



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport

Klinisk Mikrobiologi

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn –
Parakliniske område 2019

Klinisk Mikrobiologi
Beriderbakken 4

7100 Vejle

CVR- eller P-nummer: 247241000016007

Dato for tilsynet: 19.11.2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-6186/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

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

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 19.11.2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Afdelingen fremstod velorganiseret med gode procedurer og med en stor faglig opmærksomhed rettet mod at sikre patientsikkerheden i håndteringen af parakliniske prøver.

Styrelsen har vurderet, at alle målepunkter var opfyldte, og der ikke blev identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen anmoder om, at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne.

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|--|
| 1: | <u>Interview af lederne om POCT</u> | x | | | |
| 2: | <u>Interview af ledelsen om POCT</u> | | | x | <i>Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger</i> |
| 3: | <u>Interview og observation om POCT</u> | | | x | <i>Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger</i> |
| 4: | <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u> | x | | | |
| 5: | <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u> | | | x | <i>Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger</i> |
| 6: | <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u> | x | | | |
| 7: | <u>Gennemgang af formelle krav til instrukser</u> | | | x | <i>Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger</i> |

Patientforløb og journalføring

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|--|
| 8: | <u>Interview om og observation af håndtering af parakliniske undersøgelser</u> | | | x | <i>Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger</i> |
| 9: | <u>Gennemgang af instruks for parakliniske undersøgelser</u> | | | x | <i>Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger</i> |

| | | | | | |
|-----|---|---|--|---|--|
| 10: | <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overlevering af prøvesvar ved overflytning mellem afdelinger, ved udskrivelse og ved afslutning af ambulante forløb</u> | | | x | <i>Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger</i> |
| 11: | <u>Interview om og observation af håndtering af parakliniske undersøgelser</u> | x | | | |
| 12: | <u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u> | x | | | |
| 13: | <u>Gennemgang af formelle krav til rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå</u> | | | x | <i>Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger</i> |
| 14: | <u>Gennemgang af formelle krav til rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå</u> | x | | | |

Overgange

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 15: | <u>Interview om samarbejde mellem den kliniske afdeling og den parakliniske afdeling</u> | x | | | |

Patientens retsstilling

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|--|
| 16: | <u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u> | | | x | <i>Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger</i> |

Hygiejne

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 17: | <u>Interview og observation om procedurer for hygiejne</u> | x | | | |

Øvrige

| Målepunkt | | Ingen fund | Fund | Fund og kommentarer |
|-----------|--|------------|------|---------------------|
| 18: | <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> | x | | |

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Klinisk Mikrobiologisk afdeling er en afdeling på Sygehus Lillebælt,
- Afdelingsledelsen udgøres af ledende overlæge Thomas Vognbjerg Sydenham og ledende bioanalytiker Hanne Høgsted
- Afsnitsledelser:
 - PCR Afsnit - Afdelingsbioanalytiker Birte Kolmos (personaleansvar)
 - Infektionshygiejnisk Enhed – Overlæge Jens Kjølseth Møller (faglig ledelse) / Ledende overlæge Thomas Vognbjerg Sydenham og ledende bioanalytiker Hanne Høgsted (personaleledelse)
- På øvrige afsnit på afdelingen har ledelsen fælles personaleansvar. Det faglige ansvar er fordelt mellem læger, molekylærbiolog og funktionsbioanalytikere.

Medarbejderne består af tre overlæger, to speciallæger, en 1. reservelæge i hoveduddannelse. Videre sygeplejersker og 25 bioanalytikere. Normering til 0.88 reservelæge i introduktionsuddannelse. Nogle perioder er en reservelæge således ansat, aktuelt er stillingen ikke besat.

- Klinisk Mikrobiologi er et tværgående laboratoriespeciale, der betjener sygehusafdelinger, og den primære sundhedstjeneste, med undersøgelser af prøver fra patienter og deres omgivelser for tilstedeværelse af sygdomsfremkaldende bakterier, virus, svampe og parasitter.
- Specialet yder lægefaglig rådgivning vedrørende fortolkning af undersøgelsesresultater, antibiotisk behandling, infektionsprofylakse og hygiejne, samt foretager registrering og overvågning af infektionssygdomme, samt forskning og udvikling af nye laboratoriediagnostiske metoder.
- Klinisk Mikrobiologi har tilstedeværelse af bioanalytiker fra 06.30-22.00 alle dage, samt bioanalytiker på tilkald fra hjemmet til udførsel af akut diagnostik, primært for malaria og hjernehindebetændelse, mellem 22.00-06.30. Bioanalytikere ringer bloddyrknings svar til rekvirenter mellem 16.00-22.00.
- Der er fast lægelig rådgivning fra 08.00-15.24, og overlæge i beredskab fra 16.00-08.00, hvor rekvirenter kan søge rådgivning. Beredskabsvagten deles efter en samarbejdsaftale mellem overlæger på Klinisk Mikrobiologi Sygehus Lillebælt, Sydvestjysk Sygehus og Sygehus Sønderjylland.
- KMA SLB har opstillet POCT udstyr til diagnostik af influenza på akut modtagelsen på Kolding Sygehus og Akut Modtage Afsnit Vejle Sygehus.

Om tilsynet

- Dokumentation for fire patienter blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:
 - Hanne Høgsted, Ledende bioanalytiker
 - Thomas Vognbjerg Sydenham, ledende overlæge
 - Hans Rahr, Ledende overlæge
 - Helle Gangelhof, Ledende oversygeplejerske
 - Helle Brems Olesen, kvalitetskoordinator
 - Poul Clausen, afdelingssygeplejerske
 - Ulla Finseth, sygeplejerske
 - Gitte Ostenfeld Gee, afdelingssygeplejerske
 - Bente Grauengaard, afdelingssygeplejerske
 - Lonnie Sander Terkildsen, kvalitetschef
 - Louise Honoré Raagaard, risikomanager

- Tilsynet blev foretaget af tilsynsførende Ulla Bonde van Zwol, overlæge og Ph.d. samt Sidsel Rohde Fysioterapeut og MHH

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

Målepunktet er rettet mod sygehusledelsen og afdelingsledelserne

1: Interview af ledelserne om POCT

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

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

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

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

2: Interview af ledelsen om POCT

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

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

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

Ved interview afklares endvidere, om der taget stilling til:

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

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

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

3: Interview og observation om POCT

Tilsynsførende foretager interview af medarbejdere og observation af, hvorvidt anvendelse af POCT-udstyr foregår patientsikkert.

Tilsynsførende interviewer og observerer følgende:

- Om reagenser opbevares i henhold til producentens anvisning
- Om reagensers holdbarhed overholdes
- Om der foreligger retningslinjer for vedligehold af POCT-udstyr
- Om POCT-udstyret vedligeholdes i overensstemmelse med gældende retningslinjer
- Om brugerene logger sig ind, så der er sporbarhed af, hvem der har udført analysen og hvordan resultatet journaliseres
- Om prøvematerialet forbehandles og opbevares, før det analyseres jf. lokal instruks

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

4: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper i forhold til parakliniske opgaver samt brug af rammedelegation foregår patientsikkert.

Ved interviewet er der fokus på:

- Stillingsbeskrivelser og kompetencer fx i form af kompetenceskemaer samt ansvars- og opgavefordeling for de enkelte personalegrupper, herunder vikarer og ikke sundhedsfagligt uddannet personale
- Delegation af forbeholdt lægefaglig virksomhed ved brug af rammedelegationer på afdelingen eksempelvis ordination af undersøgelsespakker/indlæggelsespakker
- Håndtering af prøver og prøvesvar ved ferie og vakancer

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 d. 11. december 2009](#)

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

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

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

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

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

Referencer:

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

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

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

6: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

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

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

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

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunkt er rettet mod parakliniske afdelinger

7: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

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

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

Referencer:

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

↑**Tilbage til oversigt**

Patientforløb og journalføring

Punktet er rettet mod kliniske afdelinger

8: Interview om og observation af håndtering af parakliniske undersøgelser

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

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

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

Tilsynsførende observerer, hvordan personalet håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet.

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

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

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

9: Gennemgang af instruks for parakliniske undersøgelser

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

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende:

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

Referencer:

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

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

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

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

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

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

Ved gennemgangen af journalerne er der fokus på:

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

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod parakliniske afdelinger

11: Interview om og observation af håndtering af parakliniske undersøgelser

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

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

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

Tilsynsførende observerer, hvordan personalet håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet.

Ved observation vurderes, om der er:

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Målepunktet er rettet mod parakliniske afdelinger

12: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

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

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende punkter:

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

Referencer:

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

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

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunkt rettet mod kliniske afdelinger

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

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

Ved gennemgangen fokuseres på, om:

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Målepunkt rettet mod parakliniske afdelinger

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

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

Ved gennemgangen fokuseres på, om:

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Overgange

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

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

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

Det belyses, hvorvidt der er:

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

Desuden interviewes om:

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Patientens retsstilling

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

16: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

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

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

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

Supplerende for børn og unge

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

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

Supplerende for varigt inhabile

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

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

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende:

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

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

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

Referencer:

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

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

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Hygiejne

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

17: Interview og observation om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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

Ved interview og observation afklares:

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

Referencer:

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

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

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

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

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

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[↑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