



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Sampovig Tranekær

Reaktivt tilsyn, 2019

**Sampovig Tranekær
Trommeslagervej 14E
4660 Store Heddinge**

CVR- eller P-nummer: 1013025319

Dato for tilsynsbesøget: 19-09-2019

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

Sagsnr.: 5-9011-5621/1

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 19. september 2019 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Ved tilsynsbesøget kunne styrelsen konstatere, at behandlingsstedet havde gjort en meget stor indsats for at imødekomme påbuddet udstedt af Styrelsen for Patientsikkerhed den 28. februar 2019 og at praksis fremstod sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og systematik.

Der er i vurderingen lagt vægt på, at ledelse og personale havde arbejdet målrettet på at udarbejde og implementere de manglende sundhedsfaglige instrukser samt havde arbejdet målrettet på at journalføring og medicin håndtering er patientsikkert bla. ved indførelse af "funktion" til sundhedsfaglig dokumentation i Sensum, som bosteds ambassadørerne havde implementeret i alle huse på Sampovig Tranekær. Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede, at indsatsen havde haft en god effekt, og der blev ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang konstaterer styrelsen, at alle målepunkter er opfyldt.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte, på baggrund af et risikobaseret tilsyn den 11. december 2018, et påbud til Sampovig Tranekær d. 28. februar 2019 med følgende indhold:

1. at sikre forsvarlig medicinhandling, herunder implementering af instruks om medicinhandling, fra den 28. februar 2019.
2. at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder journalføring af samtykkekompetence og informeret samtykke samt udarbejdelse og implementering af instruks for journalføring, fra den 28. februar 2019.
3. at udarbejde og implementere instruks for personalets kompetencer, ansvar og opgavefordeling og instruks for patienternes behov for behandling inden den 14. marts 2019

Den 4. juni 2019 var Styrelsen for Patientsikkerhed på et reaktivt tilsyn på Sampovig Tranekær, hvor påbud af 28. februar 2019 ikke blev ophævet.

Styrelsen afholdt et møde med Marjatta/Sampovig Tranekær i styrelsen den 2. juli 2019 samt afledt af dette møde et informationsmøde den 21. august 2019 på Marjatta / Sampovig Tranekær for ledere og medarbejdere.

Tilsynet den 10. oktober er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på :

- at der på behandlingsstedet er en medicinhandling, der ikke sikrer patientsikkerheden
- at der på behandlingsstedet er en journalføring, der ikke sikrer patientsikkerheden
- at der på behandlingsstedet er en instruks for personalets kompetencer, ansvar og opgavefordeling og en instruks for patienternes behov for behandling, der ikke sikrer patientsikkerheden

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Fund fra tilsynsbesøg d. 19. september 2019

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1a:	<u>Gennemgang af instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Instruks opfylder krav</u>	X			
1b:	<u>Interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Personalet kender og følger instruks.</u>	X			
2a:	<u>Interview om instruks for patienternes behov for behandling. Instruks opfylder krav.</u>	X			
2b:	<u>Instruks for patienternes behov for behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
3	<u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4a:	<u>Gennemgang af instruks vedrørende sundhedsfaglig</u>	X			

	<u>dokumentation. Instruks opfylder krav</u>				
4b:	<u>Interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
5:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
6:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			
7:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	X			
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Hvor bostedets læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin gennemgås journaler med mhp. vurdering af behandling med antipsykotika og fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes</u>			X	

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10a:	<u>Gennemgang af instruks for medicinhåndtering. Instruks opfylder krav</u>	X			
10b	<u>Interview om instruks for medicinhåndtering. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
11a:	<u>Gennemgang af instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Instruks opfylder krav.</u>	X			
11b:	<u>Interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>	X			
13:	<u>Observation vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring</u>	X			
14a:	<u>Gennemgang af instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Instruks opfylder krav</u>	X			
14b	<u>Interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			

Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15a:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: kompetence til samtykke/handleevne</u>	X			
15b:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: informeret samtykke</u>	X			

Hygiejne

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

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17:	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>			X	

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Sampovig Tranekær er del af Sampovig, under Marjatta. Marjatta blev grundlagt i 1953 og består af en specialskole samt dag- og døgntilbud for børn, unge og voksne.
- Sampovig består af 4 huse, to lejligheder samt to enheder for enkeltindivider. Tranekær er et af disse huse. Sampovig har samlet 65 ansatte under ledelse af forstander Jeanette Stærk Larsen.
- Sampovig har driftsoverenskomst med Region Sjælland. Bygningerne er fondsejede.
- I Tranekær bor 7 beboere i alderen 22-72 år, der alle er udviklingshæmmede og har botilbud i hht. § 108. En enkelt beboer har behov for hjælp til alt, sidder i kørestol og skal liftes.
- Der er 6 ansatte i Tranekær, 4 uddannede pædagoger og 2 medhjælpere. Der er tilknyttede faste vikarer. Alt personale journalfører. Alt personale har været på Region Sjællands medicin håndteringskursus og kan varetage administration af medicin. Der er to medicinansvarlige.
- Der er personale hele døgnet, fraset hvis alle beboere er i aktivitetstilbud.
- Tranekær bruger journalsystemet Sensum. Det forventes, at en nyere version af Sensum, der bl.a. kan interagere med FMK, tages i brug primo 2020
- Tranekærs instrukser er generelle for Region Sjælland tilpasset Marjatta. Instrukserne er udarbejdet af 'Netværksgruppe for sundhed' i samarbejde med en sundhedsfaglig konsulent i Region Sjælland.
- Der samarbejdes med beboernes respektive praktiserende læger samt Oligofreniklinikken i Slagelse.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg på baggrund af påbud udstedt den 28. februar 2019 samt manglende ophævelse af påbud ved reaktivt tilsyn den 4. juni 2019.

- Ved tilsynet blev målepunktsættet for Bosteder 2018 anvendt
- Tilsynet var tilrettelagt med interview med leder, pædagog, sygeplejefaglig konsulent, tovholder på dokumentationsarbejdet, gennemgang af dokumentation og medicinbeholdning for tre patienter samt gennemgang af instrukser for medarbejdernes kompetence, ansvars- og opgavefordeling samt patienternes behov for behandling.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til gruppeleder Marianne Knaack, pædagog, sygeplejefaglig konsulent, tovholder på dokumentationsarbejdet.
- Tilsynsbesøget blev foretaget af: Oversygeplejerske Annemarie Rohrberg og oversygeplejerske Anne Marie Glennung.

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 og § 213 c

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 reaktivt 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, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og 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, 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. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1