



Det parakliniske område

Erfaringsopsamling fra det sundhedsfaglige tilsyn 2019

December 2020



Kolofon

Titel på udgivelsen: Det parakliniske område - Erfaringsopsamling fra det sundhedsfaglige tilsyn 2019

Udgivet af:

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon: 72 28 66 00

E-post: stps@stps.dk

Udgivelsesår: 2020

Version: Nr. 1.0

Versionsdato: December 2020

Publikationen er tilgængelig på stps.dk/da/udgivelser

Indhold

Indledning	3
Konklusioner og opmærksomhedspunkter fra tilsynene	4
Informeret samtykke	4
Rammedelegationer	4
POCT-udstyr	4
Manuel indtastning af data og variationer i prøvesvar på tværs af sygehuse og regioner	5
Sikker patientidentifikation	5
Øvrige fund af betydning for patientsikkerheden	5
Vurderinger efter tilsyn	7
Parakliniske afdelinger	7
Kliniske afdelinger	7
Målopfyldelse	9
Fælles målepunkter for kliniske og parakliniske afdelinger	9
Målepunkter for parakliniske afdelinger	10
Målepunkter for kliniske afdelinger	10
Om det sundhedsfaglige tilsyn	11

Indledning

I 2019 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed 82 sundhedsfaglige tilsyn på det parakliniske område. Tilsynet omfattede 29 parakliniske sygehusafdelinger og 53 kliniske sygehusafdelinger, der rekvirerer parakliniske undersøgelser. De parakliniske afdelinger omfattede laboratorieafdelinger, der foretager biokemiske undersøgelser, mikrobiologiske undersøgelser, patologiske undersøgelser og immunologiske undersøgelser på prøvemateriale, som er udtaget fra patienter. De kliniske afdelinger, som var omfattet af tilsynet, var hovedsagelig medicinske afdelinger.

Et velfungerende samarbejde på tværs af kliniske og parakliniske afdelinger er afgørende for patientsikkerheden, og tilsynet besøgte derfor flere afdelinger på samme sygehus. På den måde kunne vi følge en prøves gang gennem et indlæggelsesforløb, fra prøvetagning, svar og handling på resultatet til overlevering til fx egen læge. På samme måde kunne vi følge prøven i laboratoriet fra modtagelse til prøvesvar. Hver afdeling fik efterfølgende en tilsynsrapport med en vurdering af patientsikkerheden inden for det parakliniske område på den pågældende afdeling.

Baggrunden for valget af fokus for dette tilsyn var, at parakliniske undersøgelser udgør et patientsikkerhedsmæssigt risikoområde. Der rapporteres hvert år alvorlige utilsigtede hændelser, der omhandler parakliniske undersøgelser. Tilsynet havde særligt fokus på udstyr til Point of Care Testing eller POCT-udstyr, dvs. udstyr bestemt til gennemførelse af analyser udført uden for de parakliniske afdelingers centrale laboratorier på prøvemateriale udtaget fra patienten.

Konklusioner og opmærksomhedspunkter fra tilsynene

På de parakliniske afdelinger fandt vi overordnet en høj målopfyldelse i forhold til de målepunkter, tilsynet tog udgangspunkt i. De parakliniske afdelinger er akkrediteret, og det har også afspejlet sig i de samtaler, vi har haft med ledelse og medarbejdere på afdelingerne om målepunkterne, som i meget høj grad var opfyldt på de parakliniske afdelinger. Afdelingerne havde generelt ensartede procedurer og systemer på tværs af landet og et stærkt fokus på patientsikkerhed i forhold til fx patientidentifikation, som er et kendt risikoområde i forhold til parakliniske undersøgelser.

På de kliniske afdelinger har det været en gennemgående observation, at tilsynet har givet anledning til gennemgang af afdelingernes instrukser forud for et tilsynsbesøg. På de kliniske afdelinger gennemgik vi foruden instrukser også udvalgte patientjournaler med fokus på sikker overlevering af prøvesvar ved overflytning mellem afdelinger, ved udskrivelse og ved afslutning af ambulante forløb. Vi fandt generelt en høj målopfyldelse for de målepunkter, der vedrørte overlevering af prøvesvar. Der var dog også målepunkter, der på visse afdelinger ikke var opfyldt, og hvor der er grund til skærpe opmærksomheden.

Informeret samtykke

Under tilsynene så vi også på det informerede samtykke i forbindelse med prøvetagning, herunder indhentelse af informeret samtykke for børn og unge samt varigt inhabile patienter. I den forbindelse har vi en del steder fundet mangler i journalføringen, og målepunktet har givet anledning til gode samtaler med ledelse og medarbejdere om krav til indhentelse af informeret samtykke og habilitetsvurdering samt procedurer for opfyldelse af disse krav.

Rammedelegationer

På nogle af de kliniske afdelinger fandt vi mangler i de skriftlige instrukser for rammedelegation på det parakliniske område. Delegation af lægeforbeholdt virksomhed til faggrupper, som lægerne samarbejder med, er helt central for effektiv behandling på en sygehusafdeling og dermed for patientsikkerheden. Når der er flere, som varetager en delegeret opgave, er en skriftlig instruks for rammedelegation et vigtigt værktøj, som beskriver ansvarsforhold og præciserer personalegruppens opgaver. Instruksen skal bl.a. omhandle en beskrivelse af, i hvilke situationer og for hvilke personalegrupper samt hvilke patienter delegationen gælder. Hvis der er tale om delegation af procedurer og undersøgelser, fx arteriepunktur med henblik på arterieblodanalyse, skal instruksen for udførelsen heraf være dækkende. Er der tale om delegation af behandling, skal det fremgå, hvilke symptomer der skal være til stede, inden behandlingen kan iværksættes, og hvornår behandlingen er kontraindiceret.

POCT-udstyr

De kliniske afdelinger havde generelt gode procedurer for patientsikker anvendelse af POCT-udstyr (udstyr til Point of Care Testing) på afdelingerne. På nogle afdelinger benyttede man desuden resultater af målinger af fx blodsukkerværdier, som patienterne selv foretog i hjemmet på udstyr, der

ikke var udleveret af sygehuset. Det kunne fx være patienterne selv, der havde anskaffet udstyr til at foretage blodsuktermålinger, hvor måleresultaterne indgik i monitorering og behandling på sygehuset. I den forbindelse var det nogle steder uklart, hvem der havde ansvaret for vedligeholdelse og kalibrering af udstyr, som patienter havde i hjemmet. Her gav tilsynet anledning til gode dialoger med ledelse og medarbejdere om organisering af området og kontrollen med POCT-udstyr generelt. Dansk Selskab for Klinisk Biokemi har udarbejdet anbefalinger vedrørende implementering og anvendelse af POCT-teknologi til biokemiske analyser på hospitaler, i kommuner og i patientens eget hjem. [Læs anbefalingerne på dskb.dk](http://dskb.dk)

Manuel indtastning af data og variationer i prøvesvar på tværs af sygehuse og regioner

Foruden målepunkterne drøftede vi patientsikkerhedsmæssige problemstillinger i forbindelse med manuel indtastning af data og i forbindelse med variationer i prøvesvar på tværs af sygehuse og regioner. Disse drøftelser indgik ikke i vurderingen af behandlingsstederne eller i tilsynsrapporterne, men havde til formål at løfte kendte patientsikkerhedsmæssige problemstillinger og give mulighed for en fælles drøftelse og refleksion over situationer, som kan være vanskelige at håndtere.

Af samtalerne under tilsynene fremgik det, at manuel indtastning kun sjældent forekommer. Det parakliniske område er gennemgående godt it-understøttet. I det omfang håndholdte procedurer forekommer, er der en øget risiko for patientsikkerheden, og der er fokus på at minimere denne risiko. Det kan fx ske ved at dobbelttjekke manuelle indtastninger og monitorere antallet af korrigerede svar for at identificere fejlindtastninger.

Et andet emne, vi drøftede under tilsynene på det parakliniske område, handlede om, at prøvesvar fra måleplatforme og udstyr kan variere på tværs af sygehuse og regioner. Det skal der tages højde for ved patientovergange, og det kan være nødvendigt at rekvirere nye prøver efter en overgang for at sikre retvisende resultater af prøver på det nye behandlingssted. Afdelingerne er generelt meget opmærksomme på disse variationer, og i nogle regioner er der taget initiativ til at sikre ensartethed på tværs af behandlingssteder, så denne risiko for patientsikkerheden kan minimeres.

Sikker patientidentifikation

Sikker identifikation af patienten er afgørende for patientsikkerheden, ikke mindst når det gælder prøver og prøvesvar. De afdelinger, der fik tilsyn, havde alle patientsikre procedurer, men flere steder gjorde man opmærksom på, at der er udfordringer med sikker identifikation af patienter uden et CPR-nummer. Der er forskellige systemer og procedurer for tildeling af erstatnings-CPR-numre på tværs af behandlingssteder i landet, hvilket indebærer en forøget risiko for forvekslinger og mangelfuld identifikation af patienter. Generering og brug af ikke-unikke CPR-numre er en generel problemstilling i det danske sundhedsvæsen, som de enkelte behandlingssteder ikke kan løse på egen hånd.

Øvrige fund af betydning for patientsikkerheden

Visse steder konstaterede vi under tilsynene mangler på områder, som ikke var beskrevet i tilsynets målepunkter, men som ikke desto mindre kunne udgøre en risiko for patientsikkerheden. Det drejede sig fx om mangler i rammedelegationer for medicin håndtering, som bl.a. skal beskrive, hvordan og i hvilket omfang det sundhedsfaglige personale kan ordinere og administrere medicin uden lægelig

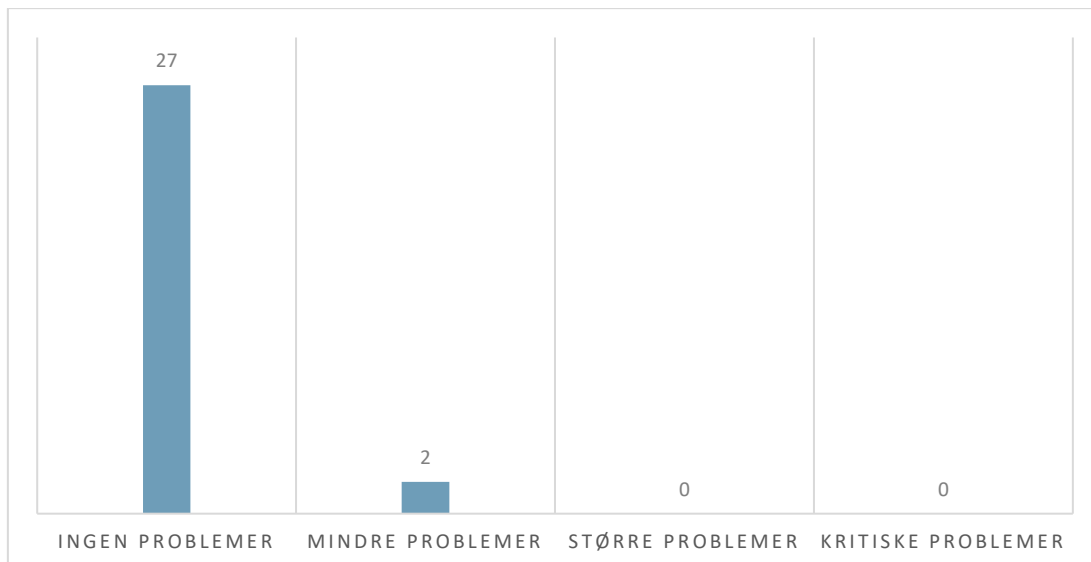
ordination. I nogle rammedelegationer var det ikke tilstrækkeligt tydeligt, i hvilke situationer personalet kunne ordinere medicin, hvilke doser de kunne ordinere eller hvem der havde ansvar for tilsyn med opgaver under rammedelegationen. De øvrige fund omfattede mangler i skriftlige instrukser på andre områder end det parakliniske.

Endelig blev der enkelte steder observeret opbevaring af paraklinisk prøvemateriale i køleskabe, hvor der også blev opbevaret medicin. Det er ikke tilladt af hygiejniske hensyn. Læs mere om infektionshygiejne i medicinrum på sygehuse på hygiejne.ssi.dk/retningslinjer/informationsmateriale

Vurderinger efter tilsyn

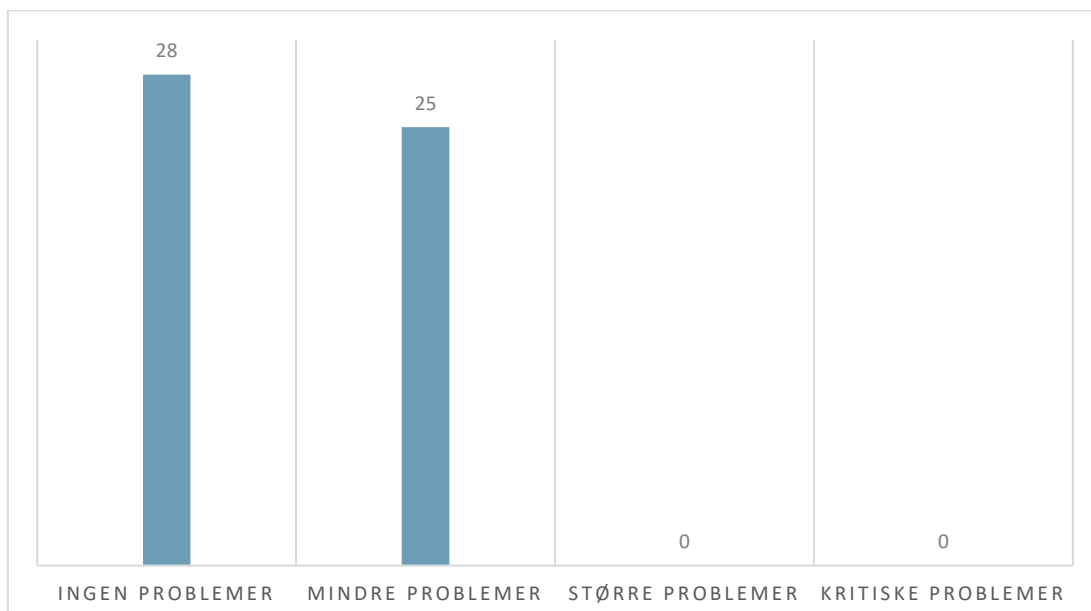
Hvert tilsyn er mundet ud i en vurdering af den enkelte afdeling. Nedenfor ses fordelingen af hhv. kliniske og parakliniske afdelinger i tilsynets kategorier.

Parakliniske afdelinger



Figur 1: Fordeling af de kategorier som de 29 parakliniske afdelinger er indplaceret i efter tilsyn

Kliniske afdelinger



Figur 2: Fordeling af de kategorier som de 53 kliniske afdelinger er indplaceret i efter tilsyn

Vurderingen "Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer, at samtlige målepunkter, tilsynet tog udgangspunkt i, var opfyldt.

Vurderingen "Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer, at der ved tilsynsbesøget var ét eller flere målepunkter, som ikke var opfyldt, men at styrelsen vurderede, at der var tale om forhold, som ikke indebar en større risiko for patientsikkerheden. Vurderingen "Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer desuden, at Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at det enkelte behandlingssted relativt let ville kunne rette op på disse forhold.

Vurderingen "Større problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer, at der ved tilsynet var problemer af betydeligt omfang, som medførte en risiko for patientsikkerheden. Denne vurdering kan udløse et påbud til behandlingsstedet om at rette op på problemerne inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Styrelsen for Patientsikkerhed vil typisk følge op på et påbud med et reaktivt tilsyn for at konstatere, om behandlingsstedet har efterlevet de krav, styrelsen har stillet i påbuddet.

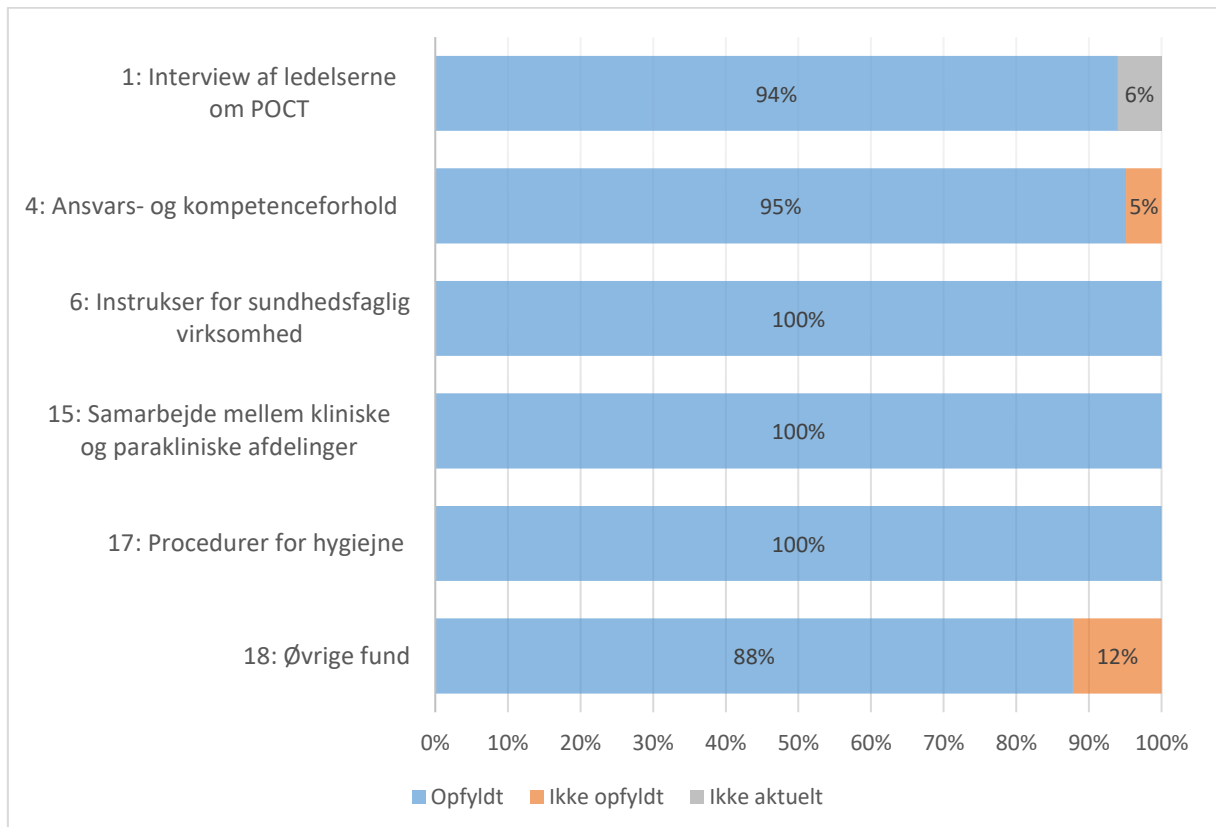
Vurderingen "Kritiske problemer for patientsikkerheden" indebærer, at der var forhold, som medførte en væsentligt forøget risiko for patientsikkerheden. I disse tilfælde kan Styrelsen for Patientsikkerhed give et påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist, indtil det kan dokumenteres, at de patientsikkerhedsmæssige krav, der er stillet til behandlingsstedet, er opfyldt. Styrelsen følger op på, hvorvidt ændringerne er gennemført, og om påbuddet kan ophæves. Det sker ved et eller flere reaktive tilsyn.

Målopfyldelse

Figureerne nedenfor viser den samlede målopfyldelse for målepunkterne i det sundhedsfaglige tilsyn på det parakliniske område. Nogle af målepunkterne var fælles for kliniske og parakliniske afdelinger, mens andre målepunkter var rettet specifikt mod hhv. de kliniske og de parakliniske afdelinger.

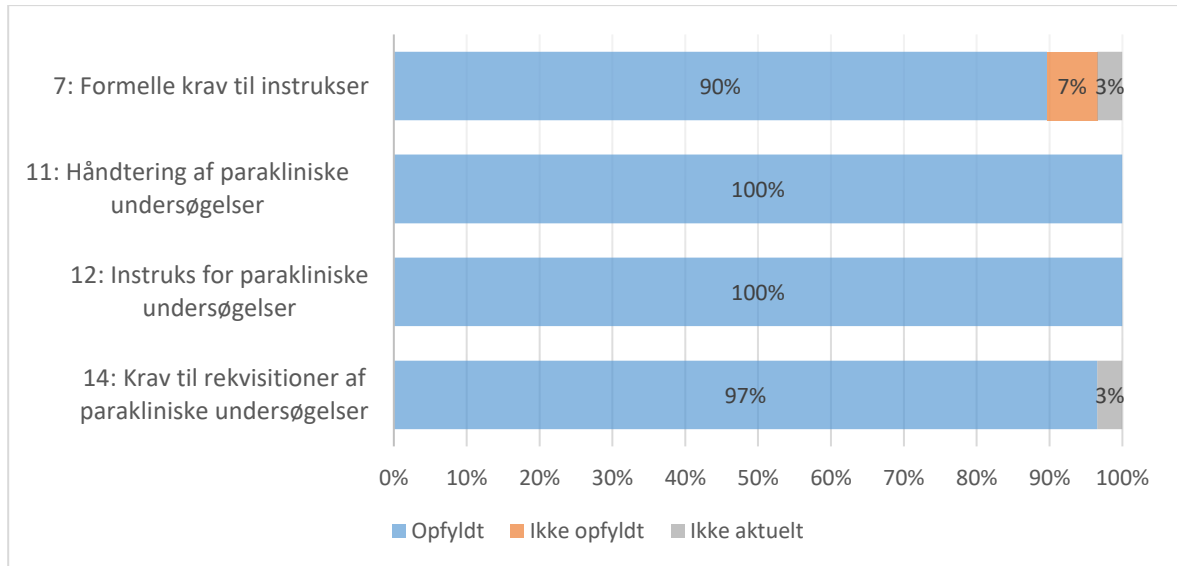
Målepunkterne kan findes på styrelsens hjemmeside stps.dk. Bemærk, at ikke alle målepunkter har været relevante for samtlige behandlingssteder.

Fælles målepunkter for kliniske og parakliniske afdelinger



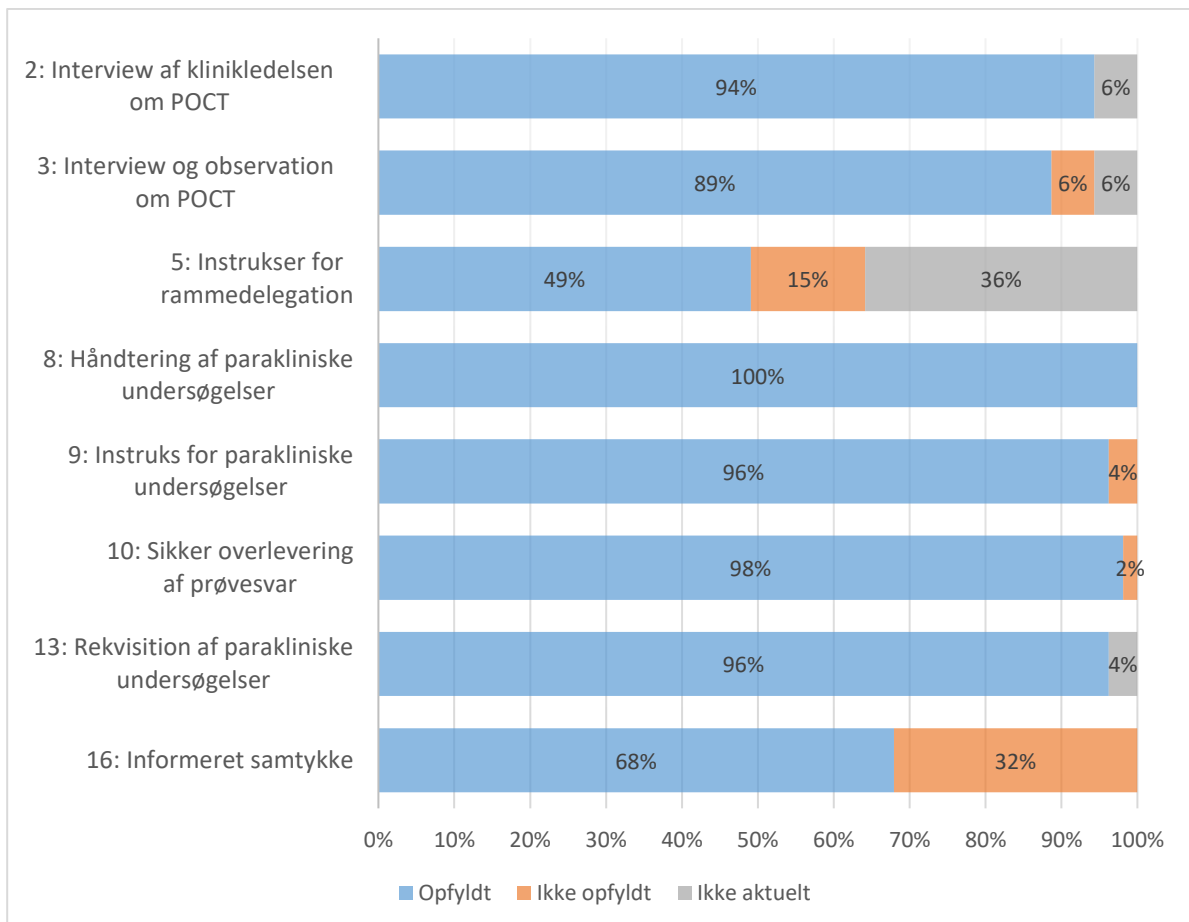
Figur 3: Samlet målopfyldelse for fælles målepunkter for de 82 kliniske og parakliniske afdelinger

Målepunkter for parakliniske afdelinger



Figur 4: Samlet målopfyldelse for målepunkter særligt rettet mod de 29 parakliniske afdelinger

Målepunkter for kliniske afdelinger



Figur 5: Samlet målopfyldelse for målepunkter særligt rettet mod de 53 kliniske afdelinger

Om det sundhedsfaglige tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet jf. sundhedsloven § 213. Tilsynet skal bidrage til at sikre patientsikkerheden og patienternes rettigheder. Derudover skal tilsynet understøtte læring på behandlingsstederne.

Alle behandlingssteder kan få tilsynsbesøg. Styrelsen gennemfører tilsynsbesøg på forskellige typer af behandlingssteder på baggrund af en risikovurdering af områder og temaer. Styrelsen for Patientsikkerhed udtrækker derefter behandlingssteder til planlagte, varslede tilsyn på baggrund af tilfældige stikprøver for at tegne en risikoprofil af forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen gennemfører også tilsyn på baggrund af konkrete bekymringer for patientsikkerheden.

En Strategisk Følgegruppe bestående af interessenter fra det danske sundhedsvæsen rådgiver styrelsen om udvælgelse af temaer for det sundhedsfaglige tilsyn. Temaerne for årets tilsyn i 2019 var diagnostisk og behandling med fokus på det kirurgiske område og den sårbare patient. Dette fokus blev valgt, fordi disse faktorer bidrager til en øget risiko for patientsikkerheden. Et tema passer ikke nødvendigvis på alle typer af behandlingssteder. Når temaet ikke er relevant, tager tilsynsbesøget udgangspunkt i målepunkter, som er relevante for den pågældende type af behandlingssteder.

Besøget kan være planlagt eller reaktivt. Ved et planlagt tilsyn udvælges behandlingsstedet på baggrund af en risikovurdering eller som en stikprøve. Besøget varsles mindst seks uger i forvejen og gennemføres med udgangspunkt i målepunkterne. Reaktive tilsyn igangsættes ved bekymringshenvendelser til styrelsen, pressefokus eller utilstrækkelig patientsikkerhed identificeret ved styrelsens planlagte sundhedsfaglige tilsyn. Reaktive tilsyn varsles som hovedregel to uger i forvejen. Er patientsikkerheden truet, kan styrelsen gennemføre tilsyn med kortere varsel eller helt uvarslet. Efter et tilsyn udarbejder styrelsen en tilsynsrapport, som offentliggøres på styrelsens hjemmeside. Har behandlingsstedet en hjemmeside, skal rapporten også være tilgængelig her.

I 2019 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed 1.426 udgående tilsyn med sundhedsfaglige behandlingssteder, hvoraf 1.141 blev gennemført som planlagte tilsyn og 285 som reaktive tilsynsbesøg.

Det er det tredje år, hvor styrelsen har gennemført planlagte, varslede tilsyn på baggrund af tilfældige stikprøver for at tegne en risikoprofil af forskellige typer af behandlingssteder. Målet er, at styrelsen efter tre år med denne type sundhedsfaglige organisatoriske tilsyn har etableret et overordnet billede af, hvordan det står til med patientsikkerheden inden for de forskellige områder. Det kan give et kvalificeret udgangspunkt for fremover at sætte fokus på de områder, hvor der er størst risiko for patientsikkerheden.

Fokus på læring

Et af formålene med det sundhedsfaglige tilsyn er at understøtte læring, både lokalt på det enkelte behandlingssted og på tværs af landet.

Læringen sker lokalt, og for de behandlingssteder, der får tilsyn, kan det bl.a. ske i forberedelsen til tilsynet, hvor behandlingsstedet vælger at gennemgå egne retningslinjer og procedurer, eventuelt kombineret med en journalaudit. Det sker også gennem dialog undervejs i tilsynet, og det sker

gennem tiltag, som behandlingsstederne kan sætte i værk efter tilsynet, fx som opfølgning på henstillinger.

For de behandlingssteder, som ikke får tilsyn, kan de erfaringer, som samles op gennem tilsynene, også være kilde til læring. Den viden, som styrelsen løbende opsamler fra tilsynene, danner grundlag for læringsindsatser, bl.a. i form af erfaringsopsamlinger som denne og i form af nationale forbedringsprojekter, temadage og undervisningsmateriale.