

Tilsynsrapport

Tandklinikken Sydfyn - Vindeby

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Tilsyn på tandklinikker 2024

Tandklinikken Sydfyn - Vindeby
Bregningevej 43
5700 Svendborg

CVR- nummer: 35399003 **SOR-ID:** 908381000016001

Dato for tilsynsbesøget: 27-09-2024

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning - Øst

Sagsnr.: 35-2011-18844

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan, som opfylder vores henstillinger til målepunkterne 1,2,13 og 15.

Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **27-09-2024** vurderet, at der på **Tandklinikken Sydfyn - Vindeby** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Organisering

Ved tilsynet konstaterede vi, at målepunkterne der relaterede sig til delegation var uopfyldte. Klinikken havde ved tilsynet tre udenlandsk uddannede tandlæger uden dansk autorisation ansat. Disse fungerede som medhjælp og arbejdede under delegation fra tandlæge H.C. Wulff. Klinikken havde før tilsynet sendt instrukser for delegeret arbejde til styrelsen.

Vi har i vurderingen lagt vægt på, at de indsendte instrukser var meget sparsomme i deres beskrivelse af, hvordan opgaven skal udføres herunder rækkevidden og omfanget af den delegerede opgave.

Vi har endvidere i vurderingen lagt vægt på, at vi ved tilsynet erfarede, at der manglede instrukser for flere af de opgaver, som blev delegeret til medhjælp. Vi har videre lagt vægt på, at klinikken fremviste en oversigt over delegationer, som ved tilsynet viste sig ikke at være fyldestgørende, idet oversigten angav behandlinger, som ikke blev delegeret samt ikke angav alle de behandlinger, som blev delegeret. Dette gav indtryk af at klinikken manglede et overblik over delegationerne. Endelig har vi lagt vægt på, at klinikken havde svært ved at redegøre for, hvordan der blev ført tilsyn med medhjælp.

For at tilgodese patientsikkerheden ved patientbehandling påhviler der de involverede et ansvar ved delegation. Den delegerende tandlæge har ansvaret for, at der foreligger en instruks i forbindelse med delegation af opgaver, og at medhjælp er kvalificeret til at udføre opgaverne. Den delegerende tandlæge

har desuden ansvaret for, at medhjælp er instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver. Den delegerende tandlæge har endvidere ansvaret for at føre relevant tilsyn med udførelsen heraf.

Journalføring

Vi konstaterede ved tilsynet, at der var enkelte uopfyldte målepunkter, der relaterede sig til journalføring. Vi har i vores vurdering lagt vægt på, at der i en ud af de tre gennemgåede journaler i røntgenbeskrivelsen ikke var beskrevet caries i en tand. Dette cariesangreb var beskrevet i den kliniske undersøgelse, og der var lagt behandlingsplan for denne tand. Vi vurderer på denne baggrund, at der ikke var tale om en generel mangel i journalerne.

Vi konstaterede ved tilsynet, at der i alle de gennemgåede journaler var journalført samtykke til flere typer behandlinger, men har lagt vægt på, at der i alle journalerne manglede journalført samtykke til enkeltstående behandlinger såsom fluorbehandling samt til røntgenundersøgelser. Vi har endvidere lagt vægt på, at klinikken redegjorde relevant for dens praksis i henhold til indhentelse af informeret samtykke.

Vi skal hertil bemærke, at et mundtligt samtykke på lige fod med et skriftligt samtykke skal journalføres, da det af journalen skal fremgå, hvilken information patienten har fået, og hvad patienten har tilkendegivet på baggrund af denne.

Vi gør opmærksom på, at journalføringen er til for patientsikkerheden. Patientjournalen skal derfor alene indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling. Journalen er tværfaglig og først og fremmest et arbejdsredskab til dokumentation af behandlingen og fungerer som det nødvendige kommunikationsmiddel mellem det personale, der deltager i undersøgelse, behandling og pleje til sikring af kontinuiteten og kvaliteten af patientens behandling.

Hygiejne

Vi har desuden i vores vurdering lagt vægt på, at klinikken ikke havde fået foretaget vandkvalitetsprøver siden maj 2023. Klinikken oplyste, at nye prøver var bestilt og ville blive foretaget snarrest.

Øvrige forhold

Vi har endvidere i vores vurdering lagt vægt på, at patientstolene i to ud af de tre klinikrum havde betræk med revner og huller i, hvilket ikke gjorde det muligt at rengøre dem infektionshygiejnisk korrekt.

Vi gør opmærksom på, at inventar på tandklinikker skal, for at undgå smittespredning via kontaktsmitte, kunne rengøres grundigt med rent vand tilsat rengøringsmiddel. Rengøring fremmes generelt af en rengøringsvenlig overflade dvs. overflader uden revner og sprækker samt et materiale, som er robust over for brug/slid, rengøring og desinfektion.

Ved tilsynet konstaterede vi, at én af de udenlandsk uddannede tandlæger, der arbejder som medhjælp, var anført som tandlæge i behandleroversigten i journalen. Klinikken rettede op på dette ved tilsynet, og vi lægger til grund, at personen ikke længere fremgår som tandlæge.

Konklusion

Vi vurderer samlet set, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Vi vurderer, at Tandklinikken Sydfyn - Vindeby kan rette op på manglerne ved at udarbejde og følge en handleplan, som beskriver, hvordan henstillingerne til målepunkt 1,2,13 og 15 bliver løst, hvordan de implementeres, og hvordan der følges op på henstillingerne.

2. Henstillinger

Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
1.	Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der er en instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.• Behandlingsstedet skal sikre, at der er taget stilling til brugen af delegerede på behandlingsstedet.• Behandlingsstedet skal sikre, at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.
2.	Gennemgang af instrukser for delegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at instrukserne tager højde for personalets kompetencer, herunder hvilke faggrupper der kan anvende delegationen.• Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af delegationen til behandling er beskrevet.
7.	Journalgennemgang vedrørende røntgenoptagelser	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der er journalført beskrivelse af de anførte røntgenoptagelser.
10.	Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der er journalført informeret samtykke til behandling.
13.	Interview og observation vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der bliver foretaget årlig kontrol af vandkvaliteten på alle units, og at der foreligger dokumentation herfor.
15.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at overfladen på patientstolene er uden revner eller huller så infektionshygiejnisk overflade rengøring er mulig.

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		Ved tilsynet gav gennemgangen vedrørende delegation indtryk, at af klinikken manglede et overblik over delegationerne. Det var uklart, hvilke opgaver som blev delegeret, og hvem opgaverne blev delegeret til. Klinikken havde svært ved at gøre det klart, hvordan der blev ført tilsyn med medhjælp.
2.	<u>Gennemgang af instrukser for delegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>		X		Klinikken havde instrukser for delegeret opgaver, som var meget sparsomme i deres beskrivelse af rækkevidden og omfanget af opgave, samt, hvordan opgaven skal udføres. Klinikken havde ikke udarbejdet instrukser for alle de opgaver, som blev delegeret.

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			

7.	<u>Journalgennemgang vedrørende røntgenoptagelser</u>		X		I en ud af de tre gennemgåede journaler var caries kun beskrevet klinisk men ikke i røntgenbeskrivelsen
----	---	--	---	--	---

Medicin håndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8.	<u>Interview og gennemgang af medicin- og materialehåndtering herunder akutberedskab</u>	X			

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		I alle de gennemgåede journaler manglede der journalført samtykke til enkelte behandlinger som fluor lak og til røntgenoptagelser.

Hygiejne

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11.	<u>Interview og gennemgang af dokumentation for kontrol af autoklave</u>	X			
12.	<u>Interview og observation vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>	X			

13.	<u>Interview og observation vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand</u>		X		Klinikken havde ikke fået foretaget vandkvalitetsprøver siden maj 2023. Nye prøver var bestilt.
14.	<u>Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</u>	X			

Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X		Patientstolene i to ud af de tre klinikrum havde betræk med revner og huller i, som ikke gjorde det muligt at rengøre dem infektionshygiejnisk korrekt. Udenlandsk uddannet tandlæge, som arbejdede som medhjælp, var i behandleroversigten i journalen benævnt som tandlæge.

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Tandklinikken Sydfyn er en privat ejet tandlægeklinik beliggende Bregningevej 43, Vindeby Svendborg. Klinikken bestod ved tilsynet af ejer og tandlæge H.C. Wulff, en ansat tandlæge, to ansatte tandplejere, tre klinikassistenter samt tre udenlandsk uddannede tandlæger uden dansk autorisation, som arbejder som medhjælp.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af en bekymringshenvendelse. Styrelsen havde modtaget en bekymringshenvendelse vedrørende nogle af klinikkens behandlere manglende autorisation som tandlæge. Vi påbegyndte et administrativt tilsyn, hvor vi rettede henvendelse til klinikken og indhentede oplysninger om de ansattes uddannelser og oplysninger om delegeret arbejde på klinikken samt instrukser. På baggrund af det indhentede materiale vurderede styrelsen, at vi skulle gå et reaktivt udgående tilsyn.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Tandklinikker 2024 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået en journal for målepunkt 6, tre journaler for målepunkterne 4 og 7 samt fire journaler for målepunkt 10. Nogle af journalerne var udvalgt på forhånd og nogle blev udvalgt på tilsynsbesøget

Ved tilsynet deltog: Tandlæge og ejer H.C. Wulff samt klinikkens ledende klinikassistent

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til: Tandlæge og ejer H.C. Wulff samt klinikkens ledende klinikassistent

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 delegeringer
- 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 delegeringer 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 delegeringer 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. 9389 af 14. juni 2024
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\)](#), LBK nr. 1008 af 29. august 2024

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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\)](#), BEK nr. 713 af 12. juni 2024
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område](#), VEJ nr. 9389 af 14. juni 2024

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)

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:

- der skal være stillet en indikation for ordination af antibiotika
- penicillin V erstattes med clindamycin i tilfælde af penicillinallergi

Referencer:

- [Vejledning om ordination af antibiotika, VEJ nr. 10126 af 15. november 2012](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)

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:

- der er en indikation for ordination af antibiotika
- penicillin V erstattes med clindamycin i tilfælde af penicillinallergi

Referencer:

- [Vejledning om ordination af antibiotika, VEJ nr. 10126 af 15. november 2012](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)

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:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\)](#), BEK nr. 713 af 12. juni 2024
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område](#), VEJ nr. 9389 af 14. juni 2024

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. 1008 af 29. august 2024

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. 1015 af 05. september 2024](#)

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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9389 af 14. juni 2024](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

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. 1008 af 29. august 2024](#)

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. 1008 af 29. august 2024](#)

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. 1008 af 29. august 2024](#)

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 ekstern 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. 1008 af 29. august 2024](#)

Øvrige fund

15. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. 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 sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. 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 behandlingssteder⁵ 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](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

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

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

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

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. 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 tilsynet⁷. 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 patientsikkerheden⁸.

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 Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. 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.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ 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

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

¹¹ 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 delvist¹².

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 tilsynsbesøg¹³, 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.

Modstridende krav fra tilsynsmyndigheder

Oplever behandlingsstedet, at styrelsen stiller krav, der strider mod krav fra andre tilsynsmyndigheder, kan behandlingsstedet gøre styrelsen opmærksom på det ved at skrive til modstrid@stps.dk.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1