



Tilsynsrapport

Klinisk Tandtekniker John Holst Nielsen

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn – Kliniske tandteknikere 2019

Klinisk Tandtekniker John Holst Nielsen
Sankt Nicolai Gade 4 - 0
5700 Svendborg

CVR- eller P-nummer: 78694319

Dato for tilsynet: 11.12.2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-2737

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget materiale i form af oplysninger fra behandlingsstedet vedrørende:

- Ændrede procedurer i forhold til journalføring og informeret samtykke.
- Ændret procedure i forhold til kontakt til behandlende tandlæge
- Ændrede hygiejneprocedurer

Styrelsen har på baggrund af det indsendte materiale konstateret, at klinikken i høringsperioden har ændret procedurer indenfor alle områder for at få målepunkter bragt i orden. Styrelsen har dog ikke haft mulighed for at se implementeringen af de ændrede forhold og vurderer derfor, at et opfølgende besøg er nødvendigt for at vurdere dette.

Styrelsen vurderer derfor, at der stadig er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har derfor den 14. maj 2020 givet behandlingsstedet påbud om at opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 11.12.2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Journalføringen var mangelfuld på flere punkter, idet den i alle stikprøver ikke var tilstrækkelig systematisk i forhold til at sikre overblik over patientforløb og kontinuitet i behandlingen. Der manglede angivelse af initialer på behandler og initialer og dato på anamnesebilaget. I en journal manglede journalført behandlingsplan. I tre ud af tre gennemgåede journaler var reststandsættet registreret forkert, da de forkerte symboler for de tilstedeværende tænder var brugt. Endelig blev indhentelse af informeret samtykke ikke

journalført. Autoriseret klinisk tandtekniker John Holst Nielsen redegjorde fagligt velovervejet for behandlingerne, og manglerne drejede sig udelukkende om manglende journalføring.

Virksomhedsområdet for tandteknikere blev desuden generelt ikke overholdt, da klinikken ikke i tilstrækkelig grad sikrede tandlægens godkendelse af behandlingsplan, når det krævedes ved fremstilling af aftagelige delvise tandproteser. Patientsikkerheden udsættes for en væsentligt risiko, hvis afgrænsningen af kliniske tandteknikers faglige virksomhedsområde ikke efterleves.

Hygiejnen på klinikken var desuden utilstrækkelig på en række områder, hvilket udgør en fare for patientsikkerheden, da procedurer for korrekt hygiejne skal forebygge infektioner og spredning af smitsomme sygdomme mellem patienter og mellem patienter og personale.

Klinikken støvsugede med støvsuger med Hepa filter i behandlingsrummet, hvilket ikke korrekt fremgangsmåde. Klinikens procedurer for hygiejne levede desuden ikke op til gældende krav. Behandler bar ur ved patientbehandling, der forekom ikke håndsprit i behandlerrummet og i laboratoriet, behandler skiftede klinikbluse en gang om ugen og brugte private bukser. Endelig forekom frottehåndklæde på toiletet, som blev brugt både af patienter og behandler, og behandler skiftede ikke handsker/ tog handsker af, når man gik fra behandlerrummet til laboratoriet.

Henstandskaar til desinfektion af aftryk og proteser i behandlerrummet og i laboratoriet manglede. Dette udgør en særskilt fare for patientsikkerheden, da desinfektion af proteser og aftryk mindsker risiko for smitte mellem patienter.

Styrelsen har til sidst ved sin vurdering lagt vægt på, at styrelsen ved tilsynet fandt flere materialer med udløben holdbarhedsdato samt flere materialer, som blev opbevaret udenfor original emballage, uden anført indhold og holdbarhedsdato.

Styrelsen vurderer samlet at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves: Ud af 11 aktuelle målepunkter fandt styrelsen ved tilsynet, at otte målepunkter var uopfyldte. Tre af de uopfyldte målepunkter relaterede sig til journalføring, et uopfyldt målepunkt relaterede sig til overgange i patientforløb, tre uopfyldte målepunkter relaterede sig til hygiejne herunder materialehåndtering og et uopfyldt målepunkt relaterede sig til øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici.

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

Krav

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

- Journalføringen skal overholde journalføringsbekendtgørelsen. Alle journalnotater skal være daterede og det skal fremgå tydeligt, hvem der har udarbejdet notatet (målepunkt 3)
- Journalføringen skal overholde journalføringsbekendtgørelsen. Reststandsæt og behandlingsplan skal være journalført (målepunkt 4)
- I alle journaler skal det fremgå, at patienten forud for behandling har givet samtykke til denne. Information til patienten og dennes tilkendegivelser på baggrund heraf skal være journalført (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den kliniske tandtekniker følger henvisningen fra tandlægen (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal inden behandling påbegyndes sikre, at der er en henvisning fra en tandlæge, hvor det er relevant (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er adgang til korrekt håndhygiejne og at håndhygiejne bliver udført korrekt (målepunkt 11)
- Behandler skal skifte kliniktøj dagligt og ved synlig forurening (målepunkt 11)
- Fingerringe, armbånd, armbåndsur, piercinger og andre smykker/udstyr under albueniveau må ikke anvendes af personale der har patientkontakt (målepunkt 11)
- Der skal forekomme henstandskaar i behandlerrummet og på laboratoriet (målepunkt 13)

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal have en procedure for daglig rengøring, der overholder retningslinjerne i NIR for tandklinikker (målepunkt 10)
- Materialer må ikke have overskredet udløbsdatoen, hvis producenten har angivet én (målepunkt 12)
- Hvor det er relevant, mærkes materialer med holdbarhedsdato, hvis de opbevares uden for original emballage (målepunkt 12)
- Materialer, der opbevares uden for original emballage, skal kunne identificeres (målepunkt 12)

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed</u>			x	Der foregår ikke delegeret arbejde på klinikken.
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			x	Der foregår ikke delegeret arbejde på klinikken

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3: <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		x		Styrelsen fandt ved tilsynet, at der i tre ud af tre gennemgåede journaler manglede journalført initialer på behandler samt dato og initialer på anamnesen.
4: <u>Journalgennemgang vedrørende opfølgning på behandlinger</u>		x		Styrelsen fandt ved tilsynet, at der i en ud af tre gennemgåede journaler manglede journalført behandlingsplan. I tre ud af tre gennemgåede journaler var reststandsættet registreret forkert, da de forkerte symboler for de tilstedeværende tænder var brugt.

Patientens retstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5: <u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		x		Styrelsen fandt ved tilsynet, at der i tre ud af tre gennemgåede journaler manglede journalført informeret samtykke.

Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Journalgennemgang vedrørende dokumentation for evt. samarbejde med tandlæge, herunder hen- og tilbagehenvisning</u>		x		Styrelsen fandt ved tilsynet, at der i to ud af tre gennemgåede journaler manglede dokumentation for samarbejde med tandlæge. Styrelsen fandt, at klinikken ikke i tilstrækkelig grad redegjorde for at man sikrede tandlægens godkendelse af behandlingsplan i forbindelse med behandlinger, hvor dette kræves.

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Interview vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
8: <u>Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
9: <u>Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>	X			
10: <u>Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</u>		x		Klinikken støvsugede med støvsuger med hepa filter i behandlingsrummet.
11: <u>Interview om procedurer for hygiejne</u>		x		Styrelsen fandt ved tilsynet, at behandler bar ur ved patientbehandling. Der forekom ikke håndsprit i behandlerrummet og i laboratoriet. Behandler skiftede klinikbluse en gang om ugen og brugte private bukser. Der forekom frotte håndklæde på toilettet, som blev brugt både af patienter og behandler. Behandler skiftede ikke handsker/ tog handsker af, når man gik fra behandlerrummet til laboratoriet.
12: <u>Observation og interview vedrørende materialehåndtering</u>		x		Styrelsen fandt ved tilsynet flere materialer med udløben holdbarhedsdato samt flere materialer udenfor original emballage uden anført indhold og holdbarhedsdato.

Øvrige

Målepunkt		Ingen fund	Fund	Fund og kommentarer
13:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		x	Styrelsen fandt ved tilsynet, at der hverken var henstandskar i behandlerrummet eller på laboratoriet.

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Privat ejet enkeltmandsklinik Klinisk tandtekniker John Holst Nielsen, beliggende Sankt Nicolai Gade 4, 5700 Svendborg, bestod ved tilsynet af autoriseret klinisk tandtekniker John Holst Nielsen. Ejer havde desuden en satellit klinik i Rudkøbing.

Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentationen for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til ejer autoriseret klinisk tandtekniker John Holst Nielsen.
- Tilsynet blev foretaget af: Specialkonsulent, tandlæge Sara Schrøder og specialkonsulent, tandlæge Britt Eisenreich.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for delegation for klinisk tandteknikerforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører klinisk tandteknikerforbeholdt virksomhed efter delegation. Denne vurdering foretages inden tilsynsbesøget ud fra klinikkens evt. instrukser, der er tilsendt Styrelsen for Patientsikkerhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælperen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med delegation til en konkret patient eller ved delegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af delegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed

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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer ledelsen om, hvordan de sikrer udvælgelse, oplæring og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Autoriserede kliniske tandteknikers udvælgelse, oplæring og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- at den kliniske tandtekniker 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 den kliniske tandteknikers tilsyn med medhjælp tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af delegation ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt instrueret, om instrukserne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges.

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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Journalføring

3: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser eller makroer)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format

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](#)

4: Journalgennemgang vedrørende opfølgning på behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om opfølgning på behandlinger lever op til almindelig anerkendt faglig standard.

Som minimum skal følgende fremgå af journalen:

- Anamnese herunder medicinsk anamnese
- Optegnelser herunder restandsættet
- Evt. samarbejde med tandlæge, henvisning til bilag (henvisninger)
- Behandlingsplan
- Udførte behandlinger
- Efterbehandling
- Dentalmaterialer

Vurderingen af opfølgning på behandling foretages med baggrund i journalføring. Som eksempel på behandling, der kræver opfølgning, er immediat indsættelse af proteser.

Referencer:

[Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(§17\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

[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](#)

Patientens retsstilling

5: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det journalføres.

Ingen behandlinger må indledes uden patientens informerede samtykke. 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, efterbehandlinger og rebaseringer. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større de(n) mulige komplikation(er) er.

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:

- hvordan der informeres tilstrækkeligt om efterbehandling af immidiat protesebehandling
- hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke fra varigt inhabile patienter.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de områder, som interviewet omhandler.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

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

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

[Bekendtgørelse om afgrænsning af kliniske tandteknikers virksomhedsområde, BEK nr. 352 af 16. maj 2001](#)

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

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

↑Tilbage til oversigt

Overgange i patientforløb

6: Journalgennemgang vedrørende dokumentation for evt. samarbejde med tandlæge, herunder henvisning og tilbagehenvisning

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, hvor der er et samarbejde med en tandlæge, med henblik på at undersøge, om behandlingen følger henvisningen til den kliniske tandtekniker.

Det skal fremgå af journalen:

- hvordan der er fulgt op/skal følges op på samarbejde med tandlæge, hvis der skal følges op
- hvorvidt der er indhentet henvisning fra tandlægen i forbindelse med den videre behandling, hvor det er relevant

Der er ikke en forventning om, at den kliniske tandtekniker skal opsøge patienten, medmindre der er truffet specifik aftale herom.

Reference:

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

↑Tilbage til oversigt

Hygiejne

7: Interview vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, 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:

[Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(§17\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)

↑**Tilbage til oversigt**

8: Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der bliver foretaget biologiske kontroller af alle klinikkens autoklaver.

Der skal være dokumentation for sporeprøver udført efter forskrifter for test af autoklaver mindst hver 3. måned. Test skal ligeledes foretages inden ibrugtagning, efter reparation eller flytning af autoklave samt ved brug af låneautoklave. Krav til steriliserede artikler er, at der er mindre end én formeringsdygtig mikroorganisme pr. én million steriliserede produktenheder.

Referencer:

[Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(§17\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)

↑**Tilbage til oversigt**

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

Tilsynsførende observerer og interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, 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. Det er gældende for både utensilier købt sterilt indpakket til engangsbrug og for utensilier, der genbruges efter sterilisering i autoklaveposer eller kassetter.

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 aftrykstagning af processus alveolaris dækket af intakt slimhinde.

Referencer:

[Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(§17\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)

↑Tilbage til oversigt

10: Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken

Tilsynsførende observerer og interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om procedureerne 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).

Klinikum/behandlingsrum 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:

[Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(§17\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)

↑Tilbage til oversigt

11: Interview 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 for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

[Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(§17\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

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

[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, Statens Serum Institut 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

12: Observation og interview vedrørende materialehåndtering

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, 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

Reference:

[Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(§17\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige

13: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Reference:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\), LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

[↑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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213 c

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 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, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

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

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget 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. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁷.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) samt på sundhed.dk⁸.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 2

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

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 27/06/2018.

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

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i 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 målepunkter, der er gennemgået. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

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, evt. kræves fremsendelse af en handlingsplan for opfyldelse af uopfyldte målepunkter. 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.

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 tilsynsbesøg⁹.

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.

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1