



Tilsynsrapport Tradium Fodterapeutskolen i Randers

Reaktivt tilsyn, 2018

**Tradium Fodterapeutskolen i Randers
Vester Alle 26
8900 Randers**

CVR-nummer: 32806872

Randers kommune

Dato for tilsynet: 14-06-2018

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 5-9011-1742/3

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i forbindelse med partshøringen anmodet om at få tilsendt yderligere fem journaler, da enkelte målepunkter vedrørende journalføringen fortsat ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget den 14. juni 2018, jf. nedenfor under fund. Styrelsen modtog den 28. juni 2018 et partshøringssvar samt fem sundhedsfaglige journaler.

Styrelsen har gennemgået journalerne og vurderer, at samtlige målepunkter nu er opfyldt, da journalerne indeholder beskrivelser af patienternes aktuelle fodrelaterede problemer i både diagram og med supplerende tekst i journalen, og journalerne indeholder aktuelle behandlingsplaner.

Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 14. juni 2018 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på følgende kilder:

Reaktivt tilsynsbesøg med journalgennemgang samt gennemgang af klinikhygiejne og holdbarhedsdatoer på medicinske produkter, med henblik på at konstatere, om de sundhedsfaglige forhold var bragt i orden.

Styrelsen for patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at Fodterapeutskolen i Randers, siden det planlagte risikobaserede tilsyn d. 11. januar 2018, havde arbejdet med at rette op på de målepunkter som var uopfyldte, men at to målepunkter stadig ikke var opfyldte.

I to stikprøver var patienternes aktuelle problemer udelukkende dokumenteret i diagram, og i en stikprøve var der ikke udarbejdet en aktuell behandlingsplan. Fodterapeutskolen havde arbejdet målrettet på at rette op på den sundhedsfaglige journalføring. Ingen af de to uopfyldte målepunkter var gennemgående i alle tre stikprøver, og Fodterapeutskolen gav udtryk for både evne og vilje til at rette op på fundene.

Det er styrelsens vurdering, at mangelfuld sundhedsfaglig journalføring, rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til sikring af relevant behandling, samt sikring af kontinuitet i behandlingen. Styrelsen vurderede, at det var en skærpende omstændighed, at patienter i Fodterapeutskolens klinik typisk

ville have en ny behandler/elev ved hver behandling, således at notater i patientjournalen i høj grad skulle bære kontinuiteten samt den interne kommunikation mellem behandler/eleverne.

Ombygningen i sterilisationsrummet var tilendebragt, og sterilisationsrummet fremstod velorganiseret og ryddeligt, ligesom sterile varer blev opbevaret forsvarligt. Instrumenterne blev rengjort efter forskrifterne, således at de nu også gennemgik desinfektion. Styrelsen fandt ingen produkter med overskredet holdbarhedsdato.

Begrundelse for tilsynet

Ved planlagt risikobaseret tilsyn på Fodterapeutskolen i Randers den 11. januar 2018, blev der konstateret problemer af betydning for patientsikkerheden, og fodterapeutskolen fik derfor den 5. april 2018 et påbud om:

- at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra den 5. april 2018
- at sikre, at der bliver rettet op på de konstaterede mangler vedrørende hygiejnen fra den 5. april 2018
- at sikre, at holdbarhed på sterilvarer og medicin ikke er overskredet fra den 5. april 2018

Reaktivt tilsyn blev gennemført den 14. juni 2018 med henblik at konstatere, om påbuddet var efterlevet.

Fund

Ved tilsynet den 14. juni 2018 blev 5 målepunkter gennemgået, og 2 målepunkter var ikke opfyldt, hvilket udløst 2 krav.

Begge målepunkter var vedrørende sundhedsfaglig journalføring:

- Beskrivelse af de aktuelle fodrelaterede problemer var ikke beskrevet i journalen, men udelukkende indtegnet i diagram.
- Der var ikke en aktuel behandlingsplan

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

Krav

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

- At det fremgår af patientens journal og i diagram, at der er en beskrivelse af patientens aktuelle fodrelaterede problemer (målepunkt 1)
- At der er beskrevet en behandlingsplan (målepunkt 3)

2. Fund

Patientforløb og journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Beskrivelse af patientens aktuelle problemer</u>		x		I to ud af tre stikprøver var der ikke journalført beskrivelse af patientens aktuelle fodrelaterede problemer, der var udelukkende udfyldt diagram
3:	<u>Behandlingsplan</u>		x		I en ud af tre stikprøver manglede en aktuell, opdateret behandlingsplan. Den seneste var dateret i 2012.
5:	<u>Journalen er overskuelig og systematisk</u>	x			

Generelt

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:	<u>Klinikhygiejne</u>	x			
9:	<u>Holdbarhed af medicinske produkter</u>	x			

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Fodterapeutskolen i Randers optog elever 3 gange årligt, aktuelt havde skolen 123 elever, fordelt på 5 hold. Uddannelsen bestod af 1/3 teori og 2/3 praktik. Når eleverne var klar til at udøve behandling i praksis, skete det på visiterede patienter, som så, efter skolens vurdering, blev tilbudt den relevante fodbehandling af eleverne. Elevernes arbejde foregik efter vejledning og undervisning af skolens undervisere.
- Patienterne blev henvist fra specialafdelinger på hospitaler hhv. Region Midtjylland og Region Nordjylland, fra praktiserende læger, fra fodterapeutklinikker i Randers, samt selv-henvisere. Der kunne være op til 100 behandlinger i Fodterapeutskolens klinik om dagen.
- Eleverne brugte papir-journalsystem, eleverne på sidste modul brugte også elektronisk journalsystem, men udelukkende som et øve-modul.

Om tilsynet

- Reaktivt tilsyn på baggrund af risikobaseret tilsyn den 11. januar 2018, hvor der blev konstateret problemer af betydning for patientsikkerheden, hvilket udløste et påbud den 5. april 2018.
- Reaktivt tilsyn den 14. juni 2018 blev gennemført med henblik på at konstatere, om påbuddet var efterlevet.
- Antal stikprøver: Journalgennemgang for 3 patienter blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til leder Lone Egstrup, underviser Pia Sølvsten Andersen og underviser Jytte Bjerregaard.
- Tilsynet blev foretaget af oversygeplejerske Rikke Selde og oversygeplejerske Susanne Bendix

4. Bilag

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret 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.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn vil styrelsen som hidtil have et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol i form af fx tilsynsbesøg eller anden undersøgelse, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, ligsynssager, klagesager eller medieomtale.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

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 Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsynsbesøg er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet. Efter tilsynet får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering. Der laves derefter en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet på samme måde, som det sker ved de planlagte tilsyn. Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for de to slags tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b.

Tilsynet

Et reaktivt tilsyn kan både være varslet og uvarslet. Uvarslede tilsyn bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere 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.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁶

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁷.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

⁴ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

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

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁸

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 tilsynsbesøg⁹, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁸ Se sundhedsloven § 215 b

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1