

Resumé til offentliggørelse

Bo- og Støttetilbud Centervej, Kolding Kommune

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 20. december 2023 givet påbud til Bo- og Støttetilbud Centervej, Kolding Kommune, om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, systematiske sygeplejefaglige vurderinger, tilstrækkelig journalføring, indhentelse af informeret samtykke og sikre forsvarlige procedurer for adrenalin.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Bo- og Støttetilbud Centervej, Kolding Kommune:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks herom, fra den 20. december 2023.
2. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter i aktuel behandling, fra den 20. december 2023.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder udarbejdelse og implementering af tilstrækkelig instruks herom, fra den 20. december 2023.
4. at sikre indhentelse af informeret samtykke, herunder habilitetsvurdering, fra den 20. december 2023.
5. at sikre tilstrækkelige procedurer for adrenalinberedskab fra den 20. december 2023.

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 19. september 2023 et varslet, planlagt tilsyn hos Bo- og Støttetilbud Centervej, Kolding Kommune. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen havde udvalgt behandlingsstedet ved en tilfældig stikprøve.

Centervej er et bosted beliggende i Kolding Kommune for voksne med udviklingshæmning og fysiske og psykiske udfordringer.

Ved tilsynet blev der gennemgået tre journaler og foretaget tre medicingennemgange. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Desuden er behandlingsstedets hørings svar af 18. december 2023 inddraget i afgørelsen.

Begrundelse for påbuddet

Medicinhåndtering

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der var fejl og mangler i medicinhåndteringen på behandlingsstedet.

Medicinliste

Ved tilsynet konstaterede styrelsen, at medicinlisten ikke var entydig. Lægemidler som ikke skulle administreres dagligt fremgik kun af den lokale medicinliste på de datoer, hvor de skulle administreres. Det var derved ikke muligt at få overblik over al patientens medicin på den lokale medicinliste, og det var ikke muligt at vide, hvornår et præparat var administreret, og hvornår det skulle administreres igen.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en alvorlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke føres systematisk og ikke sikres opdateret.

Adskillelse af aktuel medicin fra ikke-aktuel medicin og forsvarlig opbevaring

Desuden konstaterede styrelsen i to af stikprøverne, at aktuel medicin og ikke-aktuel medicin var opbevaret sammen.

I en anden stikprøve var der et præparat til fast brug, som var opbevaret sammen med pn-medicin, og i en stikprøve var en medicinsk salve, som skulle opbevares i køleskab lagt i patientens medicinskab.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis medicin, der ikke er aktuel for patienten, opbevares sammen med den aktuelle medicin og når medicinen ikke er mærket med patientens navn, idet dette i væsentlig grad øger risikoen for, at der gives forkert medicin til patienten.

Overskredet holdbarhedsdato, manglende anbrudsdato og mærkning

Desuden blev det konstateret, at der i en af stikprøverne var stesolid til p n brug, som var udløbet og var blandet sammen med holdbar stesolid i en papæske, hvor holdbarheden ikke var overskredet, hvis man alene orienterede sig på papemballagen. Desuden var der på et præparat med medicinsk gel ikke anført anbrudsdato.

Det er styrelsens vurdering, at der kan være en risiko for, at patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, hvis det ikke sikres, at disse bliver bortskaffet. 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 videre styrelsens vurdering, 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.

Herudover konstaterede styrelsen i samme stikprøve, at patientens navn manglede på en medicinsk gel.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis der ikke er mærket korrekt.

Dispensering af medicin

Styrelsen konstaterede desuden, at der i en stikprøve var dispenseret et andet B-vitamin præparat end det ordinerede. Der var ikke det samme indholdsstof i det dispenserede, som i det præparat, som lægen havde ordineret.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en alvorlig risiko for forkert eller mangelfuld medicinering, når ordinationer ikke følges, herunder når det dispenserede ikke stemmer overens med ordinationen eller angivelsen på medicinlisten.

Instruks for medicinhåndtering

Herudover konstaterede styrelsen, at der forelå en instruks for medicinhåndtering, men det vurderes på baggrund af ovenstående fund, at den ikke var tilstrækkeligt implementeret på stedet.

Styrelsen skal henvise til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser. Instrukser sikrer klarhed om ansvars- og kompetencefordelingen på stedet og har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Samlet vurdering af medicin håndteringen

Styrelsen vurderer, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece "Korrekt håndtering af Medicin", 2023, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre, at medicin håndtering sker på forsvarlig vis.

Styrelsen har i sin vurdering lagt vægt på, at fejl og mangler i medicin håndteringen generelt rummer en alvorlig fare for patientsikkerheden, herunder risiko for fejlmedicinering eller manglende medicinering.

Det er hertil styrelsens vurdering, at utilstrækkelig implementering af instruks for medicin håndtering rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker medicin håndtering. Instrukser har til formål at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Sygeplejefaglige vurderinger

Styrelsen henviste til vejledning om sygeplejefaglig journalføring, pkt. 5.2., om de 12 sygeplejefaglige problemområder, samt oplyste at på behandlingssteder, hvor der udføres pleje og behandling, og hvor der ikke eller kun i mindre omfang er tilknyttet sundhedsfagligt personale med ansvar for at foretage de sygeplejefaglige vurderinger, har ledelsen ansvaret for at sikre, at de 12 sygeplejefaglige problemområder vurderes, revurderes og opdateres, når det er relevant.

Under tilsynet konstaterede styrelsen, at der i en af stikprøverne med udviklingshæmning og med diagnoser i form af epilepsi, sklerose og knogleskørhed var ordineret flere slags astamedicin til brug ved behov. Patientens astma var ikke fagligt vurderet, og der var ingen beskrivelse af, hvad der skulle udløse brugen af astmamedicin.

Behandlingsstedet kunne ikke redegøre for, hvordan patientens astma kom til udtryk eller hvornår medicinen skulle anvendes.

I en anden stikprøve hos en patient med udviklingshæmning og epilepsi manglede beskrivelse af aktuel pleje og behandling. Patienten havde en ernæringssonde, hvor beskrivelsen af pleje og behandling var til en sondemodell, som ikke længere var aktuel hos patienten.

Personalet kunne ikke redegøre for aktuel pleje og behandling af sonden.

Hos samme patient manglede beskrivelse af, hvordan der skulle følges op på ændring i behandlingen med sondemad.

Personalet kunne redegøre for, om der skulle følges op på ændringen via vægt, og om der var en habituel vægt som udgangspunkt.

Desuden var der ikke fulgt op eller evalueret efter at patienten var ændret i sondetype og sondeernæring. Der kunne ikke redegøres for, om det havde betydet en ændring i patientens tilstand.

Det er styrelsens opfattelse, at vurdering af disse forhold og dokumentation heraf 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 skal iværksættes.

Det er videre styrelsens opfattelse, at manglende vurdering af relevante sygeplejefaglige problemområder og dokumentation heraf 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 manglende relevant pleje og behandling af patienten eller forsinkelse heraf.

Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der ikke sikres tilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger af patienterne, og når der ikke sikres opfølgning på sygeplejefaglige observationer.

Journalføring

Ved tilsynsbesøget den 19. september 2023 kunne styrelsen konstatere, at der på Bo- og Støttetilbud Centervej ikke blev ført journal i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) og vejledning nr. 9521 af 1. juli 2021 om sygeplejefaglig journalføring.

Systematisk og overskuelig journal

Styrelsen konstaterede under tilsynet, at journalføringen ikke var overskuelig og ført i én journal, da behandlingsstedet journalførte beskrivelsen af patienternes aktuelle og potentielle problemer i en journal, mens beskrivelse, opfølgning og evaluering af den iværksatte pleje og behandling i flere tilfælde var beskrevet i en liste over daglige opgaver. Listen over daglige opgaver lå i et andet journalsystem end den sundhedsfaglige journal, og der var ikke henvisning til opgavelisten i den sundhedsfaglige journal.

Herudover blev det konstateret, at der hos en patient var mangler i oversigten over aktuelle sygdomme, da det ikke fremgik, at patienten havde astma. Hos en anden patient manglede der en beskrivelse af, at patienten var immobil og hele døgnet var plejekrævende for alle former for mobilisering.

Det er styrelsens opfattelse, at der burde have været en krydshenvisning mellem patientjournalen og det andet journalsystem som indeholdte listen over daglige opgaver, så et samlet overblik over behandlingen er sikret.

Det er videre styrelsens opfattelse, at journalen skal give et systematisk og fyldestgørende overblik over patientens tilstand, så også personale, der ikke normalt varetager den enkelte patients behandling og pleje, har mulighed for at varetage plejen forsvarligt, ligesom det er nødvendigt for at understøtte kommunikationen med samarbejdspartnere.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, at journalen ikke gav et tilstrækkeligt overblik over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser, da dette danner grundlaget for tilrettelæggelsen og udførelsen af den fortsatte sygeplejefaglige behandling og pleje.

Beskrivelse af aktuelle sygeplejefaglige problemer og risici

Styrelsen konstaterede, at der hos en patient med væskeophobning i benene manglede en beskrivelse af, hvad behandlingsstedet skulle være opmærksom på og en beskrivelse af hvilke ændringer, der skulle udløse kontakt til behandlingsansvarlig læge.

Hos samme patient manglede der en vurdering af, at patienten var i risiko for at udvikle tryksår på særligt hælene. Der manglede desuden en beskrivelse af den forebyggende pleje og behandling, der aktuelt var iværksat. Der manglede en beskrivelse af, hvilke symptomer på tryksår behandlingsstedet skulle være opmærksom på.

Desuden var der i en stikprøve manglende beskrivelse af en aktuel behandling af hypergranulation i hud omkring indstikssted for sonden. Problemet var dog vurderet som potentielt, og der forelå ingen beskrivelse af pleje og behandling af hypergranulationen.

Herudover var der i en stikprøve uklarhed i journalen om overtryksbehandling som forebyggelse mod aflukning af en del af lungen skulle varetages to eller tre gange i døgnet.

Yderligere var der i forhold til en patient, som fik injektionsbehandling, ikke noteret i journalen, at det var aftalt med den behandlingsansvarlige læge, at det ikke var nødvendigt at have adrenalin til rådighed.

Under tilsynet kunne behandlingsstedet redegøre i tilstrækkelig grad for, at der var foretaget vurderinger af de forhold, der manglede oplysninger om i journalen. Styrelsen har derfor lagt til grund, at der er tale om journalføringsmangler.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når overvejelser om og vurderinger af, hvilke aktuelle sygeplejefaglige problemer og risici, den enkelte patient har, ikke journalføres i tilstrækkeligt omfang, da sådanne oplysninger er nødvendige for at understøtte og sikre kontinuitet i den fortsatte pleje og behandling af den enkelte patient.

Aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Styrelsen konstaterede herudover, at der hos en patient med kroniske respiratoriske udfordringer manglede opfølgning og evaluering på, at patienten for nylig havde været forkølet og hostet. Det fremgik ikke om patienten stadig var forkølet.

Det er styrelsens vurdering, at en korrekt og fyldestgørende dokumentation af disse oplysninger er nødvendigt for at sikre kontinuitet i pleje og behandling af patienten og for at sikre den interne kommunikation på behandlingsstedet.

Udarbejdelse og implementering af instruks

Styrelsen konstaterede, at der på Bo- og Støttetilbud Centervej var en instruks for journalføring, men den var mangelfuld, idet der ikke forelå en beskrivelse af pleje, behandling, opfølgning og evaluering.

Styrelsen skal henvise til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser. Instrukser sikrer klarhed om ansvars- og kompetencefordelingen på stedet og har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Det er styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Bo- og Støttetilbud Centervej skal være en fyldestgørende instruks for journalføring.

Det er styrelsens vurdering, at fraværet af eller manglende implementering af instruks for journalføring rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Samlet vurdering vedr. journalføring

Det er styrelsens vurdering, 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.

Indhentelse af informeret samtykke

Det fremgår af sundhedsloven § 15, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov. Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side.

For at et samtykke kan tillægges betydning, skal patienten således forud for sin stillingtagen have modtaget nødvendig og tilstrækkelig information om behandlingen som angivet ovenfor.

Styrelsen konstaterede, at det i to ud af tre stikprøver ikke fremgik af journalen, om der var foretaget en vurdering af beboernes habilitet. Personalet redegjorde for, at de ikke havde en praksis for at vurdere habiliteten.

Styrelsen har på denne baggrund lagt til grund, at der ikke er taget stilling til patienternes habilitet og ikke er indhentet informeret samtykke til pleje og behandling i disse tilfælde.

Styrelsen har lagt vægt på, at det ikke er dokumenteret i journalen, at der er foretaget en sådan vurdering af handleevnen eller at der er indhentet informeret samtykke til plejen og behandlingen, selvom der er pligt til at journalføre dette.

Styrelsen har videre lagt vægt på, at journalen er udfærdiget i tæt tidsmæssig tilknytning til den udførte pleje og behandling.

Styrelsen har endvidere lagt vægt på, at der ikke under tilsynet fremkom yderligere oplysninger om, at reglerne om indhentelse af informeret samtykke blev efterlevet.

Det er styrelsens opfattelse, at der er tale om grundlæggende mangler i relation til patienternes retsstilling, der udgør en betydelig fare for, at patienternes ret til selvbestemmelse ikke respekteres. Reglerne om information og samtykke har til formål at sikre patienternes selvbestemmelse og er et grundlæggende princip inden for sundhedsretten.

Det er styrelsens vurdering, at utilstrækkelig afklaring af en patients habilitet udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for

indhentelse af informeret samtykke så ikke er klart, og det derved ikke er sikret, at behandlingen sker med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

Procedurer for adrenalin

Styrelsen konstaterede, at der på behandlingsstedet ikke var adrenalin til rådighed ved injektionsbehandling. Der var aktuelt to patienter, som fik injektionsbehandling, men for den ene patient kunne der mundtligt redegøres for, at det var aftalt med den behandlingsansvarlige læge, at det ikke var nødvendigt at have adrenalin til rådighed.

Den anden patient fik injektion hvert halve år og skulle næste gang have injektion i november. Behandlingsstedet redegjorde for, at der for denne patient ikke var en aftale med lægen, men at de på baggrund af tilsynet ville kontakte lægen og spørge om behov for adrenalinberedskab hos denne patient.

Styrelsen kunne således konstatere, at behandlingsstedet ikke havde en procedure, som sikrede, at der altid var adrenalin til rådighed.

Det fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, at instrukser er et nødvendigt arbejdsredskab til styrkelse af patientsikkerhed. Det fremgår desuden af vejledningen, hvornår der skal være instrukser og hvilke nærmere krav der er til disse, herunder at det skal overvejes, om der er et behov for instrukser ved procedurer, hvor unkladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre en alvorlig risiko for patienten.

Det er styrelsens vurdering, at det er særdeles væsentligt for patientsikkerheden, at der er adgang til adrenalin til brug for akut livreddende behandling ved en alvorlig allergisk reaktion, herunder at der er klare procedurer, der sikrer, at der altid er adrenalin til rådighed, og at holdbarheden ikke er overskredet.

Det bemærkes, at behandlingsstedet under tilsynet straks fulgte op i forhold til den konkrete patient, herunder tog kontakt til behandlingsansvarlig læge.

Samlet vurdering

Styrelsen vurderer, at de konstaterede fejl og mangler i relation til medicinbehandling, systematiske sygeplejefaglige vurderinger,



journalføring, indhentelse af informeret samtykke samt sikring af procedurer for tilstrækkeligt adrenalinberedskab samlet set udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har særligt lagt vægt på, at behandlingsstedet under tilsynet rettede op på de konstaterede forhold i relation til adrenalinberedskabet.