepunkt 15a + b: Tilsynet fandt, at målepunkt 15 ikke var opfyldt og udløser to krav. Det fremgik ikke af dokumentationen om patienterne var helt eller delvist habile og hvem der evt. gav stedfortrædende samtykke til pleje og behandling. Ligesom informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke til pleje og behandling ikke var dokumenteret. Personalet og ledelsen kunne mundtlig redegøre for, hvem de samarbejdede med omkring samtykke og hvordan de håndterede det i praksis, men det fremgik ikke af dokumentationen.

Diverse – målepunkt 17: Tilsynet fandt, at målepunkt 17 ikke var opfyldt og udløser et krav. Der blev udført injektionsbehandling på bostedet, men der fandtes ikke adrenalin. Bostedet havde kontaktet egen læge med henblik på plan herfor.

Tilsynet vurderer, at der er observeret problemer af betydeligt omfang inden for instrukser, dokumentation og medicinhåndtering, og at disse medfører kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1a:	<u>Gennemgang af instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Instruks opfylder krav</u>		X		Der forelå ikke en instruks for personalets kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver.
1b:	<u>Interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Personalet kender og følger instruks.</u>			X	
2a:	<u>Interview om instruks for patienternes behov for behandling. Instruks opfylder krav.</u>		X		Der forelå ikke en instruks for hvordan personalet skal forholde sig i forbindelse med ulykkestilfælde, smitsom sygdom, akut sygdom, kronisk sygdom og ved terminal behandling hos patienter, herunder krav til dokumentation af lægens anvisninger vedrørende delegerede opgaver, og hvor medarbejderen arbejder som lægens medhjælp, samt tilkald af læge.
2b:	<u>Instruks for patienternes behov for behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	
3	<u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4a:	<u>Gennemgang af instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Instruks opfylder krav</u>		X		Instruks for sundhedsfaglig dokumentation var ikke færdig bearbejdet.
4b:	<u>Interview om instruks</u>			X	

	<u>vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u>				
5:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		<p>Journalen var ikke systematisk ført, idet notaterne var få og spredte, hvilket gjorde det vanskeligt at følge et behandlingsforløb.</p> <p>Journalen blev ført både elektronisk og i papirform. Det fremgik ikke hvilke dele af journalen, der forelå i papirform.</p>
6:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			
7:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		<p>I en af to stikprøver forelå, der ikke en samlet oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser.</p> <p>I to af to stikprøver var aftaler med behandlende læge ikke entydigt dokumenteret – nogle aftaler/notater fandtes udelukkende som mails i personalets inbox og andre notater til og fra læge forelå udelukkende i papirform og var svære at genfinde.</p>
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		<p>I to af to stikprøver var den sundhedsfaglige dokumentation i forbindelse med pleje, behandling og opfølgning mangelfuld og ikke systematisk dokumenteret, idet den var anført forskellige steder og svære at genfinde - eksempelvis manglede fyldestgørende beskrivelse af og opfølgning på vægtproblem ligesom ambulante lægebesøg og ændring af medicinsk behandling for eksempelvis hormonforstyrrelser ikke var dokumenteret.</p>

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Hvor bostedets læge</u>			X	

	<p><u>har behandlings-ansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin gennemgås journaler med mhp. vurdering af behandling med antipsykotika og fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes</u></p>				
--	---	--	--	--	--

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10a:	<p><u>Gennemgang af instruks for medicinhåndtering. Instruks opfylder krav</u></p>	X		
10b:	<p><u>Interview om instruks for medicinhåndtering. Personalet kender og følger instruksen</u></p>		X	<p>Personalet kendte instruksen, men den blev ikke altid fulgt i det daglige arbejde.</p>
11a:	<p><u>Gennemgang af instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Instruks opfylder krav.</u></p>		X	<p>Der forelå ikke en instruks for samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger.</p>
11b:	<p><u>Interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Personalet kender og følger instruksen</u></p>			X
12:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u></p>		X	<p>I to af to stikprøver var døgndosis ikke angivet korrekt – eksempelvis var døgndosis for Olanzapin a 5 mg noteret som 10 mg og ikke som 5 mg x 2.</p> <p>I en af to stikprøver var der ikke angivet styrke for et præparat (mg/tablet).</p> <p>I en af to stikprøver var styrken ikke anført korrekt, idet der var anført 25 mikrogram for et depotplaster og ikke 25 mikrogram/24 timer. Døgndosis var angivet på medicinlisten som 12,5-25mikrogram. På label var angivet "1 plaster morgen" – på medicinlisten var anført "på udvalgte datoer – se særskilt skema".</p>

					<p>I en af to stikprøver var der uoverensstemmelse mellem maxdosis på PN-medicin angivet på medicinlisten og label på medicinglas, idet "højst én gang dagligt" var anført på label og "max x 2 dagligt" var anført på medicinlisten – der fandtes ikke et notat i journalen om ændring af lægens ordination.</p> <p>I en stikprøve var der uoverensstemmelse mellem medicinlisten og særskilt skema for smertestillende medicin, idet PN-ordination på medicinlisten var Panodil a 500 mg, 1 – 2 tabletter max x 3. På særskilt skema, som anvendes ved dosering, var ordinationen anført som Panodil a 500 mg, 1 x 1 – på samme skema fremgik det, at der flere gange var udleveret 2 x 500 mg. Der var således ikke overensstemmelse mellem medicinkort og selvstændigt skema eller egentlig udlevering af medicin.</p> <p>I en af to stikprøver var datoen for ændring af en ordination ikke ajourført, ligesom ordinerende læge ikke var korrekt anført.</p> <p>I en af to stikprøver fremgik ordination på label som "efter skriftlig" anvisning – lægens ordination kunne ikke fremfindes som et notat i journalen, men det blev oplyst, at den formentligt var i en mail.</p> <p>I to af to stikprøver var det aktuelle handelsnavn ikke dokumenteret for flere præparater.</p> <p>I en af to stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem dosis pr. ml angivet på medicinlisten og indholdet i det aktuelle præparat.</p> <p>I to af to stikprøver var medicinlisten ikke systematisk og entydigt ført.</p>
13:	<u>Observation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring</u>		X		<p>I en af to stikprøver var aktuell medicin i brug ikke adskilt fra ikke aktuelt medicin, idet der fandtes fem pakker af det samme præparat i kassen med aktuell medicin, hvoraf tre pakker var taget i brug.</p>
14a:	<u>Gennemgang af instruks for brug af ikke-lægeordinerede</u>	X			

	<u>håndkøbslægemidler og kosttilskud. Instruks opfylder krav</u>				
14b	<u>Interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			

Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15a:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: kompetence til samtykke/handleevne</u>		X		I to af to stikprøver var det ikke dokumenteret om patienterne var helt eller delvist habile og hvem der evt. gav stedfortrædende samtykke til pleje og behandling.
15b:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: informeret samtykke</u>		X		I to af to stikprøver var informeret samtykke/stedfortrædende samtykke til pleje og behandling ikke dokumenteret.

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16:	<u>Interview om procedurer for hygiejne</u>	X			

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17:	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>		X		Der blev givet injektioner på bostedet (ikke insulin). Der forelå ikke en instruks for anvendelse af adrenalin og personalet var ikke instrueret i brugen af adrenalin. Der var ikke adrenalin tilstede på bostedet. Det blev oplyst, at egen læge var kontaktet mhp plan.

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Bo- og dagtilbuddet Habitushuset Ny Mårumvej var målrettet borgere med gennemgribende udviklingsforstyrrelser og beboerne var meget komplekse med store pædagogiske udfordringer. Borgernes kognitive niveau var gennemsnitligt mellem 0 – 6 år.
- Habitushuset Ny Mårumvej havde 12 pladser fordelt i tre huse og med ét team tilknyttet hvert hus.
- Bo- og dagtilbuddet var døgnbemandet med vågne nattevagter samt medarbejdere på tilkald. Normeringen i dagtimerne var tæt personlig støtte af en medarbejder pr. beboer. Der var et fast team bestående af tre medarbejdere tilknyttet hver borger.
- Der var et team med gennemgående medarbejdere i hvert hus og derudover et "flyverkorps", som var fastansatte medarbejdere, som kunne dække stort set alle borgere.
- Flertallet af de ansatte var uddannede - de ikke uddannede havde stor erfaring fra området.
- Der var en medicinsansvarlig i hver af de 3 teams samt en overordnet medicinsansvarlig for hele bo- og dagtilbuddet.

Om tilsynet

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

- Tilsynsbesøg

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til personale og leder af bo- og dagtilbuddet Lisa Michaelsen, samt daglig leder Susanne Elfort.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Signe Eiland, læge og Helle Lerche Nordlund, oversygeplejerske.

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling

Tilsynsførende gennemgår instruks om personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

1a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende være beskrevet:

- kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver.

1b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for patienternes behov for behandling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

2a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende være beskrevet:

- hvordan personalet skal forholde sig i forbindelse med ulykkestilfælde, smitsom sygdom, akut sygdom, kronisk sygdom og ved terminal behandling hos patienter, herunder krav til dokumentation af lægens anvisninger vedrørende delegerede opgaver, og hvor medarbejderen arbejder som lægens medhjælp, samt tilkald af læge.

2b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte

punkter.

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

3: Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser

Tilsynsførende interviewer ledelsen og gennemgår de skriftlige instrukser med henblik på at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser, herunder om de er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om, hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og er forsynet med dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

De skriftlige instrukser skal indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet med en præcisering af den ansvarlige og målgruppen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

4: Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

Tilsynsførende gennemgår instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation med ledelsen og interviewer personale om, hvorvidt de kender og følger instruks.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for føring, opbevaring og adgang til optegnelser, der indeholder sundhedsfaglig dokumentation.

4a. Ved gennemgang af instruks skal følgende være beskrevet:

- personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation.

4b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

5: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

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

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 medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige at orientere sig i, så andre autoriserede sundhedspersoner vil kunne forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvad der evt. foreligger på papir
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

6: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved

ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret i relevant omfang:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (*Activites 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.

Herunder særligt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom

- beskrivelse af ændringer i symptombillede og sindstilstand, der kræver kontakt til den behandlingsansvarlige læge
- beskrivelse af ændringer i vejrtrækningsmønstre, øget træthed som følge af bivirkninger til den antipsykotiske behandling, og herunder risiko for at udvikle fx hjertekar sygdomme og diabetes
- beskrivelse af ændringer i bevidsthedsniveau og misbrugsmønstre.

Referencer:

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

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

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

7: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om der findes en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

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 helbredstilstand og/eller ændring af aftalerne.

Herunder særligt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom

Hvor bostedet er involveret, indeholder den sundhedsfaglige dokumentation:

- aftaler om opfølgning på den antipsykotiske behandling, herunder hvem der er den behandlingsansvarlige læge samt fx aftaler om kontrolblodprøver og EKG
- aftaler om behandling og opfølgning på misbrugsbehandling og samtidig behandling af somatisk sygdom, som fx diabetes og hjertekarsygdomme

Referencer:

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

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

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

[Vejledning om behandlingsansvarlige og ledende overlægers ansvar for patienter, der er idømt en behandlingsdom eller en dom til ambulat psykiatrisk behandling, VEJ nr. 9614 af 8. november 2010](#)

[Vejledning om udfyldelse af tvangsprotokoller \(registrering af anvendelse af tvang i psykiatrien\) samt registrering af anvendelse af udskrivningsaftaler/koordinationsplaner VEJ nr. 9798 af 16. august 2016](#)

[Bekendtgørelse om tvangsprotokoller og optegnelser samt registrering og indberetning af tvang samt udskrivningsaftaler og koordinationsplaner på psykiatriske afdelinger BEK nr. 1342 af 2. december 2010](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

8: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om:

- den indeholder en beskrivelse af pleje og behandling samt evt. opfølgning, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbreds mæssige problemer og sygdomme.
- der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Herunder specifikt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom:

- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved ændringer i patientens bevidsthedsniveau eller ændringer i et misbrugsmønster.
- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved ændringer i fx kardielle symptomer eller symptomer på diabetes.
- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved observation eller mistanke om ændring af sindstilstand.

Referencer:

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

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

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr 10375 af 28. december 2016](#)

[Vejledning om behandlingsansvarlige og ledende overlægers ansvar for patienter, der er idømt en behandlingsdom eller en dom til ambulat psykiatrisk behandling, VEJ nr. 9614 af 8. november 2010](#)

[Vejledning om udfyldelse af tvangsprotokoller \(registrering af anvendelse af tvang i psykiatrien\) samt registrering af anvendelse af udskrivningsaftaler/koordinationsplaner VEJ nr. 9798 af 16. august 2016](#)

[Bekendtgørelse om tvangsprotokoller og optegnelser samt registrering og indberetning af tvang samt udskrivningsaftaler og koordinationsplaner på psykiatriske afdelinger BEK nr. 1342 af 2. december 2010](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Faglige fokuspunkter

9: Hvor bostedets læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin gennemgås journaler med henblik på vurdering af behandling med antipsykotika med fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for patienter, hvor bostedets egen læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin, for at undersøge, om behandling med antipsykotika er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig og i henhold til vejledning om behandling med antipsykotika. Der fokuseres på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes

Bivirkninger ved antipsykotika er QTc-forlængelse. Dette forudsætter opmærksomhed ved opstart af anden medicin samtidig med den antipsykotiske behandling.

Det skal som minimum fremgå af journalen:

- at vurdering af 'kardial risikoprofil' er foretaget, herunder BT og EKG
- at patienten er henvist til kardiolog ved afvigelser i EKG og andre kardielle symptomer som brystmerter, forpustethed, åndenød
- at vægt, BMI og taljeomfang følges
- at der foreligger kontrol af lipider og HbA1c (med fokus på forlænget QTc-interval)

- at der er diskuteret kost, rygning, alkohol og motion med patienten
- at der er lagt en plan for behandlingen, herunder tidspunkt for revurdering
- at der ved positive fund i forbindelse med screening og kontrol reageres med fx dosisregulering, skift af præparat eller drøftelse af henvisning til speciallæge, fx kardiolog.

	Før behandling	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)	+	+	+	+	+	+
Vægt og BMI	+	+	+	+	+	+
Taljeomfang	+					+
Blodtryk	+				+	+
HbA1c	+				+	+
Faste plasmalipider	+	+			+	+
EKG	+				+	+

Referencer:

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, Sundhedsstyrelsen 2014](#)

[Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. DCS & DPS vejledning 2011 Nr. 1 Udgivet februar 2011, med ændring december 2011 af: Dansk Cardiologisk Selskab & Dansk Psykiatrisk Selskab](#)

↑Tilbage til oversigt

Medicin håndtering

10. Gennemgang af og interview om instruks for medicin håndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicin håndtering med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicin håndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

10a. Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå, hvordan:

- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- personalegruppernes kompetence er i forhold til medicin håndtering
- 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 korrekt.

10b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte.

Referencer:

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

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

11: Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende gennemgår instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

11a. Den skriftlige instruks skal beskrive personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger:

- ved håndtering af telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin

- om den medicinske behandling herunder gennemgang og revision af den ordinerede medicin og aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning
- om behandling og kontrol af kroniske sygdomme.

11b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

12: 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 den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen.
- 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, fremgår enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt for indgift af fast medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn.-medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation.

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](#)

13: Observation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår patienternes medicin med henblik på at vurdere, om krav til medicin håndtering og medicinopbevaring følges.

Administration af medicin skal ske på grundlag af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og -år eller ved sikker genkendelse.

Det vurderes, om følgende er opfyldt:

- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne/poserne.
- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning.
- 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 skal være mærket med patientens navn og personnummer.
- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Hver enkelt patients medicin skal opbevares adskilt fra de øvrige patients medicin.
- Aktuell medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuell medicin.
- Holdbarhedsdatoen – på patienternes medicin og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling – må ikke være overskredet.
- Der skal være anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning.

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](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

14: Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud

Tilsynsførende gennemgår instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

14a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende fremgå:

- beskrivelse af personalets samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, oftest praktiserende læge, ved håndtering af håndkøbslægemidler og kosttilskud mv., som ikke fremgår af FMK (Fælles Medicinkort) eller anden udformet medicinliste fra lægen.

14b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte

Referencer:

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Patienters retsstilling

15: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med fokus på:

15a. kompetence til samtykke/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.

15b. informeret samtykke: Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde oplysninger om information til patienterne eller de pårørende om planlagt pleje og

behandling af patienten, og patientens eller de pårørendes stillingtagen hertil (informeret samtykke/stedfortrædende samtykke). Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informerret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016 \(Kapitel 5: Patienters medinddragelse i beslutninger\)](#)

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14. september 1998](#)

[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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

16: Interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/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 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:

[Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[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](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Diverse

17: Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf

Tilsynsførende interviewer personale med henblik på at vurdere, om der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling. Personalet interviewes yderligere i forhold til, om de har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin.

Referencer:

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

[Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:			
Bekendtgørelse af sundhedsloven (§ 213 og § 215 b) LBK nr. 1188 af 24. september 2016			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			
Fund og kommentarer:			

↑Tilbage til oversigt

lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

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.

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

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 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, så omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og de 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, som er tilsendt, 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 til behandlingssteder](#) 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. 615 af 31. maj 2017

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1