



Tilsynsrapport

Bai Dental Care

Risikobaseret, planlagt tilsyn med tandklinik i
2018

Bai Dental Care
Helgesvej 6A, ST TV

2000 Frederiksberg

CVR- eller P-nummer: 37470805

Dato for tilsynet: 26-11-2018

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-2520/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

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

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 26. november 2018 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der manglede instruks for fluorbehandling. Tandplejer Jian Bai stoppede ved tilsynet med fluorbehandling og målepunktet vurderes herefter som opfyldt.

Styrelsen har derudover ved vurderingen lagt vægt på, den mangel, der blev fundet i relation til journalføring var enkeltstående, og det generelle indtryk er, at journalføringen lever op til lovgivningens krav.

Styrelsen vurderer således at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Styrelsen fandt ved tilsynet to uopfyldte målepunkter ud af de 24 gennemgåede målepunkter. Det ene uopfyldte målepunkt relaterede sig til øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici, det andet relaterede sig til journalføring.

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

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

- Alle journalførte behandlinger skal være understøttet af en diagnose/indikation. Ligeledes skal alle diagnoser/indikationer være behandlet/foreslået behandlet (målepunkt 6).

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Gennemgang af instruks ved delegering af forbeholdt virksomhed</u>			x	Tandplejer Jian Bai delegerede ikke noget arbejde.
2: <u>Interview vedrørende udvælgelse, oplæring og tilsyn med behandling udført af medhjælp</u>			x	Tandplejer Jian Bai delegerede ikke noget arbejde.
3: <u>Interview vedrørende den virksomheds-ansvarlige tandlæges/over-tandlæges funktion</u>			x	Der var kun en tandplejer på klinikken.

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4: <u>Journalgennemgang vedrørende generel journalføring</u>	x			
5: <u>Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese</u>	x			
6: <u>Journalgennemgang vedrørende journalført diagnose/indikation for hver behandling og behandling/behandlingsplan for journalført diagnose/indikation</u>	x			

7:	<u>Journalgennemgang vedrørende henvisning til bilag</u>	x			
8:	<u>Journalgennemgang vedrørende faglig vurdering</u>	x			

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
9:	<u>Interview og observation vedrørende medicinhåndtering og administration</u>			x	Der blev ikke udleveret medicin på klinikken.

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
10:	<u>Journalgennemgang vedrørende informeret patientsamtykke</u>	x			
11:	<u>Journalgennemgang vedrørende journalført patientaccept ved delegation</u>			x	Tandplejer Jian Bai delegerede ikke noget arbejde.

Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
12:	<u>Journalgennemgang vedrørende røntgenbeskrivelse og røntgendiagnoser</u>	x			
13:	<u>Journalgennemgang ved røntgenoptagelser</u>	x			
14:	<u>Interview vedrørende årsag til henvisninger</u>	x			

15:	<u>Journalgennemgang og interview vedrørende henvisninger og hvordan der følges op på henvisningerne</u>	x			
-----	--	---	--	--	--

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16:	<u>Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave</u>	x		
17:	<u>Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</u>	x		
18:	<u>Observation og interview vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand</u>	x		
19:	<u>Observation og interview vedrørende procedure for konstanskontrol af røntgenfrekaldning og artefaktkontrol</u>	x		
20:	<u>Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>	x		
21:	<u>Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</u>	x		

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:	<u>Gennemgang og interview vedrørende materialehåndtering</u>	x			
23:	<u>Interview og observation vedrørende akut beredskab</u>	x			

Øvrige fund

Målepunkt		Ikke opfyldt	Fund og kommentarer
24:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	x	Der manglede instrukser til tandplejer Jian Bai for behandling med fluorid. Tandplejer Jian Bai stoppede ved tilsynet med fluorid behandling og målepunktet vurderes herefter som opfyldt.

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Privat ejet tandplejer klinik: Bai Dental Care beliggende Helgesvej 6A, 2000 Frederiksberg bestod ved tilsynet af ejer og tandplejer Jian Bai.

Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til tandplejer Jian Bai og bisidder Jan Celius.
- Tilsynet blev foretaget af: Specialkonsulent, tandlæge Britt Eisenreich og fuldmægtig Emil Johannessen.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af instruks ved delegering af forbeholdt virksomhed

Tilsynsførende vurderer, om klinikken opfylder vejledningen om udfærdigelse af eventuelle instrukser. Denne vurdering foretages inden tilsynsbesøget ud fra klinikken eventuelle instrukser, der er tilsendt Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der skal være instrukser for delegerede arbejdsopgaver. Et eksempel på en delegeret opgave 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 rettet 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.

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](#)

2: Interview vedrørende udvælgelse, oplæring og tilsyn med behandling udført af medhjælp

Tilsynsførende vurderer ved interview med relevante medarbejdere, at klinikken sikrer udvælgelse, oplæring og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Endvidere blev det ved interview af medhjælperen bekræftet, at tandlægen/tandplejeren fører tilsyn med medhjælpens delegerede opgave, og at de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Tandlægens/tandplejerens udvælgelse, oplæring og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- at medhjælpen udvælges med baggrund i kompetencer og formåen
- at tandlægen/tandplejeren sikrer sig, at medhjælperen er oplært i og har forstået patientbehandlingen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der om nødvendigt skal tilkaldes hjælp
- at tandlægens/tandplejeren tilsyn med medhjælp tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

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

3: Interview vedrørende den virksomhedsansvarlige tandlæges/overtandlæges funktion

Den tilsynsførende vurderer ved interview, om den virksomhedsansvarlige tandlæge/overtandlæge har udarbejdet procedurer vedrørende sikring af patientsikkerhed og kvalitet på det sundhedsfaglige arbejde på tandklinikken.

Den virksomhedsansvarlige tandlæge/overtandlæge skal:

- påse, at den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed
- sikre, at der udarbejdes de instrukser, der findes nødvendige til sikring af en god og forsvarlig undersøgelse og behandling
- sikre, at Styrelsen for Patientsikkerheds vejledninger er implementeret.

Referencer:

[Lov om ændringen af lov om virksomhedsansvarlige læger, LOV nr. 362 af 9. april 2013](#)

[Vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, VEJ nr. 9800 af 19. november 2013](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

4: Journalgennemgang vedrørende generel journalføring

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om den generelle journalføring efterlever gældende journalføringsbekendtgørelse.

Journalføringen skal sikre sammenhæng mellem undersøgelse, diagnose, behandlingsplan, 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. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018](#)

[Nationale Kliniske Retningslinjer for fastlæggelse af intervaller mellem diagnostiske undersøgelser i tandplejen, Sundhedsstyrelsen 2016](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

5: Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der er blevet optaget en medicinsk anamnese/opdateret eksisterende medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb.

Et invasivt indgreb defineres som et indgreb med penetration eller kontakt til underliggende væv, fx blodbanen, dog med undtagelse af invasive indgreb i tændernes hårdtvæv.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

6: Journalgennemgang vedrørende journalført diagnose/indikation for hver behandling og behandling/behandlingsplan for journalført diagnose/indikation

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der bliver journalført en diagnose (årsag til behandling), hvor der bliver udført behandling, og ligeledes om der bliver journalført behandling/behandlingsforslag, hvor der bliver journalført en diagnose/indikation.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

7: Journalgennemgang vedrørende henvisning til bilag

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der bliver henvist til bilag i continuationen.

Henvisninger til evt. bilag skal fremgå af journalens continuation, 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. 530 af 24. maj 2018](#)

[Veiledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

8: Journalgennemgang vedrørende faglig vurdering

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om fagligheden i diagnosticering og behandling 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, protetiske og parodontitisbehandlinger.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018 § 17.](#)

[Nationale Kliniske 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](#)

Medicinhandling

9: Interview og observation vedrørende medicinhandling og administration

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om medicin bliver opbevaret forsvarligt jf. nedenstående:

- 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 ved 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.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018 § 17.](#)

[Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, BEK nr. 1108 af 29/09/2017](#)

[Veiledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ. nr. 9079 af 12.februar 2015](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Patientens retsstilling

10: Journalgennemgang vedrørende informeret patientsamtykke

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der ved behandling/fravalg af behandling bliver journalført et informeret patientsamtykke.

Der skal være journalført et informeret patientsamtykke, hvor der er udført/fravalgt behandling. Den konkrete mundtlige og eventuelt skriftlige information, der er givet til patienten, skal fremgå af journalen. Patientens tilkendegivelser på baggrund heraf skal være journalført. Skriftlig information skal kunne identificeres og genfindes i journalen.

Det skal altid som minimum fremgå af journalen, at patienten inden en udført behandling, har fået information om evt. risici for komplikationer mv. og har givet samtykke til behandlingen.

Ved mindre indgribende undersøgelser vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at det er noteret i journalen, at patienten er informeret om indgrebet og risici, uden at det specificeres nærmere.

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. 530 af 24. maj 2018](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

11: Journalgennemgang vedrørende journalført patientaccept ved delegation

Der blev ved journalgennemgang set en journalført patientaccept ved delegeret forbeholdt virksomhed.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[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](#)

Overgange i patientforløb

12: Journalgennemgang vedrørende røntgenbeskrivelse og røntgendiagnoser

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der er anført beskrivelse af de anførte røntgenoptagelser, og om der er anført eventuelle radiologiske diagnoser.

Ved sunde forhold skal som minimum journalføres i.a.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: Journalgennemgang ved røntgenoptagelser

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der i journaler er anført indikation for røntgenoptagelser.

Der skal være journalført indikation for røntgenoptagelser ved fx:

- diagnosticering, der kræver verificering på røntgen
- behandlinger, som kræver forudgående røntgen
- behandlinger, som kræver røntgenkontrol for vurdering af resultat.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018 § 17.](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

14: Interview vedrørende årsag til henvisninger

Tilsynsførende vurderer ved interview med tandlægen eller tandplejeren dennes faglige formåen eller virksomhedsområde i forhold til, hvornår de henviser patienter, så det er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Referencer:

[Bekendtgørelse om afgrænsning af tandplejeres virksomhedsområde](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018 § 17, § 65.](#)

[Veiledning om afgrænsning af tandplejeres virksomhedsområde](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

15: Journalgennemgang og interview vedrørende henvisninger og hvordan der følges op på henvisningerne

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang og interview med relevante medarbejdere journalført dokumentation på, om medarbejderne henviser og følger op på henvisninger, så proceduren er patientsikkerhedsmæssig forsvarlig.

Når henvisningen drejer sig om mistanke om malignitet eller anden livstruende sygdom, er der øget krav til, at tandlægen/tandplejeren sikrer sig, at den instans, hvortil patienten er henvist er orienteret og indforstået med henvisningen.

Dette kan ske ved, at tandlægen/tandplejeren tager telefonisk kontakt til tandlæge/specialtandlæge/sygehus, eller ved at patienten henvender sig til henvisende tandlæge/-plejer igen inden for en aftalt kort tidshorisont, hvis ikke patienten har fået en tid/modtaget bekræftelse af at henvisningen er modtaget.

Referencer:

[Bekendtgørelse om afgrænsning af tandplejeres virksomhedsområde](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018 § 17, § 49, § 65.](#)

[Vejledning om afgrænsning af tandplejeres virksomhedsområde](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

16: Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om der bliver foretaget daglig kemisk kontrol af alle klinikkens autoklaver.

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

17: Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview, om der bliver foretaget månedlige biologiske kontroller af alle klinikkens autoklaver.

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

18: Observation og interview vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om der bliver foretaget årlig kontrol af vandkvaliteten på alle units, og at kravene bliver efterlevet.

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 tages nye vandprøver.

Referencer:

[Veiledning til håndtering af vandprøveresultater for dentalunits](#)

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

19: Observation og interview vedrørende procedure for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol

Tilsynsførende vurderer ved interview af relevante medarbejdere procedurer for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol og interviewer medarbejdere om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

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 ioniserende stråling og stråle beskyttelse, BEK nr. 84 af 2. februar 2018](#)

[Vejledning: Konstanskontrol for digitale dentalrøntgenanlæg ved SIS](#)

[Vejledning: Konstanskontrol for digitale ortopantomografer og cephalostater ved SIS](#)

↑Tilbage til oversigt

20: Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om der er datomærkning og overholdelse af holdbarhed på et bredt udsnit af klinikkens sterile pakninger.

Instrumenter, der penetrerer eller opnår kontakt til underliggende væv eller blodbanen, skal 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:

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 39](#)

↑ Tilbage til oversigt

21: Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken

Tilsynsførende vurderer ved interview med klinikens ansvarshavende tandlæge/tandplejer, om procedurerne for daglig rengøring af klinikken efterlever gældende krav.

Lokaler skal rengøres dagligt samt ved synlig forurening. Støvsugning må ikke foretages i patientrelaterede områder på tandklinikker (i lokaler med hygiejneniveau 4 og 5).

Klinikrum/behandlingsrum, røntgenrum og sterilisation har hygiejneniveau 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

Diverse

22: Gennemgang og interview vedrørende materialehåndtering

Tilsynsførende vurderer ved interview og gennemgang, om opbevaring og håndtering af materialer, herunder kemikalier anvendt ved behandling lever op til nedenstående krav:

Kravene til håndtering:

- Materialer skal opbevares efter producentens anvisning.
- Ingen materialer må have overskredet udløbsdatoen, hvis producenten har angivet én.
- Hvor det er relevant, mærkes materialer med holdbarhedsdato, hvis de opbevares uden for original emballage.
- Materialer, der opbevares uden for original emballage, skal kunne identificeres.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018 § 17.](#)

↑ Tilbage til oversigt

23. Interview og observation vedrørende akut beredskab

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om der foreligger adrenalin/Epi Pen, og at det/den bliver opbevaret korrekt på klinikken. Klinikpersonalet er bekendt med placering og indikation for anvendelse af adrenalin/Epi Pen.

Der skal være adrenalin opbevaret sammen med sprøjte og kanyle eller Epi-Pen opbevaret efter producentens anvisning. Klinikpersonalet skal have viden om, hvor adrenalin eller Epi-Pennen er placeret på klinikken samt 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.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018 § 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

24: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

Bilag – 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 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 på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

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 Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

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 behandlingsstedet⁵. 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 journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, så omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1,, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1,, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og de reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. 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 fremsendt 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 kravene. 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 tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende 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

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.⁹

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

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 tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1