



Tilsynsrapport Fonden Skovhaven

Tilsyn med bosteder, 2017

Bosted

**Fonden Skovhaven
Hellegårdsvej 7**

5700 Svendborg

CVR- eller P-nummer: 27034705

Dato for tilsynet: 11-09-2017

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-933/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget et partshørings svar fra Fonden Skovhaven. Fonden Skovhaven har umiddelbart efter tilsynet iværksat arbejdet med at opfylde målepunkterne og har fået konsulent bistand. Styrelsen anerkender, at Fonden Skovhaven dermed har planlagt tiltag med henblik på at rette op på de fund, styrelsen gjorde ved tilsynet.

Styrelsen konstaterer dog, at flere uopfyldte målepunkter stadig ikke er bragt i orden, da det ikke alene på baggrund af høringssvaret kan konstateres, om ændringerne er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis. Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor ved afgørelse af **[dato]** givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere offentliggjort, har styrelsen efterfølgende konstateret, at påbuddet er blevet efterlevet.

Vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 11. september 2017 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, samt at de uopfyldte målepunkter fordelte sig inden for flere områder.

Personalet kendte patienterne godt og kunne forklare deres pleje og behandlingsindsats, hvorved det fremgik, at man havde fokus på patientsikkerheden. Generelt manglede de en systematisk tilgang til deres sundhedsfaglige dokumentation, manglende efterlevelse af de Nationale infektionshygiejniske Retningslinjer, samt manglende instrukser inden for journalføring og patientrettigheder.

Det er styrelsens vurdering, at fravær af sundhedsfaglige instrukser, indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, såfremt behovet for intervention alene baserer sig på det enkelte personales faglige

skøn og kompetencer. Dette kan være særligt problematisk i forbindelse med akut opstået situation, i forbindelse med ny-ansættelser, brug af vikarer og skiftede personale.

Det er Styrelsens vurdering, at mangelfuld journalføring, samt manglende entydighed og overskuelighed i journalføringen, rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på bostedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere, samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Styrelsen har lagt vægt på, at regelsættet omkring patientrettigheder ikke rutinemæssigt blev fulgt, hvorved patienterne eller pårørende / værge, ikke blev inddraget, så de på et informeret grundlag kunne træffe beslutninger forud for undersøgelser eller ved iværksættelse af behandling.

Det var dog styrelsens opfattelse, at Fonden Skovhaven overordnet fremstod som veldrevet og med stor lydhørhed og interesse for at rette op på de påviste mangler, og der arbejdes på at forbedre de uopfyldte målepunkter.

Sammenfatning af fund

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

Der manglede flere instrukser, herunder instruks om sundhedsfaglig dokumentation, samarbejde med behandlingsansvarlig læge, patienternes behov for behandling og personales kompetence, ansvars og opgavefordeling, samtykke og hygiejne.

Den sundhedsfaglige dokumentation var generel mangelfuld og usystematisk, hvilket resulterede i manglende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, manglende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser samt manglende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Krav

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

- at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 1)
- at de problemområder, der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 3)
- at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 4)
- at lægens tilkendegivelser efter lægekontakt er dokumenteret, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge (målepunkt 5)
- 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 6)

- at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig og systematisk og føres i én journal (målepunkt 7)
- at ledelsen sikrer, at personalet har mulighed for at overholde instruksen for brug af ikke lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud, og at personalet følger denne (målepunkt 9)
- at der foreligger en skriftlig instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 10)
- at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets kompetence samt ansvars- og opgavefordeling, heri beskrivelse af regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver. Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 29)
- at personalet kender og følger instruksen for personalets opgaver i forbindelse med patienternes behov for behandling (målepunkt 30)
- at der udarbejdes en skriftlig instruks for håndhygiejne (målepunkt 31)
- at samtlige instrukser overholder de formelle krav til instrukser, som det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 33)
- at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser i hvilket omfang patienten er i stand til at give et habilt samtykke til pleje og behandling, eller om disse interesser varetages helt eller delvist af pårørende/værge (målepunkt 34)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående. Styrelsen for Patientsikkerhed agter at udstede et påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde visse sundhedsfaglige krav inden for en fastsat frist. Se nærmere vedlagt høringsbrev.

Behandlingsstedet anmodes om at fremsende eventuelle bemærkninger hertil og eventuel dokumentation for opfyldelse af ovenstående punkter.

2. Fund ved tilsynet

↑ Tilbage til vurdering

Patientforløb og journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1a:	<u>Instruks om sundhedsfaglig dokumentation. Der findes skriftlig instruks</u>		X		Tilsynet fandt ingen instruks for føring, opbevaring og adgang til optegnelser, der indeholder sundhedsfaglig dokumentation.
1b:	<u>Instruks om sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	
2a:	<u>Instruks om livsforlængende behandling. Der findes skriftlig instruks</u>			X	
2b:	<u>Instruks om livsforlængende behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	
3:	<u>Beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I alle stikprøver, manglede en beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemområder: <ul style="list-style-type: none"> • Funktionsniveau • Bevægeapparat • Ernæring • Hud og slimhinde • Kommunikation • Psykosociale forhold • Respiration og cirkulation • Seksualitet • Smerter og sanseindtryk • Søvn og hvile • Viden og udvikling • Udskillelse af affaldsstoffer
4:	<u>Oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		Der forelå ingen oversigt over patienternes eventuelle sygdomme og funktionsnedsættelser, ligeledes var der ingen beskrivelse af eventuelle aftaler om kontrol af sygdomme.

5:	<u>Aktuel beskrivelse af pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		I ingen af de tre stikprøver var der beskrevet pleje og behandling iværksat hos patienten, ligesom opfølgning og evaluering ikke var dokumenteret.
6:	<u>Informeret samtykke</u>		X		I ingen af de tre stikprøver, var der dokumentation af patientens eller de pårørendes samtykke til pleje og behandling.
7:	<u>Dokumentationen er overskuelig og systematisk og føres i én journal</u>		X		I alle stikprøver, manglede de en systematisk sundhedsfaglig dokumentation, dog var der gode beskrivelser og handleplaner, inden for den pædagogiske dokumentation. De havde mange gode beskrivelser og handleplaner, inden for den pædagogiske dokumentation.

Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8a: <u>Instruks for medicinhandling. Der findes skriftlig instruks</u>	X			
8b: <u>Instruks for medicinhandling. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
9a: <u>Instruks for brug af ikke lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Der findes skriftlig instruks</u>		X		De har ikke en instruks for brug af ikke lægeordnede håndkøbsmedicin. Der er i deres medicininstruks en kort beskrivelse, men ingen konkret instruks.
9b: <u>Instruks for brug af ikke lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	
10a: <u>Samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Der findes skriftlig instruks</u>		X		
10b: <u>Samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Personalet kender og følger</u>			X	

	<u>instruksen</u>				
11:	<u>Dato for ordination og/eller seponering</u>	X			
12:	<u>Ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen</u>	X			
13:	<u>Behandlingsindikationer skal fremgå</u>	X			
14:	<u>Overensstemmelse mellem ordinerede og den i medicinlisten anførte medicin</u>	X			
15:	<u>Dispenseringsform, styrke og aktuelle handelsnavn</u>	X			
16:	<u>Enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt</u>	X			
17:	<u>Enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn. medicin</u>	X			
18:	<u>Medicinlisten skal føres systematisk og entydigt</u>	X			
19:	<u>Overensstemmelse mellem antal tabletter på medicinliste og doseringsæsker</u>	X			
20:	<u>Den ordinerede medicin findes i medicinbeholdningen</u>	X			
21:	<u>Dispenseret pn. medicin</u>	X			
22:	<u>Identifikation ved medicinudlevering</u>	X			
23:	<u>Doseringsæsker er mærket korrekt</u>	X			
24:	<u>Medicinen opbevares forsvarligt</u>	X			
25:	<u>Hver enkelt patients medicin opbevares adskilt</u>	X			
26:	<u>Aktuel medicin opbevares adskilt fra ikke-aktuel medicin</u>	X			
27:	<u>Adrenalin ved</u>			X	

	<u>injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>				
28a:	<u>Holdbarhed på medicin og sterile produkter er ikke overskredet</u>	X			
28b:	<u>Der er anført anbrudsdato på præparater med begrænset holdbarhed efter anbrud</u>	X			

Generelt

29a:	<u>Personalets kompetence, ansvar og opgavefordeling. Der findes skriftlig instruks</u>		X		Der forelå ingen skriftlig instruks for personalets kompetencer samt ansvar- og opgavefordeling i forhold til sundhedsfaglige opgaver, samt regler for delegering af sundhedsfaglige opgaver.
29b:	<u>Personalets kompetence, ansvar og opgavefordeling. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	
30a:	<u>Instrukser om patienternes behov for behandling. Der findes skriftlig instruks</u>		X		Der var ingen instruks for patienters behov for behandling.
30b:	<u>Instrukser om patienternes behov for behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	
31:	<u>Håndhygiejne</u>		X		Der forelå ingen instruks omhandlende håndhygiejne og hvordan personalet forebygger spredning af sygdomme.
32:	<u>Håndhygiejne i overensstemmelse med instrukser etc.</u>			X	Personalet kunne mundtlig redegøre for, hvordan de i praksis gjorde.
33:	<u>Formelle krav til instrukser</u>		X		
34:	<u>Samtykkekompetence/handleevne</u>		X		I ingen af de tre stikprøver fremgik det, om patienten helt eller delvis selv, havde evner til at give samtykke til pleje og

					<p>behandling.</p> <p>Personalet beskrev godt kendskab til patienterne/ beboerne, hvilket til en vis grad kompenserede for den manglende journalføring.</p>
--	--	--	--	--	---

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
35: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		<p>Deres medicin blev opbevaret i et aflåst skab på kontoret, hvor der var mange aktiviteter i gang. Det var svært, at få ro ved dosering.</p> <p>Desuden var medicinskabet placeret meget tæt på gulvet, så de hygiejniske principper var svært at opfylde. Disse øvrige fund kan have betydning for patientsikkerhed.</p>

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Ved tilsynet den 11. september 2017 deltog: Frank Albertsen, leder af Skovhaven, Charlotte Lindgren, souschef, en konsulent og to medarbejdere.
- Fonden Skovhaven er et privat tilbud til unge og voksne med autisme og lignende udviklingsforstyrrelser.
- Skovhaven er beboernes hjem og der er personaledekning 365 døgn/året. Aldersgruppen er 18 - 49 år. Der er plads til 11 beboere og en i aflastning i bodelen.

Om tilsynet

- Begrundelse for tilsynet: Planlagt risikobaseret tilsyn udvalgt ved stikprøve
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentationen for tre patienter blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til: Frank Albertsen, leder af Skovhaven, Charlotte Lindgren, souschef, en konsulent og to medarbejdere.
- Tilsynet blev foretaget af: Oversygeplejerske Pia Gade Hansen.

Øvrigt

Intet at tilføje

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Patientforløb og journalføring

1: Instruks om sundhedsfaglig dokumentation

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

Den skriftlige instruks skal beskrive personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation.

Det sikres ved interview og observation, at personalet kender og følger instruksen.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013

[↑ Tilbage til oversigt](#)

2: Instruks om fravalg af livsforlængende behandling

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for, hvordan og hvornår personalet skal anmode om en lægelig vurdering af patienterne med hensyn til fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg og om afbrydelse af behandling.

Den skriftlige instruks skal beskrive:

- Ansvars- og kompetenceforhold
- Hvem der i den konkrete sammenhæng anses for den behandlingsansvarlige læge
- Ansvar for det involverede sygeplejefaglige personale, der har kendskab til patienten, og dertil hørende nødvendige procedurer til overholdelse af pligten til at kontakte den behandlingsansvarlige læge i relevant omfang
- Inddragelse af patient og eventuelt nærmeste pårørende (såfremt patienten ønsker det) forud for kontakt med behandlingsansvarlig læge

Journalføring, herunder:

- Oplysninger fra den behandlingsansvarlige læge om dennes beslutning af fravalg af livsforlængende behandling
- Genoplivningsforsøg
- Afbrydelse af behandling

Det sikres ved interview, at personalet kender og følger instruksen.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Vejledning om fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af

[behandling, uden for sygehuse, VEJ nr. 9025 af 17/01/2014](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

3: Beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Den sundhedsfaglige dokumentation skal som minimum indeholde en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling, og denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbreds-mæssige tilstand.

Problemområder, der skal være fagligt vurderet, og dokumenteret om det er aktuelle eller potentielle problemer:

- Funktionsniveau, for eksempel evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activity in Daily Living)
- Bevægeapparat, for eksempel behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- Ernæring, for eksempel under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- Hud og slimhinder, for eksempel forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv – f. eks. muskler, hår og negle
- Kommunikation, for eksempel evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- Psykosociale forhold, for eksempel arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed, livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- Respiration og cirkulation, for eksempel luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- Seksualitet, for eksempel samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- Smerter og sanseindtryk, for eksempel akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- Søvn og hvile, for eksempel faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- Viden og udvikling, for eksempel behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- Udskillelse af affaldsstoffer, for eksempel inkontinens, obstipation, diarré

Specifikke målepunkter

Ved KOL:

- Respiration og cirkulation: Som minimum er det beskrevet, om der er dyspnoe ved hvile, tale – og/eller funktion, om der er hoste/ekspektorat, behov for pep-fløjte/CPAP, behov for ilt, hvorvidt der er cyanose, og om patienten ryger
- Søvn og hvile: Det er beskrevet, om der er søvnproblematik, sidder/ligger patienten, behov for sovemedicin

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015](#)

[Institut for Rationel Farmakoterapi: Udfordringer og muligheder ved AK-behandling ved atrieflimmer anno 2014](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

4: Oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge

Der skal udarbejdes en oversigt over patienternes eventuelle sygdomme og funktionsnedsættelser, der har betydning for patientens aktuelle behandling, og potentielle problemer som behandles medicinsk, eller hvor der foretages observation og kontrol af tilstanden. Denne skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap, som er indgået med de behandlingsansvarlige læger. Denne beskrivelse skal revideres ved ændringer i patienternes tilstand og/eller ændring af aftalerne.

Specifikke målepunkter:

Ved AK-behandling:

- Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse af aftaler om kontrol af INR-målinger og opfølgningen på blodprøvesvar
- Det fremgår, hvorfor patienten er i AK-behandling

Referencer:

Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015

Institut for Rationel Farmakoterapi: Udfordringer og muligheder ved AK-behandling ved atrieflimmer anno 2014

↑ Tilbage til oversigt

5: Aktuel beskrivelse af pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en 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.

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

Specifikke målepunkter:

Ved AK-behandling:

- Der er dispenseret medicin indtil svaret foreligger på næste planlagte blodprøve. Næste dispensering er allerede sikret planlagt i kalenderen
- Der skal være et ordinationsskema for AK-behandling

Ved KOL:

- Respiration og cirkulation: Observationer vedrørende respirationsstatus, inhalationsteknik, rygning, skift af iltkateter, rengøring og brug af inhalationsdevices

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015](#)

[Institut for Rationel Farmakoterapi: Udfordringer og muligheder ved AK-behandling ved atrieflimmer anno 2014](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

6: Informeret samtykke

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder oplysninger om information til patienterne eller de pårørende om planlagt pleje og behandling af patienten, og patientens eller de pårørendes stillingtagen hertil (informeret samtykke/stedfortrædende samtykke).

Det skal fremgå af den sundhedsfaglige dokumentation, at der er indhentet informeret samtykke til behandling og pleje.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

[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 16/09/1998](#)

[Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 04/07/2002](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

7: Dokumentationen er overskuelig og systematisk og føres i én journal

Den sundhedsfaglige dokumentation skal;

- Føres overskueligt og systematisk i én journal
- Være tilgængelig for notater fra personale, der deltager i observation, pleje og behandling
- Opfylde de formelle krav til dokumentation af identifikation, datering, rettelser og opbevaring

Det skal fremgå tydeligt af dokumentationen, hvis dele af denne føres på fx papir, og hvad disse dele omhandler.

Relevante bilag skal opbevares i enten den elektroniske journal (ved for eksempel indskanning) eller i separat papir journal. Dokumentationen skal opbevares i mindst 5 år for sygeplejefaglige optegnelser og 10 år for lægelige patientjournaler.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

8: Instruks for medicinhåndtering

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge.

Den skriftlige instruks skal beskrive:

- Kontrol af at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- Personalegruppernes kompetence i forhold til medicinhåndtering
- Dokumentation af medicinordinationer
- Identifikation af patienten og patientens medicin
- Hvordan medicin dispenseres
- Medicinadministration og håndtering af dosisdispenseret medicin
- Hvordan det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres korrekt
- Alle ovenstående elementer skal være beskrevet, og det skal fremgå, hvilke kompetencer personalet, der varetager opgaverne, skal have.

Det sikres ved interview, at personalet kender og følger instruksen.

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

↑ Tilbage til oversigt

9: Instruks for brug af ikke lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud

Ledelsen skal sikre, at der er instrukser for personalets samarbejde med de behandlingsansvarlige læger (oftest praktiserende læge) ved håndtering af håndkøbslægemidler og kosttilskud mv., som ikke fremgår af FMK (Fælles MedicinKort) eller anden udformet medicinliste fra lægen.

Det sikres ved interview, at personalet kender og følger instruksen.

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

↑ Tilbage til oversigt

10: Samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger.

Den skriftlige instruks skal beskrive:

- Personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin.
- Personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder gennemgang og revision af den ordnede medicin og aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

- Personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger om behandling og kontrol af kroniske sygdomme

Det sikres ved interview, at personalet kender og følger instruksen.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

[↑ Tilbage til oversigt](#)

11: Dato for ordination og / eller seponering

Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal dato for ordinationen (dag, måned, år) og/eller seponering være dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen 2011

[↑ Tilbage til oversigt](#)

12: Ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen

Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen, hvor lægerne har ordineret medicin, være dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

[↑ Tilbage til oversigt](#)

13: Behandlingsindikationer skal fremgå

Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal behandlingsindikationer for den medicinske behandling fremgå af den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011

[↑ Tilbage til oversigt](#)

14: Overensstemmelse mellem ordinerede og den i medicinlisten anførte medicin

Ledelse og personale skal sikre, at der er overensstemmelse mellem den ordinerede og den i medicinlisten anførte medicin.

Referencer:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011

[↑ Tilbage til oversigt](#)

15: Dispenseringsform, styrke og aktuelle handelsnavn

Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform (for eksempel tabletter, mikstur) og styrke være dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011

[↑ Tilbage til oversigt](#)

16: Enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt

Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt for indgift af fast medicin, være dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011

Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013

[↑ Tilbage til oversigt](#)

17: Enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn. Medicin

Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn. medicin fremgå af den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

18: Medicinlisten skal føres systematisk og entydigt

Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

19: Overensstemmelse mellem antal tabletter på medicinliste og doseringsæsker

Ledelse og personale skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne/poser.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

20: Den ordinerede medicin findes i medicinbeholdningen

Ledelse og personale skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

21: Dispenseret pn. medicin

Ledelse og personale skal sikre, at 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.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

22: Identifikation ved medicinudlevering

Udlevering af medicin skal ske på grundlag af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år eller ved sikker genkendelse.
Personalet kan redegøre for proceduren for udlevering af medicin, der skal overholde gældende love og vejledninger.

Referencer:

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13/12/2013](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

23: Doseringsæsker er mærket korrekt

Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin skal være mærket med patientens navn og personnummer.

Referencer:

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13/12/2013](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

24: Medicinen opbevares forsvarligt

Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

25: Hver enkelt patients medicin opbevares adskilt

Hver enkelt patients medicin skal opbevares adskilt fra de øvrige patients medicin.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

↑ Tilbage til oversigt

26: Aktuel medicin opbevares adskilt fra ikke-aktuel medicin

Aktuel medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

↑ Tilbage til oversigt

27: Adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf

Der skal forefindes adrenalin ved injektionsbehandling. Personalet har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

↑ Tilbage til oversigt

28: Holdbarhed på medicin og sterile produkter er ikke overskredet og der er anført anbrudsdato på præparater med begrænset holdbarhed efter anbrud

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.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

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

↑ Tilbage til oversigt

Generelt

29: Personalets kompetence, ansvars og opgavefordeling

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for personalets kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling i forhold til sundhedsfaglige opgaver.

Den skriftlige instruks skal beskrive kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver.

Det sikres ved interview, at personalet kender og følger instruksen.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

[↑ Tilbage til oversigt](#)

30: Instrukser om patienternes behov for behandling

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for personalets opgaver i forbindelse med patienternes behov for behandling.

Den skriftlige instruks skal beskrive, 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.

Det sikres ved interview, at personalet kender og følger instruksen.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

[↑ Tilbage til oversigt](#)

31: Håndhygiejne

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for håndhygiejne, der beskriver arbejdsgange og hjælpemidler til opfyldelse af almindelig anerkendt hygiejnisk standard.

Der skal være beskrivelser for, hvordan personalet forebygger spredning af smitsomme sygdomme, herunder overholder den Nationale Infektionshygiejniske Retningslinje om Håndhygiejne.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

National Infektionshygiejniske Retningslinje om Håndhygiejne, 2013

[↑ Tilbage til oversigt](#)

32: Håndhygiejne i overensstemmelse med instrukser etc.

Ledelsen skal sikre, at personalet ved udførelse af sundhedsfaglige opgaver, for eksempel medicinbehandling, har mulighed for at udføre håndhygiejne i overensstemmelse med instruksen, og at denne overholdes.

Ledelsen skal sikre tilstrækkelige og relevante hjælpemidler i forbindelse med behandling. Personalet efterlever den Nationale Infektionshygiejniske Retningslinje om Håndhygiejne.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

National Infektionshygiejniske Retningslinje om Håndhygiejne, 2013

[↑ Tilbage til oversigt](#)

33: Formelle krav til instrukser

Ledelsen skal sikre, at de skriftlige instrukser overholder de formelle krav til instrukser, herunder at de skriftlige instrukser er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og de skal være forsynet med dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

De skriftlige instrukser skal indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet med en præcisering af den ansvarlige og målgruppen.

Ledelsen skal sikre, at personalet introduceres til instrukserne.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

[↑ Tilbage til oversigt](#)

34: Samtykkekompetence/handleevne

Det skal fremgå af den sundhedsfaglige dokumentation, om patienten vurderes 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 af den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, BEK nr. 913 af 13. juli 2010

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 16/09/1998

Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 04/07/2002

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

35: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

[↑ Tilbage til oversigt](#)

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.

Styrelsen vil ved tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægge vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tage hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg er medicinhandling og prøvesvar i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Endvidere har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Tilsynet

Tilsynet bliver normalt foretaget efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. 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 behandlingsstedet⁴. 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 journaloplysninger⁵.

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 Sundhedsloven § 213, stk. 2

⁴ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner⁶ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient⁷.

Tilsynsbesøgene tager udgangspunkt i relevante generiske og specialespecifikke målepunkter for tilsynet, som kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside under [Målepunkter](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., behandlingsstedet vil blive vurderet på.

Styrelsen undersøger ved tilsynet, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt.⁸ Styrelsen reagerer herudover på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Efter tilsynsbesøget modtager behandlingsstedet en rapport. Behandlingsstedet får et udkast af rapporten i høring med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende dokumentation for opfyldelse af uopfyldte målepunkter eller evt. handleplan afhængig af kravene i rapporten.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den 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 målepunkterne. 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 tilsynet på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside og på sundhed.dk⁹.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen forhold af betydning for patientsikkerheden
- Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden
- 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 skriftligt materiale, fx en instruks eller en redegørelse for ændring af en procedure

⁶ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

⁷ Se sundhedsloven § 5.

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

⁹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

på behandlingsstedet. Styrelsen kan også efter behov henstille til behandlingsstedet at følge nærmere bestemte faglige anvisninger. I nogle tilfælde består kravet i udarbejdelse af en handleplan.

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.¹⁰

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 tilsynsbesøg¹¹, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1