



# Tilsynsrapport TANDLÆGERNE MALTE ApS

Tilsyn med tandklinikker, 2017

Tandklinik

**TANDLÆGERNE MALTE ApS**  
**Skomagergade 15**

**4000 Roskilde**

CVR- eller P-nummer: 24220575

Dato for tilsynet: 06-11-2017

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-1488/2

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

## Vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 6. november 2017 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

**Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden**

### Vurdering efter tilsynsbesøget

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

På baggrund af dette fremstod klinikken sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og der blev ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

### Samlede fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang konstaterer styrelsen, at alle målepunkter er opfyldt.

## 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       |              |              |                     |
| 3: <u>Behandling kræver en diagnose/indikation og diagnose/indikation kræver behandling</u> | x       |              |              |                     |
| 4: <u>Informeret patientsamtykke</u>  | x       |              |              |                     |
| 5: <u>Henvisning til bilag</u>  |         |              | x            |                     |
| 6: <u>Faglig vurdering på foreliggende</u>  | x       |              |              |                     |

### Medicinhandling

| Målepunkt  | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 7: <u>Medicinhandling 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 |  |  |  |
| 16: | <u>Konstanskontrol af røntgenfrekaldning 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 |  |  |  |
| 22: | <u>Akut beredskab</u>  | x |  |  |  |

## Øvrige fund

| Målepunkt |  | Ingen fund | Fund og kommentarer |
|-----------|--|------------|---------------------|
| 23:       | <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> | x          |                     |

# 3. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Klinikens personale bestod af en administrativ leder, tre klinikassistenter, to tandplejere og tre tandlæger, hvoraf Mette Malte Larsen var klinikejer og virksomhedsansvarlig tandlæge.

## Om tilsynet

- Begrundelse for tilsynet: Planlagt risikobaseret tilsyn udvalgt ved: Tilfældig stikprøve.
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentationen for ni patienter blev gennemgået – tre for hver tandlæge..
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til: Klinikens samlede personale
- Tilsynet blev foretaget af:  
**Chefkonsulent, tandlæge Marianne Bockhoff og fuldmægtig folkesundhedsvidenskabelig kandidat Emil Johannessen**

## 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 sporprøver 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 ultralydsrensere
- 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 unittens 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 konstanskontroller 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](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

## 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, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Styrelsen vil ved tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægge vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være 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 styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

## Tilsynet

Tilsynet bliver normalt foretaget efter varsling af behandlingsstedet 6 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 behandlingsstedet<sup>4</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>5</sup>.

---

<sup>1</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>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>6</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>7</sup>.

Tilsynsbesøgene tager udgangspunkt i relevante generiske og specialespecifikke målepunkter for tilsynet, som kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside under Målepunkter. 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.<sup>8</sup> Styrelsen reagerer herudover på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden form for dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside<sup>9</sup>.

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk<sup>10</sup>.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden

---

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 5.

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>10</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan 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 Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.<sup>11</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde 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>12</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1