



Tilsynsrapport

Baby Instituttet/ Det private Barselshotel ApS

Reaktivt tilsyn, 2018

Baby Instituttet/ Det private Barselshotel ApS
c/o Gentofte Hotel
Gentoftegade 29
2820 Gentofte

CVR- eller P-nummer: 33640536

Dato for tilsynsbesøget: 31.08.2018

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-608/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 7. marts 2019 modtaget høringsvar fra Baby Instituttet, hvori der er redegjort for tiltag i forhold til fund ved styrelsens tilsyn.

I høringsvaret fremgår det, at Baby Instituttet er ophørt med at opbevare og udlevere tablet Panodil, at journaler føres med højere detaljegråd end tidligere, at der er udarbejdet instrukser og at der nu anvendes håndsprit i alle situationer og benyttes engangshåndklæder til tørring efter håndvask.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor ved afgørelse af 25. marts 2019 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet inden for den i påbuddet fastsatte frist skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe målepunkterne 2a, 6a, 6b, 7, 8, 9, 12, 13 og 14 i orden.

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 30. august 2018 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på følgende kilder:

- Bekymringshenvendelse den 15. februar 2017 fra sundhedsplejen i Københavns Kommune som vedrører den faglige kvalitet af pleje og behandling ved ophold på Baby Instituttet
- Tilsynsbesøg den 30. august 2018 med baggrund i generiske målepunkter
- Gennemgang af 8 journaler
- Interview af ledelse og medarbejdere

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der manglede instrukser på områder med betydning for patientsikkerheden. Det drejede sig om instrukser vedrørende patienternes behov for behandling og hvordan personalet førte journal. Fravær af instrukser, herunder instrukser vedrørende patientens behov for behandling og sundhedsfaglig dokumentation, indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet der er behov for tydelig rammesætning og ensartet behandlingspraksis i forhold til de sundhedsfaglige ydelser, som behandlingsstedet tilbyder.

Manglen på sundhedsfaglige instrukser, samtidig med at de sundhedsfaglige opgaver blev varetaget selvstændigt af en jordemoder, medførte at der ikke var ensartethed i opgaveløsningen. Desuden kunne personalet ved interview ikke redegøre for en systematisk sundhedsfaglig dokumentation.

Ved tilsynet fandtes der en række mangler i forhold til journalføringen, herunder var de formelle krav til journalføringen ikke opfyldt, idet det var muligt at rette i notaterne og der var notater, der ikke var signerede. Desuden var der i journalføringen ikke en fyldestgørende anamnese vedrørende mor og barn, og der manglede eller var utilstrækkelig dokumentation af informeret samtykke.

Ved interview fremgik det ligeledes, at det sundhedsfaglige personale ikke journalførte ensartet, struktureret og systematisk i forhold til den sundhedsfaglige dokumentation og journalføringen levede ikke op til lovgivningen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har endvidere lagt vægt på, at den manglende sundhedsfaglige dokumentation var gennemgående i alle stikprøver. Mangelfuld journalføring samt 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.

Styrelsen fandt ved tilsynet, at der blev opbevaret tablet Panodil til brug ved lettere smerteproblematikker.

Opbevaring af fælles medicin til patienterne er i strid med lægemiddelloven kapitel 3, §39 idet det kræver en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen at oplagre medicin til fælles brug.

Baby Instituttet ophørte straks med at opbevare og udlevere medicin i forbindelse med tilsynet.

Der var derudover fund i forbindelse med målepunktet vedrørende hygiejne, idet der ikke var mulighed for at udføre korrekt håndvask efterfulgt af engangs-håndklæder, og ved interview fremgik det, at der ikke blev udført korrekt håndhygiejne med håndsprit i forbindelse med amnehjælp. Korrekt håndhygiejne er en forudsætning for ikke at overføre smitte til patienter, og her er nyfødte børn en særligt sårbar patientgruppe.

Det forhold, at de påviste mangler var gennemgående og vedrørte en række forskellige områder betyder, at styrelsen vurderer, at lovgivningens krav ikke er opfyldt. Manglerne vurderes at have et større omfang og kræver udarbejdelse og implementering af instrukser og nye arbejdsgange, og styrelsen vurderer dermed samlet set, at der er større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Begrundelse for tilsyn

- Styrelsen for Patientsikkerhed modtog via Sundhedsstyrelsen en bekymringshenvendelse den 15. februar 2017 fra Sundhedsplejen i Indre By/Østerbro i Københavns Kommune. Henvendelsen omhandlede 11 anonymiserede eksempler, hvor sundhedsplejen udtrykte bekymring for den rådgivning og behandling som mødre og deres børn fik på Baby Instituttet. De 11 eksempler omhandlede blandt andet en beskrivelse af hårdhændet behandling af kvindernes bryster i forbindelse med hjælp til amning og ved brystbetændelse, amme-rådgivning der ikke var i

overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens anbefalinger (Amning – en håndbog for sundhedspersonale, 2018) og rådgivning om, at forkert ammeteknik kan give sygdommen Morbus Raynaud hos moderen. Endelig var der en beskrivelse af et barn, som efter sundhedsplejens opfattelse opholdt sig for længe på Baby Institut/Barselshotellet (fire dage), hvilket var medvirkende til at barnet blev forsinket i at blive undersøgt af læge og få en diagnose (kromosomfejl) og behandling. Barnet tabte sig til under fødselsvægten under opholdet på Baby Institut/Barselshotellet.

- Styrelsen for Patientsikkerhed anmodede Baby Institut om en redegørelse og journalmateriale og modtog dette den 8. august 2017. I en redegørelsen fremgik det, at Baby Institut ikke kunne genkende de bekymringer som der fremgik af henvendelsen fra sundhedsplejen i Københavns Kommune.
- Styrelsen for Patientsikkerhed anmodede en sagkyndig jordemoder om at gennemgå det tilsendte journalmateriale. Den sagkyndige jordemoder udtalte den 10. juni 2018, at journalmaterialet var mangelfuldt. Derudover udtalte den sagkyndige, at et patientforløb var under normen for almindelig anerkendt faglig standard, da jordemoderen på Baby Institut ikke havde henvist til læge ved komplikationer hos barnet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derudover modtaget flere bekymringshenvendelser vedrørende Baby Instituttets markedsføring af sundhedsydelse. Dette håndteres i en separat sag i Styrelsen for Patientsikkerhed og indgår ikke i denne tilsynsrapport.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede ved tilsynet på:

- Interview og journalgennemgang med henblik på at vurdere, om Baby Institut nu og fremadrettet opfylder krav til journalføring, instrukser og medicinering, informeret samtykke og hygiejne, lægeforbeholdt virksomhed, samarbejde med behandlingsansvarlig læge.
- Baby Instituttets opmærksomhed på alvorlig sygdom hos mor og barn og opfølgning herpå.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

- Der forelå ingen instruks vedrørende patienternes behov for behandling.
- Der forelå ingen instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation og personalet kunne ikke redegøre for en systematisk sundhedsfaglig dokumentation.
- Journalerne opfyldte ikke de formelle krav til journalføring.
- Den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering var mangelfuld.
- Baby Institut opbevarede tablet Panodil. Baby Institut ophørte med dette straks i forbindelse med tilsynet.
- Informeret samtykke var ikke dokumenteret i journalerne.
- Der blev ikke udført korrekt håndhygiejne på Baby Institut.

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, der beskriver personalets opgaver i forbindelse med patienternes behov for behandling (målepunkt 2a)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation (målepunkt 6a)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde instruksen for sundhedsfaglig dokumentation, og at personalet følger denne (målepunkt 6b)
- Behandlingsstedet skal sikre, at instrukser overholder de formelle krav til instrukser (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 8)
- At der ikke opbevares medicin der ikke er lægeordineret på behandlingsstedet (målepunkt 12)
- At informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation, ligesom patientens og eventuelt de pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information fremgår af dokumentationen (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre at der er mulighed for korrekt håndhygiejne med henblik på at sikre forebyggelse af infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v. (målepunkt 14)

2. Fund ved tilsynet d. 31. august 2018

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
2a:	<u>Interview om instruks for patienternes behov for behandling. Instruks opfylder krav.</u>		X		Der var ikke udarbejdet en instruks vedrørende patienternes behov for behandling. En undervisningsbog til nyt personale var under udarbejdelse.
2b:	<u>Instruks for patienternes behov for behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	Da der ikke forelå nogen instruks, er målepunktet ikke aktuelt. Personalet kunne dog mundtligt redegøre for hvordan de ville forholde sig til patienternes behov for behandling.
3:	Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke og smitsomme sygdomme	X			
4:	Interview om opmærksomhed på alvorlig sygdom og opfølgning herpå	X			
5:	Interview vedrørende samarbejde med den behandlingsansvarlige læge	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6a:	<u>Gennemgang af instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Instruks opfylder krav</u>		X		Der var ikke udarbejdet en instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. En undervisningsbog til nyt personale var under udarbejdelse.
6b:	<u>Interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u>		X		Der forelå ikke nogen instruks og personalet kunne ikke redegøre for en systematisk sundhedsfaglig dokumentation.
7:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		Journalnotater var ikke låst, så der kunne rettes løbende og bagudrettet i journalen. Nogle af notaterne manglede signering af den medarbejder, der havde skrevet notatet.
8:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering		X		Dokumentationen af opfølgning og evaluering var kortfattet og der manglede i nogle journaler centrale observationer udover at barnet har diet, herunder om der havde været vandladning, afgang af meconium og barnets almentilstand. Ligeledes stod der meget lidt om mors almentilstand og mentale tilstand. I flere af journalerne var der meget sparsom anamnese, for eksempel fremgik det ikke om moderen var førstegangsfødende, om barnet var født til tiden og barnets fødselsvægt.

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	Gennemgang af og interview om instruks for rammedelegation.			X	

10:	<u>Gennemgang af instruks for medicin håndtering. Instruks opfylder krav</u>			X	Der var ikke medicin håndtering ud over tb. Panodil.
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>			X	
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring</u>		X		Behandlingsstedet havde indkøbt tb. Panodil og opbevarede dem til brug ved behov hos patienter og pårørende. Behandlingsstedet ophørte med at opbevare og udlevere tb. Panodil straks i forbindelse med tilsynet.

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: informeret samtykke</u>		X		Det fremgik ikke af de gennemgåede journaler, at patienterne havde samtykket til behandlingen.

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14: <u>Interview om behandlingsstedet har en procedure for hygiejne</u>		X		Ved tilsynet blev det oplyst, at håndhygiejne i forbindelse med amnehjælp foregik ved at vaske hænder, da børnene blev forstyrret ved duft af håndsprit. Der blev ikke anvendt engangshåndklæder. Der blev beskrevet en korrekt brug af kortærmede arbejdsdragter, men der blev observeret en medarbejder med lange ærmer, som dermed ikke kunne udføre korrekt håndhygiejne. Medarbejderen havde patientkontakt.

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Det Private Barselshotel har eksisteret siden marts 2009. Det Private Barselshotel blev startet af to jordemødre Ditte Bach og Charlotte Utzon. Det er et privat tilbud uden driftsoverenskomst og bliver drevet som et holdingselskab med en bestyrelse. Baby Instituttet kom til senere og stifterne benævner det som et vidensunivers, hvor man kan få praktisk og teoretisk hjælp. Baby Instituttet har en hjemmeside med blog og en shop, hvor der kan købes diverse ting som flasker, sutter videovejledninger.
- Der er mulighed for døgnhjælp og ophold på døgnafsnit på barselshotellet. Barselshotellet råder over tre hotelværelser.
- Baby Instituttet tilbyder graviditetskonsultationer, fødselsforberedelse, ammerådgivning, hjælp til søvn hos baby og et forløb, der kaldes "Klog baby".
- Der er i alt fem jordemødre ansat på Baby Instituttet, hvoraf Ditte Bach er direktør.

Om tilsynet

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

- Tilsynsbesøg med gennemgang af 8 journaler og interview af leder, mellemlider og en medarbejder.
- Gennemgang af bekymringshenvendelse.
- Redegørelse og journalmateriale fra Baby Instituttet.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:

Direktør og jordemoder Ditte Bach og medejer og jordemoder Charlotte Utzon.

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

Overlæge, DLS, speciallæge i gynækologi-obstetrik Hanne Borch-Christensen

Oversygeplejerske Kate Dagmar Jensen

Specialkonsulent, cand.scient.san.publ. og sygeplejerske Birgitte Dreyer Sørensen

Ekstern sagkyndig og jordemoder Hanne Engelund

Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet.

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 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 vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke og smitsomme sygdomme

Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke og smitsomme sygdomme. Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at forholde sig i forbindelse med pludselig opstået sygdom/ulykke og smitsomme sygdomme hos patienter.

Referencer:

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

4. Interview om opmærksomhed på alvorlig sygdom og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer personale der varetager pleje og behandling af mor og barn i barselsperioden om kendskabet til symptomer på alvorlig sygdom, og om, hvordan der følges op på eventuelle fund, herunder henvisning til læge.

Jordemødre og sygeplejersker skal kende tegn og symptomer på alvorlig sygdom, herunder manglende sammenhæng i anamnesticke fund og kliniske fund.

Hos barn:

Manglende trivsel, nytilkomne eller forværrede symptomer i form af irritabilitet eller utrøstelig gråd, hypertont, hypotont bevægelsesmønster, apnø, cyanose og tachypnø, labil temperatur, gylpen og opkast og opdrevent abdomen.

Hos mor:

Infektionstegn, brystbetændelse, tegn på psykisk ubalance psykose, dårlig kontakt til barnet.

Jordemødre og sygeplejersker der varetager pleje behandling af mor og barn skal kunne redegøre for, hvorledes han/hun følger op på fund af alvorlig sygdom, herunder henviser patienten til læge samt journalfører undersøgelse og opfølgning.

Referencer:

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

5. Interview vedrørende samarbejde med den behandlingsansvarlige læge

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale med henblik på at vurdere deres samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af kroniske sygdomme.

Referencer:

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

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

Journalføring

6: 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 instruksen.

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

6a. Ved gennemgang af instruksen 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.

6b. 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](#)

7: 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, frasat eventuel faglig terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige at orientere sig i, herunder om autoriserede sundhedspersoner kan 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

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

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

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår beskrivelse af pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Ved lægeforbeholdt virksomhed: Der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Herunder specifikt ved mor og barn i barselsperioden:

Hos mor:

Beskrivelser, handlinger og evaluering af:

- Almen tilstand
- Amning, herunder ammehyppighed, håndudmalkning, ammestillinger
- Flaskeernæring, hyppighed
- Brystspænding, ømme brystvorter, forebyggelse af sår og revner
- Humørsvingninger/depression
- Mor-barn kontakt/forældre-barn kontakt

Hos barn:

Beskrivelser, handlinger og evaluering af:

- Almen tilstand
- Trivselstegn
- Udvikling af gulsot
- Amning/flaskegivning, hyppighed
- Sutteteknik ved amning/flaskegivning
- Hud mod hud-kontakt
- Ernæringstilstand, behov for kontrol af vægt
- Observation af afklædt barn
- Vandladning
- Afføring
- Pusling og badning af barn
- Navle- øjen- og hudpleje
- Tolkning af signaler og behov.

Referencer:

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

Medicinhåndtering

9: Gennemgang af og interview om instruks for rammedelegation

Tilsynsførende gennemgår instruks for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen og interviewer personalet, om de kender og følger instruks. Instruksen skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed.

Ved gennemgang af instruksen skal følgende fremgå:

- at omfang, og håndtering af rammedelegation er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

-

Personalet er interviewet, om de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte punkt.

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

10. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

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

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

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå, hvordan:

- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- personalegruppernes kompetence er i forhold til medicinbehandling
- proceduren for dokumentation er af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres korrekt efter ordination bl.a. intravenøs indgift af antibiotika, kemoterapi etc.
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet 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

Personalet er interviewet, om 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](#)

11: 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

12: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om den opfylder kravene for dokumentation af medicin håndtering og medicinopbevaring.

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

Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vurderes det, at der ved medicin håndtering er opfyldt følgende:

- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/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.
- Aktuel medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuel 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.
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår.

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](#)

Patients retsstilling

13: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patients retsstilling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med fokus på:

Samtykkekompetence/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.

informeret samtykke: Det skal derefter fremgå, at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige læge. Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), 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](#)

[Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)

↑Tilbage til oversigt

Hygiejne

14: 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](#)

Øvrige fund

15: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

Bilag – 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