STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport
Parkens Optik

Risikobaseret, planlagt tilsyn i optikerbutik, 2018

Parkens Optik
Sct. Jørgens Park 38

4700 Næstved

CVR- eller P-nummer: 37926698

Dato for tilsynet: 11-06-2018

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-2273/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i parthøringsperioden ikke modtaget bemærkninger.

Styrelsen betragter hermed tilsynet for afsluttet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 11. juni 2018 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved tilsynet lagt vægt på, at optikerbutikken fremstod sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik.

Sammenfatning af fund

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

Der blev ved tilsynet ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: Fund ved tilsynet

Styrelsen anmoder om, at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne.

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		**Opfyldt**	**Ikke opfyldt**	**Ikke aktuelt**	**Fund og kommentarer**
1:	Interview om instruktion og tilsyn med medhjælpspersonale			X	
2:	Interview om autorisation	X			

Journalføring

Målepunkt		**Opfyldt**	**Ikke opfyldt**	**Ikke aktuelt**	**Fund og kommentarer**
3:	Journalgennemgang om formelle krav til journalføring	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		**Opfyldt**	**Ikke opfyldt**	**Ikke aktuelt**	**Fund og kommentarer**
4:	Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/-behandlinger	X			
5:	Interview om samarbejde med lægen	X			

Patientens retsstilling

Målepunkt		**Opfyldt**	**Ikke opfyldt**	**Ikke aktuelt**	**Fund og kommentarer**
6:	Journalgennemgang om informeret samtykke til behandling	X			

7:	Interview om tavshedspligt	X			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	Interview om håndhygiejne	X			
9:	Interview om sterile produkter og rengøring af kontaktlinser	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
10:	Øvrige fund med patientsikkerheds-mæssige risici	X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Parkens Optik var ejet af Peter Langgaard, og der ud over var der en optiker samt en butiksassisten.

Om tilsynet

- Tilsynet var et planlagt tilsyn, valgt på baggrund af stikprøve.
- Det blev gennemgået dokumentation for tre patienter på tilsynet.
- Afsluttende opsamling på tilsynet blev givet til Peter Langgaard.
- Tilsynet blev foretaget af: Oversygeplejerske Birgitte Nielsen.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview om instruktion og tilsyn med medhjælpspersonale
Den tilsynsførende interviewer optikeren/optometristen om, hvordan der sikres instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælp i patientbehandling. Desuden spørges medhjælpspersonale om, hvordan optikeren/optometristen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt. Optikerens/optometristens instruktion og tilsyn med medhjælpspersonalets behandling skal som minimum omfatte følgende: • at optikeren/optometristen sikrer sig, at medhjælpspersonalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp • at optikerens/optometristens tilsyn med medhjælpspersonalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave • at der foreligger skriftlig instruktion til medhjælpen, når denne udfører forbeholdt virksomhed • at kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer og studerende, er kendt af personalet. Referencer: Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11. december 2009 Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009

↑Tilbage til oversigt

2: Interview om autorisation

Den tilsynsførende interviewer ledelsen med henblik på at vurdere, om de har sikret sig, at personale, der udfører kontaktlinsebehandling, har autorisation hertil.

Referencer:

Vejledning om kontrol af autorisationsstatus ved ansættelse af autoriseret sundhedspersonale VEJ nr. 9030 af 27. januar 2010

Ansættelse af sundhedsfagligt personale – Gode råd og præciseringer. Styrelsen for Patientsikkerhed, 2016.

↑**Tilbage til oversigt**

Journalføring

3: Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på:

- om notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår, og om det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- om notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- om notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige at orientere sig i, herunder om autoriserede sundhedspersoner kan forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger
- om teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- om det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvad der evt. foreligger på papir
- om notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring,

opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

↑Tilbage til oversigt

Faglige fokuspunkter

4: Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/behandlinger

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om

- der i alle journaler er angivet indikation for undersøgelsen/behandlingen
- eventuelle lægelige ordinationer er journalførte
- eventuel vejledning til patienten om at søge læge er journalført.

Referencer:

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

Bekendtgørelse om optikervirksomhed (Virksomhedsbekendtgørelsen), BEK nr. 817 af 14. september 1994.

↑Tilbage til oversigt

5: Interview om samarbejde med lægen

Den tilsynsførende interviewer optikeren/optometristen om, hvilke patientgrupper der henvises til læge:

- patienter med pludseligt opståede synsnedsættelser, synsfeltsdefekter, skelen, dobbeltsyn eller vedvarende synsproblemer skal altid henvises til lægen
- førstegangsudlevering af synshjælpemidler til børn under 10 år må kun ske efter forudgående lægeundersøgelse.

Den tilsynsførende interviewer optikeren/optometristen om samarbejdet om lægelige ordinationer:

- Optikeren/optometristen og kontaktlinseoptikeren skal følge lægens ordination, hvor en sådan foreligger, eller kontakte lægen ved mistanke om fejl ved ordinationen.

Den tilsynsførende interviewer optikeren/optometristen om henvisning af patient til læge ved kontraindikation:

- Bliver en optiker/optometrist eller en kontaktlinseoptiker bekendt med eller får mistanke om, at en person lider af sygdomme eller sygdomstilstande, som kontraindicerer, eller som kunne påvirkes af optikers/optometrists eller kontaktlinseoptikers behandling, skal behandlingen afbrydes og personen henvises til at søge læge.

Referencer:

Bekendtgørelse om optikervirksomhed (Virksomhedsbekendtgørelsen), BEK nr. 817 af 14. september 1994

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

↑**Tilbage til oversigt**

Patientens retsstilling

6: Journalgennemgang om informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det fremgår, at patienten forud for behandlingen har givet samtykke hertil efter at have modtaget information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt risiko for komplikationer og bivirkninger.

Det skal skrives i journalen, hvilken mundtlig og skriftlig information, der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet med hensyn til behandling.

Referencer:

Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14. september 1998

Bekendtgørelse om optikervirksomhed (Virksomhedsbekendtgørelsen), BEK nr. 817 af 14. september 1994

Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998

↑Tilbage til oversigt

7: Interview om tavshedspligt

Den tilsynsførende undersøger ved observation og interview, om tavshedspligten kan overholdes.

Behandlingsstedet er indrettet, således at tavshedspligten ikke brydes under journaloptagelse, behandling mv. Hvis der bliver behandlet i rum med flere patienter, skal personalet redegøre for, hvordan de sikrer diskretion samt at tavshedspligten overholdes.

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 9: Tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.), BEK nr. 1188 af 24. september 2016

Vejledning om Sundhedspersoners tavshedspligt, dialog og samarbejde med patienters pårørende,VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002

Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998

↑Tilbage til oversigt

Hygiejne

8: Interview om håndhygiejne

Den tilsynsførende interviewer personalet om procedure for håndhygiejne til opfyldelse af almindelig anerkendt hygiejnisk standard.

Referencer:

Nationale infektionshygiejniske retningslinje om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Seruminstitut, 2017

National Infektionshygiejniske Retningslinje om Håndhygiejne, Statens Seruminstitut, 2013

↑Tilbage til oversigt

9: Interview om sterile produkter og rengøring af kontaktlinser
Den tilsynsførende undersøger, om sterile produkter, fx skyllevæsker, opbevares forsvarligt, og at det er sikret, at holdbarhedsdatoen ikke er overskredet. Den tilsynsførende interviewer personale om procedure rengøring af genanvendelige synshjælpemidler, fx kontaktlinser, om hvordan rengøring efter producentens forskrift skal foregå. Referencer: Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015 Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i sundhedssektoren, Statens Seruminstitut, 2016

↑Tilbage til oversigt

Øvrige fund

10: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici
Referencer: Bekendtgørelse af sundhedsloven (§ 213 og § 215 b) LBK nr. 1188 af 24. september 2016

↑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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner[1] udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient[2].

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn[3]. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder[4] til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden[5], dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicinhåndtering og overgange 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. Desuden 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.

[1] Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.
[2] Se sundhedsloven § 5.
[3] 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.
[4] Se sundhedsloven § 213, stk. 2
[5] Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt 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, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse[6]. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger[7].

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk.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., der vil blive lagt vægt på.

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

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget 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.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside[9].

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk[10].

[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 sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.
[10] 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 følgende kategorier:

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 målepunkter, der er gennemgået. 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.[11]

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 tilsynsbesøg[12], fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

[11] Se sundhedsloven § 215 b
[12] Se sundhedsloven § 213, stk. 1