



Tilsynsrapport

Sygeplejen Kerteminde Kommune

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn - Methotrexat
(plejeområdet) 2021

Sygeplejen Kerteminde Kommune
Borgmester Hansensvej 7, 1.
5300 Kerteminde

CVR- nummer: 29189706 **P-nummer:** 1024828642 **SOR-ID:** 1018941000016002

Dato for tilsynet: 30-08-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 35-2011-6308

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 efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den **30-08-2021** vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på interview med ledelse og medarbejdere, gennemgang af instruks for medicin håndtering og sundhedsfaglig dokumentation hos to patienter i behandling med methotrexat.

I vurderingen har vi lagt vægt på, at der var foretaget en sundhedsfaglig vurdering af patienternes problemstillinger, men at der var enkelte mangler i forhold til beskrivelsen af nogle af problemstillingerne. Vi har lagt vægt på, at det var tydeligt i den sundhedsfaglige dokumentation, hvorfor patienterne var i behandling med methotrexat og hvem, der var den behandlingsansvarlige læge, men vi konstaterede også, at der i begge stikprøver ikke fremgik en entydig beskrivelse af aftaler om kontrol af behandlingen i den sundhedsfaglige dokumentation.

Vi har lagt vægt på, at medarbejderne kunne redegøre for manglerne, og at der var en instruks og fastlagt arbejdsgang for håndtering af patienternes behandling med methotrexat, som sikrede, at der altid blev foretaget en faglig vurdering af patientens situation og nødvendige sundhedsfaglige tiltag i forhold til opfølgning og kontrol af behandlingen.

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.

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

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• Behandlingsstedet skal sikre, at der er klare aftaler om blodprøvekontrol og opfølgning på blodprøvekontrol og at det fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

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 to ud af to stikprøver manglede fyldestgørende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger.</p> <p>I den ene stikprøve manglede beskrivelse af patientens problemer med urinvejsinfektion og kredsløb.</p> <p>I den anden stikprøve manglede beskrivelse af patientens problemer med forhøjet blodtryk og en faglig beskrivelse af, hvordan patienten var påvirket af sin gigtsygdom.</p> <p>Personalet kunne mundtligt redegøre for de manglende beskrivelser.</p> <p>I begge stikprøver manglede en tydelig beskrivelse af aftaler om blodprøvekontrol og opfølgning på blodprøvesvar. Personalet kunne mundtligt redegøre for, hvordan det blev sikret at patienterne fik foretaget regelmæssige blodprøver og, hvordan der blev fulgt op på blodprøvesvar. I det ene tilfælde håndterede patienten selv dette og i det andet tilfælde håndterede patientens pårørende det.</p>

Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3. <u>Gennemgang af og interview om instruks for</u>	X			

	<u>medicinbehandling af methotrexat</u>				
4.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste i forhold til methotrexat</u>	X			

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Sygeplejen Kerteminde var en hjemmesygeplejeenhed i Kerteminde Kommune
- Sygeplejen Kerteminde varetog sundhedsfaglige opgaver hos hjemmeboende borgere i hele Kerteminde Kommune hele døgnet
- Sygeplejen Kerteminde var opdelt i de tre geografiske områder Langeskov, Munkebo og Kerteminde
- Der var ansat ca 40 sygeplejersker
- Der var tæt samarbejde med den kommunale hjemmepleje
- De sundhedsfaglige opgaver bestod primært af sygepleje til patienter med komplekse problemstillinger. De sundhedsfaglige opgaver hos patienter i stabile forløb overvejende grad uddelegeret til hjemmeplejen. Der var samlet cirka 650 patienter tilknyttet sygeplejen Kerteminde
- Ved tilsynet var der aktuelt seks patienter i behandling med methotrexat
- I Kerteminde Kommune var det overordnet besluttet at kun sygeplejersker måtte dispensere tablet methotrexat mens både sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter måtte administrere injektion methotrexat
- Det anvendte dokumentationssystem var Nexus FSIII

Om tilsynet

- Dokumentationen for to patienter i behandling med methotrexat blev gennemgået. Stikprøverne blev tilfældigt udvalgt på dagen ud fra en oversigt over alle patienter i behandling med methotrexat
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til sygeplejefaglig leder Helene Birgitte Andersen og to sygeplejersker

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Tina Kolding, oversygeplejerske

4. Bilag

Uddybning af 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](#)

↑Tilbage til oversigt

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](#)

↑Tilbage til oversigt

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](#)

↑Tilbage til oversigt

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](#)

↑Tilbage til oversigt

Øvrige fund

5. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

↑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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

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

Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Tilsyn i 2020 vil forsat have fokus på medicinering, overgange og prøvesvar samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderer vi generelle forhold som journalføring og hygiejne.

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

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 c

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.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., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen 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.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. 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.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#).

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁷.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) samt på sundhed.dk⁸.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 2

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

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 27/06/2018.

⁸ 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 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 målepunkter, der er gennemgået. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer, evt. kræves fremsendelse af en handlingsplan for opfyldelse af uopfyldte målepunkter. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

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 tilsynsbesøg⁹.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1