Tilsynsrapport
Nordtofte

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

MEDICINHÅNDTERING 2024

Nordtofte
Møllevej 4
3250 Gilleleje

CVR- nummer: 78637528 **P-nummer:** 1002556867 **SOR-ID:** 878141000016009

Dato for tilsynsbesøget: 14-11-2024

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

Sagsnr.: 35-2011-19010

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **14-11-2024** vurderet, at der på **Nordtofte** er

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, medicin og instruksgennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Vi konstaterede, at alle målepunkter var opfyldt.

Behandlingsstedet fremstod sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og vi identificerede ikke problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen stiller ingen krav eller henstillinger til behandlingsstedet på baggrund af det aktuelle medicinhåndterings tilsynsbesøg.

Vi afslutter tilsynet.

2. Fund ved tilsynet

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	Gennemgang af instruks for medicinhåndtering	X			
2.	Interview om medicinhåndtering	X			
3.	Journalgennemgang af medicinlister	X			
4.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering	X			

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Nordtofte er er privat, selvejende botilbud for børn og unge. Nordtofte har ikke driftsoverenskomst med nogen kommune og der kan visiteres fra hele landet. Nordtofte ledes af Leder Birgit Dich

Nordtofte er en firlænget gård, hvor der er syv værelser og i forlængelse af gården er der en udslusningsbolig. Nordtofte har plads til otte børn og unge i alderen 12 – 23 år. Aktuelt er aldersgruppen 13 - 20 år.

Målgruppen er, unge som ikke kan bo hjemme pga. omsorgssvigt, misbrug, fysisk/psykisk vold eller andre psykosociale problematikker i familien. Det skønnes at ressourcerne i familien, ikke kan optimeres tilstrækkeligt gennem familiearbejde, så den unge har behov for en længerevarende anbringelse. Målgruppen omfatter unge, som eksempelvis har ADHD, angst, depression, stress, lavt selvværd, lettere misbrugsproblemer; samt unge som færdes i de kriminelle miljøer, hvor et miljøskift og pædagogisk opbakning, kan være befordrende.

Personalet består udover leder af to pædagoger, en social- og sundhedsassistent, en lærer, en ufaglært, og fem timelønnede. Der er aktuelt ingen ledige stillinger.

Nordtofte samarbejder med lægehuse i området samt de ambulatorier og sygehusafdelinger som er aktuelle for det enkelte barn/ung. Nordtofte anvender journalsystemet EG Sensum, med FMK-adgang.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et planlagt - udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Medicinhåndtering 2023-2024 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået medicin for tre unge

Ved tilsynet og afsluttende opsamling deltog:
- Birgitte Dich, leder
- En social- og sundhedsassistent

Tilsynet blev foretaget af:
- Svend Erik Brande, oversygeplejerske

4. Målepunkter

Medicinhåndtering

1. Gennemgang af instruks for medicinhåndtering
Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instruks for medicinhåndtering. Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå: • hvilket ansvar og hvilke kompetencer personalet skal have for at varetage medicinhåndteringen • hvilke særlige forhold der er ved håndtering af bestemte lægemidler, fx hvis et lægemiddel ikke kan gives i faste doser • hvilket samarbejde der er med de behandlende læger vedrørende medicinordinationer • at der er procedurer for: o dokumentation af medicinordinationer o dispensering af medicin o medicinadministration o specialopgaver, fx ved brug af adrenalin o arbejdsgangen for personalet, når lægen ordinerer medicin i Fælles Medicin Kort (FMK) o kontrol og dokumentation ved modtagelse af medicin, herunder ift. om medicinen er i overensstemmelse med ordinationen o opbevaring af medicin, så den er utilgængelig for uvedkommende o hvordan personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin o håndtering af dosisdispenseret medicin o hvordan personalet skal forholde sig, hvis patienten selv indtager eller ønsker at indtage håndkøbsmedicin, naturlægemidler eller kosttilskud, som ikke er ordineret af lægen Referencer: • Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015 • Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner, BEK nr. 1222 af 7. december 2005 • Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000 • Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023

2. Interview om medicinhåndtering

Den tilsynsførende interviewer sundhedspersonen/personale om behandlingsstedets praksis ved medicinhåndtering.

Ved interview af personale skal det fremgå:
• at sundhedspersonen/personalet har de fornødne kompetencer og kender deres ansvar i forbindelse med medicinhåndteringen

• at sundhedspersonen/personalet følger proceduren for:
o samarbejde med de behandlende læger vedrørende medicinhåndtering og ordinationer i FMK
o dokumentation af medicinordinationer
o kontrol og dokumentation ved modtagelsen af medicin
o korrekt opbevaring af medicinen, så den er utilgængelig for uvedkommende
o dispensering af medicin
o medicinadministration herunder håndtering af bestemte lægemidler, fx hvis et lægemiddel ikke administreres i faste doser eller lægemidlet er et risikosituationslægemiddel, håndtering af dosisdispenseret medicin og sikring af identifikation af patienten og patientens medicin
o specialopgaver, fx ved brug af adrenalin
o hvordan de skal forholde sig, hvis patienten selv indtager eller ønsker at indtage håndkøbsmedicin, naturlægemidler eller kosttilskud, som ikke er ordineret af lægen

Referencer:
- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015
- Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000
- Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023

3. Journalgennemgang af medicinlister

Den tilsynsførende gennemgår et antal medicinlister i journalerne for at vurdere behandlingsstedets praksis for dokumentation af medicinhåndtering.

Ved gennemgangen af medicinlisterne skal det fremgå:
• at de føres systematisk og entydigt
• at der er overensstemmelse mellem medicinordinationen/Fælles Medicinkort (FMK) og den aktuelle medicinliste
• at der er dato for ordinationen (dag, måned, år), ny ordination, ændringer i dato for justering af dosis, og/eller seponering
• at der er behandlingsindikation for den medicinske behandling
• præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform (fx tabletter, mikstur) og styrke
• hvem der administrerer medicinen
• enkeltdosis og maksimal døgndosis for PN-medicin
• ordinerende læges navn.

Referencer:
- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015
- Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023
- Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre), BEK nr. 713 af 12. juni 2024

4. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan sundhedspersonen/personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinhåndtering og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicinhåndtering- og opbevaring opfylder følgende:
• Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
• Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne/poserne
• Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
• Dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato
• Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
• Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
• Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patienters medicin
• Aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuel medicin
• Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, ikke er overskredet
• Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
• Der er adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling.

Referencer:
- Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009

- 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 håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner, BEK nr. 1222 af 7. december 2005
- Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018
- Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023

Øvrige fund

5. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:
- Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 1015 af 05. september 2024

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet[1]. 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 sundhedspersoner[2] udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient[3].

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn[4]. 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 behandlingssteder[5] til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på 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] Se sundhedsloven § 213.
[2] Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.
[3] Se sundhedsloven § 5.
[4] 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.
[5] 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 som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet[6]. 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 tilsynet[7]. 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 patientsikkerheden[8].

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 Tilsynsrapporter[9]. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet[10]. 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.dk[11].

[6] Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

[8] Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

[9] 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

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

[11] 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 delvist[12].

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder 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[13], afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og 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.

Modstridende krav fra tilsynsmyndigheder

Oplever behandlingsstedet, at styrelsen stiller krav, der strider mod krav fra andre tilsynsmyndigheder, kan behandlingsstedet gøre styrelsen opmærksom på det ved at skrive til modstrid@stps.dk.

12 Se sundhedsloven § 215 b

13 Se sundhedsloven § 213, stk. 1