



# Tilsynsrapport S/I Breelteparken

Reaktivt tilsyn, 2018

**S/I Breelteparken**  
**Breeltevej 1**

**2970 Hørsholm**

CVR- eller P-nummer: 58528757

Dato for tilsynet: 29-05-2018

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-2184/2

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

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

## Vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 29. maj 2018 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på observationer, interview og journalgennemgang ved reaktivt tilsyn den 29. maj 2018. Ved besøget blev der taget udgangspunkt i målepunkter for hjemmesygeplejen fra 2018.

- Gennemgang af tre journaler med henblik på vurdering af journalføringen.
- Gennemgang af medicin håndtering for tre patienter
- Gennemgang af alle relevante instrukser
- Interview af ledelse og personale

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at Breelteparkens plejecenter har arbejdet grundigt med at højne patientsikkerheden på baggrund af utilsigtet hændelse med en fejlmedicinering. Dette har medført en tydelig forbedring i patientsikkerheden.

Det var styrelsens generelle indtryk, at medicin håndtering er i overensstemmelse med gældende regelsæt.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende medicin håndtering blev vurderet at være opfyldt med undtagelse af ét præparat hvor det aktuelle handelsnavn ikke fremgik af medicinlisten og mangel på anvist maximal døgn dosis på et smertestillende præparat. Det var dog styrelsens generelle indtryk, at medicin håndteringen var i overensstemmelse med gældende regelsæt, samt at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på de anførte problemer ud fra den rådgivning, der er givet under tilsynet.

Styrelsen vurderede således, at der var tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

## Begrundelse for tilsynet

Anledningen til tilsynet var, at Styrelsen for Patientsikkerhed den 26. februar 2018 modtog en indberetning om fejlmedicinering hos en patient på Breelteparken og at patienten efterfølgende var afgået ved døden. Efterfølgende var sagen meget omtalt i den lokale presse. I Tilsynsrapport fra 2015, havde der været fund på målepunkter i forhold til medicin håndtering. Det havde i to ud af tre journaler ikke fremgået præparatets aktuelle handelsnavn. Der var i en stikprøve ikke overensstemmelse mellem journaloplysningerne for medicinordinationerne og oplysninger om ordination, som det fremgår af label på medicinen. I to af tre stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter i doseringsæsken sammenholdt med medicinlisten. I en stikprøve manglede et præparat i medicinbeholdningen og i en stikprøve var uaktuelt medicin ikke adskilt fra aktuel medicin. I Tilsynsrapport fra 2015 blev der stillet krav til opfyldelse af fund ved tilsynet, og det er ledelsens ansvar at rette op på de enkelte fund. Det blev beskrevet, at næste tilsyn ville blive foretaget i 2016.

Der var i 2016 ændringer i Sundhedsloven som bevirkede, at Styrelsen for Patientsikkerhed omlagde faste plejehjemstilsyn til fremover at blive erstattet med risikobaseret tilsyn.

Forud for tilsynet havde styrelsen modtaget følgende:

- Hændelsesforløb af sagen
- Instrukser for medicin håndtering
- Procedure for dispensering og administration af medicin
- Procedure i tilfælde af fejlmedicinering
- Handleplan for ovenstående

## Fund

Der blev fundet ét præparat hvor det aktuelle handelsnavn ikke fremgik af medicinlisten og der blev fundet et smertestillende præparat uden angivelse af maximal døgn dosis.

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

## Henstillinger

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

- At der er angivet enkeltdosis og maksimal døgndosis for p.n. medicin (målepunkt 11)
- At præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten (målepunkt 11)
- At udlevering af medicin sker på grundlag af sikker identifikation af patienten (målepunkt 12)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger. Styrelsen anmoder om at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne.

## 2. Fund

Breelteparkens plejecenter har i samarbejde med Hørsholm Kommune arbejdet grundigt med at højne patientsikkerheden på baggrund af en utilsigtet hændelse med en fejlmedicinering.

Til brug for dette arbejde blev der udarbejdet en handleplan med indsatsområder på baggrund af fundene ved gennemgang af det aktuelle hændelsesforløb. Der er revideret i relevante instrukser og disse er implementeret i plejegruppen via undervisning og egen kontrol. Derudover er alle social- og sundhedsassistenter tilmeldt farmakologikursus med henblik på en sikring af ajourføring af alle social- og sundhedsassistenteres kompetencer på medicinområdet.

Alle beboernes medicin blev kort efter hændelsen kontrolleret af en sygeplejerske sammen med en assistent. Det er valgt, at der fremadrettet skal være egen kontrol hver måned på 10 beboeres medicin.

I samarbejde med Hørsholm Kommune er der udarbejdet et fælles introduktionsprogram for sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter hvor der er fokus på medicinhåndtering og undervisning i journalsystemet Nexus.

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			

### Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3:	<u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke og smitsomme sygdomme</u>	X			
4a:	<u>Gennemgang af instrukser for fravalg af livsforlængende</u>	X			

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

## Medicin håndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9a: <u>Gennemgang af instruks for rammedelegation. Instruks opfylder krav</u>			X	
9b: <u>Interview om instruks for rammedelegation. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	
10a <u>Gennemgang af instruks for medicin håndtering.</u>		X		I forbindelse med interview blev det fundet at procedure i forbindelse med

	<u>Instruks opfylder krav</u>				ordination og dispensering af blodfortyndende medicin ikke fremstod præcis i sin formulering. Den udarbejdede instruks med beskrivelse af håndtering af risikomedicin blev tilrettet umiddelbart i forbindelse med tilsynet, hvorefter procedure fremstod patientsikker.
10b	<u>Interview om instruks for medicin håndtering. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			.
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I et præparat udleveret fra et ambulatorium var det aktuelle handelsnavn ikke i overensstemmelse med medicinlisten.
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring</u>		X		I et præparat udleveret fra et ambulatorium var der ikke påført navn og cpr.nr. Personalet ville efterspørge dette i det pågældende ambulatorium
13:	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>	X			

## Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14a <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: samtykkekompetence/handleevne</u>	X			
14b <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: informeret samtykke</u>	X			

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Interview om behandlingsstedet har en procedure for hygiejne</u>	X			

## Øvrige fund

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

## 3. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Breelteparken er en selvejende institution beliggende i Hørsholm Kommune med sundhedsfagligt personale. Der er 50 plejeboliger, aflastningsplads samt 146 ældreboliger. Der ydes hjemmepleje som visiteres af Hørsholm Kommune.
- Forstander for Breelteparken er Helle Jensen og afdelingsleder er Lise Mollerup
- Der er ansat social- og sundhedshjælpere, social- og sundhedsassistenter samt 7 sygeplejersker, som dækker dag- og aftenvagter hele ugen. Ved behov for sygeplejerske i nattevagten kontaktes Hjemmesygeplejen i Hørsholm Kommune.
- Der er tilknyttet fast plejehjems-læge som har konsultation på Breelteparken en gang ugentligt.
- Breelteparken deler instrukser med Hørsholm Kommune og har derudover udarbejdet egne instrukser. Der er mulighed for opslag i VAR (sygeplejefaglige procedure i praksis).
- I samarbejde med sygeplejerske holders der daglig triagemøde.

### Om tilsynet

- Tilsynet er et reaktivt tilsyn på baggrund i en alvorlig fejlmedicinering.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til Forstander Helle Jensen, afdelingsleder Lise Mollerup, en sygeplejerske og fire social- og sundhedsassistenter.
- Tilsynet blev foretaget af: Kate Dagmar Jensen, oversygeplejerske og Helle Mahler, oversygeplejerske



## 4. 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn vil styrelsen som hidtil have et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol i form af fx tilsynsbesøg eller anden undersøgelse, 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, ligsynssager, klagesager eller medieomtale.

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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

## Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsynsbesøg 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. Efter tilsynet får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering. Der laves derefter en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet på samme måde, som det sker ved de planlagte tilsyn. Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for de to slags tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b.

## Tilsynet

Et reaktivt tilsyn kan både være varslet og uvarslet. Uvarslede tilsyn 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 behandlingsstedet<sup>4</sup>. 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 journaloplysninger<sup>5</sup>.

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.

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.<sup>6</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk<sup>7</sup>.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

---

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>7</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske forhold 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.<sup>8</sup>

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 tilsynsbesøg<sup>9</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>8</sup> [Se sundhedsloven § 215 b](#)

<sup>9</sup> [Se sundhedsloven § 213, stk. 1](#)