STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Resumé til offentliggørelse

Trænings- og rehabiliteringscenter, Lyngby
Styrelsen for Patientsikkerhed har den 8. april 2022 givet påbud til Trænings- og rehabiliteringscenter, Lyngby om at sikre forsvarlig medicinhåndtering og medicinoplagring, sygeplejefaglige vurderinger, journalføring og instruks for fravalg af livsforlængende behandling.

8. april 2022

Sagsnr. 35-2011-7962/
Reference JWI
T +4572229165
E sjur@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Trænings- og rehabiliteringscenter, Lyngby:

1. forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for medicinhåndtering, fra den 8. april 2022.

2. at sikre forsvarlig opbevaring af medicin, herunder at der ikke oplagres fælles medicin, fra den 8. april 2022.

3. at sikre udarbejdelse af sygeplejefaglige oversigter og gennemførelse af systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter i aktuel behandling samt nyvisiterede fra den 8. april 2022.

4. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder af habilitet og indhentelse af informeret samtykke, fra den 8. april 2022.

5. at sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for fravalg af livsforlængende behandling fra den 8. april 2022.

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

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

Baggrund
Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 3. februar 2022 et varslet, reaktivt tilsyn med Trænings- og rehabiliteringscenter, Lyngby. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen havde modtaget en bekymringshenvendelse vedrørende medicinhåndtering, hygiejne og kateterpleje på behandlingsstedet.

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

Styrelsen for Patientsikkerhed

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

www.stps.dk

dene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten. Styrelsen har endvidere inddraget behandlingsstedets høringssvar af 5. april 2022.

Begrundelse for påbuddet

Medicinhåndtering

Styrelsen konstaterede, at medicinhåndteringen på Trænings- og rehabiliteringscenter, Lyngby, ikke foregik forsvarligt og i overensstemmelse med gældende regler herom, idet styrelsen konstaterede, at der var fejl og mangler i medicinhåndteringen på behandlingsstedet.

Medicinliste

Styrelsen konstaterede, at der i én ud af tre stikprøver var uklarhed om behandlingsindikation for mildt smertestillende medicin. Det fremgik af den sundhedsfaglige dokumentation, at det flere gange var givet mod tandpine, andre gange for hovedpine. I én ud af tre stikprøver var der endvidere uoverensstemmelse på medicinlisten, idet tablet Kaleroid under "dosering" var angivet til at skulle gives med to tabletter to gange dagligt, men på administrationsoversigten fremgik kun to tabletter kl. 8 og ikke til andre tider på døgnet. Der var ikke reageret på uoverensstemmelsen.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en alvorlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke føres systematisk og entydigt og ikke sikres opdateret, herunder hvis der er uklarhed om, hvorvidt medicinen administreres af patienten selv eller af behandlingsstedets medarbejdere.

Medicinbeholdning

Styrelsen konstaterede ved medicingennemgang, at flere patienters medicin skulle opbevares på køl, og at der ikke var en sikker opdeling af de enkelte patienters medicin, idet to af patienterne fik insulin, som blev opbevaret samlet i køleskabet.

Det indebærer efter styrelsens opfattelse en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis lægemidler ikke opbevares forsvarligt, herunder på en måde, som indebærer risiko for sammenblanding af forskellige patienters medicin.

Adskillelse af aktuel medicin fra ikke-aktuel medicin

Styrelsen konstaterede i én ud af tre stikprøver, at den opdeling for aktuel og ikke-aktuel medicin, der var i særligt indrettede medicinkasser til hver patient, ikke var anvendt systematisk, idet der lå aktuel medicin i rummet for ikke-aktuel medicin. I én ud af tre stikprøver var der endvidere i beholdningen af ikke-aktuel medicin flere beholdere uden mærkning med patientens navn.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis medicin ikke bliver opbevaret forsvarligt samt hvis medicin, der ikke er aktuel for patienten, opbevares sammen med den aktuelle medicin eller når flere patienters medicin opbevares samlet, idet dette i væsentlig grad øger risikoen for, at der gives forkert medicin til den enkelte patient.

Administration af ikke-dispenserbare lægemidler
Styrelsen konstaterede, at der i to ud af tre stikprøver ikke var dokumenteret for administration af ikke-dispenserbare lægemidler. Det drejede sig blandt andet om insulin, som er et risikosituationslægemiddel, og om movikol (mod forstoppelse).

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en betydelig risiko for forkert eller mangelfuld medicinering, når der ikke sker 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.

Dispensering og administration af medicin
Styrelsen konstaterede, at der i én ud af tre stikprøver var en pose med omhældte tablet paracetamol (smertestillende), der var udleveret fra sygehus i efteråret 2021, dvs. mere end fire uger siden omhældning.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for, at patienten modtager medicin uden eller med begrænset virkning, hvis omhældt medicin ikke opbevares forsvarligt.

Holdbarhed og anbrudsdato
I én ud af tre stikprøver konstaterede styrelsen, at der var en insulinpen uden mærkning med anbrudsdato. I alle tre medicinrum var der utensilier i form af kanyler og sprøjter, hvor holdbarhedsdatoen var overskredet – i nogle tilfælde med flere år.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er eller kan være overskredet, idet produktets virkning kan være ændret, nedsat eller helt fraværende.

Instruks for medicinhåndtering
Trænings- og rehabiliteringscenter, Lyngby, havde en instruks for medicinhåndtering, som dog efter styrelsens vurdering var mangelfuld på visse punkter. På baggrund af de fund, styrelsen gjorde ved gennemgang af medicinhåndteringen, må styrelsen endvidere lægge til grund, at instruksen ikke var tilstrækkelig implementeret på behandlingsstedet. Styrelsen konstaterede således, at der ved ordinationsændringer i adskillige tilfælde var skrevet på ordinationslabelen med

henvisning til FMK. Det fremgik endvidere ikke af instruks for medicinhåndtering, hvilken arbejdsgang medarbejderne skulle anvende, såfremt der i en dispenseringsperiode blev tillagt nye ordinationer. Der blev mundtligt beskrevet en praksis for, at medicinen skulle tages direkte fra æskerne, indtil det kunne dispenseres i en fuld periode, og der skulle noteres i bemærkningsfeltet på medicinskemaet.

Det er styrelsens vurdering, at utilstrækkelige instrukser og ufuldstændig implementering af instruks for medicinhåndtering rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicinhåndtering, herunder særligt i forbindelse med akutte situationer og eventuelle ny-ansættelser.

Samlet vurdering vedr. medicinhåndtering
Styrelsen vurderer, 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.

<u>Medicinoplagring</u>
Styrelsen konstaterede, at der i de tre medicinrum, som tilsynet var i, var medicin på en separat hylde, som ikke tilhørte en bestemt patient, og som ikke var mærket med en patients navn. På en etage var det kaliummixtur, Panodil brus, Dulcolax, Movikol og Brentan salve, der ikke tilhørte en specifik patient. En Dulcolax æske havde en label på fra en tidligere patient. På flere af de andre medicinbeholdere var der rester fra tidligere ordinations/navnelabels, der var fjernet. På en anden etage var der Ibumetin og Movikol uden mærkning med patientnavn, og på en tredje etage var der en æske med klyx uden patientnavn.

Personalet oplyste, at medicinen i fællesbeholdningen ikke blev anvendt til patienterne, men det stod ikke klart for styrelsen, hvad formålet med oplagringen af medicinen var. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at oplagringen af medicin som beskrevet ovenfor udgør en risiko for patientsikkerheden.

<u>Sygeplejefaglige vurderinger</u>
Styrelsen konstaterede i tre ud af tre stikprøver, at beskrivelsen af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling manglede eller var utilstrækkelig. Styrelsen konstaterede således, at der i nogle tilfælde manglede beskrivelse af, hvordan en kronisk sygdom kom til udtryk eller af grundlaget for vurdering af, hvornår en patient havde behov for behandling. Ligeledes konstaterede styrelsen, at aktuelle problemer i nogle tilfælde var angivet som potentielle, og at der ikke forelå beskrivelse af et problemområde, selvom patienten havde aktuelle problemer og var i behandling herfor. Endvidere konstaterede styrelsen, at der i alle stikprøver manglede opdatering af ændringer i patientens helbredsmæssige tilstand. Styrelsen konstaterede derudover i alle tre stikprøver,

at det ikke systematisk fremgik, hvilken aktuel pleje og behandling, der var iværksat, samt opfølgning og evaluering. Det drejede sig blandt andet om behandling af tryksår og sårbehandling, depression, tandsmerter og daglige blodsukkermålinger hos en diabetespatient. Medarbejderne havde kendskab til patienterne og kunne delvist redegøre for de mangelfulde vurderinger.

Det er på baggrund af de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, styrelsens opfattelse, at de manglende beskrivelser ikke alene er udtryk for manglende journalføring, men også må tages som udtryk for, at problemområderne ikke i alle tilfælde var vurderet i tilstrækkeligt omfang. Styrelsen har lagt vægt på, at manglerne var omfattende og gennemgående i stikprøverne.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, at der ikke bliver foretaget relevant vurdering og opfølgning på patientens problemområder og den iværksatte pleje- og behandling. Det er styrelsens opfattelse, at vurdering af ovenstående problemområder 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 behandlingen af patienten eller forsinkelse heraf.

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

<u>Journalføring</u>
Styrelsen konstaterede, at der ved Trænings- og rehabiliteringscenter, Lyngby, ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Overskuelig og systematisk journalføring
Styrelsen konstaterede, at journalen i tre ud af tre stikprøver ikke var overskuelig og systematisk ført, idet observationsnotaterne ikke var relateret (tilknyttet) til det konkrete sygeplejefaglige problem. Det var således ikke muligt at overskue de enkelte problemområders udvikling samt evaluering af iværksat pleje og behandling. I tre ud af tre stikprøver fremgik det endvidere ikke af den elektroniske journal, at der forelå bilag/notater i kalender eller på tavle. Eksempel-

vis fremgik konkrete aftaler om lægebesøg, skift af kateter eller sonde ikke systematisk i journalen. I flere tilfælde fremstod journalføringen fragmenteret, idet der var mangler i de sygeplejefaglige vurderinger. Oplysningerne var i stedet angivet andre steder, f.eks. under en ergoterapeutisk vurdering, døgnrytmeplan, funktionsevnetilstande eller i de generelle oplysninger, uden at der var henvisning til oplysningerne for at sikre sammenhæng i journalføringen.

Det er styrelsens opfattelse, at en systematisk og fyldestgørende journalføring er nødvendig for at sikre kontinuitet i pleje og behandling af patienten og for at sikre den interne kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med samarbejdspartnere. Journalen skal kunne give et overblik over patientens tilstand og udviklingen inden for de forskellige problemområder, så personalet blandt andet har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering i en eventuel akut situation.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, at journalen ikke gav et tilstrækkeligt overblik over den sundhedsfaglige pleje og behandling af patienterne.

Dokumentation af sygeplejefaglige vurderinger
Som angivet ovenfor under afsnittet om de sygeplejefaglige vurderinger var dokumentation i journalen af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling manglende eller utilstrækkelig. Styrelsen konstaterede således, at der i nogle tilfælde manglede beskrivelse af, hvordan en kronisk sygdom kom til udtryk eller af grundlaget for vurdering af, hvornår en patient havde behov for behandling. Som ligeledes anført ovenfor konstaterede styrelsen også, at at aktuelle problemer i nogle tilfælde var angivet som potentielle, og at der ikke forelå beskrivelse af et problemområde, selvom patienten havde aktuelle problemer og var i behandling herfor. Endvidere konstaterede styrelsen, at der i alle stikprøver manglede opdatering af ændringer i patientens helbredsmæssige tilstand. Som også anført ovenfor konstaterede styrelsen derudover i alle tre stikprøver, at der systematisk fremgik, hvilken aktuel pleje og behandling, der var iværksat, samt opfølgning og evaluering. Det drejede sig blandt andet om behandling af tryksår og sårbehandling, depression, tandsmerter og daglige blodsukkermålinger hos en diabetespatient. Herudover konstaterede styrelsen ved tilsynet, at oversigten over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser i to ud af tre stikprøver var mangelfuld. Eksempelvis fremgik det ikke, at en patient havde dysfagi, intet sprog samt lammelser. Hos en anden patient fremgik det ikke, at patienten led af depression.

Det er styrelsens opfattelse, at der således ikke var tilstrækkeligt klare oplysninger i journalen for personalet til, at der kunne foretages diverse relevante observationer, behandling og opfølgning herpå. Det er desuden styrelsens opfattelse, at der er risiko for, at patienterne ikke får den rette behandling, når der er mangler i oversigten over sygdomme, mangler i dokumentationen for vurdering af de

sygeplejefaglige problemområder, mangler i beskrivelse af patientens sygdomme og funktionsnedsættelser samt pleje, behandling og opfølgning herpå.

Det er styrelsens vurdering, at manglende dokumentation heraf kan have betydning for senere vurderinger af patientens tilstand, da der uden dokumentation heraf også er risiko for, at der opstår tvivl om, hvorvidt et symptom inden for et område er nyopstået eller ej, for eksempel ved skiftende personale eller anvendelse af vikarer. Den manglende dokumentation kan derfor også medføre en forsinkelse i identifikation af et potentielt problem, og deraf afledt manglende relevant pleje og behandling af patienten eller forsinkelse heraf.

Dokumentation af habilitet og journalføring af informeret samtykke
Styrelsen konstaterede, at det i én ud af tre stikprøver fremgik et sted i journalen, at patienten var vurderet inhabil. Et andet sted fremgik det imidlertid, at patienten var i stand til at give samtykke ved at svare ja eller nej. Medarbejderne kunne redegøre for, hvilken af vurderingerne, der var korrekt. Det drejede sig om manglende opdatering af den første vurdering, der var foretaget ved ankomsten.

Styrelsen konstaterede videre, at der i to ud af tre stikprøver manglede dokumentation for indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakt til egen læge. Medarbejderne kunne redegøre for, hvordan de sædvanligvis indhentede mundtligt informeret samtykke i relevante situationer.

Reglerne om information og samtykke har til formål at sikre patienternes selvbestemmelse og er et grundlæggende princip inden for sundhedsretten.
Det er styrelsens opfattelse, at den utilstrækkelige journalføring af indhentelsen af informeret samtykke udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for behandlingen så ikke er klart, og det derved ikke er sikret, at behandlingen sker med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

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.

<u>Instruks for fravalg af livforlængende behandling</u>
Styrelsen konstaterede, at Trænings- og rehabiliteringscenter, Lyngby, havde en instruks for fravalg af livsforlængende behandling, som imidlertid ikke var tilstrækkelig. Det fremgik, at en sygeplejerske kunne erklære en patient død ud fra en liste af kriterier, f.eks. manglende respiration og andre fysiske tegn på patienten, hvilket ikke er overensstemmelse med Vejledning om genoplivning og fravalg af genoplivningsforsøg.

Det er styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Trænings- og rehabiliteringscenter, Lyngby, skal være fyldestgørende instrukser for fravalg af livsforlængende behandling, og at instruksen skal være implementeret i personalets arbejde med patientbehandling for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. Det er styrelsens vurdering, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, at der ikke foreligger en fyldestgørende instruks, som er implementeret, og dermed en systematisk praksis for håndtering af fravalg af livsforlængende behandling.

Samlet vurdering

Styrelsen vurderer, at de konstaterede fejl og mangler vedrørende medicinhåndtering, medicinoplagring, sygeplejefaglige vurderinger, journalføring og instruks for fravalg af livsforlængende behandling samlet set udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.