

# Målepunkter for det parakliniske område - 2019

Risikotemaet for 2019 er diagnostik og behandling med fokus på det kirurgiske område og sårbare patienter, hvor det er relevant. I dette målepunktsæt, der vedrører det parakliniske område, forekommer målepunkter, som ikke har direkte sammenhæng til temaet.

Målepunktssættet er gældende for offentlige og private sygehuse og er afgrænset til parakliniske afdelinger og kliniske afdelinger, der rekvirerer parakliniske undersøgelser. Ved parakliniske afdelinger forstås her laboratorieafdelinger, der foretager biokemiske undersøgelser, mikrobiologiske undersøgelser, patologiske undersøgelser og immunologiske undersøgelser på prøvemateriale, som er udtaget fra patienter.

Målepunktsættet har særligt fokus på udstyr til Point of Care Testing (=POCT). Ved POCT forstås i denne sammenhæng udstyr bestemt til gennemførelse af analyser, udført uden for de parakliniske afdelingers centrale laboratorier på prøvemateriale udtaget fra patienten.

Alle tilsyn vil indeholde elementer af observation, interview og gennemgang af skriftligt materiale i henhold til dette målepunktsæt.

## Behandlingsstedets organisering

*Målepunktet er rettet mod sygehusledelsen og afdelingsledelserne*

### 1: Interview af ledelserne om POCT

Tilsynsførende interviewer ledelserne om ansvar og styring med henblik på patientsikker anvendelse af POCT-udstyr.

Ved interview afklares om ledelserne har taget stilling til, hvor ansvaret ligger for flg.:

- Sikre overblik over POCT-udstyr, der er anskaffet og ibrugtaget på sygehuset
- Beslutning vedr. indkøb af POCT-udstyr
- Beslutning vedr. valg af POCT-udstyr
- Retningslinjer for oplæring og anvendelse af POCT-udstyr, herunder beslutning om, hvilke personalegrupper der udfører analyserne
- Løbende kvalitetssikring af udstyret
- Verificering af POCT-analyserne, inden de anvendes rutinemæssigt til patientdiagnostik
- Sikker opsamling af data fra POCT-udstyr til patientjournalen

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§3a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
1: Interview af ledelserne om POCT			
Fund og kommentarer:			



Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

## 2: Interview af ledelsen om POCT

Tilsynsførende interviewer ledelsen af kliniske afdelinger om ansvars- og kompetenceforhold samt patientsikker anvendelse af POCT-udstyr.

Ved interview afklares det, om ledelsen har taget stilling til flg. forhold:

- Hvem der har kompetence til at benytte udstyret
- Efteruddannelse samt regelmæssig evaluering af det personale, der udfører POCT-analyserne
- Om der er sporbarhed af, hvem der har udført og dokumenteret analysen

Ved interview afklares endvidere, om der taget stilling til:

- Hvem der er ansvarlig for at sikre en patientsikker fysisk placering af POCT-udstyr (fx forurening forhindres og patientoplysninger holdes fortrolige)
- Hvem der har ansvar for vedligehold af udstyret
- Om retningslinjer, for håndtering af fejl samt evt. fejlsøgning ved instrumentfejl, foreligger
- Hvem der er ansvarlig for opbevaring og holdbarhed af reagenser
- Hvem der er ansvarlig for procedure ved LOT-nummerskifte og log herfor
- Om retningslinjer, for håndtering af prøvematerialet før det analyseres, foreligger
- Hvorvidt der foreligger rapporter for verificering af POCT-analyserne
- Hvorvidt der foreligger rapporter for løbende kvalitetssikring

*I visse tilfælde kan nogle af punkterne for den kliniske afdeling opfyldes ved et samarbejde med en paraklinisk afdeling.*

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af d. 20. november 2000](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
2: Interview af ledelsen om POCT			
Fund og kommentarer:			



Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

<b>3: Interview og observation om POCT</b>			
Tilsynsførende foretager interview af medarbejdere og observation af, hvorvidt anvendelse af POCT-udstyr foregår patientsikkert.			
Tilsynsførende interviewer og observerer følgende:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Om reagenser opbevares i henhold til producentens anvisning</li> <li>• Om reagensers holdbarhed overholdes</li> <li>• Om der foreligger retningslinjer for vedligehold af POCT-udstyr</li> <li>• Om POCT-udstyret vedligeholdes i overensstemmelse med gældende retningslinjer</li> <li>• Om brugerene logger sig ind, så der er sporbarhed af, hvem der har udført analysen og hvordan resultatet journaliseres</li> <li>• Om prøvematerialet forbeholdes og opbevares, før det analyseres jf. lokal instruks</li> </ul>			
Referencer:			
<a href="#">Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af d. 20. november 2000</a>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>3: Interview og observation om POCT</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

<b>4: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</b>			
Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper i forhold til parakliniske opgaver samt brug af rammedelegation foregår patientsikkert.			
Ved interviewet er der fokus på:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stillingsbeskrivelser og kompetencer fx i form af kompetenceskemaer samt ansvars- og opgavefordeling for de enkelte personalegrupper, herunder vikarer og ikke sundhedsfagligt uddannet personale</li> <li>• Delegation af forbeholdt lægefaglig virksomhed ved brug af rammedelegationer på afdelingen eksempelvis ordination af undersøgelsespakker/indlæggelsespakker</li> <li>• Håndtering af prøver og prøvesvar ved ferie og vakancer</li> </ul>			
Referencer:			
<a href="#">Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11. december 2009</a>			
<a href="#">Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af d. 11. december 2009</a>			
<a href="#">Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af d. 20. november 2000</a>			
<a href="#">Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011</a>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>4: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			



Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

### 5: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation med ledelsen på de kliniske afdelinger, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation indenfor det parakliniske område. Et eksempel på lægeforbeholdt virksomhed er ordination af indlæggelses-/undersøgelsespakker.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- At de sundhedsfaglige opgaver på det parakliniske område er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt
- At instruksene/instrukserne som minimum indeholder beskrivelse af ansvarsforhold samt præcisering af personalegruppens opgaver, herunder indikationer og kontraindikationer

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>5: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

### 6: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed i relation til håndtering af parakliniske undersøgelser

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- At rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver, fx sikker identifikation af patienter, mærkning og identifikation af diagnostisk materiale m.v.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>6: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			



*Målepunkt er rettet mod parakliniske afdelinger*

### **7: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser**

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på, om nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt:

- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- Det fremgår, hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for seneste ajourføring fremgår
- Det fremgår, hvem der har udarbejdet instruksen

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>7: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			



## Patientforløb og journalføring

*Punktet er rettet mod kliniske afdelinger*

### 8: Interview om og observation af håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer medarbejdere, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet om, hvorvidt undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

Ved interview skal det fremgå, at der er procedurer for:

- Korrekt prøvetagning, herunder patientidentifikation i forbindelse med prøvetagning
- At undersøgelsesmaterialet mærkes korrekt
- Prøveopbevaring og prøvehåndtering
- At sikre, at der er modtaget rettidigt svar på undersøgelser, herunder hvis den parakliniske afdeling aflyser/afviser en prøve
- Rykning ved manglende svar, herunder at der er klarhed over, hvem det påhviler at rykke for manglende svar
- Opfølgning på prøvesvar herunder informering af behandlingsansvarlig læge
- Struktureret tilgang til sikker kommunikation ved modtagelse af kritiske resultater
- Informering af patienten om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredning og/eller behandling
- Journalføring af ordination, rykker, undersøgelsesresultat og information til patienten m.v.
- At sikre der er overensstemmelse mellem prøvemateriale og rekvisition
- Hvordan svar og rekvisition håndteres ved nødprocedure som fx IT-nedbrud

Tilsynsførende observerer, hvordan personalet håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet.

Ved observation vurderes det jf. afdelingens procedurer, om der er:

- Korrekt patientidentifikation i forbindelse med prøvetagning
- Korrekt mærkning af prøver: streghkode, prøvenumre, unikt ID eller cpr.nr.
- Markering af tidspunkt for prøvetagning
- Korrekt prøvetagning
- Korrekt prøvehåndtering
- Korrekt prøveopbevaring
- Korrekt håndtering af afvigende prøvesvar

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>8: Interview om og observation af håndtering af parakliniske undersøgelser</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			



Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

### 9: Gennemgang af instruks for parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende undersøger, hvorvidt der foreligger en skriftlig instruks for håndtering af de parakliniske undersøgelser, som afdelingen selv foretager og de parakliniske undersøgelser, som afdelingen får svar på.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende:

- Angivelse af, hvem der er ansvarlig for at følge op på, om der kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser, og hvordan dette gøres (inkl. rykkerprocedure ved manglende svar)
- Procedure for informering af patienten ved afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen
- Journalføring af ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og informering af patienten.
- Sikker mundtlig kommunikation i forbindelse med patientidentifikation
- Patientsikker kommunikation ved mundtlig overlevering, svarafgivelse og håndtering af kritiske svar
- Håndtering af sårbare patienter, der ikke kan kommunikeres med, fx demente, patienter der ikke taler dansk, eller patienter uden cpr.nr. (konstruerede cpr.nr.)

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 13. december 2013](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
9: Gennemgang af instruks for parakliniske undersøgelser			
Fund og kommentarer:			



Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

**10: Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overlevering af prøvesvar ved overflytning mellem afdelinger, ved udskrivelse og ved afslutning af ambulans forløb**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det fremgår, om der er sket sikker overlevering af prøvesvar ved flytning af patient eller ved udskrivelse.

Personalet på den overflyttende/udskrivende afdeling skal sikre videregivelsen af oplysningerne samt at informationen er opdateret og følger patienten.

Personalet på den modtagende afdeling skal sikre, at der følges op på prøver, planlagte prøver og øvrige planer iværksat inden overflytning inden for en hensigtsmæssig tidsramme

Ved gennemgangen af journalerne er der fokus på:

- Om der foreligger notater om, hvordan der er sket opfølgning på målte afvigende parakliniske undersøgelser
- Om der er fulgt op på prøvesvar på prøver, der er taget eller bestilt inden overflytning/udskrivelse

Referencer:

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

[Vejledning om epikriser, VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>10: Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overlevering af prøvesvar ved overflytning mellem afdelinger, ved udskrivelse og ved afslutning af ambulans forløb</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			





Målepunktet er rettet mod parakliniske afdelinger

### 11: Interview om og observation af håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer medarbejdere, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet med henblik på at vurdere, om undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

Ved interview skal det fremgå, at der er procedurer for flg:

- Korrekt patientidentifikation i forbindelse med prøvetagning
- Korrekt mærkning af undersøgelsesmaterialet
- Opfølgning på manglende overensstemmelse mellem rekvisition og prøvemateriale
- Sikker prøveopbevaring og prøvehåndtering
- Struktureret tilgang til formidling undersøgelsesresultatet ved telefonisk afgivelse
- Sikker journalføring af undersøgelserne
- Håndtering af afvigende og/eller akutte prøvesvar
- Hvordan svar ved nødprocedure som fx IT-nedbrud håndteres sikkert

Tilsynsførende observerer, hvordan personalet håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet.

Ved observation vurderes, om der er:

- Korrekt patientidentifikation i forbindelse med prøvetagning
- Korrekt mærkning af undersøgelsesmaterialet: stregkode, prøvenumre, unikt ID eller cpr.nr.
- Korrekt prøvehåndtering
- Korrekt prøveopbevaring
- Korrekt håndtering af afvigende prøvesvar

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>11: Interview om og observation af håndtering af parakliniske undersøgelser</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			



Målepunktet er rettet mod parakliniske afdelinger

## 12: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende undersøger, hvorvidt der foreligger skriftlig instruks for håndtering af de parakliniske undersøgelser.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende punkter:

- Modtagelse af rekvisitioner, herunder manglende rekvisition
- Udførelse af undersøgelser
- Formidling af undersøgelsesresultater, herunder kommunikation ved mundtlig overlevering
- Journalføring af håndtering af undersøgelsesresultater
- Sikring af at rekvisenten oplyses rettidigt om akutte/ikke-akutte undersøgelsesresultater og afvigende undersøgelsesresultater
- Håndtering af sårbare patienter, der ikke kan kommunikeres med, fx demente, patienter der ikke taler dansk, eller patienter uden cpr.nr. (konstruerede cpr. nr.)

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>12: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			



Målepunkt rettet mod kliniske afdelinger

**13: Gennemgang af formelle krav til rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå**

Tilsynsførende gennemgår et antal rekvisitioner med henblik på, at vurdere rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå.

Ved gennemgangen fokuseres på, om:

- Rekvisitionerne er daterede, patientens navn og cpr.nr. fremgår
- Det fremgår hvilken afdeling, der har rekvireret analysen
- Det fremgår, hvem der har taget prøven
- Indikationen for at tage analyser/undersøgelsespakker fremgår
- Tidspunkt for prøvetagning fremgår
- Svarene forefindes i journalen, herunder tilsendte papirsvare
- Stillingtagning til prøvesvaret er sket inden for rimelig tid
- Adækvat handling på prøvesvaret er foretaget

Referencer:

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

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>13: Gennemgang af formelle krav til rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

Målepunkt rettet mod parakliniske afdelinger

**14: Gennemgang af formelle krav til rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå**

Tilsynsførende gennemgår et antal rekvisitioner med henblik på at vurdere rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå.

Ved gennemgangen fokuseres på, om:

- Datering, patientens navn og cpr.nr. på rekvisitionen
- Det fremgår hvilken afdeling, der har rekvireret analysen
- Svaret er afgivet indenfor rimelig tid
- Adækvat handling på prøvesvaret er foretaget, herunder telefonisk advisering og rådgivning

Referencer:

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

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>14: Gennemgang af formelle krav til rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			



## Overgange

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

### 15: Interview om samarbejde mellem den kliniske afdeling og den parakliniske afdeling

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale med henblik på at vurdere samarbejdet og kommunikation mellem den kliniske og parakliniske afdeling.

Det belyses, hvorvidt der er:

- Aftaler for telefonisk svarafgivelse
- Procedurer ved afvisning af prøver
- Aftaler om manglende rekvisition
- Aftaler for håndtering af uklare rekvisitioner
- Aftaler om håndtering af hastesvar
- Aftaler, hvis der foretages ekstranalyser
- Tilgængelig information om indikation for og tolkning af prøvesvar (analysefortegnelse/laboratorievejledning) samt information om eventuelle udredningspakker

Desuden interviewes om:

- Ansvarsfordeling i forhold til at sikre korrekt emballering og procedurer ved prøvetransport. Det gælder både intrahospitals- og interhospitalstransport
- Forståelse for prøveopbevaring for at sikre prøvens holdbarhed

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>15: Interview om samarbejde med den kliniske afdeling og den parakliniske afdeling</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## Patientens retsstilling

*Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger*

### **16: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling**

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder ift. hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det journalføres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme ift. den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

#### **Supplerende for børn og unge**

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykkekompetencen. Både barnet og forældrene skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan den unge selv give samtykke med mindre sundhedspersonen efter en individuel vurdering skønner, at patienten ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen. Forældrene skal dog informeres.

#### **Supplerende for varigt inhabile**

Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt om prøvetagning
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke for varigt inhabile patienter

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandlede

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

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



[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. oktober 1998](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>16: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## Hygiejne

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

### 17: Interview og observation om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares:

- Hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale
- Hvordan der sikres en patientsikker håndtering af isolationspatienter, herunder hvordan personalet får viden om, hvilke patienter, der er isoleret på grund af smitterisiko
- Hvordan personalet sikrer at prøvetagning og analyser håndteres på en patientsikker og hygiejnisk måde

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 7. juli 2011](#)

[Vejledning om forebyggelse og spredning af MRSA, 3. udgave. Sundhedsstyrelsen 2016](#)

[Vejledning om om forebyggelse af spredning af CPO, Sundhedsstyrelsen 2018](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, 2. udgave. Statens Serum Institut 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
17: Interview og observation om procedurer for hygiejne			
Fund og kommentarer:			



## Øvrige fund

*Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger*

<b>18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</b>		
Referencer: <a href="#">Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 903 af 26. august 2019</a>		
	<b>Fund</b>	<b>Ingen fund</b>
<b>18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</b>		
<b>Fund og kommentarer:</b>		