



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport

Stormly Filadelfia

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Insulin 2023

Stormly Filadelfia
Vejlevej 12
7130 Juelsminde

CVR- nummer: 64723413 **SOR-ID:** 640911000016000

Dato for tilsynsbesøget: 22-06-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning
Sagsnr.: 35-2011-12990

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan af 17. juli 2023, som opfylder vores henstilling. Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **22-06-2023** vurderet, at der på **Stormly Filadelfia** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruks gennemgang samt gennemgang af medicin i forhold til insulin, ved det aktuelle tilsyn.

Vi vurderede, at Stormly Filadelfia var velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik.

Vi har lagt vægt på, at alle målepunkterne for behandlingsstedets organisering, faglige fokuspunkter, medicinhåndtering og journalføring var opfyldte.

Under journalgennemgangen blev det klart for tilsynet, at de formelle krav til journalføring ikke var opfyldte, da der ikke var dato og signatur på de sygeplejefaglige vurderinger. Det er således ikke muligt for personalet at se om og hvornår der har været lavet ændringer og hvem der har lavet dem, hvilket kan udgøre en risiko for patientsikkerheden. Det var uklart for tilsynet om beskrivelse af en ændring i eksempelvis en sygeplejefaglige vurdering forsvandt fra den oprindelige beskrivelse.

Vi vurderer samlet set, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Vi vurderer, at Stormly Filadelfia kan rette op på manglerne ved at udarbejde og følge en handleplan, som beskriver hvordan henstillingen bliver løst, hvordan den implementeres, og hvordan der følges op på henstillingen.

2. Henstillinger

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

Målepunkt 7: Øvrige fund	Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring
--------------------------	--

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge om patienters behandling med insulin</u>	X			

Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2.	<u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes</u>	X			
3.	<u>Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes</u>	X			

Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4.	<u>Gennemgang af medicininstruks for håndtering af insulin</u>	X			
5.	<u>Interview om arbejdsgange for håndtering af insulin</u>	X			
6.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og</u>	X			

<u>journaler vedrørende insulinhåndtering</u>				
---	--	--	--	--

Øvrige fund

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X		<p>Der var ikke dato og signatur på journalføringen i de sygeplejefaglige vurderinger, og det kunne ikke fremfindes under tilsynet.</p> <p>Behandlingsstedet har anført, at det kun er leder og administrator som har adgang til at fremsøge ændringer i den sygeplejefaglige udredning. Det er således ikke muligt for personalet at se hvornår der har været lavet ændringer og hvem der har lavet dem. Det er uklart for tilsynet om en beskrivelse af en ændring i eksempelvis en sygeplejefaglige vurdering forsvinder fra den oprindelige beskrivelse.</p>

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Stormly Filadelfia er et privat bosted beliggende i Hedensted kommune.
- Der er i alt 24 pladser og aktuelt var der 16 beboere.
- Der er ca. 35 ansatte bl.a., sygeplejersker, social og sundhedsassistenter, fysioterapeut, ergoterapeut, pædagoger og ufaglærte medarbejdere.
- Det var sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter, som administrerede insulin.
- Stormly Filadelfia samarbejdede med lægehuse, ligesom de samarbejdede med regionale ambulatorier og specialafdelinger.

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører fokuserede tilsyn på risikosituationslægemidler. Dette tilsyn retter sig mod patienter med diabetes, der er i insulinbehandling, med fokus på at insulin er et risikosituationslægemiddel. Tilsynet udføres på pleje- og bostedsområdet.

Tilsynet var et planlagt – udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for insulinområdet 2023 anvendt.
- Der blev gennemført interview af ledelse og to medarbejdere.
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser.
- Der blev gennemgået to journaler, som var udvalgt på forhånd.
- Der blev gennemgået medicin for to patienter.

Ved tilsynet deltog:

- Lene Dejer Brandt, teamleder
- Kvalitetskoordinator
- To udvalgte medarbejdere

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:

- Lene Dejer Brandt, teamleder
- Kvalitetskoordinator
- To udvalgte medarbejdere

Tilsynet blev foretaget af:

- Rikke Wendelbo Selde, oversygeplejerske

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge om patienters behandling med insulin

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedurer for samarbejde med behandlingsansvarlig læge for insulinbehandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har procedurer for, hvornår og i hvilke situationer personalet skal kontakte den behandlingsansvarlige læge om patientens behandlingsplan for insulinbehandling
- at behandlingsstedet har procedurer for, hvem der skal kontaktes, når den behandlingsansvarlige læge for insulinbehandling ikke er tilgængelig.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet ved, hvornår og i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes vedrørende patienters behandlingsplan for insulinbehandling
- at personalet ved, hvem der skal kontaktes, når den behandlingsansvarlige læge for patienters insulinbehandling ikke er til stede.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Faglige fokuspunkter

2. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af patientens aktuelle problemer, risici og plan for behandling af patienter med insulinkrævende diabetes.

Ved gennemgang af journalen skal det fremgå:

- at patientens aktuelle problemer og risici ved insulinkrævende diabetes er identificeret og vurderet med udgangspunkt i 12 sygeplejefaglige problemområder fx forebyggelse, komplikationer og senfølger
- at der er en opdateret plan for pleje og behandling af patientens insulinkrævende behandling.
- at planen for pleje og behandling af patientens insulinbehandling er evalueret og opdateret ved ændringer

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

3. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle problemer, risici og plan for pleje og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at der løbende foretages en vurdering af patientens aktuelle problemer og risici ved insulinkrævende diabetes med udgangspunkt i de 12 sygeplejefaglige problemområder fx forebyggelse, komplikationer og senfølger
- at der er lagt en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici, der vedrører patientens insulinbehandling
- at planen for pleje og behandling af patientens insulinbehandling er evalueret og opdateret ved ændringer.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

Medicinhåndtering

4. Gennemgang af medicininstruks for håndtering af insulin

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets medicininstruks for håndtering af insulin.

Ved gennemgang af medicininstruksen skal det fremgå:

- hvilket ansvar og hvilke kompetencer personalet skal have for at varetage håndtering af insulin
- hvilke risikosituationer personalet skal være opmærksom på ved håndtering af insulin, fx:
 - behandling hvor insulindosis er afhængig af blodsukkerværdi
 - forveksling af langsomt- og hurtigtvirkende insulin til samme patient
 - afvigelser i patientens tilstand, som har indflydelse på blodsukkerværdier
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for samarbejde med den behandlingsansvarlige læge vedrørende behandling med insulin fx:
 - referenceværdier for behandling med insulin af for lavt, normalt og forhøjet blodsukker
 - fastsættelse af hyppighed og rammer for måling af blodsukkerværdier
 - arbejdsgangen for personalet, når lægen ordinerer insulin i Fælles Medicin Kort (FMK).

Referencer:

- [Vejlledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v., 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicin håndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

5. Interview om arbejdsgange for håndtering af insulin

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets praksis ved insulin håndtering.

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonalet skal det fremgå:

- at personalet har de fornødne kompetencer og kender deres ansvar i forbindelse med håndtering af insulin
- at personalet kender og anvender instruksen for håndtering af insulin
 - at personalet har kendskab til risikosituationer forbundet med håndtering af insulin
- at personalet samarbejder med den behandlingsansvarlige læge om patientens insulinbehandling
 - at personalet følger ordinationer vedrørende blodsuktermåling og referenceværdier for dosering af insulin
 - at personalet ved, hvornår de skal kontakte den behandlingsansvarlige læge
 - at insulinordinationen i den lokale medicinliste er i overensstemmelse med FMK.

Referencer:

- [Vejlledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v., 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicin håndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

6. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende insulin håndtering

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig insulin håndtering og korrekt opbevaring af insulin.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og medicinlister vurderes det, om håndtering og opbevaring af insulin opfylder følgende:

- Den ordinerede insulin findes i patientens medicinbeholdning.
- Insulinen opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Hver enkelt patients insulin opbevares adskilt fra andre patients medicin.
- Aktuel anvendt insulin opbevares adskilt fra insulin, der aktuelt ikke anvendes.
- Insulin mærkes med patientens navn og anbrudsdato.

- Holdbarhedsdatoen på patienternes insulin og opbevarede sterile produkter til brug ved insulininjektion ikke er overskredet.
- Insulinordinationen i den lokale medicinliste er i overensstemmelse med FMK.
- Insulinets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten.
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret insulin (ikke-dispenserbar medicin) og hvornår.

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [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](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v., 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019](#)
- [Risikosituationer for lægemidler – En guide til sikker medicinbehandling, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

Øvrige fund

7. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 248 af 8. marts 2023](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

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

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁷. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, 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., vi lægger vægt på.

Vi 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 patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ 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 disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder 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 tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1