



Tilsynsrapport BeneFiT Nord ApS

Tilsyn med fysioterapeutklinikker, 2017

Fysioterapeutklinik

BeneFiT Nord ApS
Stationspladsen 4
9300 Sæby

CVR-nummer: 28867514

Frederikshavn Kommune

Dato for tilsynet: 25-09-2017

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 5-9011-1279/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i parthøringsperioden modtaget ændringer til de faktuelle forhold i rapporten, som efterfølgende er skrevet ind i rapporten. Styrelsen har desuden modtaget materiale, der beskriver, hvorledes behandlingsstedet fremadrettet vil sikre, at der ikke opbevares akupunktur nåle med overskredet holdbarhedsdato. Styrelsens anmodninger er således blevet opfyldt. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 25. september 2017 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden

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

På baggrund af dette fremstod klinikken velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der udelukkende blev fundet mangler i form af akupunktur nåle, som havde overskredet holdbarhedsdato. Manglerne vurderes let at kunne udbedres, og behandlingsstedet gav udtryk for at ville rette op på problemet med det samme. Styrelsen vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

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

Målepunktet omkring sterile produkter var ikke opfyldt.

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

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

- At sterile produkter opbevares forsvarligt, og at der ikke opbevares sterile produkter med overskredet holdbarhedsdato (målepunkt 13)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående.

2. Fund ved tilsynet

↑ Tilbage til vurdering

Patientforløb og journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Journaler identificerbare, dateret og signeret</u>	X			
2: <u>Journaler skrevet på dansk og forståelige</u>	X			
3: <u>Journaler med indikation for undersøgelser /behandlinger</u>	X			
4: <u>Journaler med informeret samtykke til behandling</u>	X			
5: <u>Journalopbevaring</u>	X			

Generelt

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Håndtering af sikring mod forveksling</u>	X			
7: <u>Patienter, der har brug for førstehjælp</u>	X			
8: <u>Instruktion og tilsyn med hjælpepersonale</u>	X			
9: <u>Screening for alvorlig patologi og opfølgning på fund af alvorlig patologi</u>	X			
10: <u>Tavshedspligt</u>	X			
11: <u>Håndtering af utilsigtede hændelser</u>	X			
12: <u>Adgang til håndhygiejne og værnemidler</u>	X			
13: <u>Sterile produkter</u>		X		Der blev fundet adskillige æsker med akupunktur nåle, hvor holdbarhedsdatoen var overskredet

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
14:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	x	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- BeneFiT Nord består i 3 klinikker: Klinik i Skagen med 1 fysioterapeut, klinik i Frederikshavn med 9 fysioterapeuter og klinik i Sæby med 11 fysioterapeuter. Alle fysioterapeuter er funktionær-ansatte.
- Der er en stabsfunktion i BeneFiT Nord bestående af 5 medarbejdere (administrerende direktør, kontorchef, rengøringsdame og to administrative medarbejdere).
- Der er ansat 1 sekretær/klinikassistent i henholdsvis Sæby og Frederikshavn.
- Sekretærene fordeler patienterne til fysioterapeuterne ud fra fysioterapeuternes specialer eller patienternes ønsker. Fysioterapeuterne er inddelt i teams ud fra specialisering og/eller interesse.
- Tilsynet blev gennemført på klinikken i Sæby.
- På klinikken i Sæby behandles en bred vifte af patient-kategorier både under og uden for sygesikring samt efter vederlagsfri ordning, og klinikken har desuden en aftale med Frederikshavn Kommune om at varetage genoptræning efter sundhedsloven, når kommunen ikke selv har kapacitet hertil.
- Klinikkerne i Sæby og Frederikshavn fungerer som praktiksted for fysioterapeut-studerende, og 2 af fysioterapeuterne fungerer således også som kliniske undervisere med supervisering af studerende.
- 2 af fysioterapeuterne er uddannet i akupunktur og 2 er uddannet til at foretage ultralyds-scanninger.
- På klinikken anvendes desuden chokbølge, laserpenne og NMES (Neuromuskulær elektrisk stimulering).
- Klinikken er i øjeblikket ved at gennemgå Den Danske Kvalitetsmodel med henblik på akkreditering.

Om tilsynet

- Begrundelse for udvælgelse: Planlagt risikobaseret tilsyn udvalgt ved stikprøve
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til: Fysioterapeut og daglig leder af klinikken i Sæby, Lasse Knudsen og administrerende direktør, Kenneth Madsen.
- Tilsynet blev foretaget af: oversygeplejerske Karen Marie Denker og akademisk medarbejder Pernille Paaske Autzen

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Patientforløb og journalføring

1: Journaler identificerbare, dateret og signeret

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om alle journaldele var påført patientens navn og personnummer, om hvert journalnotat var dateret, og om det fremgik, hvem der havde udarbejdet notatet.

Ved print af elektroniske journaler, skal samtlige journaldele indeholde patientens navn og personnummer.

Referencer:

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

Præcisering af reglerne for fysioterapeuters journalføring af 1. september 2016, Styrelsen for patientsikkerhed

[↑ Tilbage til oversigt](#)

2: Journaler på dansk og forståelige

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om notaterne var skrevet på dansk og var forståelige for andre sundhedspersoner, jf. nedenstående.

Journalerne skal – fraset eventuel medicinsk terminologi – skrives på dansk og eventuelle standardskabeloner skal være skrevet på dansk.

Sundhedspersoner indenfor samme speciale skal umiddelbart på baggrund af teksten kunne forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger. Der må anvendes forkortelser, som er almindelige i det danske sprog eller i fysioterapi. Såfremt journalnotater anvendes som epikrise, skal de være forståelige for den praktiserende læge, som ikke har detaillenkendskab til fysioterapi.

Referencer:

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

3: Journaler med indikation for undersøgelser/behandlinger

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om der i alle journaler var angivet indikation for undersøgelser/behandlinger.

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen skal fremgå. Indikationen skal beskrives særligt udførligt, hvis der er tale om, at der fraviges fra almindelige standarder, kliniske retningslinjer mv.

Referencer:

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

↑ Tilbage til oversigt

4: Journaler med informeret samtykke til behandling

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om det fremgik, at patienten forud for behandlingen havde givet samtykke hertil efter at have modtaget information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger, f.eks. at patienten kan få ondt efter behandling med hård styrketræning.

Informationen omfatter patientens helbredstilstand og relevante behandlingsmuligheder, herunder 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, herunder om patienten giver samtykke til en konkret behandling eller den samlede behandlingsplan.

Referencer:

Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14/09/1998

Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998

Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 11052 af 02/07/1999

↑ Tilbage til oversigt

5: Journalopbevaring

Det blev undersøgt, om de sundhedsfaglige optegnelser/journaler blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Journaler opbevares almindeligvis i aflåste rum eller skabe, men kan opbevares på åbne reoler i rum, hvor patienter og pårørende ikke opholder sig, med mindre personalet er til stede. Adgang til elektroniske journaler skal være beskyttet ved personligt password.

Referencer:

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

↑ Tilbage til oversigt

Generelt

6: Interview om håndtering af sikring mod forveksling

Fysioterapeuten og andre, der var beskæftiget med patientrelaterede opgaver med risiko for forvekslinger, blev interviewet om, hvordan man sikrede sig imod dette.

Ved interviews skal det fremgå, at ovennævnte er bekendt med følgende:

- Hvem der har ansvaret for identifikation af patienten

Referencer:

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

7: Interview om patienter, der har brug for førstehjælp

Ved interview med fysioterapeut og klinikpersonale kan der redegøres for, hvordan akut opstået skade, sygdom og hjertestop håndteres på klinikken.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

8: Interview om instruktion og tilsyn med hjælpepersonale

Fysioterapeuten blev interviewet om, hvordan instruktion og tilsyn blev sikret i forbindelse med hjælpepersonalets patientbehandling. Desuden blev hjælpepersonalet spurgt, hvordan fysioterapeuten førte tilsyn med deres behandling, og om de følte sig tilstrækkeligt vejledt.

Fysioterapeutens instruktion og tilsyn med hjælpepersonalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- At fysioterapeuten sikrer sig, at hjælpepersonalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- At fysioterapeutens tilsyn med hjælpepersonalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Referencer:

Bekendtgørelse af autorisationsloven (kapitel 5, §17 omhu og samvittighedsfuldhed) LBK nr.1356 af 23.oktober 2016

[↑ Tilbage til oversigt](#)

9: Screening for alvorlig patologi (røde flag) og opfølgning på fund af alvorlig patologi

Fysioterapeuten blev interviewet, om hvorvidt han/hun kender til symptomer på alvorlig patologi, såkaldte røde flag, om der screenes for røde flag, om der følges op på fund af røde flag og om fundene journalføres.

Fysioterapeutens kendskab til alvorlig patologi skal som minimum omfatte følgende:

Fysioterapeuten skal kende tegn og symptomer på alvorlig patologi, som. manglende sammenhæng i anamnesticke fund og kliniske fund, traumer (f.eks. konstante smerter, +/- neurologisk udfald), malignitet/tumor (f.eks. alder over 50, konstant smerte som ikke lindres ved hvile, smerter om natten,

natlige svedeture), infektioner (f.eks. forhøjet temp., forhøjet BT, træthed mv.), arterie vertebralis insufficiens (f.eks. unilateral kraftig hovedpine, drop attacks, svimmelhed, "uklar i hovedet" ved nakkebevægelser i yderstillinger, synkebesvær, kvalme, talebesvær, dobbeltsyn, positive tegn fra kraniennerver nystagmus, mv.)

Fysioterapeuten skal kende til relevant differentialdiagnostik, test og kliniske undersøgelser, som kan indgå i udredningen af alvorlig patologi.

Fysioterapeuten skal redegøre for, hvorledes han/hun følger op på fund af alvorlig patologi, herunder at sende patienten til læge og journalføre screening og opfølgning.

Referencer:

National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopståede uspecifikke Nakkesmerter, Sundhedsstyrelsen 2016

National klinisk retningslinje for behandling af nyopståede lænderygssmerter, Sundhedsstyrelsen 2016

National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning (lumbal radikulopati), Sundhedsstyrelsen 2016

National Klinisk Retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopstået rodspåvirkning i nakken med udstrålende symptomer til armen (cervikal radikulopati), Sundhedsstyrelsen 2015

[↑ Tilbage til oversigt](#)

10: Tavshedspligt

Ved observation og interview undersøges det, om tavshedspligten overholdes.

Kliniklokaler er indrettet således, at tavshedspligten ikke brydes under journaloptagelse, behandling mv. Hvis der behandles i rum med flere patienter, skal der redegøres for, hvordan der sikres diskretion samt at tavshedspligten overholdes.

Referencer:

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

Bekendtgørelse af sundhedsloven (kapitel 9, tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.) BEK nr. 1188 af 24. september 2016

[↑ Tilbage til oversigt](#)

11: Interview om håndtering af utilsigtede hændelser

Fysioterapeuten og andre, der var involveret i opfølgning på utilsigtede hændelser på behandlingsstedet, blev interviewet om, hvordan man fulgte op på utilsigtede hændelser m. h. p. forebyggelse af gentagelser.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- Systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser, der omfatter, at der ved behov iværksættes konkrete initiativer til forebyggelse af samme eller lignende utilsigtede hændelser fremover.

Referencer:

Vejledning om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 1 af 3. januar 2011

[↑ Tilbage til oversigt](#)

12: Adgang til håndhygiejne og værnemidler

Det blev undersøgt, om der var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne samt let adgang til personlige værnemidler.

I alle lokaler, hvor der bliver udført undersøgelse og behandling af patienter, skal der – i samme lokale eller nært liggende lokale være let adgang til relevante håndhygiejnefaciliteter, håndhygienemidler og personlige værnemidler.

Referencer:

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for håndhygiejne, 2013

[↑ Tilbage til oversigt](#)

13: Sterile produkter

Det blev undersøgt, om sterile produkter fx akupunktur nåle blev opbevaret forsvarligt, og om et antal sterile artikler havde overskreden holdbarhedsdato, der var anført.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

14: 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 medicin håndtering 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 Se 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 parthøring. 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

