



Plejhjemmet Hedevej  
Hedevej 50

8240 Risskov

### **Afgørelse om påbud til Plejhjemmet Hedevej**

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse efter tilsynsbesøget den 27. april 2021

Vi har den 7. juni 2021 partshørt jer over et udkast til afgørelse om påbud efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1.

I har den 28. juni 2021 sendt os jeres bemærkninger, som er inddraget i afgørelsen.

Afgørelsen, den endelige tilsynsrapport og resuméet af påbuddet er vedlagt. Det er resuméet, I har pligt til at offentliggøre sammen med tilsynsrapporten.

Med venlig hilsen

Jette Willer  
Specialkonsulent, cand.jur.

6. juli 2021

Sagsnr. 35-2011-5795/

Reference JWI

T +4572229165

E [sjur@stps.dk](mailto:sjur@stps.dk)

Plejhjemmet Hedevej  
Hedevej 50

8240 Risskov

6. juli 2021

Sagsnr. 35-2011-5795/

Reference JW1

T +4572229165

E [sjur@stps.dk](mailto:sjur@stps.dk)

### AFGØRELSE

**Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 27. april 2021 et påbud til Plejhjemmet Hedevej om:**

- **at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en instruks for sikring af et tilstrækkeligt adrenalinberedskab, fra den 6. juli 2021.**

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 27. april 2021 et varslet, reaktivt tilsyn med Plejhjemmet Hedevej. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen havde modtaget information om en afgørelse med forløbskritik fra Styrelsen for Patientklager. Forløbskritikken omhandlede, at der ikke var sket tilstrækkelig og fyldestgørende opfølgning på ændringer i en patients tilstand eller vurderet rettidigt om der var tale om en akut tilstand samt manglefuld medicinering. Endvidere var der manglende journalføring, som ikke gjorde det muligt at danne et fuldt overblik over den iværksatte pleje og behandling, opfølgning og evaluering herpå, herunder den generelle nedgang i en patients funktionsniveau og helbredstilstand.

Plejhjemmet Hedevej er et kommunalt plejehjem med 85 almene pladser. Personalet omfatter sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere, ergoterapeuter, fysioterapeuter, ernæringsassistenter, husassistenter samt timelønnede. Der er to fast tilknyttede læger. Hver morgen blev der afholdt et fælles kort morgenmøde hvor dagens opgaver samt observationer blev gennemgået. Der afholdes ugentlige tværfaglige tavlemøder på hver afdeling hvor alle faggrupper deltog.

Tilsynet tog udgangspunkt i målepunkterne for på plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, sygeplejeklinikker, akutfunktioner og midlertidige pladser 2019-2121. Målepunkterne er udtryk for de minimumskrav, som styrelsen vurderer, skal efterleves på et sted som Plejehjemmet Hedevej for at understøtte, at behandling og pleje sker med den nødvendige omhu og samvittighedsfuldhed.

Ved tilsynet blev der gennemgået tre patientjournaler og foretaget fire medicin-gennemgange.

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 inddraget behandlingsstedets partshøringssvar af 28. juni 2021.

Plejehjemmet Hedevej har den 28. juni 2021 afgivet høringssvar med beskrivelser af en række tiltag, der er eller vil blive iværksat med henblik på at sikre korrekt medicinhandling.

Styrelsen anerkender, at Plejehjemmet Hedevej derved har foretaget og planlagt en række tiltag med henblik på at forbedre forholdene på behandlingsstedet. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at oplysningerne i høringssvaret ikke giver anledning til en ændret vurdering af forholdene, da det ikke alene på baggrund af de beskrevne tiltag kan konstateres, at der er rettet op på de konstaterede forhold.

## **Begrundelse**

### Medicinhandling

Ved tilsynsbesøget den 27. april 2021 konstaterede styrelsen, at medicinhandlingen på Plejehjemmet Hedevej ikke foregik forsvarligt og i overensstemmelse med gældende regler herom.

Det fremgår af pkt. 2.5.1. i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler, at lægen skal sikre, at lægemiddelordinationen er tydelig, så den, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, er i stand til at udføre opgaven korrekt. Lægen skal derfor altid angive indikationen for behandlingen, lægemidlets navn (handelsnavnet), lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker), enkeltdosis, doseringshyppighed (evt. tidspunktet), hvornår behandlingen skal seponeres/ophøre og eventuelt administrationsvejen.

Af vejledningens pkt. 2.6.1. fremgår det, at den medhjælper, der dispenserer et lægemiddel, er ansvarlig for, at dispenseringen er i overensstemmelse med ordinationen. Hvis en medhjælper er i tvivl om en lægemiddelordination, skal medhjælperen ikke administrere lægemidlet til patienten, men i stedet tage kon-



takt til sin nærmeste leder og eventuelt lægen med henblik på en afklaring. Det fremgår videre af pkt. 2.6.2., at en medhjælper, der medvirker med håndteringen af lægemidler, har journalføringspligt. Ifølge pkt. 4.3. skal alle lægemiddelordinationer fremgå af de lokale patientjournaler, herunder medicinlisten.

Af vejledningens pkt. 4.1.1. fremgår, at hvis lægemidler ikke opbevares i patientens hjem, skal de enkelte patienters lægemidler opbevares særskilt, så sammenblanding ikke kan forekomme.

Desuden fremgår det, at personalet skal give al den medicin, som står på medicinlisten, og at personalet skal kontrollere, at antallet af tabletter på medicinlisten er det samme som antallet af tabletter i doseringsæskerne.

Af Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, 2019, fremgår det, at medicinen skal opbevares forsvarligt i forhold til patienten og utilgængeligt for besøgende eller andre patienter, og at den enkelte patients medicin skal opbevares adskilt fra andre patienters medicin.

#### *Sundhedsfaglig dokumentation vedr. ordineret medicin og medicinliste*

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at præparatets aktuelle handelsnavn ikke var opdateret i to ud af fire medicingennemgange. Det drejede sig om pulver Movicol (mod forstoppelse).

I én ud af fire medicingennemgange var der uoverensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste. Det fremgik af label, at patienten skulle have smertepaster Norspan skiftet onsdag i hver uge. Af medicinlisten fremgik det, at smertepasteret Norspan blev skiftet hver 6. dag. Dette blev rettet under tilsynet efter kontakt med den behandlingsansvarlige læge.

Af Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, 2019, fremgår det, at al den medicin, som patienten får, skal skrives på en medicinliste, og at personalet på bostedet skal kontrollere, at en skriftlig ordination er korrekt dokumenteret på medicinlisten.

Det fremgår videre af pjecen, at medicinordinationer skal dokumenteres korrekt i den lokale medicinliste, herunder bl.a. med angivelse af dato for ordination, navnet på den ordinerende læge eller navnet på sygehuset og afdelingen, lægemidlets korrekte handelsnavn, behandlingsindikation, medicinens styrke og hvor meget patienten skal have ad gangen.

I én ud af fire medicingennemgange manglede der en korrekt maksimal dosis for PN medicin (medicin der gives efter behov). Det drejede sig om injektion morfin, hvor maksimal dosis var angivet som "uden max". Ordinationen var ikke i brug, da præparatet var ordineret med henblik på forventet terminal be-

handling hos en patient. Der var aftalt et behandlingsforløb mellem læge, patient og pårørende i forbindelse med et forventet terminalt forløb.

Det fremgår af pjecen ”Korrekt håndtering af medicin”, at dokumentationen af medicinordinationer i den lokale medicinliste skal omfatte enkeltdosis og maksimal dosis for medicin ordineret som PN medicin. Hvis lægen ikke har oplyst om indikationen for behandlingen, skal lægen spørges herom, så indikationen kan dokumenteres på medicinlisten.

Det fremgik under tilsynsbesøget, at behandlingsstedet ikke havde rettet henvendelse til den behandlingsansvarlige læge for at få ordinationen præciseret med maksimal dosis.

Det er styrelsens opfattelse, at det indebærer en væsentlig risiko for fejlmedicinering eller utilstrækkelig behandling, hvis den lokale medicinliste ikke er fyldestgørende og opdateret, eller hvis oplysninger på medicinlisten er tvetydige eller ikke stemmer overens med ordinationen, herunder ikke indeholder korrekt handelsnavne for de ordinerede lægemidler og korrekt angivelse af interval mellem skift af smertepaster samt oplysning om maksimal dosis for PN medicin.

#### *Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering*

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at medicinen i to ud af fire medicin gennemgange ikke var opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende. Det drejede om fund af to løse tabletter i en beholdning af aktuel medicin og otte løse tabletter i en beholdning af ikke aktuel medicin.

Af Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, pkt. 4.1.1. fremgår, at hvis lægemidler ikke opbevares i patientens hjem, skal de enkelte patienters lægemidler opbevares særskilt, så sammenblanding ikke kan forekomme.

Af Styrelsen for Patientsikkerheds pjese ”Korrekt håndtering af medicin”, 2019, fremgår ligeledes, at medicinen skal opbevares forsvarligt i forhold til patienten og utilgængeligt for besøgende eller andre patienter, og at den enkelte patients medicin skal opbevares adskilt fra andre patienters medicin.

Det indebærer efter styrelsens opfattelse en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis lægemidler ikke opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

#### *Udarbejdelse og implementering af en instruks for sikring af et tilstrækkeligt adrenalinberedskab*

Ved gennemgang af adrenalinbeholdninger konstaterede styrelsen, at holdbarhedsdatoen på de vedlagte sterile produkter var overskredet i alle tre gennemgå-

ede adrenalinbeholdninger. Det drejede sig om kanyler, sprøjter og injektions-servietter. Dette blev udskiftet ved tilsynet.

I én ud af tre adrenalinbeholdninger var der fund af en ampul adrenalin med overskredet holdbarhedsdato. Denne lå sammen med to ampuller adrenalin hvor holdbarhedsdatoen ikke var overskredet. Ampullen med overskredet holdbarhedsdato blev fjernet ved tilsynet.

Styrelsen bemærker generelt, at det er særdeles væsentlig for patientsikkerheden, at der er adgang til akutberedskab med adrenalin, når der foretages injektionsbehandlinger, og at personalet har de fornødne kvalifikation og instruktioner til at give akut livreddende behandling ved en alvorlig allergisk reaktion. Det udgør efter styrelsens vurdering en større risiko for patientsikkerheden, at en del af adrenalinen og de sterile produkter havde overskredet holdbarhedsdatoen, da der således ikke var sikkerhed for, at der var fuldt virksom adrenalin og udstyr til indgift heraf til rådighed for patienter, der fik injektions- eller infusionsbehandling.

Styrelsen finder derfor grundlag for at påbyde Plejehjemmet Hedevej at udarbejde og implementere en instruks for sikring af et tilstrækkeligt adrenalinberedskab. Det skal herved sikres, at der er beskrevet og implementeret en procedure for, hvorledes behandlingsstedet sikrer, at der til enhver tid er adrenalinberedskab til rådighed til hurtig behandling af en eventuel allergisk reaktion, herunder en procedure for sikring af, at adrenalin og sterilt udstyr ikke har overskredet holdbarhedsdatoen.

#### Samlet konklusion 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.

#### Samlet vurdering

Styrelsen vurderer, at fejlene og manglerne vedrørende medicinhåndtering, herunder adrenalinberedskab, udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

#### **Offentliggørelse**

Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre et resumé af påbuddet på styrelsens hjemmeside og på sundhed.dk. Det følger af sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt.

Det enkelte behandlingssted skal også offentliggøre resuméet af påbuddet og tilsynsrapporten på behandlingsstedets egen hjemmeside samt gøre resumé 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.

Styrelsen gør i øvrigt opmærksom på, at nogle tilsynsrapporter også skal offentliggøres på plejhjemsoversigten.dk. Der henvises til bekendtgørelse nr. 1219 af 22. oktober 2018 om plejhjemsoversigten. Det er kommunalbestyrelser, jf. § 4 i bekendtgørelsen, og private tilbud, jf. § 5 i bekendtgørelsen, der løbende skal indberette oplysninger til plejhjemsoversigten om nye tilbud eller ændringer i allerede eksisterende tilbud omfattet af plejhjemsoversigten.dk.

### **Klagevejledning**

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

Med venlig hilsen

Jette Willer  
Specialkonsulent, cand.jur.

Mary-Ann Stenbryggen Christiansen  
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

### **Plejhjemmet Hedevej**

*Styrelsen for Patientsikkerhed har den 6. juli 2021 givet påbud til Plejhjemmet Hedevej om at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder udarbejdelse og implementering af instrukser vedr. adrenalineredskab*

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Plejhjemmet Hedevej:

- at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en instruks for sikring af et tilstrækkeligt adrenalineredskab, fra den 6. juli 2021

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 27. april 2021 et varslet, reaktivt tilsyn med Plejhjemmet Hedevej. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen havde modtaget information om en afgørelse med forløbskritik fra Styrelsen for Patientklager. Forløbskritikken omhandlede, at der ikke var sket tilstrækkelig og fyldestgørende opfølgning på ændringer i en patients tilstand eller vurderet rettidigt om der var tale om en akut tilstand samt manglefuld medicinering. Endvidere var der manglende journalføring, som ikke gjorde det muligt at danne et fuldt overblik over den iværksatte pleje og behandling, opfølgning og evaluering herpå, herunder den generelle nedgang i en patients funktionsniveau og helbredstilstand.

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

#### Medicin håndtering

Styrelsen konstaterede, at medicin håndteringen på Plejhjemmet Hedevej ikke foregik forsvarligt og i overensstemmelse med gældende regler herom.

#### *Sundhedsfaglig dokumentation vedr. ordineret medicin og medicinliste*

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at præparatets aktuelle handelsnavn ikke var opdateret i to ud af fire medicingennemgang. Det drejede sig om pulver Movicol.

I én ud af fire medicingennemgange var der uoverensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste. Det fremgik af label, at patienten skulle



have smerteplaster Norspan skiftet onsdag i hver uge. Af medicinlisten fremgik det, at smerteplasteret Norspan blev skiftet hver 6. dag. Dette blev rettet under tilsynet efter kontakt med den behandlingsansvarlige læge.

I én ud af fire medicingennemgange manglede der en korrekt maksimal dosis for PN medicin (medicin der gives efter behov). Det drejede sig om injektion morfin, hvor maksimal dosis var angivet som "uden max". Ordinationen var ikke i brug, da præparatet var ordineret med henblik på forventet terminal behandling hos en patient. Der var aftalt et behandlingsforløb mellem læge, patient og pårørende i forbindelse med et forventet terminalt forløb. Det fremgik under tilsynsbesøget, at behandlingsstedet ikke havde rettet henvendelse til den behandlingsansvarlige læge for at få ordinationen præciseret med maksimal dosis.

Det er styrelsens opfattelse, at det indebærer en væsentlig risiko for fejlmedicinering eller utilstrækkelig behandling, hvis den lokale medicinliste ikke er fyldestgørende og opdateret, eller hvis oplysninger på medicinlisten er tvetydige eller ikke stemmer overens med ordinationen, herunder ikke indeholder korrekt handelsnavne for de ordinerede lægemidler og korrekt angivelse af interval mellem skift af smerteplaster samt oplysning om maksimal dosis for PN medicin.

#### *Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering*

Styrelsen konstaterede, at medicinen i to ud af fire medicingennemgange ikke var opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende. Det drejede om fund af to løse tabletter i en beholdning af aktuel medicin og otte løse tabletter i en beholdning af ikke aktuel medicin.

Det indebærer efter styrelsens opfattelse en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis lægemidler ikke opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

#### *Udarbejdelse og implementering af en instruks for sikring af et tilstrækkeligt adrenalinberedskab*

Ved gennemgang af adrenalinbeholdninger konstaterede styrelsen, at holdbarhedsdatoen på de vedlagte sterile produkter var overskredet i alle tre gennemgåede adrenalinbeholdninger. Det drejede sig om kanyler, sprøjter og injektionsservietter. Dette blev udskiftet ved tilsynet. I én ud af tre adrenalinbeholdninger var der fund af en ampul adrenalin med overskredet holdbarhedsdato. Denne lå sammen med to ampuller adrenalin hvor holdbarhedsdatoen ikke var overskredet. Ampullen med overskredet holdbarhedsdato blev fjernet ved tilsynet.

Styrelsen bemærker generelt, at det er særdeles væsentlig for patientsikkerheden, at der er adgang til akutberedskab med adrenalin, når der foretages injek-



tionsbehandlinger, og at personalet har de fornødne kvalifikation og instruktioner til at give akut livreddende behandling ved en alvorlig allergisk reaktion. Det udgør efter styrelsens vurdering en større risiko for patientsikkerheden, at en del af adrenalinen og de sterile produkter havde overskredet holdbarhedsdatoen, da der således ikke var sikkerhed for, at der var fuldt virksom adrenalin og udstyr til indgift heraf til rådighed for patienter, der fik injektions- eller infusionsbehandling.

Styrelsen finder derfor grundlag for at påbyde Plejehjemmet Hedevej at udarbejde og implementere en instruks for sikring af et tilstrækkeligt adrenalinberedskab. Det skal herved sikres, at der er beskrevet og implementeret en procedure for, hvorledes behandlingsstedet sikrer, at der til enhver tid er adrenalinberedskab til rådighed til hurtig behandling af en eventuel allergisk reaktion, herunder en procedure for sikring af, at adrenalin og sterilt udstyr ikke har overskredet holdbarhedsdatoen.

#### Samlet konklusion vedr. medicin håndtering

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 medicin håndtering sker på forsvarlig vis.

#### Samlet vurdering

Det er styrelsens vurdering, at fejlene og manglerne i relation til medicin håndtering, herunder adrenalinberedskab, udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.