

Sammanfattning

Patienten var gravt hjärtsjuk vid intagningen till thoraxkirurgiska kliniken vid Karolinska Universitetssjukhuset för operation och insättning av en mekanisk klaffprotes i hjärtat. Under operationen erhöll patienten en extern pacemaker¹ för stimulering av hjärtrytmen. Efter operationen vårdades patienten på intensivvårdsavdelningen, THIVA, vid thoraxkliniken. Fyra dagar efter operationen uppstod platsbrist på THIVA. Det beslutades då att flytta patienten till hjärtintensivavdelningen N25 vid hjärtkliniken som s.k. satellitpatient. Det innebär att patienten efter flytten och under tiden denna vårdades på avdelning N25 fortfarande var inskriven på thoraxkliniken, där läkare också hade kvar det medicinska ansvaret.

I samband med mottagningen av patienten på avdelning N25 kopplades övervakningsutrustning med telemetri² till patienten för hjärtövervakning med möjlighet att uppmärksamma arytmier, dvs. hjärtrytmrubbningar. I samband med inskrivningen av uppgifter markerades inte uppgiften om patientens externa pacemaker i övervakningscentralen för telemetri. I de fall en pacemaker inte markeras kan vissa pacemakerpulser vara svåra att sälla bort. Pulserna kan av övervakningsutrustningen komma att tolkas som patientens hjärtslag vilket i sin tur kan leda till att hjärtstillestånd och vissa arytmier inte upptäcks av systemet, som därmed inte heller ger något larm. Vid tillsyn och kontroll av patienten under natten påträffades denna livlös i sängen utan puls och andning. Åtgärderna för återupplivning gav inget positivt resultat och patienten dödförklarades.

Ett antal larm från patienten finns dokumenterade i övervakningsutrustningen, men personalen har uppgett att några larm inte uppfattades från aktuell patient. Några fel har samtidigt inte framkommit på övervakningsutrustningen. Det kan finnas en möjlighet att den medicintekniska utrustningens inflytande i vårdarbetet tillskrivs en alltför stor betydelse på bekostnad av personlig kontroll av patienten. Vad som kommit fram visar att den medicintekniska apparaturen inte fullt ut användes på ett ändamålsenligt sätt ur patientsäkerhetssynpunkt.

Det har framkommit att arbete pågick med ett ledningssystem för Karolinska Universitetssjukhuset vid tiden för händelsen. Något systemiserat och dokumenterat ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet fanns således inte implementerat vid tidpunkten för händelsen. Det har dock funnits olika rutinbeskrivningar och promemorior som har behandlat vissa processer vid hjärtkliniken och avdelning N25. Det har emellertid i flera fall inte klart framgått vem som beslutat att arbetet ska utföras på det sätt som anges i rutinen eller promemorian och att ett sådant beslut har tagits på nödvändig nivå i organisationen, eller vilken/vilka av instruktionerna med liknande innehåll som gällde.

Det saknades också uppgifter om ansvarsområden angående t.ex. vem eller vilka som hade ansvaret för att tysta larm från hjärtövervakningen med telemetri. Det har således inte varit klart om det i dessa fall varit en på rätt nivå medveten styrning av hur verksamheten skulle bedrivas i dessa avseenden. Ur ett lednings- och styrningsperspektiv synes det dagliga och praktiska arbetets utformning och arbetsmetodik i för stor omfattning ha lämnats till den enskilde medarbetarens lösning samt de promemorior som upprättats lokalt på avdelningen utan att något godkännande fanns dokumenterat av dessa. De olika bristerna medförde att farliga förhållanden kunde inträffa och även kvarstå utan att bristerna uppmärksammades inom verksamheten.

¹ En extern pacemaker är placerad utanför patientens kropp och ansluten med hudgenomgående kabel och elektrod till hjärtat.

² Telemetri: Utrustning för överföring av hjärtrytmsinformation från patient till centralenhet (se även förkortningar och förklaringar sid 6).

Avsaknaden av ett ledningssystem för kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet bedöms ha inverkat negativt på patientsäkerheten vid hjärtkliniken. Enligt haverikommissionens mening är det av stor vikt att tillsynsmyndigheten granskar vårdgivares ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet samt hur dessa implementeras på olika organisatoriska nivåer.

Såvitt framkommit under haverikommissionens undersökning saknades det särskilda rutiner rörande ansvarsfördelningen och den medicinska omvårdnaden av satellitpatienter. Det har också framkommit olika uppfattningar om hur det medicinska ansvaret för satellitpatienten var säkerställt i praktiken. Inte heller synes det ha övervägts närmare vilka patientsäkerhetsmässiga konsekvenser användandet av systemet med satellitpatienter innebar. De oklarheter som har konstaterats kring hanteringen av satellitpatienter medför enligt haverikommissionens mening risker för patientsäkerheten, särskilt när det gäller avancerad och specialiserad vård av svårt sjuka patienter där det kan finnas behov av kontinuerliga och snabba medicinska bedömningar. Enligt haverikommissionens mening bör det, mot bakgrund av det ovan sagda, särskilt granskas hur vårdgivare säkerställer att användningen av systemet med satellitpatienter inte medför risker för patientsäkerheten.

I samband med flytten av patienten från THIVA till avdelning N25 på hjärtkliniken kom information om denna att överföras i flera led. Vid överföringen av informationen saknades det en systematisk kontroll av att det var tillräckliga och korrekta uppgifter som lämnats och att dessa hade uppfattats på avsett vis. Det tillämpades inte heller någon kontrollfunktion på hjärtkliniken för att t.ex. säkerställa om patienten hade pacemaker eller inte. Framförallt när det gäller sjukhusvård av särskilt kvalificerat slag finns skäl att närmare granska hur informationsöverföringen säkerställs inom svensk sjukvård utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

Haverikommissionen har inte kunnat finna någon dokumentation av vad som skulle ingå i introduktionsutbildningen och vad som krävdes för att bli godkänd att självständigt använda övervakningsutrustningen med telemetri. Enligt haverikommissionen finns det skäl att närmare granska hur sjukvården ska säkerställa att personalen har tillräckliga kunskaper för att hantera medicinteknisk övervakningsutrustning.

Lokalernas yta och utformning på hjärtklinikens avdelning N25 var enligt haverikommissionens bedömning inte anpassade för den verksamhet som bedrevs. Omfattningen av larm med åtföljande störande ljud och tidvis ett stort antal personer inne på sjuksköterskeexpeditionen medförde att arbetsmiljön upplevdes som störande och tröttnande. Lokalerna gav inte förutsättningar för en säker patientövervakning från de övervakningsutrustningar som fanns.

Händelsen orsakades av brister inom ledning och styrning av verksamheten, vilket medförde att det fanns osäkra förhållanden på avdelningen.

De osäkra förhållandena gjorde det möjligt att brister uppstod i bl.a.:

- överrapportering mellan personalen,
- hur satellitpatienter togs omhand,
- rutiner och hantering av hjärtövervakningsutrustningen,
- sjukvårdspersonalens övervakning av patienten.

Detta har medfört att patientens hjärtstopp inte omedelbart uppmärksammades.

Rekommendationer

Inspektionen för vård och omsorg rekommenderas att inom ramen för sin tillsynsverksamhet av svensk sjukvård:

- granska vårdgivares ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet samt hur detta implementerats på olika organisatoriska nivåer för att säkerställa att vårdgivaren systematiskt och fortlöpande utvecklar och säkrar verksamhetens kvalitet genom att bl.a. planera, leda och kontrollera verksamheten så att säkerheten för patienter kan upprätthållas (*RO 2013:02 R1*).
- granska hur vårdgivare säkerställer att användningen av systemet med satellitpatienter inte riskerar patientsäkerheten (*RO 2013:02 R2*).
- granska hur vårdgivare säkerställer att informationsöverföring av uppgifter om patienter sker på ett säkert sätt (*RO 2013:02 R3*).
- granska hur vårdgivare säkerställer att medicintekniska produkter används som tillverkaren har avsett, av personal med rätt kompetens som har tillgång till tillräcklig och lämplig användarvänlig information om produkten så att patientsäkerheten kan upprätthållas (*RO 2013:02 R4*).
- granska intensivvårdsavdelningars lokaler för att säkerställa att dessa ur patientsäkerhetssynpunkt är lämpliga för sitt ändamål, bl.a. vad gäller placeringen av medicinteknisk utrustning samt möjligheter till informationsöverföring och larmövervakning utan ovidkommande störningar (*RO 2013:02 R5*).

Läkemedelsverket rekommenderas att inom ramen för sin tillsynsverksamhet:

- granska användbarhetsaspekten på de instruktioner som tillverkare av medicinteknisk utrustning lämnar till användare så att instruktionerna är utformade för att användas i den dagliga verksamheten och samtidigt ger sjukvårdspersonalen tillräcklig och anpassad information så att produkten kan brukas på ett säkert sätt (*RO 2013:02 R6*).

Arbetsmiljöverket rekommenderas att inom ramen för sin tillsynsverksamhet:

- granska verksamheten vid intensivvårdsavdelningar i syfte att från arbetsmiljösynpunkt se till att det finns lämpliga förutsättningar för verksamheten vad avser t.ex. ändamålsenliga lokaler, rutiner, utrustning och ljudnivåer för mottagning och hantering av larm från medicinteknisk utrustning (*RO 2013:02 R7*).