

Resumé til offentliggørelse

Bostedet Pluto

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 28. februar 2024 givet påbud til bostedet Pluto om at sikre forsvarlig medicinhåndtering og behandling af patienter med insulinkrævende diabetes, systematiske sygeplejefaglige vurderinger, tilstrækkelig journalføring og implementering af visse instrukser.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt bostedet Pluto:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instrukser for medicinhåndtering og samarbejde med behandlingsansvarlige læger, fra den 28. februar 2024.
2. at sikre forsvarlig behandling af patienter, der har diabetes og får insulin, fra den 28. februar 2024.
3. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter fra den 28. februar 2024.
4. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder implementering af instruksen herfor, fra den 28. februar 2024.
5. at sikre implementering af tilstrækkelige instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling samt for patienternes behov for behandling, fra den 28. februar 2024.

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 8. december 2023 et varslet, reaktivt tilsyn med bostedet Pluto. Baggrunden for tilsynet var en bekymringshenvendelse, som styrelsen vurderede gav grundlag for at undersøge sundhedsforholdene på stedet nærmere.

Ved tilsynet blev der gennemgået instrukser samt to journaler og foretaget to medicingennemgange. Der blev desuden gennemført interview af medarbejdere og ledelse.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der kom frem ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Begrundelse for påbuddet

Medicinhåndtering

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

Ved tilsynet konstaterede styrelsen, at bostedet ikke havde en praksis med daglig synkronisering mellem FMK og medicinmodulet i journalen. Synkronisering mellem FMK og det lokale medicinkort blev foretaget hver 14. dag i relation til medicindosering. Ledelsen tilkendegav at de fremadrettet vil opdatere FMK en gang dagligt.

I en ud af to stikprøver var der uoverensstemmelse mellem den dosis der fremgik af FMK og den dosis der fremgik af det lokale medicinkort. I FMK fremgik at Movicol skulle administreres to gange dagligt, mens det fremgik af det lokale medicinkort at Movicol skulle administreres fire gange dagligt.

Behandlingsstedet forklarede, at uoverensstemmelsen skyldtes, at patientens værge havde meddelt mundligt til behandlingsstedet, at doseringen var ændret efter en indlæggelse, hvorfor de havde rettet i det lokale medicinkort. Behandlingsstedet havde kontaktet egen læge for at få rettet ordinationen, uden at dette havde ført til en ændring i FMK. Det fremgik ikke af det lokale medicinkort, at ordinationen afveg fra ordinationen i FMK.

I en stikprøve var der to PN ordinationer, begge med indikationen "mod forstoppelse". Rækkefølge for anvendelse af præparaterne var uklar.

I en stikprøve var der ikke overensstemmelse mellem det aktuelle handelsnavn på den medicin, der var lagt til udlevering og det handelsnavn der fremgik af den lokale medicinliste.

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

Ved gennemgang af medicinbeholdningen konstaterede styrelsen desuden, at en pakning med stofskiftehormon i medicinbeholdningen ikke var markeret med patientens navn.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis doseringsæskerne ikke er mærket korrekt, idet dette øger risikoen for, at rette patient ikke får den rette medicin.

Instrukser for medicin håndtering og samarbejde med behandlingsansvarlige læger

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at der forelå tilstrækkelige instrukser for medicin håndteringen og samarbejdet med behandlingsansvarlige læger.

Styrelsen konstaterede dog en række mangler i medicin håndteringen, jf. ovenfor, ligesom det kunne konstateres, at der manglede aftaler med de behandlingsansvarlige læger i relation til medikamentel behandling mod aggression og diabetes.

Styrelsen vurderer på den baggrund, at de to instrukser ikke var tilstrækkeligt implementeret i praksis.

Det er styrelsens opfattelse, at det på Pluto skal sikres, at instrukserne for medicin håndtering og for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger er tilstrækkeligt implementeret for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed, herunder at medicinen gives forsvarligt og at der er klarhed over aftaler med behandlingsansvarlige læger, således at disse kan efterleves.

Samlet vurdering af medicin håndteringen

Styrelsen vurderer, at fundene under tilsynet er udtryk for manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece "Korrekt håndtering af Medicin", 2023, hvilket 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 og for samarbejde med behandlingsansvarlige læger rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker medicin håndtering og patientbehandling. Instrukser har til formål at forebygge tvivlsituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Forsvarlig behandling af patienter med diabetes

I relation til behandling af patienter med diabetes, som modtog insulin, konstaterede styrelsen problemer i forhold til sikring af klare rammer for måling af og opfølgning på blodsukkerværdier, ligesom der var problemer med de sygeplejefaglige vurderinger som relaterede sig til diabetes.

Det er styrelsens vurdering, at en tilstrækkelig håndtering af de nævnte områder er nødvendig for, at behandling af denne patientgruppe kan ske patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Styrelsen henviste til lægemiddelhåndteringsvejledningen og styrelsens pjece "Korrekt håndtering af medicin".

Håndtering af insulin

Styrelsen konstaterede, at dokumentationen for hvor meget insulin der var administreret og hvornår ikke blev ført på systematisk vis. Administration af fast og pn insulin blev ført i et kladdenotat i løbet af arbejdsdagen, som kun forfatter på notatet kunne se, indtil det blev arkiveret.

Derudover var praksis omkring dokumentation usikker, idet informationen enten lå i sundhedsmodulet eller som dagbogsnotater, hvilket vanskeliggjorde overblikket over hvad der reelt var givet. Samtidig blev der kvitteret for administration af insulin i medicinmodulet. Af kvitteringen for pn insulin fremgik en forudvalgt dosis, som ikke stemte overens med ordinationen (1 IE fremfor de 3 IE som var administreret). Det blev oplyst, at det var den samme medarbejder der varetog patientens behandling i perioden 07:00 til 21:30.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en betydelig risiko for forkert eller mangelfuld medicinering, når der ikke sker tidstro, korrekt og tilgængelig dokumentation for administration af ikke-dispenserbare lægemidler, da det derved er usikkert, hvorvidt medicinen er givet og det risikeres, at denne ikke gives eller gives flere gange end ordineret til patienten.

Styrelsen vurderer hertil, at det er en skærpende omstændighed, at der er tale om mangler i relation til håndteringen af insulin, da dette er risikosituationslægemiddel, vurderes at udgøre en væsentlig risiko for patientsikkerheden.

Behandlingsplan og måling af og opfølgning på blodsukkerværdier

Hos en patient med insulinkrævende diabetes og ustabile blodsukkerværdier fremgik behandlingsplanen samt referenceværdier for blodsukker ikke af den elektroniske journal, ligesom overvejelser og

handling i forbindelse med måling af et svært forhøjet blodsukker ikke var journalført.

Blodsukkeret skulle som udgangspunkt måles tre gange dagligt i forbindelse med måltider, men notaterne fra enkelte dage indeholdt færre eller ingen målinger. Målingerne blev desuden ført i et kladdenotat i løbet af arbejdsdagen, som kun forfatter på notatet kunne se, indtil det blev arkiveret.

Dertil fremgik det ikke af journalen, hvordan patientens diabetes kom til udtryk ved beskrivelse af individuelle symptomer på udsving i blodsukker, referenceværdier for blodsukkermålingerne, herunder om patienten selv kunne erkende og var i stand til at gøre personalet opmærksom på udsvingene.

Patienten havde fast ordination på både langtids- og korttidsvirkende insulin og derudover en PN ordination til brug ved blodsukker over 18. Der manglede en angivelse af, hvad behandlingsstedet skulle foretage sig såfremt der blev målt et væsentligt forhøjet blodsukker.

Der kunne ikke i fornødent omfang redegøres for ovenstående under tilsynet.

Det blev oplyst, at personalets opgaver var at bistå patienten med dosering samt guide patienten i forbindelse med administration af insulin.

Det er styrelsens opfattelse, at det i relation til insulinbehandling er nødvendigt for at understøtte en forsvarlig behandling af denne patientgruppe, at der er sikret de fornødne overordnede, faste rammer med instruks for håndtering af insulin indeholdende hvilke risikosituationer personalet generelt skal være opmærksom på i den sammenhæng og hvilke procedurer stedet har for behandlingen med insulin, fx referenceværdier for behandling med insulin for lavt, normalt og forhøjet blodsukker, fastsættelse af hyppighed og rammer for måling af blodsukkerværdier og arbejdsgangen for personalet, når lægen ordinerer insulin i FMK. Udover den overordnede ramme skal der desuden være en behandlingsplan og klare handlingsanvisninger i forhold til håndteringen af den enkelte patients behandling, også ved udsving i blodsukkerværdierne, således at tvivlsituationer forebygges, idet det særligt ved et risikosituationslægemiddel som insulin kan udgøre en alvorlig risiko for patienten, hvis der ikke handles relevant eller tilstrækkeligt på ændringer i patientens tilstand.

Det er således styrelsens vurdering, at ovennævnte fund udgør en risiko for patientsikkerheden, da der således ikke var sikret klarhed over patientens behandling og hvordan der skulle og blev handlet herpå.

Sygeplejefaglige vurderinger af patientgruppen

For så vidt angår de sygeplejefaglige vurderinger i relation til patienter med diabetes i behandling med insulin henvises til begrundelsen og vurderingen nedenfor.

Samlet vurdering af behandlingen af patienter med insulinkrævende diabetes

På baggrund af ovenstående vurderer styrelsen, at der på tilsynstidspunktet ikke var sikret de fornødne forsvarlige rammer i relation til behandlingen af patienter med insulinkrævende diabetes på stedet, samt at dette udgør en betydelig patientsikkerhedsmæssig risiko for denne patientgruppe.

Sygeplejefaglige vurderinger, herunder for patienter med diabetes i behandling med insulin

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 i to ud af to stikprøver, at de 12 sygeplejefaglige problemområder var mangelfuldt udfyldt. For eksempel manglede nødvendige og individuelle beskrivelser af udviklingshæmning og sindslidelse. I en anden stikprøve manglede en beskrivelse af borgerens udviklingshæmning og aggressionsproblematik. Ligeledes manglede en beskrivelse af problemer med mavesyre i spiserøret og vægtmonitorering.

Der kunne ikke i fornødent omfang redegøres for ovenstående under tilsynet.

Specifikt i relation til behandling af patienter, der har diabetes og får insulin, konstaterede styrelsen i en stikprøve, at der var oplagte potentielle problemer, relateret til diabetes i forhold til hud og slimhinder, smerter og sanser, som ikke var beskrevet.

Det er styrelsens opfattelse, at vurdering af ovennævnte 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 8. december 2023 kunne styrelsen konstatere, at der på bostedet Pluto 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 der ikke var et tilstrækkeligt overblik over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, idet oversigten herfor var mangelfuld i to ud af to stikprøver.

Der manglede angivelser af sygdomme og tilstande relateret til Prader-Willis syndrom, som patienterne modtog behandling for eller blev observeret for, fx forstoppelse, mavesyreproblematik, sindslidelse, hudsvamp, synkebesvær, nedsat stofskifte, vækstproblematik, aggressionsproblematik og smerter.

Styrelsen konstaterede også, at det i begge stikprøver var svært at orientere sig i behandlingshistorikken, idet observationer på det samme område blev noteret forskellige steder. En del af informationen kunne findes i dagbogsnotater, mens andre dele var registeret i det sundhedsfaglige modul.

En del af journalen (diætplan, aftaler med endokrinologisk ambulatorium) fandtes i en særskilt fysisk mappe, "Strukturmappen". Der var ingen henvisning til mappen i det elektroniske system.

Det er 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 mv., da dette danner grundlaget for tilrettelæggelsen og udførelsen af den fortsatte sygeplejefaglige behandling og pleje.

Aftaler med behandlingsansvarlig læge

Styrelsen konstaterede, at der manglede angivelse af aftaler med behandlingsansvarlige læger i relation til medikamentel behandling mod aggression og diabetes.

Det er styrelsens vurdering, at det er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients forløb, at det sikres dokumenteret, hvad der er aftalt med de behandlingsansvarlige læger, således at aftalerne kan efterleves og der kan følges op fx med kontakt til lægen, når det er nødvendigt.

Beskrivelse af aktuelle sygeplejefaglige problemer og risici

Det fremgår af vejledningen, at sundhedspersoner ud over at kunne få kendskab til patientens tilstand ud fra journalen også skal kunne se, hvilke overvejelser der er gjort.

Styrelsen konstaterede, at der manglede angivelser om behandling og opfølgningbehov i forhold til Prader-Willis syndrom, ligesom seksualitet ikke var beskrevet ved behandling med kønshormon.

Der blev ved tilsynet redegjort fyldestgørende herfor, hvorfor styrelsen har lagt til grund at der alene var tale om mangelfuld journalføring i relation til disse fund.

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 i en stikprøve, hvor en patient havde været indlagt, at det var vanskeligt at se indlæggelsesperioden og hvilken opfølgning der var planlagt efter indlæggelsen. Behandlingsstedet havde alene værgens udsagn at holde sig til.

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.

Implementering af instruks for journalføring

Styrelsen konstaterede, at der på bostedet Pluto var en instruks for journalføring, men vurderer på baggrund af ovennævnte fund, at denne ikke var implementeret tilstrækkeligt.

Det er styrelsens vurdering, at implementering af instruksen for journalføring er nødvendig på Pluto for at sikre, at journalføringen foretages systematisk og giver det fornødne overblik over planlagt og udført behandling.

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.

Instrukser

Styrelsen henviste til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser og oplyste, at instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlsituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten. Instrukser sikrer således klarhed om ansvars- og kompetencefordelingen for den sundhedsfaglige behandling mellem alle ansatte personalegrupper, og hvilke procedurer personalet skal følge for, at behandlingen kan ske med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed

Det er styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som bostedet Pluto skal være instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling.

Styrelsen konstaterede, at der forelå en instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Behandlingsstedets ledelse var for nyligt tiltrådt og berettede om en stor personaleudskiftning det seneste år, hvorfor der var igangsat et arbejde med at skabe en samlet oversigt over kompetencer.

Styrelsen vurderer på den baggrund, at instruksen aktuelt ikke var tilstrækkeligt implementeret.

Styrelsen konstaterede videre, at der forelå en fyldestgørende instruks for patienternes behov for behandling, men at denne ikke var fuldt ud implementeret henset til de refererede fund under de øvrige påbudspunkter ovenfor.

Det er styrelsens vurdering, at utilstrækkelig implementering af disse instrukser 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.

Det er ledelsens ansvar, at instrukserne er kendt af personalet, at instrukserne har en sådan udformning, omfang og placering, at de er anvendelige i det daglige arbejde, og at nyansatte og vikarer introduceres til afdelingens instrukser, ligesom ledelsen har ansvaret for at påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Samlet vurdering

Styrelsen vurderer, at fejlene og manglerne i relation til medicinhåndteringen og behandlingen af patienter med diabetes, de utilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, den utilstrækkelige journalføring og manglende implementering af relevante instrukser udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, herunder at de fordelt sig inden for flere områder.