



Endelig tilsynsrapport Bay Tandlæge og Implantatklinik

Tilsyn med tandklinikker, 2017

Tandklinik

Bay Tandlæge og Implantatklinik ApS
Nørregade 57 2. sal

7500 Holstebro

CVR- eller P-nummer: 26985617

Dato for tilsynet: 28-03-2017

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-704/2

1. Vurdering

Vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 28. marts 2017 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen har efter tilsynsbesøget modtaget dokumentation for ændret procedure for hvordan man på klinikken agerer ved manglende overholdelse af kravet til unitsvand.

Med baggrund i dette materiale har Styrelsen for Patientsikkerhed vurderet at tandklinikken nu opfylder målepunkterne.

Fund

Fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

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

- Klinikken skal have en procedure for tiltag ved manglende overholdelse af kravet til unitsvand (målepunkt 15)

2. Fund ved tilsynet

↑ Tilbage til vurdering

Patientforløb og journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Journalføring generelt</u>	X			
2: <u>Medicinsk anamnese</u>	X			Styrelsen rådgav om en konsekvent journalføring af medicinske anamneser
3: <u>Behandling kræver en diagnose/indikation og diagnose/indikation kræver behandling</u>	X			Styrelsen fandt én ud af seks journaler, hvor der manglede journalført motivation og instruktion af gingivitis. Behandling af den patologiske tilstand med tandrensning var journalført.
4: <u>Informeret patientsamtykke</u>	X			
5: <u>Henvisning til bilag</u>	X			
6: <u>Faglig vurdering på foreliggende</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Medicinhåndtering og administration med fokus på antibiotika</u>			X	
8: <u>Ordination af medicin</u>			X	
9: <u>Ordination af antibiotika</u>			X	

Prøvesvar

10: <u>Indhentning af prøvesvar (INR ved invasiv behandling af patienter i AK behandling)</u>	X			
11: <u>Røntgenbeskrivelse</u>	X			

12:	<u>Røntgenoptagelser</u>	X			
-----	--------------------------	---	--	--	--

Generelt

13:	<u>Kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
14:	<u>Biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
15:	<u>Vandkvalitetsprøver af unitvand</u>		X		Der forelå vandkvalitetstest, men der var ikke fulgt op på afvigelser i vandkvalitetsresultatet. Der blev bestilt opfølgning på afvigelserne under tilsynsbesøget. Styrelsen rådgav om proceduren for opfølgning af afvigelser i resultatet af vandkvaliteten.
16:	<u>Konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol</u>	X			
17:	<u>Sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>	X			
18:	<u>Opdeling af sterilisation i uren og ren afdeling</u>	X			
19:	<u>Indretning af klinik (1,5 m diameter aerosolzone)</u>	X			
20:	<u>Daglig rengøring på klinikken</u>	X			
21:	<u>Delegerede opgaver og instrukser</u>	X			Styrelsen rådgav om kravet til instruks ved delegation af tandlægeforbeholdt faglig virksomhed.
22:	<u>Akut beredskab</u>	X			

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
23: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	Klinikken fremstod som en yderst veldrevet klinik med fokus på patientsikkerheden. Personalet havde indsigt i og forståelse samt evne for håndtering af kritiske procedurer med fare for patientsikkerheden.

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Bay Tandlæge og Implantatklíník beliggende Nørregade 57 2. sal, 7500 Holstebro. Der var 9 ansatte hvor af de to var tandlæger. Tandlæge Marie var ansat barselsvirkar og Jeppe Bay var klinikejer og virksomhedsansvarlig tandlæge.

Om tilsynet

- Begrundelse for tilsynet: Tandklíníken blev udvalgt på baggrund af manglende korrekt anmeldelse af en virksomhedsansvarlig tandlæge.
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation for tre patienter for hver tandlæge blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til: det samlede klíníkpersonale
- Tilsynet blev foretaget af:
Chefkonsulent, tandlæge Marianne Bockhoff
Overtandlæge Mette Halberstadt.

Øvrigt

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Patientforløb og journalføring

1: Journalføring generelt

Der udvælges ved stikprøve tre journaler. Det vurderes, om journalføringen overholder journalføringsbekendtgørelsen.

Journalføringen skal sikre sammenhæng mellem undersøgelse, diagnoser, information af patienten, forebyggelse, behandling og opfølgning mv. Journalen skal føres på dansk og være forståelig.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

Nationale Klinisk Retningslinjer for fastlæggelse af intervaller mellem diagnostiske undersøgelser i tandplejen, Sundhedsstyrelsen 2016

Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 10070 af 07/11/2016

[↑ Tilbage til oversigt](#)

2: Medicinsk anamnese

Der skal være dokumentation for, at der optages en medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb. Et invasivt indgreb defineres som et indgreb med penetration eller kontakt til underliggende væv for eksempel blodbanen, dog med undtagelse af invasive indgreb i tændernes hårdtvæv.

Ved behandling med non-vitamin-K antagonist præparater (NOAK) for eksempel Dabigatran skal der være journalført en individuel risikovurdering forud for oral kirurgi f.eks. tandekstraktion.

Den medicinske anamnese skal være en del af grundlaget for den foreslåede behandling.

Reference:

Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr.10070 af 7. november 2016

[↑ Tilbage til oversigt](#)

3: Behandling kræver en diagnose/indikation og diagnose/indikation kræver behandling

Der skal være journalført en diagnose (årsag til behandling), hvor der er udført behandling, og ligeledes skal der ved de angivne diagnoser være en journalført behandling/behandlingsforslag.

Reference:

Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 10070 af 7. november 2016

[↑ Tilbage til oversigt](#)

4: Informeret patientsamtykke

Der skal være journalført et informeret patientsamtykke, hvor der er udført behandling. Mundtlig og eventuel skriftlig information, der er givet til patienten, skal fremgå af journalen. Patientens tilkendegivelser på baggrund heraf skal være journalført.

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

[↑ Tilbage til oversigt](#)

5: Henvisning til bilag

Der skal være dokumentation på, at der i journalens continuationer henvises til eventuelle bilag f.eks. pochediagram.

Journalens bilag skal indeholde datering og patientens fulde navn og fulde cpr-nr.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 10070 af 7. november 2016

[↑ Tilbage til oversigt](#)

6: Faglig vurdering på foreliggende

Der skal foretages vurdering af, om fagligheden i diagnosticeringen og behandlingerne lever op til almindelig anerkendt faglig standard.

Vurderingen af diagnosticering og behandling foretages med baggrund i journalføring og røntgenmateriale. Som eksempel på behandlinger, der vurderes med baggrund i journalføring og røntgenoptagelse, er endodontiske og protetiske behandlinger.

Reference:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven), LBK nr. 877 af 4. august 2011

Nationale Klinisk Retningslinjer for fastlæggelse af intervaller mellem diagnostiske undersøgelser i tandplejen, Sundhedsstyrelsen 2016

Nationale Kliniske retningslinjer - Behandling af sygdomme i væv omkring tænder og tandimplantater, Sundhedsstyrelsen 2013

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

7: Medicinhåndtering og administration med fokus på antibiotika

Opbevaring og håndtering af medicin herunder antibiotika undersøges.

- Medicinen skal opbevares i en (evt. aflåst) boks, i et medicinskab eller i et rum indrettet til opbevaring af medicin
- Medicin, der skal opbevares køligt, skal opbevares i et køleskab med termometer og en temperatur mellem 2 og 8 °C
- Ingen lægemidler må have overskredet udløbsdatoen
- Anbrudte lægemidler skal være mærket med anbrudsdato, hvor der er begrænset holdbarhed efter anbrud

Der skal ses på instrukser og procedurer for udlevering af medicin, herunder antibiotika fra klinikken.

Referencer:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ. nr. 9079 af 12.februar 2015

[↑ Tilbage til oversigt](#)

8: Ordination af medicin

Der skal være en journalført indikation, kontraindikation og vurdering af risiko for bivirkninger samt stillingtagen til mulige interaktioner med eventuelle øvrige lægemidler ved ordination af medicin.

Reference:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ. nr. 9079 af 12.februar 2015

[↑ Tilbage til oversigt](#)

9: Ordination af antibiotika

Der skal være journalført indikation for ordination af antibiotika - indikationen skal følge Nationale Kliniske Retningslinjer (NKR) for brug af antibiotika ved tandbehandling.

NKR for anvendelse af antibiotika på tandklinikker, anbefaler, at der *ikke* rutinemæssigt anvendes antibiotika ved f.eks.:

- behandling af patienter med odontogene abscesser, hvis almentilstanden ikke er påvirket af infektionen, og der ikke er risiko for spredning af infektionen
- Implantatindsættelse uden knogleopbygning

Reference:

Nationale Kliniske Retningslinjer for brug af antibiotika ved tandlægebehandling

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Prøvesvar

10: Indhentning af prøvesvar (INR ved invasiv behandling af patienter i AK behandling)

Der skal være journalført dokumentation for, at der indhentes information om INR-værdi ved invasiv behandling indenfor det tandlægefaglige virksomhedsområde af patienter, der er i vitamin-K-antagonistbehandling for eksempel Marevanbehandling.
Et invasivt indgreb defineres som et indgreb med penetration eller kontakt til underliggende væv, for eksempel blodbanen, dog med undtagelse af invasive indgreb i tændernes hårdtvæv.
Det terapeutiske interval for INR bør ligge mellem to og tre, hvis der skal foretages invasive behandlinger indenfor det tandlægefaglige virksomhedsområde uden større risiko for blødningskomplikationer.

Reference:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven), LBK nr. 877 af 4. august 2011 § 17

↑ [Tilbage til oversigt](#)

11: Røntgenbeskrivelse

Det undersøges, om der i journalføringen er anført røntgenbeskrivelse af de optagede røntgenoptagelser.

Reference:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

↑ [Tilbage til oversigt](#)

12: Røntgenoptagelser

Der skal være journalført indikation for røntgenoptagelser for eksempel:

- ved diagnosticering der kræver verificering på røntgen
- ved behandlinger som kræver forudgående røntgen og/eller
- ved behandlinger som kræver røntgenkontrol for vurdering af resultat

Reference:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven), LBK nr. 877 af 4. august 2011

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Generelt

13: Kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave

Der skal være dokumentation for daglig anvendelse af multivariable indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration.

Referencer:

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 26

[↑ Tilbage til oversigt](#)

14: Biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave

Der skal være dokumentation for månedlige sporeprøver udført efter forskrifter for test af autoklaver. Test skal ligeledes foretages efter reparation eller ved brug af låneautoklave.
Krav til steriliserede artikler er, at der er mindre end én formeringsdygtig mikroorganisme pr. én million steriliserede produktenheder.

Referencer:

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015](#) side 26

[↑ Tilbage til oversigt](#)

15: Vandkvalitetsprøver af unitvand

Der skal være dokumentation for den årlige kontrol af vandkvaliteten på unit.

Krav til vandkvalitetstest og resultat:

- Prøvetagning, transport samt dyrkning og identifikation af bakterier skal foretages ved en akkrediteret metode
- Ved prøvetagning udtages minimum 100 ml vand fra airrotor eller ultralydsrenser
- Kimtallet i vandet fra dentalunits må ikke være højere end 500 cfu pr. ml ved 37 °C
- Der må ikke kunne påvises mere end 100 cfu Legionella pneumophila pr. liter vand fra dentalunits
- Hvis vandkvaliteten overholder kravene, gentages vandprøven efter 12 måneder
- Hvis vandkvaliteten ikke overholder kravene, skal unitens vandsystemer gennemgås og udbedres, inden der efter 2 måneder tages nye vandprøver

Referencer:

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015](#) side 45

[↑ Tilbage til oversigt](#)

16: Konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol

Generelle krav til dokumentation af konstanskontrol: Alle resultater skal gemmes på en ordnet og systematisk måde, der tydeligt viser, om testen er fundet "ok" eller "ikke ok". Ved "ikke ok" skal problemet afklares, og testen gentages til et tilfredsstillende resultat opnås.

Konstanskontrol for dentale røntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV foretages for at sikre at det billeddannende system fungerer optimalt. Der kontrolleres for optisk densitet. Konstanskontrol foretages for hver skanner/sensor på klinikken 1 gang ugentligt. Når systemet har været stabilt i 3 måneder, kan intervallet sættes op til 1 måned.

Metode: Referencebillede fremstilles for skanneren/sensoren, når systemet tages i drift og markeres.

Eksponeringsparametrene: Eksponeringstid [ms], strømstyrke [mA] og spænding [kV] vælges, så de ligger inden for det interval, som anvendes til klinisk brug.

Der skal til de følgende konstanskontroller altid bruges samme apparat og indstillinger som ved referencebilledet.

Det nye billede sammenlignes med referencebilledet. Ændringen i gråtoneskalaen ved et trappefantom på fem trin skal være mindre end ét trin, når man sammenligner mellem referencebilledet og den aktuelle kontrol.

Resultatet af konstanskontrollerne skal opbevares i minimum 5 år, mens selve billederne skal opbevares i

minimum 1 år.

Hvor der anvendes fosforplader og skanner, kontrolleres også for artefakter hver 3. måned.

Konstanskontrol for ortopantomografer og cephalostater foretages for at kontrollere optisk densitet, strålekvalitet, evt. opløsning og artefakter samt nulstille fosforplader. Konstanskontrol foretages månedligt og ved problemer med billedkvaliteten

Metode: Ved installation af et røntgenanlæg fremstilles et referencebillede med eksponeringsdata svarende til klinisk brug (eksponeringstid [ms], strømstyrke [mA] og spænding [kV]), som de fremtidige konstanskotroller skal sammenlignes med.

Med de indstillinger, der er brugt til referenceoptagelsen, fremstilles et billede af fantomet. Det nye konstanstestbillede sammenlignes med referencebilledet. Billederne skal være ens, og der må ikke være ridser eller andre artefakter, som kan påvirke den diagnostiske værdi af optagelsen. Hvis gråtoneskalaen skal forskydes et trin eller mere, er konstanstesten ikke i orden, og problemet skal identificeres og udbedres.

Såfremt der ikke er foretaget konstanskontrol/ proceduren for konstanskontrol ikke er kendt, informeres tandlægen om, at Statens Institut for Strålebeskyttelse bliver informeret om forholdene.

Referencer:

Bekendtgørelse om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV, 199, BEK nr. 209 af 6. april 1999 som ændret ved

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV, 2007, BEK nr. 1091 af 3. september 2007

Bekendtgørelse om større dentalrøntgenanlæg, BEK nr. 663 af 16. august 1999

Vejledning: Konstanskontrol for digitale dentalrøntgenanlæg ved SIS

Vejledning: Konstanskontrol for digitale ortopantomografer og cephalostater ved SIS

[↑ Tilbage til oversigt](#)

17: Sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug

Der skal være datomærkning og holdbarhed af sterile pakninger.

Instrumenter, der penetrerer eller opnår kontakt til underliggende væv eller blodbanen, må ikke forefindes i skufferne uden at være sterilt pakket. Den sterile pakning skal være datomærket, og holdbarheden må ikke være overskredet.

Instrumenter, der er steriliserede og opbevares uden indpakning, er ikke sterile, og kan kun anvendes, hvor der ikke er risiko for penetration til underliggende væv eller blodbane, for eksempel ved undersøgelse udelukkende med mundspejl.

Referencer:

Holdbarheden kan vurderes efter et pointskema jf. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 39

[↑ Tilbage til oversigt](#)

18: Opdeling af sterilisation i uren og ren afdeling

Grundlæggende for en hygiejnisk korrekt tilrettelæggelse af arbejdet er at skille rent fra urent, hvilket skal ligge til grund for arbejdsgangen i sterilisationen.

Referencer:

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 11 og 34

[↑ Tilbage til oversigt](#)

19: Indretning af klinik (1,5 m diameter aerosolzone)

Det undersøges, om aerosolzonen på 1,5 m fra behandlingszonen er fri for fritstående materialer/instrumenter til flergangsbrug.

Luften på klinikken forurenes ved brug af vandkølede instrumenter, der danner aerosoler. Smittespredning på tandklinikker og efterfølgende sygdomsudvikling er rapporteret. Herunder sygdomme forårsaget af mikroorganismer, f.eks. mykobakterier (tuberkulose), hepatitis B, Legionella Pneumophila og MRSA, der spredes via aerosolen.

Referencer:

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015](#) side 8, 9, 18 og 43

[↑ Tilbage til oversigt](#)

20: Daglig rengøring på klinikken

Lokaler skal rengøres dagligt samt ved synlig forurening. Støvsugning må ikke anvendes på tandklinikker. Klinikrum/behandlingsrum, røntgenrum og sterilisation har hygiejne niveau 5, hvilket betegner særligt renhedskrævende rum. Hygiejneniveau 5 kræver rengøringsmetode 4, hvilket indebærer rengøring med våd *ren* klud eller børste og *rent* vand tilsat rengøringsmiddel med mekanisk bearbejdning af overfladen og eftertørring med *ren* klud.

Enkelte bakterier, for eksempel Stafylokokker (MRSA) og mykobakterier (tuberkulose), tåler indtørring og kan overleve længere tid i støv.

Referencer:

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015](#) side 44.

[↑ Tilbage til oversigt](#)

21: Delegerede opgaver og instrukser

Der skal være instrukser for delegerede arbejdsopgaver. Et eksempel på delegerede opgaver kan være tandrensning udført af andre end tandlægen eller tandplejeren.

En instruks skal forefindes i skriftlig form, og skal som minimum indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet, en præcisering af den personalegruppe instruksen er rette mod, dato for ikrafttrædelse, dato for seneste ajourføring og hvem den er udarbejdet af.

En autoriseret sundhedsperson kan – med få undtagelser - delegere en opgave inden for sit virksomhedsområde til en medhjælp, såfremt patientsikkerheden varetages.

Sundhedspersonen, der delegerer opgaven, har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udvælgelse af, instruktion af og tilsyn med den person, opgaven delegeres til.

Referencer:

[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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

22: Akut beredskab

Der skal være adrenalin opbevaret i køleskab sammen med sprøjte og kanyler eller Epi-Pen opbevaret uden for køleskab. Klinikpersonalet skal have viden om, hvor adrenalin eller Epi-Pen er placeret på klinikken, og hvordan og hvornår den anvendes.

Da der ved udførelse af tandlægefaglig virksomhed er risiko for udvikling af anafylaktisk chok og andre kredsløbsforstyrrelser, er det påkrævet at have et akutberedskab på klinikken indeholdende adrenalin. Ved sedering af patienter med Midazolam er det påkrævet, at der forefindes alderssvarende genoplivningsudstyr på klinikken. Det er vigtigt, at klinikpersonalet har viden om, hvor genoplivningsudstyret er placeret på klinikken, og hvordan og hvornår det anvendes.

Reference:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven), LBK nr. 1356 af 23/10/2016 § 17.

Vejledning om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling. VEJ nr. 9310 af 26. juni 2013

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

23: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Grundlag

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels som led i afdækning af nye områders risikoprofil. Endvidere vil der også blive ført tilsyn på stikprøvebasis inden for alle områder uanset forudgående vurdering af risiko.

Styrelsen vil ved tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn og læringsaktiviteter lægge vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der er høj risiko for patientsikkerheden og tage hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg er medicin håndtering og prøvesvar i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Endvidere har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på www.stps.dk. Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden.

Lovgrundlag

Tilsynet bliver normalt foretaget efter varsling af behandlingsstedet 4 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁴.

Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner⁵ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient⁶.

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2

³ Sundhedsloven § 213, stk. 2

⁴ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁵ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

⁶ Se sundhedsloven § 5.

Tilsynsbesøgene tager udgangspunkt i relevante generiske og specialespecifikke målepunkter for tilsynet, som kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside (www.stps.dk). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., behandlingsstedet vil blive vurderet på.

Styrelsen undersøger ved tilsynet, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt.⁷ Styrelsen reagerer herudover på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen kan afkræve personer på behandlingsstedet oplysninger, der er nødvendige som led i tilsynet⁸. Disse personer har pligt til at give de afkrævede oplysninger.

Tilsynsbesøg kan blive fulgt op af krav til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende skriftligt materiale, fx en instruks eller en redegørelse for ændring af en procedure på behandlingsstedet. Styrelsen kan også efter behov stille krav til behandlingsstedets sundhedsfaglige virksomhed og pålægge behandlingsstedet at følge nærmere bestemte faglige anvisninger.

Tilsynsbesøg kan også blive fulgt op af fornyet tilsynsbesøg⁹, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed også give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.¹⁰

⁷ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁸ Se sundhedsloven § 213 b

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b