



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Styrelsen for Patientsikkerhed

Risikobaserede tilsyn på det parakliniske område

Charlotte Hjort, Enhedschef, overlæge
Stephanie F. Knudsen, afdelingslæge

25. september 2019

Dagsorden

- Præsentation af Styrelsen for Patientsikkerhed – hvor, hvad og hvem?
- Det sundhedsfaglige tilsyn er risikobaseret – hvad betyder det?
- Temaer og områder – hvad, hvor og hvem?
- Selve tilsynsbesøget – forløb og forberedelse
- Vigtige målepunkter
- Afslutning

Præsentation af Styrelsen for Patientsikkerhed

Hvor og hvem?

25. september 2019

Styrelsens mål

Vi arbejder for, at det er trygt at være patient

Målet er et sikkert og lærende sundhedsvæsen

Vi vil gerne kendes på at være

- Innovative
- Åbne
- Troværdige

Styrelsens hovedopgaver

- Tilsyn med organisationer
- Tilsyn med sundhedspersoner
- Ordinationsovervågning
- Rådgivning om smitsomme sygdomme, miljø, sundhedsjura
- Deltagelse i nationens kriseberedskab

Styrelsens medarbejdere

Læger

Sygeplejersker

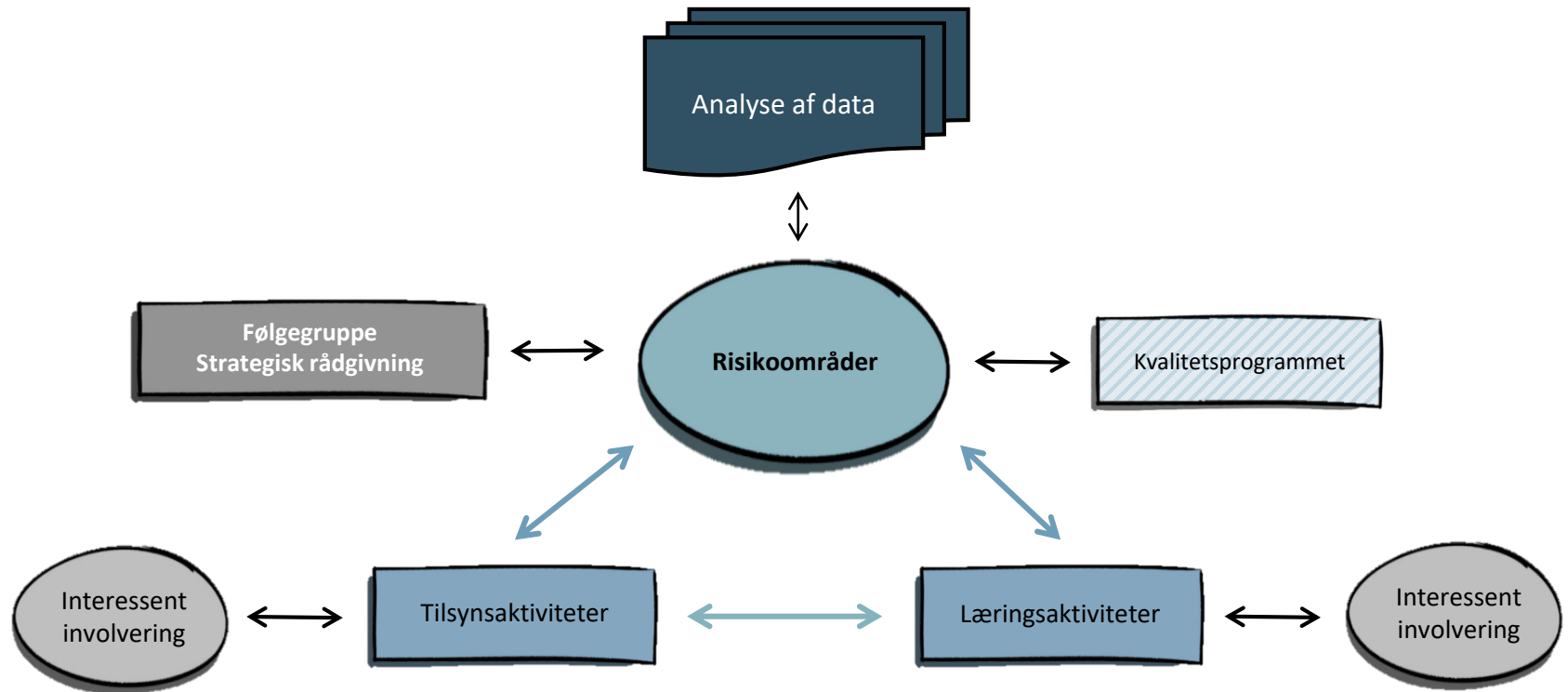
Tandlæger

Folkesundhedsvidenskabskandidater, oftest med sundhedsfaglig baggrund

Jurister

Sekretærer og andre administrative medarbejdere

Og andre



Det sundhedsfaglige tilsyn

25. september 2019

Tilsynsforpligtelsen

17 faggrupper, i alt 293.111 personer (juni. 2019)

Sygeplejerske:	113.290	SOSU-assistent:	65.037
Læge:	41.250	Fysioterapeut:	19.744
Bioanalytiker:	12.886	Ergoterapeut:	12.339
Tandlæge:	8.436	Jordemoder:	4.228
Optiker/optometrist:	3.774	Radiograf:	3.154
Tandplejer:	3.043	Fodterapeut:	2.968
Klinisk diætist:	1.268	Kiropraktor:	980
Klinisk tandtekniker:	546	Bandagist:	150
Osteopat:	18		

For nyligt autoriserede:
Ambulancebehandlere og paramedicinere
Behandlerfarmaceuter

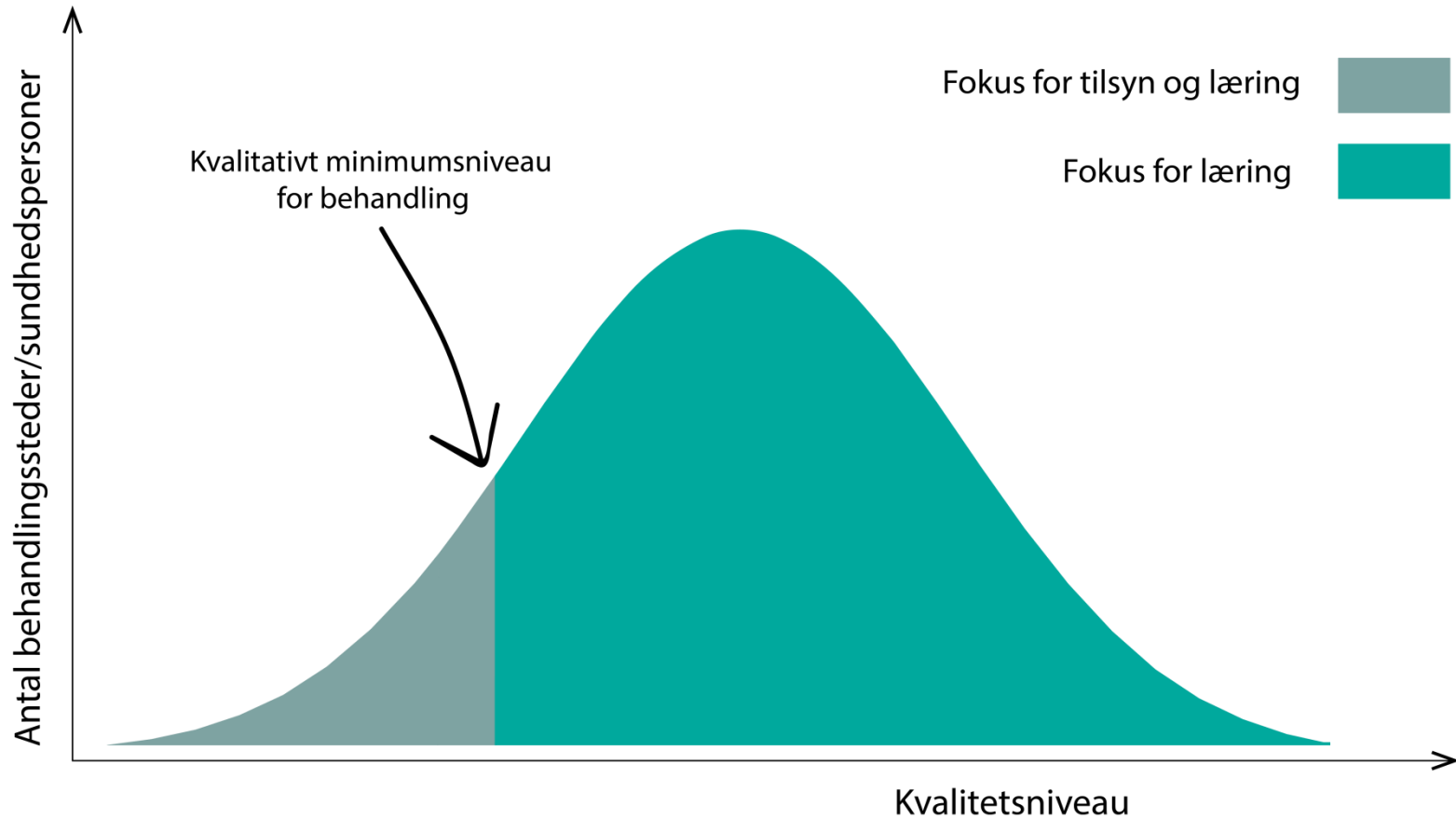
Antal behandlingssteder:
ca. 16.500 er registeret

Undertyper af tilsyn

Organisationstilsynet

planlagt – i øjeblikket ud fra stikprøver

reaktivt – på baggrund af konkret bekymring



Kilder til brug for tilsynet

- Afgørelser fra Styrelsen for Patientklager
- Domme fra domstolene
- SPOOP
- Retslægelige ligsyn
- Andre sundhedspersoner
- Pressen
- Borgerhenvendelser

Rapport afslører alvorlige
medicinproblemer på bosteder for
børn



ering på bosteder for børn Foto: Kristian Brasen /

tik af Styrelsen for
ymrede for borgerne i

A/S har fået påbud om at indstille
føringen sker i overensstemmelse med
og Akut/MMS.

ilsen for Patientsikkerhed, som

Tilsynsrapport Plejecenter Hotherhaven

Risikobaseret, planlagt tilsyn med plejehjem,
hjemmecentre, hjemmesygepleje og

Plejecenter Hotherhaven
Præstemærken 76
4652 Hårlev

CVR- eller P-nummer: 100328966

Dato for tilsynet: 07-05-2018

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-2172/2

Temaer og tilsynsområder 2019

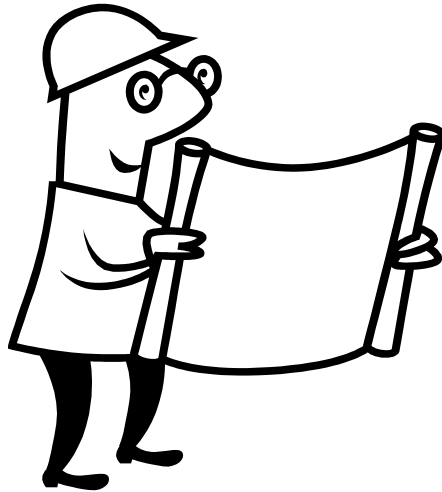
Temaer og områder

25. september 2019

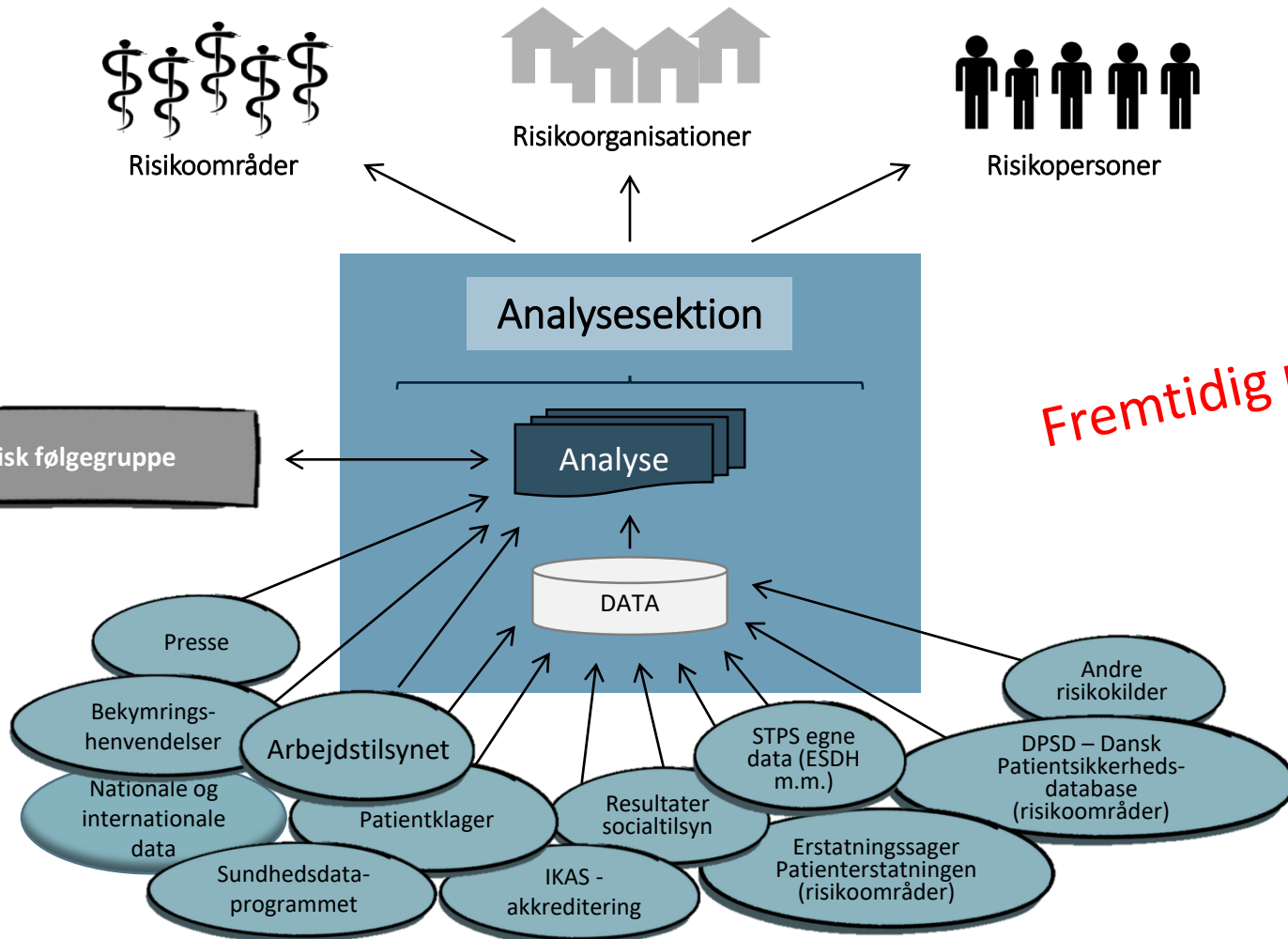
Risikotemaer

Eksempler:

- Medicinhåndtering
- Overgange
- Håndtering af parakliniske undersøgelser
- Epikriser
- Delegation
- It-nedbrud



Håndteres ofte ved udgivelser af faglige vejledninger mv.



Baggrund for udvælgelse af temaer og områder

- Forslag fra eksterne aktører/patienter/pårørende
- Klager
- Bekymringshenvendelser
- Overordnede konklusioner fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase
- Ordinationsovervågningsprogrammet
- Tilsynsførendes erfaringer / erfaringer fra 2018

Er det sundhedsfaglige tilsyn risikobaseret ?

JA

Aktuelt:

Temaer og underliggende målepunkter

Fremtidigt:

Temaer og underliggende målepunkter

Risikoorganisationer

Udvikling af målepunkter

- Arbejdsgrupper med inddragelse af eksterne interessenter – 2-3 møder – konferering ind i mellem
- Involvering af sagkyndige
- Intern bearbejdning
- Høring
- Tilretning
- Evaluering/kalibrering

Refleksionspunkter

- Refleksionspunkter skal adressere en minimumsstandard for patientsikkerheden
- Emnet skal have klinisk relevans for den enkelte type af behandlingssted
- Der må ikke være direkte hjemmel til at sanktionere
- Refleksionspunkter skal omhandle kendte patientsikkerhedsmæssige problemstillinger, risici og evt. handlemuligheder for behandlingsstedet

Ensartethed

- Kalibreringsgrupper
- Task Force

Læringsindsats

- Før tilsyn
 - Offentliggørelse af målepunkter
 - Informationsmøder
- Under tilsyn
 - Dialog
- Efter tilsyn
 - Tilsynsrapporter
 - Læringsrapporter, tematiserede udgivelser
- Rådgivning
- Arbejde med UTH
- Projekter – f.eks. med epikriser, WHO


Selve tilsynsbesøget

STPS

25. september 2019

Varslingsbrev til det udvalgte behandlingssted – minimum 6 uger før tilsyn

- Hvad er et sundhedsfagligt tilsyn?
- Hvorfor kommer tilsynet?
- Hvornår bliver det?
- Hvad skal være klar inden?


STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Version 30.11.16 sager, 0-1010-5051

Adressat

Sager,
Reference
Y
E

Varsling af tilsynsbesøg på [behandlingssted]

Styrelsen for Patientsikkerhed vil foretage et tilsynsbesøg
Iugedag den [dato] kl. [kløkkeløst] på [behandlingssted], [gade, nummer,
Postnummer, by].

Tilsynsbesøget vil blive varetaget af [navn og titel på tillyngende [et., .om
styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet- kan relevant, Avis vi anvender eks-
terne], Besøget vil vare ca. [antal] timer.

Styrelsen for Patientsikkerhed beder om at få stillet et mødelokale til rådighed for
tilsynsbesøget.

Bemærk, at dato og klokkeslet for tilsynsbesøget ikke kan flyttes, bortset fra i helt
særlige eller tvungende tilfælde.

Informationer om tilsynet kan læses på de følgende sider, herunder hvilke oplys-
ninger styrelsen ønsker at modtage inden besøget senest den [dato].

Har I spørgsmål til denne varsling af tilsynsbesøg, kan I sende en mail til
xx@sst.dk eller ringe til [tf.nr. på den enhed, hvor varslingen kommer fra].

Venlig hilsen

[Navn og titel på enhedschef/sekretionsleder]

Afdelinger der får tilsyn

- To kliniske afdelinger
- To parakliniske afdelinger

Tilsynet er begrænset til at finde sted på en matrikel

Sådan forbereder du dig til tilsynet

Patientsikkerheden skal være i orden – ikke af hensyn til tilsyn, men af hensyn til patienterne. Derfor skal du ikke gøre noget særligt, men blot vise hverdagen frem.

Læs på hjemmesiden, www.stps.dk:

- målepunkter
- lovgrundlag, bekendtgørelser og vejledninger.

Orientér medarbejderne.

Forberedelse til tilsynet

Patientsikkerheden skal være i orden – ikke af hensyn til tilsynet, men af hensyn til patienterne.

Det væsentlige er, at hverdagen vises frem.

- Orienter jer i målepunkterne og tilhørende relevant lovgrundlag (se hjemmeside: www.stps.dk)
- Orienter medarbejderne så de ved, at vi kommer
- Sikre møderum med adgang til journalsystemet samt møderum for de tilsynsførende med central beliggenhed

Tilsynets forløb

Udføres af sundhedsfaglige tilsynsførende, typisk fire ialt.

Tilsyn på 4 afsnit, varer ca. 8 timer.



- Indledende møde og interview med lederne
- Tilsyn på klinisk afdeling og paraklinisk afdeling: Interview, journalgennemgang og observation
- Tilsyn på klinisk afdeling og parakliniske afdeling: Interview, journalgennemgang og observation
- Tilbage melding til ledelsen m.fl.

Efter tilsynet

Du får rapporten om besøget i partshøring.

Efter høringen lægges rapporten på styrelsens hjemmeside, www.stps.dk.

Behandlingsstedet får et spørgeskema med spørgsmål om tilsynet ca. 1 måned og ca. 4 mdr. efter udsendelse af den endelige rapport.



Resultat af organisationstilsyn

- Henstilling
- Henstilling med anmodning om handleplan
- Påbud
- Forbud – helt eller delvist

Vigtige målepunkter

25. september 2019

Generelt om målepunkterne

- 17 målepunkter fordelt under overskrifterne:
 - Behandlingsstedets organisering
 - Patientforløb og journalføring
 - Patienternes retsstilling
 - Hygiejne
 - Øvrige fund
- Generelle og specifikke i forhold til para-/kliniske afd.
- Anvendelse:
 - Interview
 - Observation
 - Gennemgang af instrukser & journaler med rekvisitioner

Målepunktsættet

- Offentlige og private sygehuse.
- Parakliniske afd. og kliniske afd. der rekvirerer us.
- Fokus på områder af betydning for patientsikkerhed
- Særligt fokus på udstyr til Point of Care Testing

Høringen bidrager til skærpelse af fokus og forenkling

Interview af ledelserne om POCT-udstyr

Klarhed over, hvor ansvaret ligger for flg.:

- Sikre overblik over POCT-udstyr, der er anskaffet og ibrugtaget
- Beslutning vedr. indkøb og valg af udstyr
- Retningslinjer for oplæring og anvendelse, herunder hvilke personalegrupper, der udfører analyser
- Løbende kvalitetssikring af POCT-udstyret
- Verificering af analyserne, inden rutinemæssig anvendelse til patientdiagnostik
- Sikker opsamling af data fra POCT-udstyr til patientjournalen

Interview af ledelsen om POCT (kliniske afd.)

Afklares, om der er taget stilling til:

- Hvem der har kompetence til at benytte udstyret
- Efteruddannelse samt regelmæssig evaluering af det personale, der skal udføre POCT-analyserne
- Om der er sporbarhed af, hvem der har udført og dokumenteret analysen

Interview af ledelsen om POCT (kliniske afd.), fortsat

Er der taget stilling til:

- Ansvar for at sikre patientsikker fysisk placering af udstyr
- Ansvar for vedligehold af udstyret
- Om retningslinjer for oplæring og anvendelse af POCT-udstyr foreligger
- Ansvar for opbevaring og holdbarhed af reagenser
- Ansvar for procedure ved LOT-nummerskift og log
- Om retningslinjer, for håndtering af fejl samt evt. fejlsøgning ved instrumentfejl, foreligger
- Om retningslinjer, for håndtering af prøvematerialet før det analyseres, foreligger
- Hvorvidt rapporter for verificering af POCT-analyserne foreligger
- Hvorvidt rapporter for løbende kvalitetssikring foreligger

Interview af medarbejder og observation vedr. POCT-udstyr (klinisk afd.)

- Om reagenser opbevares i henhold til producentens anvisning
- Om reagensers holdbarhed overholdes
- Hvordan vedligehold af POCT-udstyret foretages
- Hvordan brugeren logger sig ind, så der er sporbarhed af, hvem der har udført analysen og hvordan resultatet journaliseres
- Om prøvematerialet forbehandles og opbevares, før det analyseres jf. lokal instruks

Øvrige målepunkter

- Parakliniske opgaver:
 - Ledelse: Ansvar- og kompetenceforhold, håndtering v. ferie og vakancer, brug af rammedelegation
 - Medarbejdere: Rekvisition og håndtering af undersøgelse/prøver. Modtagelse og opfølgning på prøvesvar mm. (kliniske afd.)
 - Instruks gennemgang: Rammedelegation, håndtering af us.
 - Gennemgang af rekvisitioner og svar på us. i journaler
- Samarbejde mellem klinisk og paraklinisk afdeling
- Informeret samtykke
- Hygiejne

Refleksionspunkter

Variationer i prøvesvar

Prøvesvar fra måleplatforme/udstyr kan variere på tværs af hospitaler og regioner.

”Kender personalet til de variationer i prøvesvar, grænseværdier og markører, som forekommer på tværs af hospitaler og regioner, så der kan tages højde for det ved patientovergange?”

Manuel indtastning af data

”Såfremt data indtastes manuelt i systemerne, hvordan arbejder I med, at håndterer processen patientsikkert ?”

Tak for i dag

25. september 2019