



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

# Høringsudkast til tilsynsrapport Klinik For Fodterapi v/Kia Remond

Tilsyn med fodterapeutklinikker, 2017

Fodterapeutklinik

**Klinik For Fodterapi v/Kia Remond**  
**Strandboulevarden 74**

**2100 København Ø**

CVR- eller P-nummer: 55779651

Dato for tilsynet: 11-08-2017

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-740/2

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

*Efter partshøringsperioden tilføjer Styrelsen for Patientsikkerhed en konklusion i denne rubrik.*

## Vurdering efter tilsynsbesøg

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

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

## 2. Fund ved tilsynet

---

↑Tilbage til vurdering

### Patientforløb og journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Beskrivelse af patientens aktuelle problemer</u>	X			
2: <u>Oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser</u>	X			
3: <u>Behandlingsplan</u>	X			
4: <u>Informeret samtykke er dokumenteret</u>	X			
5: <u>Journalen er overskuelig og systematisk</u>	X			

### Generelt

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Håndhygiejne</u>	X			
7: <u>Klinikhygiejne</u>	X			
8: <u>Arbejdsdragt</u>	X			
9: <u>Holdbarhed af medicinske produkter</u>	X			
10: <u>Tavshedspligt</u>	X			
11: <u>Håndtering af utilsigtede hændelser</u>	X			

### Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
12: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	

# 3. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Klinikken var ejet af Kia Remond gennem 31 år, og hun var ved at modtage en ny indlejer. Kia Remond udførte ind imellem behandlinger i patienternes eget hjem.

## Om tilsynet

- Begrundelse for udvælgelse: Planlagt risikobaseret tilsyn udvalgt ved stikprøve
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentationen for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til: Fodterapeut Kia Remond.
- Tilsynet blev foretaget af: **Oversygeplejerske Birgitte Nielsen**

## 4. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

### Patientforløb og journalføring

#### 1: Beskrivelse af patientens aktuelle problemer

Der skal være en beskrivelse af patientens aktuelle fodrelaterede problemer på skrift i journalen og i diagram.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### 2: Oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser

Journalen skal indeholde en oversigt over patientens eventuelle sygdomme og funktionsnedsættelser, der har betydning for patientens aktuelle helbredstilstand. Denne skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand.

Specifikke målepunkter:

- Ved diabetes patienter: Puls og følesans i fødderne skal være beskrevet, for eksempel i fodstatusskemaet.
- Ved alle patienter: Et behandlingsforløb indledes med at spørge om anvendelsen af medicin (herunder særligt AK-behandling og kemobehandling). Hvis patienten anvender medicin anføres det i journalen.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### 3: Behandlingsplan

Journalen skal indeholde en beskrivelse af behandlingsplanen, samt en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den behandling, som er iværksat hos patienten.

Hvis fodterapeuten vurderer, at der er behov for at kontakte egen læge, skal det fremgå af journalen.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **4: Informeret samtykke er dokumenteret**

Det skal fremgå af den sundhedsfaglige dokumentation, at der er indhentet informeret samtykke til behandling samt ved eventuel videregivelse af oplysninger.

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **5: Journalen er overskuelig og systematisk**

Dokumentationen skal føres overskueligt og systematisk i én journal. Journalen skal opfylde de formelle krav til dokumentation af identifikation, datering, rettelser og opbevaring af sundhedsfaglig dokumentation. Hvis der ved elektronisk journalføring også forefindes dokumentation på papir, skal det tydeligt fremgå af den elektroniske journal, hvad disse omhandler. Relevante bilag som for eksempel foto skal opbevares i journalen eller ved brug af elektronisk journal evt. i en separat manuel journal og i mindst 5 år.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

## **Generelt**

#### **6: Håndhygiejne**

Ved observation og interview skal det fremgå, at de Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om Håndhygiejne bliver overholdt.

Dette indebærer at nedenstående som minimum skal være opfyldt:

- Der skal være mulighed for at udføre korrekt håndhygiejne iht. NIR – dvs. at der skal være håndvask, sæbe i dispenser, engangshåndklæder (ved kun én behandler kan anvendes et rent genbrugshåndklæde ved skift hver dag), hånddesinfektionsmidler og handsker til rådighed på relevante steder i klinikken.

Referencer:

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for håndhygiejne, 2013

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **7: Klinikhygiejne**

Ved interview kan fodterapeuten redegøre for, hvordan de Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer(NIR) for rengøring i hospitals- og primærsektoren, herunder dagtilbud og skoler fra Statens Seruminstitut er implementeret i klinikken.

Dette indebærer at, det som minimum er opfyldt, at

- gulve i behandlerrummet er glatte og vaskbare
- behandlerrummet er ryddeligt
- udstyr rengøres, desinficeres og steriliseres efter forskrifterne og opbevares forsvarligt

For mobile fodterapeuter gælder at

- udstyr rengøres, desinficeres og steriliseres efter forskrifterne og opbevares forsvarligt

Referencer:

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for rengøring i hospitals- og primærsektoren, herunder dagtilbud og skoler 1. udgave 2015

Vejledning om forebyggelse af spredning af MRSA, 3. udgave Sundhedsstyrelsen 2016

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i sundhedssektoren 1. udgave maj 2014, 2. udgave 2016

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **8: Arbejdsdragt**

Der benyttes arbejdsdragt i arbejdet med patienter jævnfør Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren.

Dette indebærer, at det som minimum er opfyldt at

- der udelukkende anvendes kliniktøj med korte ærmer
- alt kliniktøj vaskes ved 60 grader i minimum en time eller 80 grader i minimum 10 minutter
- kliniktøj som udgangspunkt bør vaskes på klinikken. Ved vask i privat hjem må kliniktøj ikke blandes med privat tøj

Referencer:

Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 07/06/2011

Vejledning om forebyggelse af spredning af MRSA, 3. udgave 2016

SSI: Infektionshygiejniske retningslinjer: Klinikker, herunder tandlægeklinikker, 2015

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **9: Holdbarhed af medicinske produkter**

Holdbarhedsdatoen på sårplejeprodukter, lægemidler og opbevarede sterile produkter til brug ved patientbehandling må ikke være overskredet.

Referencer:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12/02/2015

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i sundhedssektoren 1. udgave maj 2014, 2. udgave 2016

[↑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 m.v.

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

Bekendtgørelse af sundhedsloven (kapitel 9, tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.) BEK nr. 913 af 13. juli 2010

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **11: Håndtering af utilsigtede hændelser**

Ved tilsyn og interview skal der redegøres for, hvorledes utilsigtede hændelser håndteres af fodterapeuten med henblik på forebyggelse.

Referencer:

Bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet mv. BEK nr. 1 af 03/01/2011

[↑Tilbage til oversigt](#)

## **Øvrige fund**

#### **12: 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, 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 behandlingsstedet<sup>4</sup>. 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 journaloplysninger<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>6</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>7</sup>.

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.<sup>8</sup> 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.dk<sup>9</sup>.

## 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

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>8</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>9</sup> 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.<sup>10</sup>

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<sup>11</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1