

## Resumé til offentliggørelse

### **Plejecentret Munke Mose**

*Styrelsen for Patientsikkerhed har den 25. august 2020 givet påbud til Plejecentret Munke Mose om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, tilstrækkelig journalføring, systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå samt udarbejde og implementere visse instrukser.*

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Plejecentret Munke Mose:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for medicinhåndtering, fra den 25. august 2020.
2. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder af informeret samtykke, i overensstemmelse med lovgivningen herom fra den 25. august 2020.
3. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå fra den 1. september 2020.
4. at udarbejde og implementere fyldestgørende instruks for fravalg af livsforlængende behandling samt instruks til forebyggelse og spredning af bakterieinfektioner med MRSA fra den 25. august 2020.

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

### Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 2. juli 2020 et varslet, reaktivt tilsyn med Plejecentret Munke Mose. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen havde modtaget to bekymringshenvendelser, som omhandlede personalets manglende faglige kompetencer.

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.

Styrelsen har desuden lagt vægt på oplysninger, der kom frem under et møde den 17. august 2020 mellem styrelsen og behandlingsstedet om stedets foreløbige opfølgning på fundene under tilsynet.

Styrelsen har endelig lagt vægt på Plejecentret Munke Moses partshøringssvar af 24. august 2020.

### Medicinhåndtering



### *Instruks*

Ved tilsynsbesøget foretog styrelsen gennemgang af og interview om behandlingsstedets instruks for medicin håndtering.

Det er styrelsens vurdering, at instruks ikke levede op til de formelle krav til instrukser, da der manglede præcisering af den personalegruppe, instruks er rettet mod, dato for ikrafttrædelse, dato for seneste ajourføring, og hvem der har udarbejdet og godkendt instruks.

Det fremgik ikke af instruks, hvordan personalet skulle dokumentere administration af ikke-dispenserbar medicin.

Det fremgik heller ikke af instruks, hvilke opgaver og ansvar personalet havde i samarbejdet med den behandlingsansvarlige læge om den medicinske behandling.

Der forelå en fyldestgørende instruks for håndtering af Warfarin, men det fremgik ikke af instruks, hvordan de andre risikosituationslægemidler skulle håndteres på behandlingsstedet.

Styrelsen kan oplyse, at risikosituationslægemidler er lægemidler og lægemiddelgrupper, som er sværere at håndtere korrekt end andre, og som kræver særlig opmærksomhed fra sundhedspersonalet, da det ellers kan få alvorlige konsekvenser for patienten. Ud over lægemidlet selv er det ofte de situationer, lægemidlerne bliver brugt i, der fører til fejlene – deraf navnet risikosituationslægemidler.

Styrelsen har således konstateret, at der på Plejecentret Munke Mose i væsentligt omfang ikke var udarbejdet og implementeret tilstrækkelige skriftlige instrukser for medicin håndteringen.

Styrelsen har således konstateret, at der på Plejecentret Munke Mose i væsentligt omfang ikke var udarbejdet og implementeret tilstrækkelige skriftlige instrukser for medicin håndteringen.

Sammen med Plejecentret Munke Moses partshøringssvar har behandlingsstedet sendt en instruks for medicin håndtering, som er opdateret i august 2020, med et afsnit om risikosituationslægemidler.

Desuden har behandlingsstedet fremsendt en instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, som efter behandlingsstedets oplysninger allerede forelå på tidspunktet for styrelsens tilsyn.

Det er styrelsens vurdering, at instruks for medicin håndtering stadig ikke er fyldestgørende.



Det er hertil styrelsens vurdering, at det ikke på baggrund af de fremsendte instrukser kan konkluderes, at instrukserne er tilstrækkeligt implementeret.

På baggrund af fundene under tilsynet er det styrelsens vurdering, at instruks for samarbejde med behandlingsansvarlig læge ikke var tilstrækkeligt implementeret.

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

#### *Medicinliste*

Ved tilsynsbesøget den 2. juli 2020 konstaterede styrelsen, at der i en ud af tre stikprøver manglede to præparater i medicinbeholdningen, og der var ikke en dato for seponering af de to præparater. Det kunne ikke umiddelbart fastslås, om patienten fortsat skulle have præparaterne. Personalet, der deltog ved tilsynet, vidste ikke, om patienten fortsat var i behandling med præparatet, eller om medicinen var seponeret.

I en ud af tre stikprøver fremgik det ikke klart, om medicin ordineret til klokken 20 skulle dispenseres sammen med medicinen kl. 18 eller medicinen kl. 22, eller om det skulle have været dispenseret særskilt.

I to ud af tre stikprøver fremgik tidspunktet for doseringen ikke af medicinlisten for præparater. Det drejede sig om præparater mod depression, vandladningsbesvær, diabetes, mavesår, jernmangler og et slimløsende præparat.

I en ud af tre stikprøver var der ordineret noget medicin til kl. 6 og andet medicin til "morgen" Det fremgik ikke om medicinen ordineret til "morgen" skulle adskilles fra medicinen ordineret til kl. 6.00. I æskerne havde personalet valgt at adskille det og give medicin til "morgen" kl. 8.00.

I en ud af tre stikprøver var der dispenseret Paracetamol som pn-medicin i større doser end ordineret.

Det er styrelsens vurdering, at det ud fra medicinlisten ikke var tilstrækkeligt klart, hvornår patienterne skulle have deres medicin.

Det er videre styrelsens vurdering, at medicinlisten generelt ikke var ført entydigt og systematisk, da det ikke kunne lade sig gøre at lave en optælling af, hvor mange tabletter, der skulle gives på forskellige tidspunkter af døgnet. Personalet var klar over, at det kunne være svært at foretage en korrekt optælling af antal piller i forbindelse med medicinadministration



I to ud af tre stikprøver var der flere præparater på medicinlisten, hvor det ikke var det aktuelle handelsnavn, der fremgik af medicinlisten.

I en ud af tre stikprøver blev medicin knust og givet i sonde, selvom det fremgik af indlægssedlen, at præparatet ikke måtte knuses.

Styrelsen kan oplyse, at knusning af tabletter, hvor det af indlægssedlen fremgår, at disse ikke må knuses, indebærer forskellige risici, som f.eks. at virkningen af lægemidlet ændres, så patienten ikke får den korrekte behandling. Knusning af præparatet kan desuden bevirke, at sonden tilstoppes.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en alvorlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke er opdateret, hvis der mangler oplysninger, og det ikke er muligt at kontrollere antallet af tabletter.

Det er styrelsens vurdering, at det er skærpende omstændigheder, at medicinlisten var så uoverskuelig, at det øgede risikoen for fejlmedicinering betragteligt, og at personalet ikke var klar over, om manglende præparater i medicinbeholdningen var seponeret eller ej. Det er desuden en skærpende omstændighed, at personalet var klar over, at det ikke kunne kontrolleres, om der var et korrekt antal tabletter i doseringsæskerne, men at det ikke øjeblikkeligt blev løst for at nedbringe risikoen for fejlmedicinering.

Ifølge Plejecentret Munke Moses partshøringssvar arbejder de fortsat på at få implementeret medicinkort fra Nexusmodulet. Der er sat ekstra personale på til at gennemgå den enkelte beboers medicin, så det er totalt ajourført. Der er desuden planlagt 1 times undervisning i korrekt medicinbehandling til alle social- og sundhedshjælpere og ufaglærte afløsere samt social- og sundhedsassistenter. Endelig er der udarbejdet afkrydsningsskemaer for medicinadministration, som vil blive brugt, indtil Nexus er implementeret. Dette gælder også for ikke-dispenserbar medicin.

Ifølge supplerende information fra plejecentret givet den 25. august 2020 har de samme morgen igangsat arbejdet med at implementere Nexus både for så vidt angår patienternes medicin og tidspunktet, medicinen skal gives på.

#### *Medicinbeholdning*

I to ud af tre stikprøver kunne ordineret medicin ikke findes i patienternes medicinbeholdning. Det drejede sig om et middel til påsmøring på huden og et afføringsmiddel.

Det er styrelsens vurdering, at der er en alvorlig risiko for utilstrækkelig behandling, når der mangler ordineret medicin i en patients medicinbeholdning.



Det er styrelsens vurdering, at der er en alvorlig risiko for utilstrækkelig behandling, når der mangler ordineret medicin i en patients medicinbeholdning.

#### *Ikke-dispenserbar medicin*

I en stikprøve var det ikke dokumenteret, hvem der havde administreret den ikke-dispenserbare medicin.

Det er styrelsens vurdering, at der kan opstå usikkerhed om, hvorvidt et ikke-dispenserbart præparat er administreret, da det modsat dispenseret medicin ikke er muligt at kontrollere, hvorvidt der f.eks. er givet øjendråber. Dokumentation af dispensering og administration af ikke-dispenserbart medicin bør derfor fremgå af journalen.

Ifølge plejecentrets partshørings svar er der nu lavet et afkrydsningsskema for hver beboer, som vil blive brugt, indtil Nexus er implementeret.

#### *Overskreden holdbarhedsdato*

I en ud af tre stikprøver var udløbsdatoen for Paracetamol angivet forkert. Medicinen var desuden udløbet, da det var mere end 4 uger siden, at den var dispenseret.

I en ud af tre stikprøver var der ikke-aktuel medicin, som havde overskredet udløbsdatoen.

I to ud af tre stikprøver manglede der anbrudsdato på henholdsvis øjendråber, salve og insulin.

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 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 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.

#### *Akutberedskab*

Under tilsynet konstaterede styrelsen, at holdbarheden på adrenalin var overskredet. Behandlingsstedet havde dog ikke aktuelt patienter, der fik injektioner. Behandlingsstedet kunne dog godt have haft borgere, som fik injektionsbehandling.

Der blev under tilsynet fremskaffet adrenalin.

Det er styrelsens opfattelse, at forpligtelsen til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed medfører, at det er påkrævet, at der på et behandlingssted, hvor der udføres behandling med risiko for udvikling af anafylaktisk chok og andre kredsløbsforstyrrelser, er et akutberedskab indeholdende adrenalin og udstyr til indgift heraf.

Symptomerne på anafylaktisk reaktion opstår som ofte akut efter få sekunder til minutter, sjældnere efter få timer, og omfatter eksempelvis hudkløe, urticaria, vejrtrækningsbesvær og hjertebanken og er i værste fald dødelig. Ved anafylaktiske reaktioner gives Adrenalin umiddelbart dybt intramuskulært og kan eventuelt gentages, indtil anafylaksisymptomerne er forsvundet, eller patienten er indlagt. Når der er givet adrenalin, skal patienten indlægges til observation. Formålet med at have et akutberedskab i form af adrenalin er at kunne iværksætte omgående behandling af alvorlige komplikationer, som er opstået i forbindelse med indgift af et lægemiddel. Alvorlige komplikationer er en sjælden, men potentiel risiko i forbindelse med enhver injektionsbehandling.

Det er styrelsens opfattelse, at adrenalin, der har overskredet holdbarhedsdatoen, ikke er et tilstrækkeligt akutberedskab. Det bør derfor sikres, at adrenalin kan udskiftes inden den anførte udløbsdato.

Det er på det grundlag styrelsens vurdering, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, at der ikke fandtes et tilstrækkeligt akutberedskab på behandlingsstedet inden tilsynet, og at behandlingsstedet ikke havde procedurer til at sikre, at holdbarheden blev kontrolleret. Styrelsen lægger dog også vægt på, at behandlingsstedet allerede under tilsynet udskiftede adrenalinen.

Ifølge plejecentrets høringssvar er der nu sikret dato for skift af adrenalin ved udløb, både i den elektroniske kalender og papirkalender.

#### *Konklusion vedr. medicin håndtering*

Reglerne i vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, skal sikre, at medicin håndteringen sker på forsvarlig vis.

Det er styrelsens vurdering, at den manglende efterlevelse af regelsættet i stort omfang er udtryk for helt grundlæggende mangler og dermed er udtryk for en alvorlig aktuel fare for patientsikkerheden.

Styrelsen anerkender dog, at behandlingsstedet har iværksat relevante tiltag til at sikre forsvarlig medicin håndtering, blandt andet i form af ekstra personale til at gennemgå beboernes medicin i løbet af uge 36 samt planlagt undervisning i korrekt medicin håndtering. Desuden er der udarbejdet afkrydsningsskemaer til brug for medicinadministration og ikke-dispenserbar medicin.



Styrelsen lægger vægt på, at plejecentret har oplyst, at arbejdet med at ajourføre samtlige medicinskemaer samt gennemgå alle borgernes medicin forventes færdiggjort senest fredag den 28. august 2020.

Styrelsen vurderer derfor, at der ikke længere er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Styrelsen finder det dog ikke tilstrækkeligt godtgjort på baggrund af det indsendte, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning på patientsikkerheden på stedet.

Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at der fortsat er større problemer af betydning for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

#### *Journalføring*

Ved tilsynsbesøget 2. juli 2020 kunne styrelsen konstatere, at der på Plejecentret Munke Mose ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Styrelsen kunne ved gennemgangen af to journaler på Plejecentret Munke Mose konstatere, at der blev ført flere forskellige observationer og målinger i papirskemaer, som ikke fremgik af den elektroniske journal. F.eks. var døgnrytmeplanen for aftenvagten med beskrivelse af behandling, pleje og omsorg i aften timerne i en separat mappe uden henvisning fra den elektroniske journal.

Hvis behandlingssteder fører patientjournalen i flere separate elektroniske systemer eller foretager journalføring i både elektronisk og papirbaseret journal, bør det efter styrelsens opfattelse fremgå ved krydshenvisning. Det skal desuden tydeligt fremgå, at journalen er opdelt i flere dele, og hvilke typer af dokumentation der befinder sig i den øvrige journal. Dette med henblik på at sikre, at der altid er et samlet overblik over behandlingen.

I en ud af to stikprøver var patientens relevante sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling vedrørende smerter, søvn og depression ikke beskrevet. Personalet kunne dog redegøre for den aktuelle pleje og behandling.

I begge stikprøver manglede der desuden beskrivelse af de aktuelle aftaler om kontrol og behandling, som var indgået med den behandlingsansvarlige læge. Der var tale om hhv. opfølgning på blodsukkermålinger og opfølgning på blodtrykssænkende medicin, sovemedicin og antidepressiv medicin. Personalet kunne dog redegøre for behandling og opfølgning.



I en ud af to stikprøver var det ikke dokumenteret, at der var taget stilling til en patients habilitet. Det var desuden ikke dokumenteret, at der var givet samtykke til lægekontakt. Personalet kunne dog redegøre for dette.

I en ud af to stikprøver fremgik det ikke af journalen, at ægtefællen skulle indtages ved lægekontakt. Personalet kunne dog også redegøre for dette.

Det er styrelsens opfattelse, at en korrekt 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 desuden kunne give overblik over patientens tilstand, så personalet har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut situation.

Det er styrelsens vurdering, at de i tilsynsrapporten 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.

Det er hertil styrelsens opfattelse, at det udgør en skærpende omstændighed, at behandlingsstedet i større omfang benytter vikarer.

#### Sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå

Styrelsen konstaterede ved gennemgangen af to journaler på Plejecentret Munke Mose, at der i begge stikprøver manglede beskrivelser af opfølgning og evaluering af den aktuelle pleje og behandling hos patienterne. Der var tale om hhv. tilbagevendende problemer med mavesmerter og afføring samt behandling med et lægemiddel mod svamp i huden og problemer med forstoppelse.

Personalet, der deltog under tilsynet, kunne ikke redegøre for opfølgning og evaluering af problemstillingerne i de ovennævnte tilfælde.

På baggrund af de oplysninger, der fremkom i forbindelse med gennemgang af journalerne, må styrelsen lægge til grund, at den manglende angivelse opfølgning og evaluering af patienternes aktuelle 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 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 systematisk opfølgning på sygeplejefaglige observationer.



Ifølge plejecentrets partshørings svar arbejder behandlingsstedet på at opdatere de sygeplejefaglige vurderinger og døgnrytmeplaner.

Styrelsen lægger dog vægt på, at dette arbejde ikke er færdiggjort, og der derfor stadig er risiko for patientsikkerheden.

#### Instrukser

Det er styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Plejecenteret Munke Mose skal være instrukser for fravalg af livsforlængende behandling samt til forebyggelse og spredning af bakterieinfektioner med MRSA.

Behandlingsstedet havde ingen instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Personalet kunne heller ikke redegøre for en fast praksis for, hvordan eller hvornår personalet skulle inddrage patient, pårørende og læge i spørgsmålet om fravalg af livsforlængende behandling

Det er styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Plejecenteret Munke Mose skal sikres udarbejdelse og implementering af instrukser for fravalg af livsforlængende behandling, så der sikres respekt for patienternes selvbestemmelsesret, og at de modtager eventuel livsforlængende behandling i korrekt omfang.

Det er videre styrelsens opfattelse på baggrund af karakteren af behandlingsstedet, at der skal udarbejdes og implementeres en instruks til forebyggelse og spredning af bakterieinfektioner med MRSA.

Det er styrelsens vurdering, at fraværet af sundhedsfaglige 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.

Ifølge plejecentrets partshørings svar er der nu både en instruks for fravalg af livsforlængende behandling og til forebyggelse og spredning af bakterieinfektioner med MRSA.

Det er dog styrelsens vurdering, at der er mangler i plejecentrets instruks for fravalg af livsforlængende behandling og genoplivning i relation til inddragelse af patienterne.

Styrelsen anerkender, at plejecenteret har udarbejdet ovenstående instrukser. Styrelsen kan dog ikke på det foreliggende konstatere, at de er tilstrækkeligt implementeret.

#### Samlet vurdering



Styrelsen vurderer, at problemerne med medicin håndtering, journalføring, sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå samt instrukser udgør væsentlige problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har blandt andet lagt vægt på, at der i høringsperioden er iværksat relevante tiltag til at forbedre patientsikkerheden. Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke er tilstrækkeligt godt gjort, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning på patientsikkerheden på stedet.

Det er styrelsens vurdering, at fejlene og manglerne i relation til medicin håndtering, journalføring, sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå samt instrukser samlet set udgør væsentlige problemer for patientsikkerheden.