



Tilsynsrapport

Sygeplejeklinikken, Otterup

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn - Methotrexat,
(plejeområdet) 2021

Sygeplejeklinikken, Otterup
Bryggerivej 20
5450 Otterup

CVR- nummer: 29188947 **P-nummer:** 1016542519 **SOR-ID:** 1019831000016007

Dato for tilsynsbesøget: 09-09-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 35-2011-6327

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden. Vi afslutter tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **09-09-2021** vurderet, at der på **Sygeplejeklinikken, Otterup** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på interview med ledelse og medarbejdere, gennemgang af instruks for medicinhåndtering, og sundhedsfaglig dokumentation hos en patient i behandling med methotrexat.

I vurderingen har vi lagt vægt på, at der var foretaget en sundhedsfaglig vurdering af patientens problemstillinger, men at der var enkelte mangler i forhold til beskrivelsen af nogle af patientens problemstillinger. Vi har lagt vægt på, at det var tydeligt i den sundhedsfaglige dokumentation, hvorfor patienten var i behandling med methotrexat, hvem der var den behandlingsansvarlige læge og hvilke aftaler, der var indgået med lægen om opfølgning og kontrol af behandlingen.

Vi har lagt vægt på, at medarbejderne kunne redegøre for manglerne i dokumentationen. Desuden, at der var en instruks og fastlagt arbejdsgang for håndteringen af patienternes behandling med methotrexat, og at ordinationen af methotrexat fremstod entydig på det lokale medicinkort.

Vi vurderer samlet set, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden og vi forudsætter, at behandlingsstedet opfylder vores henstillinger på baggrund af den rådgivning og vejledning, der blev givet under tilsynet.

2. Krav og henstillinger

Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
2.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens sygdom, aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge for methotrexat	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der i den sundhedsfaglige dokumentation fremgår en beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle helbredsmæssige problemer

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1. <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2. <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens sygdom, aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge for methotrexat</u>		X		<p>I en journal manglede beskrivelse af patientens funktionsniveau i forhold til patientens helbredsmæssige tilstand. Oplysninger om dette kunne dog findes et andet sted i patientens journal, og var beskrevet i relation til plejefaglige indsatser.</p> <p>I samme journal manglede en faglig beskrivelse af, hvordan patienten var påvirket af Parkinsons sygdom og patientens problemer med vandladning.</p> <p>Personalet kunne redegøre for manglerne i dokumentationen.</p>

Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3. <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling af methotrexat</u>	X			
4. <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og</u>	X			

	<u>medicinliste i forhold til methotrexat</u>				
--	---	--	--	--	--

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Om behandlingsstedet

- Sygeplejeklinikken Otterup var en sygeplejeklinik i Nordfyns Kommune
- Sygeplejen var overordnet organiseret i tre selvstændige områder, Otterup, Søndersø og Bogense. Hvert område havde en sygeplejeklinik.
- Opgaverne i sygeplejeklinikken i Otterup blev primært udført af to faste sygeplejersker, med afløsning fra de resterende udekørende sygeplejersker i område, som bestod af ni sygeplejersker i alt.
- I klinikken blev der varetaget sygeplejefaglige opgaver for patienter, som ikke behøvede besøg i eget hjem. Det primære kriterie for visitation til klinikken var, at patienterne selv kunne komme til klinikken.
- På tilsynsdagen var der i alt to patienter i hele Nordfyns Kommune, hvor sygeplejen havde opgaver i forhold til methotrexat. Der var aktuelt én tilknyttet Sygeplejeklinikken i Otterup, som var i behandling med methotrexat.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et planlagt udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for tilsyn med behandling med methotrexat i plejesektoren 2021 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået en journal, som var udvalgt på forhånd

Ved tilsynet deltog

- Afdelingsleder for sygeplejen Carsten Andreasen
- Teamleder for sygeplejen, Karina Arndahl
- To sygeplejersker

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Tina Kolding, oversygeplejerske

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

De(n) tilsynsførende interviewer ledelsen om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper der dispenserer og administrerer methotrexat.

Ved interview med ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder brug af vikarer.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

Faglige fokuspunkter

2. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens sygdom, aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge for methotrexat

De(n) tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation for patienter i behandling med methotrexat.

Der er fokus på:

- om der fremgår en beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle helbredsmæssige problemer
- om det fremgår af oversigten, hvilke sygdomme/funktionsnedsættelser der begrundes den medicinske behandling med methotrexat
- om den indeholder en beskrivelse af opfølgning på og evaluering af pleje og behandling, i forbindelse med methotrexat, herunder en løbende vurdering af patienternes habilitet til at følge behandlingen
- om der er dokumentation for, at den aktuelle pleje og behandling følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patientens kroniske sygdom, som er indgået med den behandlingsansvarlige læge i forhold til behandlingen med methotrexat. Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand og/eller i aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Der er fokus på:

- aftaler om blodprøvekontrol og opfølgning på blodprøvekontrol
- at der er taget kontakt til den behandlingsansvarlige læge ved ændringer i patientens tilstand, som giver anledning til en mistanke om bivirkninger ved methotrexat
- at der er taget kontakt til den behandlingsansvarlige læge ved mistanke om fejl i ordination og dosering af methotrexat
- at der er givet samtykke til kontakt til behandlingsansvarlige læge ved behov herfor.

Bivirkninger ved behandlingen med methotrexat kan være infektioner, feber, udslæt, blå mærker, kvalme, mundbetændelse, hoste, åndenød eller næseblod.

Referencer:

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

Medicinhåndtering

3. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering af methotrexat

De(n) tilsynsførende gennemgår instruks(er) for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger den/dem. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personalet udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Der skal være en særskilt instruks for dispenseringen af methotrexat, betinget af de lokale forhold. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes. Ved gennemgang og interview fokuseres på områder af relevans for patienter i behandling med methotrexat.

Der er fokus på:

- om personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering, herunder instruktion af personalet (medhjælpen)
- hvordan personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren for dokumentation af medicinordinationer
- hvordan personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- hvordan methotrexat dispenseres
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør/pausering af methotrexat
- personalets opgaver og ansvar i samarbejde 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

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

4. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste i forhold til methotrexat

De(n) tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation og vurderer om følgende er opfyldt:

- ved medicinordination af methotrexat fremgår:
- dato for ordinationen (dag, måned, år)
- evt. dato for seponering eller pausering
- den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen
- behandlingsindikation for den medicinske behandling
- ugedosis, herunder tidspunkt (ugedag) for administration af methotrexat
- der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste

Ved en medicinordination skal ordinationen af methotrexat føres systematisk og entydigt i medicinskemaet.

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 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, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

Øvrige fund

5. 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 sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerheds udfører risikobaseret tilsyn³. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper

Vi udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i en afdækning af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Vi arbejder endvidere på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

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

² Se sundhedsloven § 5.

³ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet⁵. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁶. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁷.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁸. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet⁹. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

⁸ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

⁹ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹¹.

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 tilsynsbesøg¹², afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet, ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1