



Tilsynsrapport

SPECIALLÆGE MORTEN JOHANSEN

Reaktivt tilsyn 2020

SPECIALLÆGE MORTEN JOHANSEN
Klerkegade 10

5600 Faaborg

CVR- eller P-nummer: 1005050802

Dato for tilsynsbesøget: 11-08-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 35-2011-4696

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Med baggrund i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn den 11. august 2020 har Øre-, næse- og halsklinikken speciallæge Morten Johansen den 13. oktober 2020 fremsendt et høringssvar til styrelsen. Styrelsen har efterfølgende anmodet klinikken om at besvare en række afklarende spørgsmål i forhold til klinikkenes høringssvar, og den 18. oktober 2020 har klinikken fremsendt sine uddybende bemærkninger.

Vedrørende genbrug af engangsmateriale (målepunkt 1) oplyser klinikken, at de efter tilsynet er stoppet med at genanvende steriliserede lancetter, og at de vil sikre, at der ikke genanvendes engangsudstyr til flere patienter. I forhold til genanvendelse af engangssprøjter med Bretanopløsninger til øreskyllinger oplyser klinikken, at samme sprøjte blev brugt til flere patienter i løbet af en dag, men at der til hver patient blev påsat et nyt, rent sug. Klinikken oplyser desuden, at det ikke er muligt for klinikken at have en ny pakning for hver patient, og at denne form for behandling derfor vil ophøre i klinikken.

Vedrørende fund af sterilprodukter med udløbet dato oplyser klinikken, at de vil stramme op om kontrol af udløbsdatoer generelt i klinikken. Klinikken påpeger, at paprullen, der ved tilsynet blev anvendt til opbevaring af en engangssprøjte, ikke var en tom toiletrulle, men en køkkenrulle. Klinikken oplyser, at anvendelsen af paprullen er ophørt efter tilsynet.

I forhold til rengøring og desinfektion af udstyr (målepunkt 2) oplyser klinikken, at de vil sikre, at de anvender hygiejnisk forsvarlige rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Videre oplyser klinikken, at de i forhold til adgang til at kunne udføre korrekt håndhygiejne (målepunkt 3) vil sikre adgang og brug af korrekt håndhygiejne. Klinikken oplyser, at de efter tilsynet er stoppet med at bruge personlige håndklæder efter håndvask, og at lægens vielsesring nu tages af inden første konsultation. Klinikken oplyser desuden, at læge, sygeplejerske og sekretær tilstræber at bruge hver sin personlige håndvask, at der er et centralt toilet i venteværelset med håndvask og engangsservietter, og at der hele tiden har været papirservietter samt håndsprit ved alle håndvaske.

For så vidt angår rengøringen i klinikken (målepunkt 4) har klinikken oplyst, at der allerede før tilsynet blev aftørret leje mellem hver patient, dog ikke ved familiekonsultationer. Klinikken oplyser, at der efter tilsynet konsekvent bliver aftørret leje mellem hver patient. I forhold til at styrelsen under tilsynet blev oplyst, at klinikken bliver rengjort en gang ugentligt og efter behov, oplyser klinikken i høringssvaret, at klinikken har professionel rengøringshjælp en gang ugentligt samt efter aftale ved ekstra behov, og at patienttoilet, venteværelse og lægeundersøgelsesrum inkl. audiologikum derudover rengøres dagligt af sekretær og sygeplejerske. Klinikken oplyser hertil, at specielt patienttoiletet rengøres flere gange dagligt, inkl. gulvvask. Videre har klinikken oplyst, at stofpuder anvendt til otomikroskopiske undersøgelser af ældre og handicappede efter tilsynet ikke anvendes længere, samt at puderne efter tilsynet har fået rengøringsvenligt betræk, som kan aftørres mellem hver patient.

Endelig bemærker klinikken, at de altid har lagt stor vægt på hygiejne og rengøringsvenlig indretning, og at de aldrig har iagttaget at have påført deres patienter infektioner.

Konklusion efter partshøring (fortsat)

Styrelsen har på baggrund af høringssvaret ikke fundet grundlag for at fastslå, at der er rettet op på de konstaterede forhold på nuværende tidspunkt. Vi har derfor den 27. oktober 2020 givet behandlingsstedet påbud om at sikre implementering af forsvarlig hygiejne på behandlingsstedet, herunder sikring af både forsvarlig håndhygiejne og efterlevelse af De Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for så vidt angår klinikhygiejnen.

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

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 11. august 2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Infektionshygiejne

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der på klinikken var flere infektionshygiejniske forhold, der ikke levede op til de Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR). Således blev der ved tilsynet identificeret:

- genbrug af engangsudstyr (engangssprøjter og lancetter) til flere patienter
- forekomst af utensilier med overskredet udløbsdato i behandlingslokaler
- manglende tydelighed i adskillelse mellem rent og urent i steriliseringsrummet
- manglende renholdelse af behandlingsleje mellem hver patient
- anvendelse af hovedpuder med samme betræk til flere patienter på behandlingslejet
- gentagen anvendelse af samme stofhåndklæder til aftørring af hænder i klinikrum
- manglende daglig rengøring af brugsrum.

Alle disse forhold tilsammen udgør en betydelig risiko for spredning af sygdomsfremkaldende mikroorganismer fra patient til patient og dermed overordnet set en betydelig risiko for patientsikkerheden i klinikken.

Sammenfatning af fund

Sammenfatning af fund:

De ved tilsynet fundne forhold, der ikke levede op til anbefalingerne i de Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer fandtes inden for områderne:

- Genbrug af engangsmaterialer
- Genbehandling af utensilier (rengøring, desinfektion og sterilisation)
- Manglende mulighed for at kunne udføre korrekt håndhygiejne
- Rengøring

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Krav:

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at engangsudstyr ikke genanvendes til flere patienter (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der anvendes hygiejniske forsvarlige rengørings- og desinfektionsprocedurer (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre adgang til at kunne udføre korrekt håndhygiejne (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre rengøring af brugsrum og behandlingslejer jf. de nationale infektionshygiejniske retningslinjer (målepunkt 4)

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog d. 18. juni 2020 en bekymringshenvendelse vedrørende de hygiejniske forhold i speciallæge Morten Johansens klinik. På baggrund af denne blev det vurderet, at der skulle laves et uvarslet reaktivt tilsyn på behandlingsstedet.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på:

- Genbrug af engangsmateriale – herunder genbrug af lancetter og engangssprøjter.
- Rengøring og desinfektion af udstyr
- Adgang til at kunne udføre korrekt håndhygiejne
- Rengøring i klinikken

3. Fund ved tilsynet

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	Genbrug af engangsmateriale – herunder genbrug af lancetter og engangssprøjter.		X		<p>Engangs-lancetter var i en periode under COVID-19 blevet genanvendt, fordi de ikke kunne fås hos leverandøren – de genbrugte lancetter var blevet rengjort, desinficeret og steriliseret trods det, at de kun var beregnet til engangsbrug. De havde igen fået levering af lancetter.</p> <p>Engangssprøjter med især Bretanopløsninger til øreskylninger blev genanvendt fra patient til patient over dagen. Engangssprøjten blev skiftet med et givent interval, som ikke klart kunne angives. Sprøjten blev opbevaret i en tom toiletrulle og der blev ikke reflekteret over genbrug af en toiletrulle på et rent bord med behandlingsinstrumenter.</p> <p>Der blev fundet sterilprodukter med udløbet dato. Det blev angivet at disse ikke ville blive brugt i klinikken, men var til private formål.</p> <p>Klinikkens depot blev ikke gennemgået under tilsynet.</p>
2.	Rengøring og desinfektion af udstyr		X		<p>Utensilier blev efter vask lagt op i en bakke i én retning. Når der var ledig plads i desinfektionsvæsken blev de desinficerede instrumenter lagt op på den samme bakke pegende i en anden retning, således at medarbejderen kunne se, hvad der var rent og hvad der var desinficeret m.h.p autoklaving.</p> <p>Det blev oplyst, at fade, bakker o.l. blev rengjort efter brug.</p> <p>Der blev observeret et vaskefad med vand og sæbe, som indeholdt utensilier, og denne sæbeblanding anvendtes til mere end én vaskeproces.</p> <p>Autoklaven blev ikke gennemgået under tilsynet.</p>

3	Adgang til at kunne udføre korrekt håndhygiejne		X		<p>Der var stofhåndklæde på sygeplejerskens og lægens undersøgelsesrum. Sygeplejersken oplyste, at kun de to personer brugte stofhåndklæderne.</p> <p>Sygeplejersken berørte under fremvisningen de utensilier, der lå på bakken uden forudgående håndhygiejne.</p> <p>Lægen bar vielsesring.</p>
4	Rengøring i klinikken		X		<p>Der blev ikke konsekvent aftørret leje mellem hver patient. Eksempelvis blev det nævnt, at hvis det var et ægtepar, der var inde lige efter hinanden, så blev det ikke vurderet nødvendig at aftørre lejet. Der blev ikke anvendt ekstra engangsbetræk eller papirrulle uden på hovedpuderne med stofbetræk. Klinikken havde papirruller liggende, men disse blev ikke brugt.</p> <p>Der blev anvendt stofhovedpude uden afdækning. Interval for skift af hovedpudebetræk kunne ikke angives.</p> <p>Der var rengøring én gang ugentligt på klinikken, og det kunne ikke præciseret i hvilket omfang overflader o.l. skulle rengøres.</p> <p>Patienttoiletet blev fast rengjort én gang ugentligt og ved behov.</p> <p>Klinikken fremstod på besøgsdagen ren.</p>

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Klinikken er en solopraksis inden for øre-, næse og hals specialet. Der er ansat en sygeplejerske samt en sekretær. Der foretages operationer. Klinikken er akkrediteret.

Om tilsynet

Tilsynet blev gennemført som et reaktivt uvarslet tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Bekymringshenvendelse af 18. juni 2020 med uddybning af 2. juli 2020.
- Observationer under tilsynsbesøget
- Gennemgang af tidligere tilsyns- og klagesager
- Dialog på behandlingsstedet

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til klinikkens sygeplejerske.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: oversygeplejerske Iben Brandenburg og afdelingslæge Bjarne Thyssen Jørgensen.

5. 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.

Ud over 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 [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](#).

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.

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.

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 og § 213 c

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

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 reaktivt 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, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og 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, 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.

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

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](#) 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

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.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1