

Høringsudkast til Målepunkter for tilsyn på blodfortyndende medicin – sygehuse 2022

Målepunktsættet er gældende for kirurgiske og medicinske afdelinger på sygehuse samt AK-klinikker, der modtager og behandler patienter i behandling med blodfortyndende medicin.

I målepunktsættet er følgende præparatgrupper i fokus:

Gruppe 1: VKA = Vitamin K-Antagonister – eksempler på lægemidler er: Warfarin og Marcoumar

Gruppe 2: NOAK = Nyere Orale Antikoagulantia/DOAK = Direkte Orale Antikoagulantia. Omhandler følgende lægemidler: Xarelto, Eliquis, Pradaxa og Lixiana

Gruppe 3: Hepariner

I målepunktsættet anvendes som mål for blodets størkningshastighed forkortelsen for International Normalized Ratio (INR). Yderligere anvendes en forkortelse for Fælles Medicin Kort (FMK).

Alle tilsyn vil indeholde elementer af observation, interview og gennemgang af skriftligt materiale.

Behandlingsstedets organisering

1: Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og opgavefordeling i forbindelse med blodfortyndende behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at personalet har de nødvendige kompetencer til behandling med blodfortyndende medicin
- at der foreligger retningslinjer/instrukser for ansvars- og opgavefordeling for blodfortyndende behandling for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

[Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

2: Gennemgang af instruks for håndtering af blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instruks for håndtering af blodfortyndende medicin med ledelsen.

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå:

- hvilke kompetencer personalet skal have for at håndtere blodfortyndende medicin
- personalets opgaver og ansvar for håndtering af blodfortyndende medicin herunder:
 - at der er en procedure for personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om opfølgning, gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og evt. bivirkning
 - behandlingsstedets procedurer for dispensering og administration samt kontrol af og opfølgning på blodfortyndende medicin
 - hvordan personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- hvem der skal kontaktes i tilfælde af tvivlsspørgsmål.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed, 2. udgave, november 2019](#)

3: Interview om håndtering af blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedurer for håndtering af blodfortyndende medicin.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for arbejdsgange og – processer i forbindelse med håndteringen af blodfortyndende medicin herunder undersøgelse, risikovurdering og behandlingsindikation, behandling og pleje, samt observation og behandling af eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der håndterer blodfortyndende medicin, er instrueret i de fastlagte procedurer
- at de sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de er instrueret i håndtering af blodfortyndende medicin, herunder håndtering af eventuelle bivirkninger, akutte tilstande samt interaktion med naturlægemidler og kosttilskud
- at de er instrueret i procedurer for risikovurdering ved elektive og akutte kirurgiske indgreb i forbindelse med håndtering af blodfortyndende medicin.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed, 2. udgave, november 2019](#)

4: Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp ved varetagelse af behandling med blodfortyndende medicin (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp ved behandlingen med blodfortyndende medicin (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeringer og rammedelegeringer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegeringer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

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](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

5: Gennemgang af instrukser for rammedelegation ved behandling med blodfortyndende medicin (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegation(er) ved behandling med blodfortyndende medicin.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

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](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Faglige fokuspunkter

6: Journalgennemgang vedrørende indikation for og opfølgning på behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at beskrive indikation for og opfølgning på undersøgelse og behandling med blodfortyndende medicin.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at indikationen for behandlingen med blodfortyndende medicin er angivet
- at der er foretaget de nødvendige præparatspecifikke undersøgelser inden opstart af behandling
- at der er lagt en plan for den blodfortyndende behandling, herunder:
 - bridging/pausering, genopstart af behandling, kontrol, samt monitorering
 - behandlingens varighed, herunder fremdosering, slutdosering og vedligeholdelsesdosis
- at der er fulgt op på behandling i henhold til behandlingsplanen.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

7: Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af sygeplejefaglige problemområder og patientens aktuelle og potentielle problemer i forhold til den blodfortyndende behandling.

Ved gennemgang af journalen skal det i nødvendigt omfang fremgå:

- at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet:
 - 1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
 - 2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
 - 3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
 - 4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
 - 5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
 - 6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskade.
 - 7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
 - 8) Seksualitet, køn og kropsoptagelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
 - 9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønster, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.
 - 10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.
 - 11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.
 - 12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.
- at patientens aktuelle og potentielle problemer er identificeret med udgangspunkt i vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
- at der er beskrevet en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle og potentielle problemer
- at planen for pleje og behandling er opdateret og beskriver patientens aktuelle og potentielle problemer.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

[Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr. 9521 af 1. juli 2021](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

8: Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin.

Ved interview af personale skal de kunne redegøre for:

- at der er praksis for at foretage en vurdering af patienten, som tager udgangspunkt i følgende 12 sygeplejefaglige problemområder:

- 1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
 - 2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
 - 3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
 - 4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
 - 5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
 - 6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskaade.
 - 7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
 - 8) Seksualitet, køn og kropsoffattelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
 - 9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønster, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.
 - 10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.
 - 11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.
 - 12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.
- at der er praksis for at identificere patientens aktuelle og potentielle problemer på baggrund af vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
 - at der er praksis for at lægge en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle og potentielle problemer
 - at der er praksis for at planen for pleje og behandling evalueres og opdateres ved ændringer.

Referencer:

[Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr. 9521 af 1. juli 2021](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

9: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser i forbindelse med blodfortyndende medicin, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at behandlingsstedet sikrer, at blodprøver bestilles og udføres rettidigt
- at behandlingsstedet følger op på, at der kommer svar på alle ordinerede undersøgelser
- at behandlingsstedet har en procedure for at videregive svar på afvigende prøveresultater til den behandlingsansvarlige læge efter indlæggelse eller i forbindelse med ambulant behandling
- at patienter informeres rettidigt om svar på blodprøvekontroller
- at ordination, undersøgelsesresultater, eventuel rykker og information af patienter journalføres.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

UDKAST

Medicinhåndtering

10: Interview om patientens behandling med blodfortyndende medicin og opfølgning herpå

Den tilsynsførende interviewer læger og personale, der ordinerer behandling med blodfortyndende medicin, om behandlingsstedets praksis for undersøgelser forud for og opfølgning på patientens behandling.

Ved interview skal det fremgå:

- at der tages stilling til mulige lægemiddelinteraktioner og komorbiditet, eksempelvis nedsat nyre- og leverfunktion, samt kontraindikationer
- at der foretages de nødvendige præparatspecifikke undersøgelser inden ordination af blodfortyndende medicin
- at der lægges en plan for kontrol, herunder blodprøvekontrol, hvor det kræves
- at der følges op på virkning og eventuelle bivirkninger
- at FMK suspenderes ved indlæggelse, ajourføres og aktiveres ved udskrivning.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

Patienters retsstilling

11: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder for blodfortyndende medicin med særlig fokus på bivirkninger og kontrol af behandlingen, samt indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, kapitel 5, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Overgange i patientforløb

12: Interview om procedurer for udarbejdelse af overflytningsnotater, epikriser og overlevering af oplysninger ved udskrivelse eller flytning fra sygehus eller afdeling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets procedurer for overlevering af oplysninger, herunder overflytningsnotater og epikriser for patienter i behandling med blodfortyndende medicin.

Ved interview med ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for udarbejdelse af overflytningsnotater mellem afdelinger og mellem sygehuse, som begrunder overleveringen og sikrer, at status kan følges og behandling kan videreføres
- at der er procedurer for udarbejdelse af epikriser, herunder hvordan det sikres, at epikrisen kommer rettidigt frem til den behandlingsansvarlige læge, og hvad man gør, hvis denne ikke er tilgængelig som fx ved ferie
- at der er procedurer for overlevering af oplysninger om pleje og behandling i forbindelse med udskrivelser til primærsektor, herunder fremdosering af blodfortyndende medicin og særlige problemstillinger.

Referencer:

[Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

13: Journalgennemgang vedrørende epikriser for patienter i behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på vurdering af behandlingsstedets praksis for udfærdigelse af epikriser.

Ved gennemgang af epikriserne skal det fremgå:

- at anbefalinger om opfølgning hos egen læge er tydeligt beskrevet og står i begyndelsen
- at der er et kort resume af forløbet, herunder diagnoser, behandling og udførte undersøgelser samt parakliniske resultater
- oplysninger om medicin, herunder seponering af medicin, indikation for ny medicin og behov for opfølgning, hvis der er ændret i patientens medicin
- hvilken information, der er givet til patienten
- at eventuel vurdering af fravalg af livsforlængende behandling er beskrevet

Det skal endvidere fremgå,

- at epikriserne ved udskrivelse eller afslutning af behandlingsforløb tidsmæssigt er fremsendt i henhold til behandlingsstedets instruks.

Referencer:

[Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

14: Journalgennemgang vedrørende overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse, samt oplysninger om sygeplejefaglig pleje og behandling ved udskrivelse fra sygehus eller fra ambulans kontrol til plejehjem eller hjemmepleje

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for overlevering af oplysninger.

Ved gennemgang af journaler mellem afdelinger og mellem sygehuse eller til andre samarbejdspartnere skal det fremgå:

- at der ved overflytning til anden afdeling/sygehus eller hvis patientens behandling skal fortsætte hos anden samarbejdspartner er medgivet oplysninger om begrundelsen herfor, samt igangværende behandling og undersøgelser
- at der ved modtagelse af patienter fra anden afdeling/sygehus/klinik er fulgt op på observationer, undersøgelser og behandlinger iværksat inden overflytningen.

Ved journalgennemgang ved udskrivelser til plejehjem og hjemmepleje skal det fremgå:

- at der er overleveret aktuelle oplysninger om sygeplejefaglige pleje og behandling
- at der er overleveret relevante oplysninger om den medicinske behandling, herunder oplysninger om fremdosering, behandlingsindikation, behandlingsansvarlig læge samt kontaktoplysninger herpå, seponeringsdato, hvis det er aktuelt
- at væsentlige undersøgelsesresultater, der ikke forelå ved udskrivelsen, bliver meddelt primærsektoren, hvis det er nødvendigt for den videre behandling.

For patienter i behandling med VKA-præparater skal følgende ligeledes fremgå:

- seneste INR-værdi
- oplysninger om fremdosering til næste INR
- oplysninger om næste blodprøvedato, sted samt hvem der har ansvar for, at INR-prøven bliver taget.

Referencer:

[Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)



Øvrige fund

15: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

UDKAST