



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport TANDKLINIKKEN V/TINO E PETERSEN

Reaktivt tilsyn, 2020

TANDKLINIKKEN V/TINO E PETERSEN
Centret 7A
4470 Svebølle

CVR- eller P-nummer: 1009390517

Dato for tilsynsbesøget: den 6. juli 2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-3329

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i høringsperioden.

Styrelsen afslutter herefter tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 6. juli 2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Journalføring

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at journalføringen var tilstrækkelig systematisk i forhold til at sikre overblik over patientforløb og kontinuitet i behandlingen. De mangler der blev fundet i relation til journalføringen er få og relaterede sig til en journal. Det generelle indtryk er, at journalføringen lever op til lovgivningens krav. Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at tandlæge Tino E. Petersen ved journalgennemgangen virkede fagligt velovervejet, og redegjorde relevant for manglerne. Desuden blev der ved tilsynet udvist forståelse, vilje og evne til fremadrettet at rette op på manglerne og efterleve gældende lovgivning.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der i en ud af de tre gennemgåede journaler manglede at blive journalført anvendte dentalmaterialer i forbindelse med rebasering af en protese samt et entydigt informeret patientsamtykke. Endvidere har styrelsen ved vurderingen lagt vægt på, at der i en ud af de tre gennemgåede journaler manglede at blive journalført henvisning til bilag (teknikseddel) i forbindelse med fremstilling af helprotese.

Hygiejne

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at klinikken foretog regelmæssig konstanskontrol, men at klinikken ikke udførte konstanskontrollen korrekt. Styrelsen fandt ved tilsynet, at der ikke blev sammenlignet korrekt med referencebilledet, hvorved klinikken ikke havde reageret på en ændring i gråtoneskalaen, som var sprunget et trin på kontrolrøntgenbilledet. Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der ved tilsynet blev udvist forståelse og evne til fremadrettet at rette op på manglerne, samt at klinikken efterfølgende har

fremsendt dokumentation for korrekt udført konstanskontrol.

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 fire ud af de 22 aktuelle målepunkter ikke var opfyldt. To af de uopfyldte målepunkter relaterede sig til journalføring, et uopfyldt målepunkt relaterede sig til patientens retsstilling, og et uopfyldt målepunkt relaterede sig til hygiejne. Hertil var fire målepunkter ikke aktuelle.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: Fund ved tilsynet

Henstillinger

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

- Journalføringen skal overholde journalføringsbekendtgørelsen. Alle journalnotater skal være på dansk og forståelige for andre sundhedspersoner (målepunkt 4).
- Henvisninger til evt. bilag skal fremgå af journalens continuation (målepunkt 7).
- Der skal være journalført et informeret patientsamtykke, hvor der er udført/fravalgt behandling. 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 9).
- Ved konstanskontrol skal billedet sammenlignes korrekt med referencebilledet (målepunkt 17).

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte den 28. maj 2019 et påbud til Tandklinikken v/Tino E. Petersen med følgende indhold:

- at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom.

Efter et opfølgende tilsyn på klinikken den 10. september 2019 udstedte styrelsen den 27. maj 2020 yderligere et påbud til Tandklinikken v/Tino E. Petersen med følgende indhold:

- at sikre tilstrækkelig diagnostik og behandling af patienter.

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddene.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed anvendte i tilsynet målepunkterne for tandlæger 2018-2020, herunder

- Journalgennemgang for tre patienter.
- Observation.
- Interview.

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Fund fra tilsynsbesøg den 6. juli 2020

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Gennemgang af instruks ved delegering af forbeholdt virksomhed</u>			X	Styrelsen fandt ved tilsynet, at der ikke blev foretaget delegeret arbejde på klinikken.
2: <u>Interview vedrørende udvælgelse, oplæring og tilsyn med behandling udført af medhjælp</u>			X	Styrelsen fandt ved tilsynet, at der ikke blev foretaget delegeret arbejde på klinikken.
3: <u>Interview vedrørende den virksomhedsansvarlige tandlæges/over-tandlæges funktion</u>			X	Styrelsen fandt ved tilsynet, at klinikken ikke havde ansatte tandlæger men alene bestod af tandlæge Tino E. Petersen.

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4: <u>Journalgennemgang vedrørende generel journalføring</u>		X		Styrelsen fandt ved tilsynet, at der i en ud af de tre gennemgåede journaler manglede journalført anvendte dentalmaterialer i forbindelse med rebasering af en protese. Tandlæge Tino E. Petersen redegjorde relevant for hvilke dentalmaterialer, der blev anvendt.
5: <u>Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese</u>	X			

6:	<u>Journalgennemgang vedrørende journalført diagnose/indikation for hver behandling og behandling/behandlings plan for journalført diagnose/indikation</u>	X			
7:	<u>Journalgennemgang vedrørende henvisning til bilag</u>		X		Styrelsen fandt ved tilsynet, at der i en ud af de tre gennemgåede journaler manglede journalført henvisning til bilag (tekniksæddel). Tandlæge Tino E. Petersen redegjorde relevant for hvordan dokumenterne normalt blev scannet ind i journalen.

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8: <u>Interview og observation vedrørende medicinhåndtering og administration</u>	X			

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Journalgennemgang vedrørende informeret patientsamtykke</u>		X		Styrelsen fandt ved tilsynet, at der i en ud af de tre gennemgåede journaler manglede journalført informeret patientsamtykke til protese behandling.
10: <u>Journalgennemgang vedrørende journalført patientaccept ved delegation</u>			X	Styrelsen fandt ved tilsynet, at der ikke blev foretaget delegeret arbejde på klinikken.

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11:	<u>Journalgennemgang vedrørende røntgenbeskrivelse og røntgendiagnoser</u>	X			
12:	<u>Journalgennemgang ved røntgenoptagelser</u>	X			
13:	<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
14:	<u>Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
15:	<u>Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
16:	<u>Observation og interview vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand</u>	X			
17:	<u>Observation og interview vedrørende</u>		X		Styrelsen fandt ved tilsynet, at klinikken foretog regelmæssig

	<u>procedure for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol</u>				konstanskontrol, men at klinikken ikke udførte konstanskontrollen korrekt. Styrelsen fandt, at der ikke blev sammenlignet korrekt med referencebilledet, hvorved klinikken ikke havde reageret på en ændring i gråtoneskalaen, som var sprunget et trin på kontrolrøntgenbilledet.
18:	<u>Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>	X			
19:	<u>Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</u>	X			

Diverse

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
20:	<u>Gennemgang og interview vedrørende materialehåndtering</u>	X		
21:	<u>Interview og observation vedrørende akut beredskab</u>	X		

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
22:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Privatejet enkeltmandspraksis, Tandklinikken v/Tino E Petersen beliggende Centeret 7A, 4470 Svebølle bestod ved tilsynet af ejer og tandlæge Tino E. Petersen samt en klinikassistent.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsyn.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til tandlæge Tino E. Petersen.

Tilsynet blev foretaget af chefkonsulent, tandlæge Britt Eisenreich og chefkonsulent, tandlæge Caroline Friis.

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Målepunkter til tandklinikker 2018 - 2020

Alle tilsyn vil indeholde elementer af observation, interview og gennemgang af skriftligt materiale.

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af instruks ved delegering af forbeholdt virksomhed			
<p>Tilsynsførende vurderer, om klinikken opfylder vejledningen om udfærdigelse af eventuelle instrukser. Denne vurdering foretages inden tilsynsbesøget ud fra klinikkens eventuelle instrukser, der er tilsendt Styrelsen for Patientsikkerhed.</p> <p>Der skal være instrukser for delegerede arbejdsopgaver. Et eksempel på en delegeret opgave kan være tandrensning udført af andre end tandlægen eller tandplejeren.</p> <p>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.</p> <p>En autoriseret sundhedsperson kan – med få undtagelser – delegerer en opgave inden for sit virksomhedsområde til en medhjælp, såfremt patientsikkerheden varetages.</p> <p>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</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
1: Gennemgang af instruks ved delegering af forbeholdt virksomhed			
Fund og kommentarer:			

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 medhjælperens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

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

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

- at medhjælperen udvælges med baggrund i kompetencer og formåen
- at tandlægen 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 tilsyn med medhjælp tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælperens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

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

Fund og kommentarer:

3: Interview vedrørende den virksomhedsansvarlige tandlæge/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](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
3: Interview vedrørende den virksomheds-ansvarlige tandlæges/overtandlæges funktion			
Fund og kommentarer:			

Journalføring

4: Journalgennemgang vedrørende generel journalføring			
<p>Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om den generelle journalføring efterlever gældende journalføringsbekendtgørelse.</p> <p>Journalføringen skal sikre sammenhæng mellem undersøgelse, diagnose, behandlingsplan, information af patienten, forebyggelse, behandling og opfølgning mv. Journalen skal føres på dansk og være forståelig.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018 Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
4: Journalgennemgang vedrørende generel journalføring			
Fund og kommentarer:			

5: Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese			
<p>Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der er blevet optaget en medicinsk anamnese/opdateret eksisterende medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb.</p> <p>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.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019 Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018 Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
5: Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese			
Fund og kommentarer:			

6: Journalgennemgang vedrørende journalført diagnose/indikation for hver behandling og behandling/behandlingsplan for journalført diagnose/indikation			
<p>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.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018 Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
6: Journalgennemgang vedrørende journalført diagnose/indikation for hver behandling og behandling/behandlingsplan for journalført diagnose/indikation			
Fund og kommentarer:			

7: Journalgennemgang vedrørende henvisning til bilag			
<p>Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der bliver henvist til bilag i continuationen.</p> <p>Henvisninger til evt. bilag skal fremgå af journalens continuation, Ved bilag forstås f.eks. journalsektioner uden for continuationen som traumejournal, pa-journal m.v. samt evt. udleveret materiale. Journalens bilag skal være påført dato og patientens fulde navn og fulde cpr-nr.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018 Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
7: Journalgennemgang vedrørende henvisning til bilag			
Fund og kommentarer:			

Medicinhåndtering

8: Interview og observation vedrørende medicinhåndtering og administration			
<p>Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om medicin bliver opbevaret forsvarligt jf. nedenstående:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Referencer: Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019 Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, BEK nr. 1297 af 28. november 2019 Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ. nr. 9079 af 12. februar 2015</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
8: Interview og observation vedrørende medicinhåndtering og administration			
Fund og kommentarer:			

Patientens retsstilling

9: Journalgennemgang vedrørende informeret patientsamtykke			
<p>Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der ved behandling/fravalg af behandling bliver journalført et informeret patientsamtykke.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019</p>			

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			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
9: Journalgennemgang vedrørende informeret patientsamtykke			
Fund og kommentarer:			

10: 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 mv.), 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			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
10: Journalgennemgang vedrørende journalført patientaccept ved delegation			
Fund og kommentarer:			

Overgange i patientforløb

11: Journalgennemgang vedrørende røntgenbeskrivelse og røntgendiagnoser			
<p>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.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018 Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
11: Journalgennemgang vedrørende røntgenbeskrivelse og røntgendiagnoser			
Fund og kommentarer:			

12: Journalgennemgang ved røntgenoptagelser			
<p>Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der i journaler er anført indikation for røntgenoptagelser.</p> <p>Der skal være journalført indikation for røntgenoptagelser ved fx:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diagnosticering, der kræver verificering på røntgen • behandlinger, som kræver forudgående røntgen • behandlinger, som kræver røntgenkontrol for vurdering af resultat. <p>Referencer: Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
12: Journalgennemgang ved røntgenoptagelser			
Fund og kommentarer:			

13: Journalgennemgang og interview vedrørende henvisninger og hvordan der følges op på henvisningerne			
<p>Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang og interview med relevante medarbejdere, om medarbejderne henviser på et patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt tidspunkt i forhold til deres faglige formåen og virksomhedsområde.</p> <p>Tilsynsførende vurderer desuden om der følges op på henvisninger, så proceduren er patientsikkerhedsmæssig forsvarlig.</p> <p>Når henvisningen drejer sig om mistanke om malignitet eller anden livstruende sygdom, er der øget krav til, at tandlægen sikrer sig, at den instans, hvortil patienten er henvist er orienteret og indforstået med henvisningen.</p> <p>Dette kan ske ved, at tandlægen tager telefonisk kontakt til tandlæge/specialtandlæge/sygehus, eller ved at patienten henvender sig til henvisende tandlæge igen inden for en aftalt kort tidshorisont, hvis ikke patienten har fået en tid/modtaget bekræftelse af at henvisningen er modtaget.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
13: Journalgennemgang og interview vedrørende henvisninger og hvordan der følges op på henvisningerne			
Fund og kommentarer:			

Hygiejne

14: Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave			
<p>Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om der bliver foretaget daglig kemisk kontrol af alle klinikkens autoklaver.</p> <p>Der skal være dokumentation for daglig anvendelse af multivariable indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration.</p> <p>Referencer: Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
14: Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave			
Fund og kommentarer:			

--

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

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview, om der mindst hver tredje måned bliver foretaget biologiske kontroller af alle klinikkens autoklaver.

Der skal være dokumentation for at sporeprøver bliver udført efter forskrifter for test af autoklaver. Test skal ligeledes foretages inden ibrugtagning efter reparation/flytning af autoklaven 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, Statens Serum Institut 2019](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
15: Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave			
Fund og kommentarer:			

16: 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, samt at klinikken forholder sig til evt. udsving 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 ultralydsrensere.
- Kimtallet i vandet fra dentalunits må ikke være højere end 500 cfu pr. ml ved 37 °C.
- Der må ikke kunne påvises mere end 100 cfu Legionella pneumophila pr. liter vand fra dentalunits.
- Hvis vandkvaliteten overholder kravene, gentages vandprøven efter 12 måneder.

Hvis vandkvaliteten ikke overholder kravene, skal *Vejledning til håndtering af vandprøve resultater for dentalunits* følges.

Referencer:

[Vejledning til håndtering af vandprøveresultater for dentalunits, 2017](#)

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt

16: Observation og interview vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand			
Fund og kommentarer:			

17: Observation og interview vedrørende procedure for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol
<p>Tilsynsførende vurderer ved interview af relevante medarbejdere procedurer for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol og interviewer medarbejdere om, hvorvidt de kender og følger instruksen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Der skal til de følgende konstanskotroller altid bruges samme apparat og indstillinger som ved referencebilledet.</p> <p>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.</p> <p>Resultatet af konstanskotrollerne skal opbevares i minimum 5 år, mens selve billederne skal opbevares i minimum 1 år.</p> <p>Hvor der anvendes fosforplader og skanner kontrolleres også for artefakter hver 3. måned.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Såfremt der ikke er foretaget konstanskontrol/ proceduren for konstanskontrol ikke er kendt, informeres tandlægen om, at Statens Institut for Strålebeskyttelse bliver informeret om forholdene.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, BEK nr. 669 af 1. juli 2019</p>

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
17: Observation og interview vedrørende procedure for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol			
Fund og kommentarer:			
18: Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug			
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Referencer: Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
18: Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug			
Fund og kommentarer:			

19: Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken			
<p>Tilsynsførende vurderer ved interview med klinikkens ansvarshavende tandlæge, om procedurerne for daglig rengøring af klinikken efterlever gældende krav.</p> <p>Lokaler skal rengøres dagligt samt ved synlig forurening. Støvsugning må ikke foretages i patientrelaterede områder på tandklinikker (i lokaler med hygiejneniveau 4 og 5).</p> <p>Klinikum/behandlingsrum, røntgenrum og sterilisation har hygiejneniveau 5, hvilket betegner særligt renhedskrævende rum. Hygiejneniveau 5 kræver rengøringsmetode 4, hvilket indebærer rengøring med våd <i>ren</i> klud og <i>rent</i> vand tilsat rengøringsmiddel med mekanisk bearbejdning af overfladen og eftertørring med <i>ren tør</i> klud.</p> <p>Enkelte bakterier, for eksempel Stafylokokker (MRSA) og mykobakterier (tuberkulose), tåler indtørring og kan overleve længere tid i støv.</p> <p>Referencer: Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
19: Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken			
Fund og kommentarer:			

Diverse

20: 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:			
<ul style="list-style-type: none">• 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 (Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
20: Gennemgang og interview vedrørende materialehåndtering			
Fund og kommentarer:			

21. Interview og observation vedrørende akut beredskab			
<p>Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om der foreligger adrenalin, og at det bliver opbevaret korrekt på klinikken. Klinikpersonalet er bekendt med placering og indikation for anvendelse af adrenalin.</p> <p>Der skal være adrenalin opbevaret sammen med sprøjte og kanyler eller anden adrenalinholdig pen opbevaret efter producentens anvisning. Klinikpersonalet skal have viden om, hvor adrenalinen er placeret på klinikken samt hvordan og hvornår den anvendes.</p> <p>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.</p> <p>Ved sedering af patienter med Midazolam og lattergas 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.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019) Vejledning om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling. VEJ nr. 9310 af 26. juni 2013</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
21. Interview og observation vedrørende akut beredskab			
Fund og kommentarer:			

Øvrige

22: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		
<p>Referencer: Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 903 af 26. august 2019</p>		
	Opfyldt	Ikke opfyldt
22: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		
Fund og kommentarer:		

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.

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 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

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