



# Tilsynsrapport

## Nordisk Implantatcenter

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Tilsyn på tandklinikker 2023

nordisk implantatcenter  
H.C. Ørsteds Vej 13 ST tv  
1879 Frederiksberg C

CVR- nummer: 43717103 P-nummer: 1028847684 SOR-ID: 1307041000016004

Dato for tilsynsbesøget: 14-11-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 35-2011-14491

# 1. Vurdering

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget oplysninger om at klinikken har anskaffet en epipen, og at der er taget biologiske sporeprøver samt at der er bestilt vandprøve.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat tiltag med henblik på at rette op på målpunkterne angående akut beredskab, kontrol af autoklave og vandkvalitetstest. Vi har ikke afklaring på vandkvalitetstesten endnu, og det ikke tydeligt om der er anvendt korrekt metode ved autoklavekontrol med biologiske sporeprøver. På denne baggrund finder vi ikke, at tiltagene på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på stedet.

Styrelsen har på den baggrund ikke ophævet påbud af den 14. november 2023 om helt at indstille virksomheden. Styrelsen gør opmærksom på, at hvis styrelsen på et senere tidspunkt ophæver påbuddet af 14. november 2023, agter vi umiddelbart at erstatte dette med et påbud om at sikre forsvarlig hygiejne og tilstrækkelig journalføring.

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **14-11-2023** vurderet, at der på **nordisk implantatcenter** er

### Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journalgennemgang ved det aktuelle tilsyn.

### Akut beredskab og medicinhandling

Ved tilsynet konstaterede vi, at klinikken ikke havde et akut beredskab. Vi vurderer at denne påviste mangel kan udgøre en alvorlig risiko for patientsikkerheden, da der ved udførelse af tandlægefaglig virksomhed er risiko for udvikling af anafylaktisk chok og andre kredsløbsforstyrrelser.

Vi har endvidere lagt vægt på, at de påviste mangler i materialehandling udgør en risiko for

patientsikkerheden, da der var materialer med overskredet holdbarhed og der forelå sprøjter i skufferne med optrukket materiale, som ikke kunne identificeres.

### **Hygiejne**

Vi konstaterede ved tilsynet, at klinikken ikke kendte til de Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, og at alle målepunkter som relaterede sig til hygiejne var uopfyldte. Klinikken var således ikke bekendt med de krav, der skal være opfyldt for at sikre en smitteforebyggende indsats, hvilket udgør en risiko for patientsikkerheden. Vi har lagt vægt på, at der aldrig var foretaget kontrol af vandkvaliteten på de to units, og der var dermed ingen viden om kvaliteten af behandlingsstedets unitvand, herunder om der eventuelt var indhold af legionella eller forhøjet kimtal. Vi har endvidere lagt vægt på, at behandlingsstedets autoklave aldrig var blevet kontrolleret, og man havde dermed ikke viden om, hvorvidt sterilisationen var effektiv med henblik på forebyggelse af smittespredning blandt patienter. Der forelå derudover flere sterile pakninger som ikke var datomærket. Pakningerne kunne dermed ikke længere betragtes som værende sterile, da sterile pakkede instrumenter har en begrænset holdbarhed og denne holdbarhed ikke kunne verificeres. Instrumenter bliver pakket sterilt for at forhindre smittespredning og infektioner blandt patienterne i forbindelse med invasive behandlinger.

Vi har endvidere lagt vægt på, at klinikkens procedure for daglig rengøring var uklar og efterlevede ikke gældende krav til NIR. Endvidere medførte indretningen, at det ikke var muligt at efterleve gældende krav til infektionshygiejnisk rengøring. Eksempelvis havde gulvet i de to klinikrum med units samt i sterilisationen en struktur, som medførte at overfladen var brudt med små mellemrum, og flere steder manglede paneler mellem gulv og væg. Disse forhold medfører risiko for at danne reservoir for snavs og bakterier.

### **Faglige fokuspunkter og patienters retsstilling**

Ved tilsynet kunne klinikken alene fremvise to patientjournaler. Klinikken havde ikke journalført konsultationer med patienter, som havde henvendt sig akut, eller patienter som havde fået foretaget tandblegning. Ligeledes var de røntgenoptagelser, klinikken havde optaget eksempelvis på akutte patienter, ikke journalført, og billederne var ikke beskrevet. Vi vurderer, at dette har stor betydning for patientsikkerheden, da al patientkontakt skal journalføres, og røntgenoptagelser skal beskrives med henblik på korrekt diagnostik og behandling. Vi har lagt vægt på, at klinikken redegjorde relevant for dens praksis i henhold til indhentelse af informeret samtykke, men at de to fremviste journaler manglede journalført informeret samtykke herunder information om behandling og prognose samt et samtykke fra patienten. Endelig har vi lagt vægt på, at de to fremviste journaler var journalført på svensk og ikke på dansk, som er kravet i henhold til journalføringsbekendtgørelsen.

Klinikken havde ikke et digitalt journalføringssystem, og de to fremviste journaler var journalført i hånden. Klinikken oplyste, at man var i proces med at indkøbe et journalføringssystem, som fremadrettet skulle danne grundlag for journalføringen.

### **Konklusion**

Det er styrelsens vurdering, at de påviste mangler var gennemgående og havde et stort omfang med konkret risiko for patientsikkerheden, og som vil kræve gennemgribende ændringer for, at målepunkterne kan opfyldes.

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

Ved tilsynet fik klinikken oplyst, at man ikke måtte behandle patienter før man havde sikret et akut beredskab, havde fået foretaget en test af vandkvaliteten på klinikkens to units og havde fået foretaget en kontrol af klinikkens autoklave med biologiske indikatorer.

## 2. Krav

### Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav:

Målepunkt		Krav
7.	Journalgennemgang vedrørende røntgenoptagelser	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er journalført beskrivelse af de anførte røntgenoptagelser.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er journalført indikation for røntgenoptagelser.</li></ul>
8.	Interview og gennemgang af medicin- og materialehåndtering herunder akutberedskab	<ul style="list-style-type: none"><li>• Der skal foreligge adrenalin og personalet skal være bekendt med placering og indikation for anvendelse af adrenalin</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdatoen på medicin og materialer ikke er overskredet.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er skrevet anbrudsdato på medicin og materialer, der har begrænset holdbarhed efter åbning.</li><li>• Medicin og materialer, der opbevares uden for original emballage, skal kunne identificeres og hvis relevant være mærket med holdbarhedsdato.</li></ul>
10.	Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er journalført informeret samtykke til behandling.</li></ul>
11.	Interview og gennemgang af dokumentation for kontrol af autoklave	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for at temperatur, tryk og tid registreres ved hver kørsel på display, skærm eller udskrift.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger dokumentation for daglig anvendelse af multivariable kemiske indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der efter 200-400 kørsler eller mindst hver tredje måned bliver anvendt biologiske indikatorer til kontrol af alle klinikkens autoklaver, og at der foreligger dokumentation herpå.</li></ul>
12.	Interview og observation vedrørende sterile	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedure for at påføre sterilisationsdato på de sterile pakninger, samt at holdbarheden for disse ikke er overskredet,</li></ul>

	pakninger af instrumenter til flergangsbrug	
13.	Interview og observation vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der bliver foretaget årlig kontrol af vandkvaliteten på alle units, og at der foreligger dokumentation herfor.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet ved hvordan de skal forholde sig, hvis resultatet af vandkvalitetstesten ikke overholder kravene i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker.</li></ul>
14.	Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at procedurerne for den daglige rengøring af klinikken efterlever gældende krav.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er skriftlig retningslinje for daglig rengøring af klinikken – uanset om rengøringen udføres af klinikpersonalet eller ekstern leverandør.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre at de fysiske rammer muliggør at den daglige rengøring kan udføre i henhold til gældende krav</li></ul>
15.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal journalføre på dansk.</li></ul>

# 3. Fund ved tilsynet

## Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>			X	Der foregik ikke delegeret arbejde på klinikken.
2.	<u>Gennemgang af instrukser for delegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>			X	Der foregik ikke delegeret arbejde på klinikken.

## Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3.	<u>Interview vedrørende medicinsk anamnese</u>	X			
4.	<u>Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese</u>	X			
5.	<u>Interview vedrørende ordination af antibiotika</u>	X			
6.	<u>Journalgennemgang vedrørende ordination af antibiotika</u>			X	Der var endnu ingen patienter i klinikken som havde fået antibiotikabehandling.
7.	<u>Journalgennemgang vedrørende røntgenoptagelser</u>		X		Der var optaget røntgen på akutte patienter, men der var ingen journalført indikation eller røntgenbeskrivelse.

## Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8.	<u>Interview og gennemgang af medicin- og materialehåndtering herunder akutberedskab</u>		X		Der var intet akutberedskab på klinikken. Der var materialer med overskredet holdbarhed Der forelå sprøjter i skufferne med optrukket materiale uden anførelse af indhold og udløbsdato.

## Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Interview om informeret samtykke til behandling</u>	X			
10.	<u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u>		X		Klinikken havde alene to journalførte patientjournaler, de kunne fremvise på tilsynet. I de to journaler manglede journalført informeret samtykke.

## Hygiejne

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11.	<u>Interview og gennemgang af dokumentation for kontrol af autoklave</u>		X		Klinikken havde ikke udført kontroller af autoklaven hverken med den daglige test kemiske multivariable indikatorer eller de biologiske sporeprøver.
12.	<u>Interview og observation vedrørende sterile pakninger af</u>		X		Der forelå flere sterile pakninger i skufferne, som ikke var datomærket.



	<u>instrumenter til flergangsbrug</u>				
13.	<u>Interview og observation vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand</u>		X		Klinikken havde ikke fået foretaget vandkvalitetsprøve af unitvand før opstart af behandling.
14.	<u>Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</u>		X		Klinikkens rengøringsprocedure var uklar, og man havde ikke kendskab til kravene i NIR. Gulvet ved de to klinikunits bestod af vinylfliser, som var klistret sammen, og der var flere steder afstand mellem fliserne, hvilket medførte at overfladen var brudt, således at der ikke kunne udføres infektionshygiejnisk rengøring. Der manglede flere steder paneler mellem væg og gulve således, at der var ujævne kanter i rum med klinikunits. I sterilisation var der udsyn til isolering mellem dørkam og væg, således at tilstrækkelig rengøring ikke er muligt.

## Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X		Klinikken havde ikke ført journal på patienter, som havde henvendt sig for akut behandling, samt patienter der havde fået foretaget tandblegning. De to journaler, som forelå i papirform, var ført på svensk.

# 4. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Tandklinikken Nordisk Implantatcenter beliggende H.C. Ørstedsvvej 13, st. tv, 1879 Frederiksberg C ejes af tandlæge Mohamed Saleh, som ved tilsynet var eneste medarbejder i klinikken. Klinikken har siden august måned haft et mindre antal patienter til undersøgelse og tandblegning samt enkelte akutte henvendelser. Klinikken oplyste ved tilsynet, at den på sigt vil udføre alle former for tandbehandlinger.

## Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af en bekymringshenvendelse omhandlende de hygiejniske forhold på klinikken.

## Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for tandklinikker 2023 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse
- Der blev gennemgået 2 journaler, som var de eneste journaler klinikken kunne fremvise ved tilsynet.

Ved tilsynet deltog: Ejer og tandlæge Mohamed Saleh samt en bekendt til ejeren, som hjalp ved sproglige problemer.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til: Ejer og tandlæge Mohamed Saleh samt en bekendt til ejeren som hjalp ved sproglige problemer.

Tilsynet blev foretaget af:

- Britt Eisenreich, tandlæge
- Sara Schrøder, tandlæge

# 5. Målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### 1. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå, at:

- der er taget stilling til brugen af delegeret
- der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå, at:

- personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- eventuelle delegeret er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

### 2. Gennemgang af instrukser for delegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for delegation(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå, at:

- instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende delegationen
- rækkevidden og omfanget af delegeret til behandling er beskrevet

- instruksen opfylder de øvrige formelle krav til instrukser.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), BEK nr. 1219 af 11. december 2009
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), VEJ nr. 115 af 11. december 2009
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser](#), VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

## Faglige fokuspunkter

### 3. Interview vedrørende medicinsk anamnese

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og evt. relevant personale for at vurdere behandlingsstedets praksis for at optage en dagsaktuel medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb (indgreb med penetration eller kontakt til underliggende væv, fx blodbanen, dog med undtagelse af invasive indgreb i tændernes hårdtvæv).

Ved interviewet skal det fremgå, at der:

- optages en dagsaktuel medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb
- eksisterende medicinsk anamnese er opdateret på dagen for hvert invasivt indgreb.

Referencer:

- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område](#), VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\)](#), LBK nr. 122 af 24. januar 2023

### 4. Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at journalføre en dagsaktuel medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb (indgreb med penetration eller kontakt til underliggende væv, fx blodbanen, dog med undtagelse af invasive indgreb i tændernes hårdtvæv).

Ved journalgennemgangen skal det fremgå, at:

- der er journalført en dagsaktuel medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb
- eksisterende medicinsk anamnese er opdateret på dagen for hvert invasivt indgreb.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\)](#), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område](#), VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## 5. Interview vedrørende ordination af antibiotika

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og evt. relevant personale for at vurdere behandlingsstedets praksis for ordination af antibiotika.

Ved interviewet skal det fremgå, at:

- indikation for ordination af antibiotika følger retningslinjer for anvendelse af antibiotika på tandklinikker
- der anvendes penicillin V i kombination med metronidazol ved behandling af odontogene abscesser hos patienter, hvis almentilstand er påvirket af infektionen, hvis sygdomsudbredelsen er stor eller hvis der er risiko for spredning af infektionen
- penicillin V i kombination med metronidazol erstattes med clindamycin i tilfælde af penicillinallergi
- der lægges en sundhedsfaglig begrundelse for fravigelse fra retningslinjerne og at denne journalføres.

Referencer:

- [Veiledning om ordination af antibiotika, VEJ nr. 10126 af 15. november 2012](#)
- [Brug af antibiotika ved tandlægebehandling - National klinisk retningslinje, Sundhedsstyrelsen 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## 6. Journalgennemgang vedrørende ordination af antibiotika

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at journalføre ordination af antibiotika.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå, at:

- indikation for ordination af antibiotika følger retningslinjer for anvendelse af antibiotika på tandklinikker
- der anvendes penicillin V i kombination med metronidazol ved behandling af odontogene abscesser hos patienter, hvis almentilstand er påvirket af infektionen, hvis sygdomsudbredelsen er stor eller hvis der er risiko for spredning af infektionen
- penicillin V i kombination med metronidazol erstattes med clindamycin i tilfælde af penicillinallergi
- der lægges en sundhedsfaglig begrundelse for fravigelse fra retningslinjerne.

Referencer:

- [Veiledning om ordination af antibiotika, VEJ nr. 10126 af 15. november 2012](#)

- [Brug af antibiotika ved tandlægebehandling - National klinisk retningslinje, Sundhedsstyrelsen 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## 7. Journalgennemgang vedrørende røntgenoptagelser

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for journalføring af røntgenoptagelser.

Ved journalgennemgang skal det fremgå, at der er:

- journalført indikation for røntgenoptagelser
- journalført beskrivelse af røntgenoptagelserne.

Referencer:

- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

## Medicinhåndtering

### 8. Interview og gennemgang af medicin- og materialehåndtering herunder akutberedskab

Den tilsynsførende gennemgår medicin- og materialebeholdningen samt interviewer relevant personale med henblik på at vurdere behandlingstedets medicin- og materialehåndtering herunder akutberedskab.

Ved interview og gennemgang af medicin- og materialebeholdningen skal det fremgå, at:

- medicin opbevares i aflåste skabe
- medicin og materialer opbevares efter producentens anvisning
- holdbarhedsdatoen på medicin og materialer ikke er overskredet
- der er skrevet anbrudsdato på medicin og materialer, der har begrænset holdbarhed efter åbning
- medicin og materialer, der opbevares uden for original emballage, kan identificeres, og hvis relevant, at de er mærket med holdbarhedsdato
- der foreligger adrenalin, samt at personalet er bekendt med placering og indikation for anvendelse af adrenalin
- der ved anvendelse af sedativer foreligger alderssvarende genoplivningsudstyr på klinikken, samt at personalet har viden om, hvor genoplivningsudstyret er placeret på klinikken, og hvordan og hvornår det anvendes.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling, VEJ nr. 9310 af 26. juni 2013](#)
- [Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, BEK nr. 776 af 01. juni 2022](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## Patienters retsstilling

### 9. Interview om informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure for at indhente et informeret samtykke til behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå, at:

- behandlingsstedet har en procedure for, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Ved interview af personale skal det fremgå, at:

- patienter informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

### 10. Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at journalføre patientens informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå, at:

- der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

## Hygiejne

### 11. Interview og gennemgang af dokumentation for kontrol af autoklave

Den tilsynsførende gennemgår dokumentation og interviewer den klinikansvarlige samt evt. relevant personale med henblik på at vurdere behandlingstedets kontrol af alle klinikens autoklaver.

Ved interview skal det fremgå, at:

- temperatur, tryk og tid registreres ved hver kørsel på display, skærm eller udskrift
- der dagligt anvendes multivariable kemiske indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration og at der foreligger dokumentation herpå.
- der efter 200-400 kørsler eller mindst hver tredje måned bliver anvendt biologiske indikatorer til kontrol af alle klinikens autoklaver, og at der foreligger dokumentation herpå
- der efter reparation og driftsstop bliver anvendt biologiske indikatorer til kontrol af alle klinikens autoklaver, og at der foreligger dokumentation herpå
- der er skriftlig retningslinje for kontrol af klinikens autoklaver.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

### 12. Interview og observation vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug

Den tilsynsførende gennemgår et udsnit af behandlingstedets sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug, og interviewer den klinikansvarlige samt evt. relevant personale med henblik på at vurdere behandlingstedets procedurer for håndtering og opbevaring af sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug.

Ved interview og gennemgang af de sterile pakninger skal det fremgå, at:



- instrumenter, der under brug penetrerer til underliggende væv med undtagelse af penetration i tændernes hårdtvæv, er pakket sterilt
- at de sterile pakninger er ubeskadiget og uden fugt
- der er procedure for at påføre sterilisationsdato på de sterile pakninger
- holdbarhedsdatoen på de sterile pakninger ikke er overskredet
- der er skriftlige retningslinjer for emballering, sterilisation og opbevaring af instrumenter, og at disse er implementeret på klinikken.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

### **13. Interview og observation vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand**

Den tilsynsførende gennemgår dokumentation og interviewer den klinikansvarlige samt evt. relevant personale med henblik på at vurdere behandlingsstedets procedure for kontrol af vandkvaliteten på alle klinikens units.

Ved interview og gennemgang af dokumentation for kontrol af vandkvaliteten på alle klinikens units skal det fremgå, at:

- der bliver foretaget årlig kontrol af vandkvaliteten på alle units i henhold til gældende krav
- personalet ved hvordan de skal forholde sig, hvis resultatet af vandkvalitetstesten ikke overholder gældende krav.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

### **14. Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken**

Den tilsynsførende interviewer den klinikansvarlige og evt. relevant personale om behandlingsstedets procedure for daglig rengøring af klinikken.

Ved interview af den klinikansvarlige skal det fremgå, at:

- procedurerne for den daglige rengøring af klinikken efterlever gældende krav
- der er skriftlige retningslinjer for daglig rengøring af klinikken – uanset om rengøringen udføres af klinikpersonalet eller eksternt leverandør.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## Øvrige fund

### 15. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet<sup>1</sup>. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>2</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>3</sup>.

## Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn<sup>4</sup>. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder<sup>5</sup> til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

---

<sup>1</sup> Se sundhedsloven § 213.

<sup>2</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>4</sup> Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

## Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varslings, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet<sup>6</sup>. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet<sup>7</sup>. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden<sup>8</sup>.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)<sup>9</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>10</sup>. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på [plejehjemsoversigten.dk](#).

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på [sundhed.dk](#)<sup>11</sup>.

---

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>8</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>9</sup> Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>11</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist<sup>12</sup>.

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>13</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

---

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>13</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1