



Tilsynsrapport Hjemmeplejen Asnæs/Grevinge

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn –
Plejeområdet 2019

Hjemmeplejen Asnæs/Grevinge
Bobjergvej 19 - 1
4550 Asnæs

CVR- eller P-nummer: 1016596597

Dato for tilsynet: 29-04-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-4292/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan af den 14. juni 2019 som opfylder styrelsens anmodninger. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 29. april 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkter og praksis vedrørende personalets kompetencer, ansvar, - og opgavefordeling, herunder også for vikarer, patienternes behov for behandling samt hygiejne, er vurderet opfyldt.

Overordnet set er det vurderingen, at journalføring lever op til loven, men der var dog mangler i oversigten over patientens sygdomme og i to stikprøver manglede fyldestgørende beskrivelse af aftaler med behandlende læger og af den iværksatte pleje og behandling bl.a. i forbindelse med diabetes. Endvidere var der mangler i dokumentationen vedrørende patienternes retsstilling.

Alle patienter havde fået korrekt medicin, men der var spredte mangler i medicin håndteringen, hvoraf enkelte blev rettet ved tilsynet. Flere mangler kan tilskrives, at instruksen for medicin håndtering, hvad angår brug af håndkøbslægemidler og kosttilskud samt instruksen for tilstedevær af adrenalin ved administration af subkutane injektioner ikke levede op til gældende regelsæt. Det er styrelsens vurdering, at manglende eller ufuldstændige sundhedsfaglige instrukser udgør en potentiel risiko for patientsikkerheden. Behandlingsstedet gav ved tilsynet straks udtryk for at ville ændre begge instrukser og implementere en anden praksis på disse områder.

Det er styrelsens vurdering, at ledelse og personale var meget lydhøre og vil være i stand til at rette op på de anførte problemer ud fra den rådgivning, der er givet under tilsynet. Det er samtidig styrelsens vurdering, at problemerne er i et omfang, der kræver en handleplan, og at behandlingsstedet kan rette op på forholdene ved at adressere alle henstillinger i handleplanen og følge denne.

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:

Alle målepunkter under områderne "*Behandlingsstedets organisering*" *Faglige fokuspunkter*", samt "*Hygiejne*" er vurderet opfyldt. Området "*Delegation*" er vurderet uaktuelt, da der ikke er rammedelegation af lægeforbeholdt faglig virksomhed i kommunen.

Der var i alt 6 uopfyldte målepunkter under områderne "*Journalføring*" og "*Medicinhåndtering*", "*Patienternes retsstilling*" og forhold under "*Øvrige fund*" som samlet medfører 10 henstillinger.

Under området "*Journalføring*" var 2 uopfyldte målepunkter, der medfører 3 henstillinger. Der manglede flere sygdomme i oversigten, der manglede beskrivelse af aftaler med den behandlingsansvarlige læge/sygehusafdeling om opfølgning og kontrol i forbindelse med diabetes i de to stikprøver af tre, hvor det var aktuelt, og der manglede fyldestgørende beskrivelse af pleje, symptomer, observationer og evaluering i forbindelse med diabetes i de to af tre stikprøver hvor det var aktuelt. Dette udgør en potentiel risiko for patientsikkerheden (målepunkt 4, 4, 5).

Under området "*Medicinhåndtering*" var 3 uopfyldte målepunkter, der medfører 4 henstillinger. Instruksen for medicinhåndtering var ikke tydelig vedrørende personalets opgaver i forbindelse med identifikation af patienters medicin og håndtering af håndkøbslægemidler og kosttilskud. Flere præparater, der blev doseret fra, manglede label med patientens navn på beholderen. Der manglede endvidere korrekt handelsnavn på et enkelt præparat, og der manglede korrekt styrke på et enkelt p.n. præparat, hvilket medførte uoverensstemmelse i antal doserede tabletter og antal tabletter angivet i medicinlisten, men patienten havde fået doseret korrekt døgndosis. Desuden var et enkelt uaktuelt p.n. præparat ikke adskilt fra den aktuelle medicin, men dette blev straks fjernet ved tilsynet (målepunkt 9,10,11,11).

Under området "*Patienternes retsstilling*" var 1 uopfyldt målepunkt, der medfører 2 henstillinger. Der manglede dokumentation af patientens handleevne og af, at der var givet samtykke i en stikprøve. I en anden stikprøve manglede oplysning om at en pårørende efter aftale med patienten, der var fuldt habil, varetog patientens helbredsmæssige interesser og gav stedfortrædende samtykke (målepunkt 13,13).

Under området "*Øvrige fund*", blev der konstateret forhold som medfører 1 henstilling. Den lokale instruks og praksis for anvendelse af Adrenalin omfattede ikke subkutane injektioner, da instruksen ikke beskrev, at der skal medbringes Adrenalin ved subkutane injektioner, undtaget ved insulininjektion. I praksis blev der ikke blev medbragt Adrenalin ved f.eks. subkutan injektion af osteoporosemedicin. Dette udgør en potentiel risiko for patientsikkerheden og følger ikke gældende regelsæt på området (målepunkt 14).

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

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 4)
- At det fremgår, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap (målepunkt 4)
- At den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 5).
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinhandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke-aktuel medicin (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser om patienten er vurderet helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der i de sygeplejefaglige optegnelser hos patienter med manglende samtykkekompetence, er anført, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke) (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 14)

Styrelsen anmoder om, at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne. Der skal desuden indsendes en handleplan for, hvordan ovenstående henstillinger bliver opfyldt.

Handleplanen bedes fremsendt indenfor 3 uger.

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u> | x | | | |

Journalføring

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|--|---------|--------------|--------------|--|
| 2: <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal</u> | x | | | |
| 3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u> | x | | | |
| 4: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u> | | x | | I to af tre stikprøver var der mangler i oversigten over sygdomme og aftaler med de behandlingsansvarlige læger. I en stikprøve manglede forhøjet blodtryk, hjerteinsufficiens og forhøjet kolesterol i oversigten og i begge stikprøver manglede beskrivelse af aftaler med behandlingsansvarlige læge/ambulatorie om kontrol og opfølgning i forbindelse med diabetes, herunder manglede oplysning om patientens referenceværdier for blodsukker og om, hvordan personalet skal forholde sig ved for lave og høje blodsukkerværdier. |
| 5: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u> | | x | | I to af tre stikprøver manglede fyldestgørende beskrivelse af aktuell pleje, behandling, evaluering og opfølgning i forbindelse med diabetes. Der manglede f.eks. beskrivelse af patienternes symptomer ved hypo-og |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | hyperglykæmi, og der manglede faglig refleksion, og opfølgning ved henvendelse til lægen om meget svingende blodsukkerværdier (målte værdier på mellem ca. 3,2mmol/L og op til 21,3 mmol/L). |
|--|--|--|--|--|--|

Delegation

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|---|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 6: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u> | | | x | |

Faglige fokuspunkter

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 7: <u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u> | x | | | |
| 8: <u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u> | x | | | |

Medicinhåndtering

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|--|---------|--------------|--------------|---|
| 9: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u> | | x | | Der forelå en instruks for medicinhåndtering, som personalet fulgte, men instruksens skal tydeliggøres hvad angår sikker identifikation af patientens medicin, I to af tre stikprøver manglede f.eks. navn på flere beholdere, som der blev doseret medicin fra. Det drejede sig om Tbl. Furosamid, hvor label med navn og ordination var fjernet, og der manglede navn på anvendte insulinpenne og øjendråber. Endvidere indeholdt instruksens ikke tydelig beskrivelse af |

| | | | | | |
|-----|---|--|---|--|--|
| | | | | | personalets opgaver i samarbejdet med lægen ved håndtering af håndkøbspræparater og kosttilskud. |
| 10: | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u> | | x | | <p>I to af tre stikprøver manglede korrekt handelsnavn på et enkelt præparat og i den ene af disse stikprøver manglede desuden korrekt styrke på et p.n. præparat, tbl. Ipreen.</p> <p>Det fremgik af medicinlisten i FMK, at der var ordineret 1 tbl. Ibumetin á 400 mg max 3 gange dagligt mod smerter, men det præparat, der var udleveret fra apoteket ved sidste medicinbestilling, var tbl. Ipreen á 200mg, som der var doseret medicin fra.</p> <p>Tbl. Ipreen á 200mg var doseret i korrekt døgndosis, ifølge den oprindelige ordination.</p> |
| 11: | <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning og medicinbeholdning</u> | | x | | <p>I en ud af tre stikprøver var et uaktuelt p.n. præparat ikke holdt adskilt fra den aktuelle medicin. Fejlen blev straks rettet ved tilsynet.</p> <p>I en anden stikprøve var der uoverensstemmelse mellem antal tabletter angivet på medicinlisten og det doserede antal tbl. for et enkelt smertestillende p.n. præparat.</p> <p>Uoverensstemmelsen skyldtes at medicinlisten ikke var opdateret ved sidste genbestilling hvor præparatet var udleveret af apoteket i en anden styrke end det oprindeligt ordinerede (jævnfør målepunkt 10).</p> <p>Præparatet var doseret i de korrekte enkelt-doser og i den korrekte døgndosis. Det fremgik af et journalnotat, at en medarbejder, tre dage før tilsynet, havde kontaktet lægen for at få seponeret præparatet, da patienten aldrig havde haft behov for dette.</p> |

Patientens retsstilling

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|---|
| 12: | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u> | | x | | I en af tre stikprøver var hverken beskrivelse af patientens handleevne til at give samtykke eller dokumentation af, at der var givet informeret samtykke til pleje og behandling. I en anden stikprøve manglede fyldestgørende beskrivelse af, at det var en pårørende der efter aftale med patienten varetog patientens helbredsmæssige interesser, herunder kontakt til læger m.v., selvom patienten selv var i stand til at give informeret samtykke. Det blev oplyst, at behandlingsstedet var i en proces med at undervise alle medarbejdere om forhold vedrørende patienters retsstilling, herunder dokumentation af informeret samtykke. |

Hygiejne

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 13: | <u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u> | x | | | |

Øvrige

| Målepunkt | | Ingen fund | Fund og kommentar |
|-----------|--|------------|---|
| 14: | <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> | | I en stikprøve blev givet et subkutant injektionspræparat mod osteoporose, men der blev ikke medbragt adrenalin ved injektionsgivning. Dette ikke lever op til gældende regelsæt på området. Det fremgik af den lokale instruks om Adrenalin i forbindelse med injektionsbehandling, at der kun skal medbringes Adrenalin ved brug af intramuskulære injektioner, men ikke, at det også skal medbringes ved subkutane injektioner, undtagen ved insulingivning. Endvidere var der ikke overensstemmelse mellem angivelse af dosis for adrenalin ved udvikling af anafylaktisk shock i instruksen (0,5 mg for voksne) og i vejledningen, der lå sammen med adrenalinen (0,6 mg for voksne) Ledelsen tog ved tilsynet straks initiativ til at ændre instruks og praksis for brug af adrenalin ved injektionsbehandling. |

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Hjemmeplejen Asnæs/Grevinge er et af fire hjemmeplejeområder i Odsherred kommune og har tilknyttet ca. 200 borgere.
- Medarbejdergruppen i dagvagt består af 35 social-og sundhedsassistenter og social-og sundhedshjælpere samt en kontroller og i aftenvagt af 14 medarbejdere. Medarbejderne dag og aften er opdelt i 4 team. Der er tilknyttet 2 social-og sundhedsassistenter til hvert af de fire team både i dag-og aftenvagt. Opgaver i nattevagten varetages af et centralt team i kommunen.
- Der anvendes meget sjældent eksterne vikarer. Vikarer har adgang til at skrive og læse i journalen under egen login kode.
- Der er ét sygeplejersketeam i kommunen, som er fysisk placeret i Hørve. Sygeplejerskerne kommer en gang i dag, - aften-og nattevagt og sparrer fagligt med hjemmeplejegruppen i Asnæs /Grevinge. Medarbejderne kan ringe til en hjemmesygeplejerske hele døgnet ved behov. Der afholdes møde mellem sygeplejersker og assistenter en gang om ugen.
- Nye borgere til sundhedsfaglige ydelser starter altid med vurdering og visitation fra sygeplejen, som også udarbejder den sygeplejefaglige udredning og overdrager opgaver til hjemmeplejen ved stabile forløb.
- Det blev oplyst, at der er indført en ny elektronisk journal Cura i januar 2018, og at der stadig er læseadgang til den tidligere journal. Medarbejderne modtog undervisning i Fælles sprog III, som var ved at blive implementeret.
- Det blev oplyst at hjemmeplejen og hjemmesygeplejen organisatorisk er slået sammen under én fælles nyansat afdelingsleder to måneder før tilsynet, og at der er startet en proces med at udvikle det indbyrdes samarbejde mellem sygeplejen og hjemmesygeplejen.

Om tilsynet

- Dokumentation for tre patientjournaler og medicinbehandlingen for de samme tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til: Teamleder for Asnæs/Grevinge Søs Rikke Hummegaard, teamleder for Fårevejle/Hørve Anne- Marie Sandal, en social - og sundhedshjælper samt to social-og sundhedsassistenter.
- Tilsynet blev foretaget af: Karen Lund Riisberg, oversygeplejerske og Marianne Olander sygeplejefaglig konsulent.

Øvrigt

En risikomanager for patientsikkerhed fra Odsherred kommune samt en hjemmesygeplejerske, der var underviser i Cura og FSIII, deltog som observatører i en del af tilsynet, men ikke i tilbagemeldingen.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen og ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Der er fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet

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](#)

Journalføring

2: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel faglig terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format, og hvad disse indeholder
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

3: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere den sundhedsfaglige dokumentation, herunder om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

4: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap, som er indgået med de behandlingsansvarlige læger. Denne beskrivelse skal revideres ved ændringer i patienternes tilstand og/eller ændring af aftalerne.

Herunder særligt ved den ældre medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol af eksempelvis:

- aftaler med behandlingsansvarlig læge
- polyfarmaci
- blodsuktermålinger
- blodtryk
- opfølgning på ordination på baggrund af blodprøvesvar
- opfølgning på evt. senkomplikationer.

Herunder særligt ved patienter der for nyligt har fået foretaget kirurgiske indgreb

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

[Sundhedsstyrelsens publikation - Den ældre medicinske patient](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

5: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår beskrivelse af pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

Delegation

6: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår instruks for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instruksen skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Der er fokus på om:

- der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

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

Faglige fokuspunkter

7: Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke

Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke.

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

8: Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for fravalg af livsforlængende behandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger instruks. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruks fremgår:

- hvordan og hvornår personalet skal anmode om en lægelig vurdering af patienten med hensyn til fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for inddragelse af patient og eventuelt nærmeste pårørende (såfremt patienten ønsker det) forud for kontakt med behandlingsansvarlig læge
- hvor den behandlingsansvarlige læges vurdering samt beslutning om fravalg af livsforlængende behandling, journalføres.

Der er fokus på om personalet kender og anvender instruks, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

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

[Vejledning om fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling uden for sygehuse, VEJ 9375 af 29. maj 2018](#)

[Lov om ændring af sundhedsloven vedr. livsforlængende behandling og behandlingstestamenteordning, LOV 254 af 6. april 2018](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)

Antikoagulantia (ak) (warfarin, hepariner, nye orale ak-lægemidler)

Lavdosis methotrexat.

Koncentreret kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat).

Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)

Gentamicin.

Digoxin.

Referencer:

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

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

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: Syv risikosituationslægemidler](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

10: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om den opfylder følgende:

- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår dato for ordinationen (dag, måned, år) og/eller seponering
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår behandlingsindikationer for den medicinske behandling
- Der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform (for eksempel tabletter, mikstur) og styrke
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin

Referencer:

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

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

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

11: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning og medicinbeholdning

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinbeholdning og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicinbeholdning- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato

- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuell medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuell medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- Der er adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

Referencer:

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

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

↑Tilbage til oversigt

Patients retsstilling

12: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patients retsstilling

Tilsynsførende interviewer det sundhedsfaglige personale og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det dokumenteres.

- **Samtykkekompetence/handleevne:** Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling. Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

- **Informeret samtykke:** Det skal fremgå, at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige læge. Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens eller den stedfortrædendes informerede samtykke. Det gælder både for

undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018 \(Kapitel 5: Patienters medinddragelse i beslutninger\)](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

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

[Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)

[Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)

↑**Tilbage til oversigt**

Hygiejne

13: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2013](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑Tilbage til oversigt

Øvrige fund

14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

↑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 sundhedspersoner¹ udfører undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de 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 c

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varslings af behandlingsstedet minimum 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 retskendelse⁵. 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 journaloplysninger⁶.

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 Temaer og 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. 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 hjemmeside⁷.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk⁸.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 27/06/2018.

⁸ 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:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større 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 målepunkter, der er gennemgået. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

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, evt. kræves fremsendelse af en handlingsplan for opfyldelse af uopfyldte målepunkter. 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.

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 tilsynsbesøg⁹.

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.

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1