



PLEJECENTRET POPPELBO
Bystævneparken 29

2700 Brønshøj

Afgørelse om påbud til Plejecentret Poppelbo

12. maj 2020

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse i sagen med sagsnr. 35-2011-2379.

Sagsnr. 35-2011-2379/

Reference DGLA

T +4572229088

E dgla@stps.dk

Vi har den 21. februar 2020 partshørt jer over et afgørelsesudkast om påbud efter sundhedsloven § 215 b, stk. 1. I har den 13. marts 2020 sendt os jeres bemærkninger, som er inddraget i afgørelsen.

Afgørelsen og den endelige tilsynsrapport er vedlagt. Som bilag til afgørelsen er også vedlagt det endelige resumé til offentliggørelse. Det er dette resumé, I har pligt til at offentliggøre.

Styrelsen for Patientsikkerhed sender igen påbud og tilsynsrapporter ud efter en midlertidig pause på grund af den ekstraordinære situation med COVID-19. I ville normalt efter vores seneste tilsynsbesøg have hørt fra os tidligere. Forsinkelsen skyldes, at vi i begyndelsen af coronakrisen valgte midlertidigt at stoppe med at udsende blandt andet påbud og rapporter for tilsynsbesøg, så sundhedsvæsenet kunne fokusere på hurtigst muligt at få lavet de nødvendige arbejds-gange for at hindre smittespredning af COVID-19. Vi har nu genoptaget vores normale praksis.

Mulighed for forlængelse af hørings- og påbudsfrister

Der er mulighed for at søge om at få høringsfristen over en tilsynsrapport eller et påbud forlænget.

Det er ligeledes muligt at søge om at få forlænget fristen for, hvornår kravene i givne påbud senest skal være opfyldt.

I søger om en fristforlængelse ved at kontakte os. Vi vil herefter vurdere anmodningen ud fra de konkrete forhold, I oplyser som årsag til ønsket om fristforlængelse. Den generelle situation omkring COVID-19 vil ikke være tilstrækkelig begrundelse for at opnå fristforlængelse.

Med venlig hilsen

Dia Graversen Larsen
Specialkonsulent

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 7228 6600
Email stps@stps.dk

www.stps.dk

PLEJECENTRET POPPELBO

Bystævneparken 29

2700 Brønshøj

AFGØRELSE

12. maj 2020

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 31. oktober 2019 et påbud til Plejecentret Poppelbo om at sikre:

Sagsnr. 35-2011-2379/

Reference DGLA

T +4572229088

E dgla@stps.dk

1) forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af en tilstrækkelig instruks for medicinhåndtering fra den 10. maj 2020.

2) at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter i aktuel behandling og nytilkomne patienter fra den 10. maj 2020.

3) tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder implementering af instruks for journalføring fra den 10. maj 2020.

Påbuddet kan ophæves, når styrelsen ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 31. oktober 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med Plejecentret Poppelbo. Baggrunden for tilsynet var en bekymringshenvendelse fra en pårørende, som handlede om omsorgen, de sygeplejefaglige kompetencer samt kommunikation og information af patient og pårørende.

Plejecenter Poppelbo er et kommunalt plejecenter, som havde 84 boliger og ca. 70 ansatte, heriblandt sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere, terapeuter og pædagogisk personale. Der var samarbejde med den kommunale hjemmesygepleje, og ca. 60 % af beboerne havde valgt den praktiserende læge, som var tilknyttet plejehjemmet.

Styrelsen har ved tilsynsbesøget anvendt de målepunkter, der er udarbejdet til brug for tilsyn med plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, sygeplejeklinikker, akutfunktioner og midlertidige pladser fra 2019. Målepunkterne er udvalgt ud fra hvilke minimumskrav, der efter styrelsens opfattelse skal efterleves på et sted som Plejecentret Poppelbo, for at understøtte, at behandling og pleje

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 7228 6600
Email stps@stps.dk

www.stps.dk

sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. Målepunkterne er opstillet i tilsynsrapporten og der er i den forbindelse anført de relevante vejledninger m.v. angivet i tilknytning til de enkelte målepunkter i rapportens bilag.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. Styrelsen har desuden inddraget behandlingsstedets partshøringssvar af 13. marts 2020.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med medicin-håndteringen, sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå samt journalføringen.

For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

I behandlingsstedets høringssvar fremgår en detaljeret indsats for implementering af sundhedsfaglige instrukser, indsatser for at sikre medarbejdernes kompetencer inden for den sundhedsfaglige dokumentation, herunder undervisning i brug af dokumentationssystemet og medicinmodulet. Derudover beskrives ændringer af fysiske forhold, der skal forbedre og systematisere medicinopbevaringen, tiltag for at sikre korrekt medicinbehandling samt tiltag for at sikre patienternes retsstilling. Desuden har behandlingsstedet fremsendt en lokal arbejdsgangsbeskrivelse for medicinbehandling.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat relevante tiltag til sikring af patientsikkerheden.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret.

Medicinbehandling

Ved tilsynsbesøget den 31. oktober 2019 gennemgik styrelsen journal og medicinbehandling for to patienter.

Styrelsen konstaterede, at det aktuelle handelsnavn ikke fremgik på medicinlisten for flere præparater i en ud af to stikprøver.

I en ud af to stikprøver fremgik det ikke af den lokale medicinliste, at tabl. Alendronat kræver særlig opmærksomhed i forbindelse med administration, og styrelsen konstaterede, at præparatet ikke var blevet håndteret korrekt.

Der var flere blisterpakninger, som lå løst uden korrekt mærkning med blandt andet patientens navn, cpr.nr. og holdbarhedsdato.

I en ud af to stikprøver var der omhældt Laktulose og Laxoberal til en uge, men medicinbægrene manglede holdbarhedsdato.

Der blev derudover fundet sprøjter og kanyler sammen med adrenalinberedskabet, hvor holdbarhedsdatoen var udløbet.

Styrelsen fandt desuden medicin til aktuel inhalationsbehandling med udløbet holdbarhedsdato, og ifølge patienten blev behandling givet, når personalet huskede det. Medicinen lå løst i en kurv på et bord i boligen uden original pakning og uden mærkning med navn og cpr.nr.

Det fremgår af vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler pkt. 2.5.1., at lægen skal sikre, at lægemiddelordinationen er tydelig, så den, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, er i stand til at udføre opgaven korrekt, og at følgende blandt andet fremgår af ordinationen: indikationen for behandlingen, lægemidlets handelsnavn, lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker), enkeltdosis og doseringshyppighed (evt. tidspunktet).

Det fremgår af vejledning om ordination og håndtering af lægemidler pkt. 2.6.1., at den medhjælper, der dispenserer et lægemiddel, er ansvarlig for, at dispenseringen er i overensstemmelse med ordinationen, og for at lægemiddelbeholderen (doseringsæske, medicinbæger, ampul, sprøjte eller lignende) er mærket med patientens navn og personnummer, jf. identifikationsvejledningen.

Ifølge pkt. 2.6.2. i vejledningen har en medhjælper, som medvirker ved håndteringen af lægemidler, journalføringspligt. Dette følger også af journalføringsbekendtgørelsen. Ifølge vejledningens pkt. 4.3. skal alle lægemiddelordinationer fremgå af de lokale patientjournaler. Ved telefonordinationer og ændringer i lægemiddelordinationer efter aftale med en læge/tandlæge skal medhjælperen umiddelbart indføre ændringen i den lokale patientjournal.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke opdateres, hvis ordinationer ikke følges, og hvis man ikke kan være sikker på, at medicinen er til den pågældende patient på grund af manglende mærkning.

Ifølge Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, 2019, skal det fulde, aktuelle handelsnavn på medicinen fremgå af den lokale medicinliste. Det skal desuden kontrolleres, at patientens navn står på medicinbeholderen, hvorfra der skal dispenseres medicin. Der skal desuden stå anbrudsdato på medicin med begrænset holdbarhed efter anbrud, og det skal kontrolleres, at medicinens holdbarhedsdato ikke er overskredet.

Det er styrelsens opfattelse, at der kan være en risiko for, at patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, hvis det ikke sikres, at holdbarhedsdatoen fremgår af produkterne, så disse kan blive bortskaffet ved udløb. Behandling med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, rummer en risiko for utilstrækkelig behandling, da produktets virkning kan være ændret eller nedsat, eller virkningen kan være helt fraværende.

Det er tilsvarende styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor man ikke kan være sikker på holdbarheden, og dermed virkningen.

I en stikprøve blev patientens uaktuelle medicin ikke opbevaret adskilt fra aktuell medicin, og i en stikprøve blev patientens medicin opbevaret sammen med ægtefællens medicin.

Det fremgår af vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler punkt 4.1.1, at det er den administrative ledelses ansvar, at lægemidler kan opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Det fremgår desuden af Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af Medicin”, 2019, at medicin, som ikke er i brug, skal opbevares adskilt fra medicin, der er i brug (f.eks. i en plastikpose i patientens medicinboks). Af pjecen fremgår det også, at den enkelte patients medicin skal opbevares adskilt fra andre patienters medicin. Dette gælder også samlevendes medicin.

Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at den medicin, som ikke var en del af patientens aktuelle medicin, skulle have været opbevaret adskilt fra den aktuelle medicin. Desuden skulle medicinen være opbevaret adskilt fra patientens ægtefælles medicin.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis medicin, der ikke er aktuel for patienten, opbevares sammen med den aktuelle medicin, idet dette i væsentlig grad øger risikoen for, at der gives forkert medicin til patienten. Det øger desuden risiko for forveksling og fejl i medicingivningen, hvis medicinen ikke opbevares adskilt fra ægtefællens medicin.

Styrelsen konstaterede desuden, at der var et morfikaskab til opbevaring af alle patienters afhængighedsskabende medicin, hvor poserne med patienternes medicin lå presset oven på hinanden. Der var desuden flere poser med medicin, der var åbne, og nogle var synligt urene. Der var desuden medicinglas uden for poserne.

Det er styrelsens opfattelse, at skabet ikke var stort nok til at sikre en forsvarlig opdeling af medicinen.

Det er desuden styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis poser med medicin ikke er rene, når de anvendes, da dette kan medføre risiko for infektioner.

Det er videre styrelsens vurdering, at det må anses som en skærpende omstændighed at fundene vedrørte morfika.

Under tilsynet blev det oplyst, at Plejecentret Poppelbo anvendte kommunens instruks for medicinhåndtering.

Styrelsen kunne dog konstatere, at der var nogle lokale arbejdsgange på plejecentret, der ikke var beskrevet i instruks. Der var forskellige arbejdsgange på de forskellige afdelinger på plejecentret, f.eks. blev medicin ikke opbevaret og håndteret ens på afdelingerne.

Styrelsen konstaterede desuden under tilsynet, at det fremgik af kommunens instruks, hvordan risikosituationslægemidler som f.eks. insulin skulle håndteres. Personalet fulgte dog ikke instruks.

Ifølge høringssvaret fra Plejecentret Poppelbo er der nu lavet lokale arbejdsgangsbeskrivelser, hvor det er relevant og nødvendigt.

Styrelsen kan dog på det foreliggende grundlag ikke konstatere, at de er tilstrækkeligt implementeret.

Det er styrelsens vurdering, at manglende implementering af instrukser rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicinhåndtering.

Styrelsen vurderer samlet, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af Medicin”, 2019, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre, at medicinhåndtering sker på forsvarlig vis.

Sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå

Det følger af vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013, pkt. 6.2.2, at der som led i den sygeplejefaglige pleje og behandling, som minimum skal være taget stilling til, om patienten har potentielle og/eller aktuelle problemer inden for 12 oplyste sygeplejefaglige problemområder. Det fremgår, at denne stillingtagen skal journalføres. De 12 sygeplejefaglige områder er:

- 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, sygdomme og hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Som led i udførelsen af patientbehandling og -pleje skal der foretages beskrivelse af den pleje og behandling, der er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbreds-mæssige problemer og sygdomme. Der skal også foretages en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbreds-mæssige problemer og sygdomme.

Oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt skal dokumenteres, ligesom det skal dokumenteres, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Under tilsynet konstaterede styrelsen, at der i en ud af to stikprøver var utilstrækkelig beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer, idet det ikke fremgik af journalen hos en patient med svær konkurrerende ernæringsproblematik, hvilke indsatser, mål og deraf mulighed for evaluering og opfølgning der var for patienten. Der var ikke henvisning til ernæringsplanen under det relevante sygeplejefaglige problemområde.

Styrelsen konstaterede desuden, at der ikke var blevet iværksat indsatser for en patient med store blodsukkerudsving. Samtidig konstaterede styrelsen, at det ikke fremgik af journalen, at der var givet den faste insulin, og det fremgik heller ikke, at personalet havde opdaget den manglende insulingivning i forbindelse med, at der blev målt høje blodsukkerværdier. Ifølge planen skulle sygeplejersken kontaktes, hvis blodsukkermålingen viste en værdi under 5, men det fremgik i flere tilfælde ikke, at dette var gjort. Der var givet saft og mad for at opnå højere blodsukker, men der var ikke foretaget opfølgende målinger. Der var heller ikke givet insulin efter behov, som var ordineret af lægen. Desuden

var patienten, som havde en spiseforstyrrelse, ikke blevet vejet hver måned efter planen, idet det fremgik, at der var mere end tre måneder mellem vejninger. Det var desuden ikke klart, hvilke aftaler der var med de behandlingsansvarlige læger, og dermed om disse var fulgt.

Styrelsen lægger vægt på, at personalet ikke klart kunne redegøre for patientens aktuelle og potentielle problemer eller aftalerne med de behandlingsansvarlige læger.

På baggrund af de oplysninger, der er fremkommet i forbindelse med gennemgang af journalerne, må styrelsen lægge til grund, at den manglende angivelse af pleje- og behandlingsindsatser og stillingtagen til de 12 sygeplejefaglige problemområder ikke kan henføres til manglende journalføring, men i betydeligt omfang må tages som udtryk for, at der ikke foretages sådanne grundlæggende vurderinger og opfølgning herpå.

Det er styrelsens opfattelse, at stillingtagen til disse forhold er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients sikkerhed, da dette udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten og danner grundlaget for, hvilke pleje- og behandlingsindsatser der iværksættes.

Det er videre styrelsens opfattelse, at manglende aktuelle vurderinger af de sygeplejefaglige problemområder også kan have betydning for senere vurderinger af patientens tilstand, da der er risiko for, at der opstår tvivl om, hvorvidt et symptom inden for et område er nyopstået eller ej. Det kan medføre en forsinkelse i identifikation af et potentielt problem og deraf afledt forsinkelse af eller manglende relevant pleje og behandling af patienten.

Ifølge høringssvaret fra Plejecentret Poppelbo er der indført nye arbejdsgange vedrørende sygeplejefaglige vurderinger, herunder triageringstavler og daglige triageringsmøder.

Styrelsen anerkender, at Plejecentret Poppelbo har arbejdet for at opfylde styrelsens målepunkter, men kan ikke på det foreliggende grundlag konstatere, at målepunkterne er opfyldt på nuværende tidspunkt.

Journalføring

Ved tilsynsbesøget den 31. oktober 2019 kunne styrelsen konstatere, at der på Plejecentret Poppelbo ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) § 3, at der for hver patient oprettes én patientjournal på hvert enkelt sygehus, klinik, praksis, kommunalt sundhedscenter, plejehjem, bosted m.v., jf. dog stk. 2 og 4.

Det fremgår videre af § 10, stk. 2, nr. 2, i journalføringsbekendtgørelsen, hvilke oplysninger en patientjournal skal indeholde i forhold til de enkelte patientkontakter.

Det er uddybet i vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013 om sygeplejefaglige optegnelser, pkt. 6.2.1, at journalen ved hver enkelt patientkontakt i relevant omfang skal indeholde følgende:

- a) Oplysning om årsag til henvendelsen eller kontakten og aktuel helbredssituation før kontakten.
- b) Dato for kontakten.
- c) Nødvendige observationer og oplysninger om patientens tilstand.
- d) Indikation for foretagne undersøgelser samt resultatet heraf.
- e) Planlagt indsats.
- f) Udført pleje og behandling, herunder opgaver udført på delegation, forebyggelsestiltag, lindring, rehabilitering, observation mv., herunder observation af virkning og evt. bivirkning af given behandling med henblik på tilbagemelding til ordinerende læge.
- g) Beskrivelse og vurdering af resultatet.
- h) Information og undervisning af patienten.
- i) Ændringer i patientens tilstand og deraf følgende revurdering af indsatsen.
- j) Indtrådte komplikationer og bivirkninger mv.
- k) Henvisninger til andre sundhedspersoner og resultatet heraf.
- l) Aftaler med patienten, pårørende og/eller samarbejdspartnere.

Det fremgår af vejledningens pkt. 5, at sygeplejefagligt personale er ansvarligt for at journalføre deres selvstændige opgavevaretagelse. Sygeplejefagligt personale skal endvidere journalføre delegeret behandling, som udføres som medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

I hjemmesygeplejen, på plejehjem, botilbud m.v., hvor der til daglig ikke arbejder læger, har ledelsen ansvar for at sikre, at behandling på stedet, der udføres som medhjælp for autoriserede sundhedspersoner, bliver journalført. Dette fremgår af journalføringsbekendtgørelsens § 5, stk. 3.

Ved tilsynsbesøget foretog styrelsen en gennemgang af to patienters journaler og medicinlister.

Styrelsen kunne ved gennemgangen konstatere, at der i en ud af to stikprøver manglede mærkning med navn og cpr.nr. på et skema brugt ved insulingivning. Der blev desuden brugt et opgaveskema til brug for vagthold, hvor vagtens patientopgaver fremgik, herunder ordinationer på insulin samt andre lægemidler.

Ifølge Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, 2019, må der kun være én aktuel medicinliste for hver patient.

Det er styrelsens opfattelse, at der var risiko for uoverensstemmelse mellem ordinationer skrevet på det elektroniske medicinskema og opgaveskemaet.

Styrelsen fandt desuden, at der i en ud af to stikprøver var flere blodsuktermålinger, som var registreret som foretaget før måltider, selvom de var foretaget kl. 22-23. På tilsynsdagen konstaterede styrelsen, at en blodsuktermåling foretaget kl. 8 endnu ikke var registreret kl. 11.15.

Det er styrelsens opfattelse, at journalføringen ikke var tidstro, og at der var risiko for usikkerhed i forhold til, hvornår blodsuktermålingen var foretaget. Den manglende tidstro journalføring i relation til diabetesbehandling er af potentiel alvorlig karakter.

Styrelsen konstaterede derudover, at der i en ud af to stikprøver var en ufuldstændig oversigt over patientens sygdomme. Det fremgik ikke, at patienten havde KOL og var i medicinsk behandling for det.

Endelig var der ikke dokumenteret dispensering og administration af ikke-dispenserbare lægemidler, og det fremgik dermed ikke, hvorvidt behandlingen var givet.

Det fremgår af Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, 2019, at det skal dokumenteres, at der er givet medicin.

Det er styrelsens vurdering, at dokumentation af dispensering og administration af ikke dispenserbart medicin bør fremgå på en af følgende måder:

- Kvittering direkte i den lokale patientjournal.
- Fremgå som en selvstændig opgave på opgaveliste hos den enkelte patient.
- Dokumenteres på skema hos patienten.

Det er styrelsens opfattelse, at der er risiko for fejlmedicinering, hvis der er tvivl om, hvorvidt en behandling er givet. Enten i form af manglende medicin eller dobbeltdosering.

Styrelsen konstaterede under tilsynet, at der i en ud af to stikprøver manglede dokumentation af patientens informerede samtykke i en konkret behandlingssituation.

Det fremgår af § 13, stk. 1, i journalføringsbekendtgørelsen, at det skal fremgå af patientjournalen hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information, der er givet til patienten, de pårørende eller en værge ved stedfortrædende samtykke til behandling, og hvad patienten/de pårørende/værgen på denne baggrund har tilkendegivet. Det fremgår af pkt. 2, i vejledning nr. 161 af 13. september 1998

om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., at patienten skal være i stand til at overskue konsekvenserne på baggrund af den givne information for, at der er tale om et gyldigt samtykke.

Det er styrelsens opfattelse, at den utilstrækkelige journalføring af indhentelse af informeret samtykke udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for behandlingen ikke er klart, og det derved ikke er sikret, at behandlingen sker med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

På baggrund af de mange fund indenfor journalføring har styrelsen lagt vægt på, at de skriftlige instrukser for journalføring ikke var implementeret på Plejecentret Poppelbo. Det er styrelsens vurdering, at manglende implementering af sundhedsfaglige instrukser rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og dækkende journalføring.

Det er styrelsens opfattelse, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

Ifølge høringssvaret fra Plejecentret Poppelbo er der indført ændringer i journalføringen, og der er indført oplæring af personalet, så journalføringen bliver i overensstemmelse med lovgivningen.

Styrelsen anerkender, at Plejecentret Poppelbo har arbejdet konkret med at opfylde lovgivningen vedrørende journalføring.

Styrelsen kan dog ikke på det foreliggende grundlag konkludere, at journalføringen er i overensstemmelse med lovgivningen.

Konklusion

Styrelsen vurderer, som ovenfor anført, at den uforsvarlige medicinhåndtering, de manglende sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå og den utilstrækkelige journalføring samlet set udgør betydelig problemer for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund Plejecentret Poppelbo at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder sikre implementering af en tilstrækkelig instruks for medicinhåndtering fra den 12. maj 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder videre Plejecentret Poppelbo at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige aktuelle og nytilkomne patienter fra den 12. maj 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder endelig Plejecentret Poppelbo at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder implementering af instruks for journalføring fra den 12. maj 2020.

Manglende efterlevelse af påbuddet straffes med bøde, jf. sundhedsloven § 272, stk. 1, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Offentliggørelse

Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre alle afgørelser efter sundhedslovens § 215 b. Det følger af sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. På styrelsens hjemmeside og på www.sundhed.dk offentliggøres derfor et resumé af det endelige påbud.

Vi gør opmærksom på, at det enkelte behandlingssted også skal offentliggøre resuméet af påbuddet og tilsynsrapporten på behandlingsstedets egen hjemmeside samt gøre påbud og tilsynsrapport umiddelbart tilgængelige på selve behandlingsstedet. Det følger af § 2 i bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016 om offentliggørelse af påbud givet som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sygehuse, klinikker og andre behandlingssteder og § 24 i bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder mv.

Klagevejledning

I kan ikke klage over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse og sagsbehandling til nogen anden administrativ myndighed, jf. sundhedsloven § 215 b, stk. 2.

Med venlig hilsen

Dia Graversen Larsen
Specialkonsulent, cand.jur.

Sarah Sommer
Oversygeplejerske

Lovgrundlag

Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 om sundhedsloven

§ 213. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

§ 213 b. Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en tilsynsrapport efter tilsynsbesøg udført efter § 213, stk. 1 og 2, og en årlig sammenfatning af observationer og vurderinger som følge af tilsynet efter § 213, stk. 2.

§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Stk. 2. Afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser truffet efter stk. 1.

§ 272. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 202 a, stk. 1-4, § 202 b, stk. 1, eller § 213 a, stk. 1, 2 pkt., § 213 c, stk. 1, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 2, 3 og 7.

Resumé til offentliggørelse

Plejecentret Poppelbo

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 12. maj 2020 givet påbud til Plejecentret Poppelbo om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, systematiske sygeplejefaglige vurderinger og tilstrækkelig journalføring.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Plejecentret Poppelbo:

- 1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af en tilstrækkelig instruks for medicinhåndtering fra den 12. maj 2020.
- 2) at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter i aktuel behandling og nytilkomne patienter fra den 12. maj 2020.
- 3) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder implementering af instruks for journalføring fra den 12. maj 2020.

Påbuddet kan ophæves, når styrelsen ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 31. oktober 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med Plejecentret Poppelbo. Baggrunden for tilsynet var en bekymringshenvendelse fra en pårørende, som handlede om omsorgen, de sygeplejefaglige kompetencer samt kommunikation og information af patient og pårørende.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med medicinhåndteringen, sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå samt journalføringen.

Ifølge behandlingsstedets høringssvar er der efter tilsynsbesøget bl.a. indført ændringer i arbejdsgange både vedrørende medicinhåndtering, sygeplejefaglige vurdering og journalføring, og der er foretaget supplerende oplæring af personalet.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat relevante tiltag til sikring af patientsikkerheden.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret.

Medicinhåndtering

Ved tilsynsbesøget den 31. oktober 2019 gennemgik styrelsen journal og medicinbeholdning for to patienter. Styrelsen konstaterede, at det aktuelle handelsnavn ikke fremgik på medicinlisten for flere præparater i en ud af to stikprøver.

I en ud af to stikprøver fremgik det ikke af den lokale medicinliste, at tabl. Alendronat kræver særlig opmærksomhed i forbindelse med administration, og styrelsen konstaterede, at præparatet ikke var blevet håndteret korrekt.

Der var flere blisterpakninger, som lå løst uden korrekt mærkning med blandt andet patientens navn, cpr.nr. og holdbarhedsdato.

I en ud af to stikprøver var der omhældt Laktulose og Laxoberal til en uge, men medicinbægrene manglede holdbarhedsdato.

Der blev derudover fundet sprøjter og kanyler sammen med adrenalinberedskabet, hvor holdbarhedsdatoen var udløbet.

Styrelsen fandt desuden medicin til aktuel inhalationsbehandling med udløbet holdbarhedsdato, og ifølge patienten blev behandling givet, når personalet huskede det. Medicinen lå løst i en kurv på et bord i boligen uden original pakning og uden mærkning med navn og cpr.nr.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke opdateres, hvis ordinationer ikke følges, og hvis man ikke kan være sikker på, at medicinen er til den pågældende patient på grund af manglende mærkning.

Det er desuden styrelsens opfattelse, at der kan være en risiko for, at patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, hvis det ikke sikres, at holdbarhedsdatoen fremgår af produkterne, så disse kan blive bortskaffet ved udløb. Behandling med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, rummer en risiko for utilstrækkelig behandling, da produktets virkning kan være ændret eller nedsat, eller virkningen kan være helt fraværende.

Det er tilsvarende styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor man ikke kan være sikker på holdbarheden, og dermed virkningen.

I en stikprøve blev patientens uaktuelle medicin ikke opbevaret adskilt fra aktuel medicin, og i en stikprøve blev patientens medicin opbevaret sammen med ægtefællens medicin.

Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at den medicin, som ikke var en del af patientens aktuelle medicin, skulle have været opbevaret adskilt fra den aktuelle medicin. Desuden skulle medicinen være opbevaret adskilt fra patientens ægtefælles medicin.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis medicin, der ikke er aktuel for patienten, opbevares sammen med den aktuelle medicin, idet dette i væsentlig grad øger risikoen for, at der gives forkert medicin til patienten. Det øger desuden risiko for forveksling og fejl i medicingivningen, hvis medicinen ikke opbevares adskilt fra ægtefællens medicin.

Styrelsen konstaterede desuden, at der var et morfikaskab til opbevaring af alle patienters afhængighedsskabende medicin, hvor poserne med patienternes medicin lå presset oven på hinanden. Der var desuden flere poser med medicin, der var åbne, og nogle var synligt urene. Der var desuden medicinglas uden for poserne.

Det er styrelsens opfattelse, at skabet ikke var stort nok til at sikre en forsvarlig opdeling af medicinen.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis poser med medicin ikke er rene, når de anvendes, da dette kan medføre risiko for infektioner.

Det er desuden styrelsens vurdering, at det må anses som en skærpende omstændighed at fundene vedrørte morfika.

Under tilsynet blev det oplyst, at Plejecentret Poppelbo anvendte kommunens instruks for medicinhåndtering.

Styrelsen kunne dog konstatere, at der var nogle lokale arbejdsgange på plejecenteret, der ikke var beskrevet i instruks. Der var forskellige arbejdsgange på de forskellige afdelinger på plejecentret, f.eks. blev medicin ikke opbevaret og håndteret ens på afdelingerne.

Styrelsen konstaterede desuden, at det fremgik af kommunens instruks, hvordan risikosituationslægemidler som f.eks. insulin skulle håndteres. Personalet fulgte dog ikke instruks.

Ifølge høringssvaret fra Plejecentret Poppelbo er der nu lavet lokale arbejdsgangsbeskrivelser, hvor det er relevant og nødvendigt.

Styrelsen kan dog på det foreliggende grundlag ikke konstatere, at de er tilstrækkeligt implementeret.

Det er styrelsens vurdering, at manglende implementering af instrukser rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicinhandling.

Styrelsen vurderer samlet, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af Medicin”, 2019, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre, at medicinhandling sker på forsvarlig vis.

Sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå

Under tilsynet konstaterede styrelsen, at der i en ud af to stikprøver var utilstrækkelige beskrivelser af patientens aktuelle og potentielle problemer, idet det ikke fremgik af journalen hos en patient med svær konkurrerende ernæringsproblematik, hvilke indsatser, mål og deraf mulighed for evaluering og opfølgning der var for patienten. Der var ikke henvisning til ernæringsplanen under det relevante sygeplejefaglige problemområde.

Styrelsen konstaterede desuden, at der ikke var blevet iværksat indsatser for en patient med store blodsukkerudsving. Samtidig konstaterede styrelsen, at det ikke fremgik af journalen, at der var givet den faste insulin, og det fremgik heller ikke, at personalet havde opdaget den manglende insulingivning i forbindelse med, at der blev målt høje blodsukkerværdier. Ifølge planen skulle sygeplejersken kontaktes, hvis blodsukkermålingen viste en værdi under 5, men det fremgik i flere tilfælde ikke, at dette var gjort. Der var givet saft og mad for at opnå højere blodsukker, men der var ikke foretaget opfølgende målinger. Der var heller ikke givet insulin efter behov, som var ordineret af lægen. Desuden var patienten, som havde en spiseforstyrrelse, ikke blevet vejlet hver måned efter planen, idet det fremgik, at der var mere end tre måneder mellem vejninger. Det var desuden ikke klart, hvilke aftaler der var med de behandlingsansvarlige læger, og dermed om disse var fulgt.

Styrelsen lægger vægt på, at personalet ikke klart kunne redegøre for patientens aktuelle og potentielle problemer eller aftalerne med de behandlingsansvarlige læger.

På baggrund af de oplysninger, der er fremkommet i forbindelse med gennemgang af journalerne, må styrelsen lægge til grund, at den manglende angivelse af pleje- og behandlingsindsatser og stillingtagen til de 12 sygeplejefaglige problemområder ikke kan henføres til manglende journalføring, men i betydeligt omfang må tages som udtryk for, at der ikke foretages sådanne grundlæggende vurderinger og opfølgning herpå.

Det er styrelsens opfattelse, at stillingtagen til disse forhold er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients sikkerhed, da dette udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten og danner grundlaget for, hvilke pleje- og behandlingsindsatser der iværksættes.

Det er videre styrelsens opfattelse, at manglende aktuelle vurderinger af de sygeplejefaglige problemområder også kan have betydning for senere vurderinger af patientens tilstand, da der er risiko for, at der opstår tvivl om, hvorvidt et symptom inden for et område er nyopstået eller ej. Det kan medføre en forsinkelse i identifikationen af et potentielt problem og deraf afledt forsinkelse af eller manglende relevant pleje og behandling af patienten.

Ifølge høringssvaret fra Plejecentret Poppelbo er der indført nye arbejdsgange vedrørende sygeplejefaglige vurderinger, herunder triageringstavler og daglige triageringsmøder.

Styrelsen anerkender, at Plejecentret Poppelbo har arbejdet for at opfylde styrelsens målepunkter, men kan ikke på det foreliggende grundlag konstatere, at målepunkterne er opfyldt på nuværende tidspunkt.

Journalføring

Ved tilsynsbesøget 31. oktober 2019 kunne styrelsen konstatere, at der på Plejecentret Poppelbo ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Ved tilsynsbesøget foretog styrelsen en gennemgang af to patienters journaler og medicinlister.

Styrelsen kunne ved gennemgangen konstatere, at der i en ud af to stikprøver manglede mærkning med navn og cpr.nr. på et skema brugt ved insulingivning. Der blev desuden brugt et opgaveskema til brug for vagthold, hvor vagtens patientopgaver fremgik, herunder ordinationer på insulin samt andre lægemidler.

Ifølge Styrelsen for Patientsikkerheds pjece "Korrekt håndtering af medicin", 2019, må der kun være én aktuel medicinliste for hver patient.

Det er styrelsens opfattelse, at der var risiko for uoverensstemmelse mellem ordinationer skrevet på det elektroniske medicinskema og opgaveskemaet.

Styrelsen fandt desuden, at der i en ud af to stikprøver var flere blodsuktermålinger, som var registreret som foretaget før måltider, selvom de var foretaget kl. 22-23. På tilsynsdagen konstaterede styrelsen, at en blodsuktermåling foretaget kl. 8 endnu ikke var registreret kl. 11.15.

Det er styrelsens opfattelse, at journalføringen ikke var tidstro, og at der var risiko for usikkerhed i forhold til, hvornår blodsuktermålingen var foretaget. Den manglende tidstro journalføring i relation til diabetesbehandling er af potentiel alvorlig karakter.

Styrelsen konstaterede derudover, at der i en ud af to stikprøver var en ufuldstændig oversigt over patientens sygdomme. Det fremgik ikke, at patienten havde KOL og var i medicinsk behandling for det.

Endelig var der ikke dokumenteret dispensering og administration af ikke-dispenserbare lægemidler, og det fremgik dermed ikke, hvorvidt behandlingen var givet.

Det er styrelsens vurdering, at dokumentation af dispensering og administration af ikke dispenserbart medicin bør fremgå på en af følgende måder:

- Kvittring direkte i den lokale patientjournal.
- Fremgå som en selvstændig opgave på opgaveliste hos den enkelte patient.
- Dokumenteres på skema hos patienten.

Det er styrelsens opfattelse, at der er risiko for fejlmedicinering, hvis der er tvivl om, hvorvidt en behandling er givet. Enten i form af manglende medicin eller dobbeltdosering.

Styrelsen konstaterede under tilsynet, at der i en ud af to stikprøver manglede dokumentation af patientens informerede samtykke i en konkret behandlingssituation.

Det er styrelsens opfattelse, at den utilstrækkelige journalføring af indhentelse af informeret samtykke udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for behandlingen ikke er klart, og det derved ikke er sikret, at behandlingen sker med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

På baggrund af de mange fund indenfor journalføring har styrelsen lagt vægt på, at de skriftlige instrukser for journalføring ikke var implementeret på Plejecentret Poppelbo. Det er styrelsens vurdering, at manglende implementering af sundhedsfaglige instrukser rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og dækkende journalføring.

Det er styrelsens opfattelse, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

Ifølge høringssvaret fra Plejecentret Poppelbo er der indført ændringer i journalføringen, og der er indført oplæring af personalet, så journalføringen bliver i overensstemmelse med lovgivningen.

Styrelsen anerkender, at Plejecentret Poppelbo har arbejdet konkret med at opfylde lovgivningen vedrørende journalføring.

Styrelsen kan dog ikke på det foreliggende grundlag konkludere, at journalføringen er i overensstemmelse med lovgivningen.

Konklusion

Det er styrelsens vurdering, at fejlene og manglerne i relation til medicinhåndtering, sygeplejefaglige vurderinger og journalføring samlet set udgør problemer af større betydning for patientsikkerheden.