

Tilsyn med vaccinations-området 2019



I 2019 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed 60 sundhedsfaglige tilsyn på vaccinationsområdet. Tilsynene havde til formål at vurdere patientsikkerheden og understøtte læring på private vaccinations-klinikker og apoteker, hvor der tilbydes vaccination.

Vaccinationsområdet var i perioden 2012-2016 omfattet af styrelsens tilsyn med private behandlingssteder. I den periode blev der konstateret en del mangler, særligt i forhold til journalføring, instrukser, instruktion og tilsyn med medhjælp samt informeret samtykke*.

På baggrund af erfaringerne fra de tidligere tilsyn udviklede Styrelsen for Patientsikkerhed et sæt målepunkter, der bl.a. havde fokus på delegation af forbeholdt virksomhed, instrukser, instruktion og tilsyn med personale, journalføring, informeret samtykke og hygiejne.

Resultaterne af tilsynene viser en meget høj grad af målopfyldelse på vaccinationsområdet. De fleste steder er der velfungerende journalsystemer og sikre arbejds-gange, og der arbejdes systematisk med kvalitetssikring og dokumentation. Vi har også set, at personalet har haft gode muligheder for at få rådgivning og vejledning.

Generelt er der et højt vidensniveau blandt det personale, der udfører vaccinationerne.

Resultater af tilsynene

Resultaterne af tilsynene viser, at 45 behandlingssteder på vaccinationsområdet opfyldte samtlige målepunkter, og der var altså ingen problemer af betydning for patientsikkerheden. Ved 15 tilsyn konstaterede vi mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

”Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden” indebærer, at der ved tilsynsbesøget var ét eller flere målepunkter, som ikke var opfyldt, men at vi vurderede, at der var tale om forhold, som ikke indebar en større risiko for patientsikkerheden, og at den enkelte virksomhed relativt let ville kunne rette op på disse forhold.

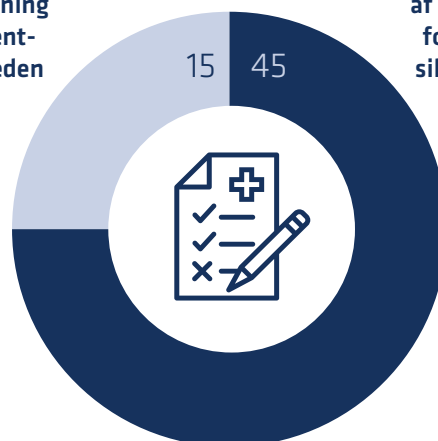
Behov for fokus på journalføring og hygiejne

Vi så ingen større eller kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden ved tilsynsbesøgene på vaccinations-området, men nogle steder mødte vi et behov for viden om patientsikkerhedsmæssige problemstillinger, bl.a. i forhold til journalføring og hygiejne.

Ved gennemgang af patientjournaler så vi eksempler på, at indikationen for en vaccination ikke var journalført. Det skal fremgå af journalen, hvorfor en patient får en bestemt vaccine. Det kan fx være i forbindelse med rejser til bestemte områder.

Mindre problemer af betydning for patient-sikkerheden

Ingen problemer af betydning for patient-sikkerheden



*) En erfaringsopsamling fra tilsynet med vaccinationsklinikker i 2012-2016 er tilgængelig på bit.ly/tilsyn-2012-2016.

Tilsyn med vaccinationsområdet 2019



Ved nogle tilsyn så vi mangler i forhold til håndhygiejne. I forbindelse med vaccinationer er det vigtigt at begrænse muligheden for spredning af smitte mellem personale og patient og mellem patienter. Derfor må personale, der udfører vaccinationer, ikke bære armbåndsur eller ringe, og der skal udføres grundig håndhygiejne i forbindelse med vaccinationer.

Informeret samtykke

Et andet opmærksomhedspunkt under tilsynene handlede om at indhente og journalføre patienternes informerede samtykke. Et informeret samtykke omfatter ikke kun patientens accept af vaccinationen, men også, at patienten har fået information om vaccinen og eventuelle mulige komplikationer og bivirkninger. Det informerede samtykke skal journalføres.

Børn under 15 år kan ikke selv give samtykke til vaccination. I stedet skal forældremyndighedens indehaver give informeret samtykke på vegne af barnet, og samtykket skal journalføres. 15-17-årige kan selv give informeret samtykke, men forældremyndighedens indehaver skal også have information og skal inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

Delegerede opgaver

Vaccination er lægeforbeholdt virksomhed. Når fx farmakonomer eller sygeplejersker foretager vaccinationer, skal det derfor ske på delegation af en læge. Det stiller nogle særlige krav, både til den læge, der delegerer opgaven, og til det personale, der udfører den.

Tilsynene har vist, at der skal være opmærksomhed på, at rammerne for delegation af vaccinationer er på plads, så der ikke er tvivl om, hvem der har ansvaret. Det gælder ikke mindst, når den, der delegerer opgaven, ikke har sin daglige gang i den klinik eller på det apotek, hvor vaccinationerne udføres. Den, der delegerer opgaven, har ansvar for at føre tilsyn med udførelsen af vaccinationer.

På de apoteker, der udfører vaccinationer, er personalet typisk ansat af apotekets ledelse, men udfører vaccinationer på delegation af en tredjepart, som har indgået en aftale med apotekets ledelse om udførelse af opgaven. Der skal udarbejdes skriftlige instrukser til de, der udfører vaccinationerne på den delegerende læges ansvar.

Faglig opdatering og akutte situationer

Som led i tilsynene på vaccinationsområdet drøftede vi med ledelse og personale, hvordan man holdt sig opdateret i forhold til anbefalinger på området, og hvordan man vedligeholdt personalets kompetencer i forhold til at agere i akutte situationer. Alle virksomheder havde faste procedurer for opdatering af viden fra Statens Serum Institut om aktuelle anbefalinger og implementering af ny praksis, fx spørgeprocedurer for afklaring af behov for mæslingevaccination ved udbrud i udlandet. Der var også gode rutiner for håndtering af ilde befindende efter vaccination.

Desuden blev alle vaccinationer konsekvent indberettet i Det Danske Vaccinationsregister, så patienterne kan få overblik over deres egne vaccinationer på sundhed.dk.

»Alle virksomheder havde faste procedurer for opdatering af viden fra Statens Serum Institut om aktuelle anbefalinger og implementering af ny praksis, fx spørgeprocedurer for afklaring af behov for mæslingevaccination ved udbrud i udlandet.«