



Tilsynsrapport

Tandtekniker Jan Grubich

Reaktivt tilsyn, 2019

Tandtekniker Jan Grubich
Mellemgade 3
6270 Tønder

CVR-nummer: 35559213

Dato for tilsynsbesøget: 12. december 2019

Tilsynet blev foretaget af:

Sagsnr.: 35-2011-2331

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger eller materiale i høringsperioden. Vi har derfor den 10. februar 2020 givet behandlingsstedet påbud om fra den 10. februar 2020 at opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe målepunkt 11 i orden.

Vi har endvidere ikke fundet grundlag for at ophæve det tidligere udstedte påbud til behandlingsstedet af 14. oktober 2019.

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 12. december 2019 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen har i vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne som relaterede sig til journalføring og patientens retsstilling alle var uopfyldte. Ved journalgennemgangen havde den ene af de tre journaler, som skulle danne grundlag for gennemgang af målepunkter et meget sparsomt indhold. Denne journal indeholdt information om, at patienten var henvist videre til egen læge på grund af en slimhindeforandring – andet fremgik ikke. De påviste mangler i de to resterende journaler var gennemgående, og på den baggrund vurderer styrelsen, at lovgivningens krav i henhold til journalføring fortsat ikke er opfyldt.

Styrelsen kan ikke vurdere, hvorvidt klinikken samarbejdede med tandlæge ved behandlinger, hvor dette kræves, idet klinikken ikke kunne fremvise journaler med denne type behandlinger. Ved journalgennemgangen blev styrelsen bekendt med, at klinikken manglede at journalføre patientbehandlinger flere måneder tilbage. Der var registreret få skriftelige noter ved hver patient, men den egentlige journalføring var ikke foretaget. Dette medførte, at klinikken havde svært ved at fremvise relevant og aktuelt journalmateriale ved tilsynet. Klinikken gav udtryk for, at man ville bringe dette i orden snarest muligt.

Styrelsen har endvidere i vurderingen lagt vægt på, at klinikken havde rettet op på mange procedurer for hygiejne siden styrelsens sidste besøg. Klinikken havde udarbejdet og implementeret procedurer for daglige kemiske multivariable indikatorer samt månedlige biologiske sporprøver til brug for kontrol af autoklave.

Endvidere udførte klinikken daglig rengøring på klinikken som efterlevede NIR. Klinikken redegjorde for rengøring af stolen mellem hver patient og havde anskaffet sig et henstandskar til desinfektion. Herudover havde klinikken sørget for at afskaffe materialer med udløbet holdbarhedsdato og materialer, som blev opbevaret uden for original emballage, var anført med indhold og udløbsdato. Derudover havde man anskaffet sig nyt kliniktøj, og indgået en aftale med et vaskeri.

Endelig har styrelsen i vurderingen lagt vægt på, at der fortsat manglede procedure for korrekt håndhygiejne og styrelsens henstillinger var således ikke efterlevet. Der manglede fortsat håndsprit i klinikrummet. Håndsprit er med til at sikre korrekt håndhygiejne både inden og efter anvendelse af handsker. Klinikken tog fortsat ikke handsker af inden de gik ud i laboratoriet og korrigerede proteser.

Manglende procedurer for korrekt hygiejne som nævnt ovenfor, udgør en fare for patientsikkerheden, da procedurer for korrekt hygiejne skal forebygge infektioner og spredning af smitsomme sygdomme mellem patienter og mellem patienter og personale.

Styrelsen vurderer, at der er flere procedurer, som klinikken har rettet op på siden styrelsen besøg, og styrelsen finder, at det er udtryk for, at behandlingsstedet udviser vilje til at rette op på kritisable ting. Styrelsen vurderer imidlertid, at påbuddet ikke blev efterlevet ligesom henstillingerne der relaterer sig håndhygiejne ikke blev efterlevet. Styrelsen finder på denne baggrund, at der fortsat er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

Styrelsen gennemgik 11 målepunkter ved det reaktive tilsyn. Styrelsen fandt at 4 målepunkter var uopfyldte. 2 af de uopfyldte målepunkter relaterede sig til journalføring, 1 uopfyldt målepunkt relaterede sig til patientens retsstilling og 1 uopfyldt målepunkt relaterede sig til hygiejne.

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

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

- Journalføringen skal overholde journalføringsbekendtgørelsen. Alle journalnotater skal være på dansk og forståelige for andre sundhedspersoner (målepunkt 3).
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der sker opfølgning på behandling, hvor dette er relevant (målepunkt 4).
- I alle journaler skal det fremgå, at patienten forud for behandling har givet samtykke til denne. Information til patienten og dennes tilkendegivelser på baggrund heraf skal være journalført (målepunkt 5).
- Behandlingsstedet skal inden behandling påbegyndes sikre, at der er en henvisning fra en tandlæge, hvor det er relevant (målepunkt 6).

På baggrund af tilsynet den 12. december 2019 har Styrelsen for Patientsikkerhed ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet af 14.oktober 2019.

Endvidere stiller Styrelsen for Patientsikkerhed krav om:

- Behandlingsstedet skal sikre, at klinikken har procedurer som sikrer korrekt håndhygiejne (målepunkt 11)

Styrelsen har fundet grundlag for den 10. februar 2020 at udstede påbud til behandlingsstedet vedrørende ovennævnte krav.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte d. 14. oktober 2019 et påbud til Tandtekniker Jan Grubich med følgende indhold:

- At sikre journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at sikre journalføring af indhentet informeret samtykke

Endvidere havde styrelsen henstillet at klinikken skulle sikre at der blev rengjort forsvarligt mellem patientbehandlinger og at der var adgang til korrekt håndhygiejne.

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- At der på behandlingsstedet journalføres i overensstemmelse med gældende lovgivning herunder journalføring af det indhentede informerede samtykke
- At behandlingsstedet sikrer at der samarbejdes med tandlægen når der er behandlinger som kræver dette
- At behandlingsstedet sikrer at hygiejnen på klinikken efterlever NIR

Forud for tilsynet havde klinikken indsendt dokumentation for:

Ændret procedure i forbindelse med materialehåndtering
Anvendelse af kemiske indikatorer
Anvendelse af biologiske sporprøver
Anskaffelse af henstandskaar
Ændret procedure for den daglige rengøring
Procedure for rengøring af patientstol
Anskaffelse af kitler og kliniktøj
Dokumentation for aftale med vaskeri

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3: <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		x		To ud af de tre gennemgåede journaler manglede henvisning til bilag. I den tredje journal som blev gennemgået, havde behandleren blot noteret, at patienten var henvist til lægen på grund af slimhindeforandring uden yderligere information.
4: <u>Journalgennemgang vedrørende opfølgning på behandlinger</u>		x		To ud af tre gennemgåede journaler manglede journalført behandlingsplan. To ud af tre journaler manglede medicinsk anamnese. Styrelsen fandt ved tilsynet, at klinikken redegjorde relevant for anamnese og behandling.

Patientens retstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5: <u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		x		Styrelsen fandt ved tilsynet, at journalerne fortsat manglede journalført informeret samtykke. Styrelsen fandt ved tilsynet, at klinikken redegjorde relevant for indhentelse af patientsamtykke.

Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Journalgennemgang vedrørende dokumentation for evt. samarbejde med</u>			X	Der var ikke krav om samarbejde i nogle af de tre gennemgåede journaler. Klinikken kunne ikke fremvise en journal med en behandling som krævede

	<u>tandlæge, herunder hen- og tilbagehenvisning</u>				samarbejde med en tandlæge, og på den baggrund kunne dette målepunkt ikke gennemgås.
--	---	--	--	--	--

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
7:	<u>Interview vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
8:	<u>Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
9:	<u>Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>			X	
10:	<u>Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</u>	X			
11:	<u>Interview om procedurer for hygiejne</u>		X		Styrelsen fandt ved tilsynet, at klinikken fortsat ikke havde håndsprit i klinikrummet, men kun i laboratoriet. Klinikken skiftede fortsat ikke handsker når de gik ud i laboratoriet for at korrigere på en protese.
12:	<u>Observation og interview vedrørende materialehåndtering</u>	X			

Øvrige

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Tandtekniker Jan Grubich, privatejet klinik beliggende Mellemgade 3, 6270 Tønder.
Klinikken bestod ved tilsynet af autoriseret klinisk tandtekniker Jan Grubich og laboratorietekniker Hans Werner Tietje.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsyn. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Tilsynsbesøg

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til autoriseret klinisk tandtekniker Jan Grubich

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Specialkonsulent, tandlæge Sara Schrøder og fuldmægtig Emil Johannesen.

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed

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

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

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

Referencer:

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

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

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

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

- at den kliniske tandtekniker sikrer sig, at medhjælperen er oplært i og har forstået patientbehandlingen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der om nødvendigt skal tilkaldes hjælp
- at den kliniske tandteknikers tilsyn med medhjælp tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave

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

Referencer:

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

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

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

↑**Tilbage til oversigt**

Journalføring

3: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

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

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

4: Journalgennemgang vedrørende opfølgning på behandlinger

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

Som minimum skal følgende fremgå af journalen:

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

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

Referencer:

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

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

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

Patientens retsstilling

5: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

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

Ingen behandlinger må indledes uden patientens informerede samtykke. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer, efterbehandlinger og rebaseringer. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større de(n) mulige komplikation(er) er.

Supplerende for varigt inhabile

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

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

Ved interview vil der blive fokuseret på:

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

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

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

Referencer:

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

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

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

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

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

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

↑Tilbage til oversigt

Overgange i patientforløb

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

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

Det skal fremgå af journalen:

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

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

Reference:

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

↑Tilbage til oversigt

Hygiejne

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

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der bliver foretaget daglig kemisk kontrol af alle klinikkens autoklaver.

Der skal være dokumentation for daglig anvendelse af multivariable indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration.

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

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

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

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

Tilsynsførende observerer og interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der er datomærkning og overholdelse af holdbarhed på et bredt udsnit af klinikkens sterile pakninger.

Instrumenter, der penetrerer eller opnår kontakt til underliggende væv eller blodbanen, skal være sterilt pakket. Den sterile pakning skal være datomærket og holdbarheden må ikke være overskredet. Det er gældende for både utensilier købt sterilt indpakket til engangsbrug og for utensilier, der genbruges efter sterilisering i autoklaveposer eller kassetter.

Instrumenter, der er steriliserede og opbevares uden indpakning, er ikke sterile, og kan kun anvendes, hvor der ikke er risiko for penetration til underliggende væv eller blodbane, for eksempel ved aftrykstagning af processus alveolaris dækket af intakt slimhinde.

Referencer:

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

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

↑**Tilbage til oversigt**

10: Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken

Tilsynsførende observerer og interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om procedurerne for daglig rengøring af klinikken efterlever gældende krav.

Lokaler skal rengøres dagligt samt ved synlig forurening. Støvsugning må ikke foretages i patientrelaterede områder på tandklinikker (i lokaler med hygiejneniveau 4 og 5).

Klinikrum/behandlingsrum og sterilisation har hygiejneniveau 5, hvilket betegner særligt renhedskrævende rum. Hygiejneniveau 5 kræver rengøringsmetode 4, hvilket indebærer rengøring med våd *ren* klud eller børste og *rent* vand tilsat rengøringsmiddel med mekanisk bearbejdning af overfladen og eftertørring med *ren* klud.

Enkelte bakterier, for eksempel stafylokokker (MRSA) og mykobakterier (tuberkulose), tåler indtørring og kan overleve længere tid i støv.

Referencer:

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

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

↑**Tilbage til oversigt**

11: Interview om procedurer for hygiejne

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

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

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

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

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

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

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

12: Observation og interview vedrørende materialehåndtering

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om opbevaring og håndtering af materialer, herunder kemikalier anvendt ved behandling, lever op til nedenstående krav.

Kravene til håndtering:

- Materialer skal opbevares efter producentens anvisning
- Ingen materialer må have overskredet udløbsdatoen, hvis producenten har angivet én
- Hvor det er relevant mærkes materialer med holdbarhedsdato, hvis de opbevares uden for original emballage
- Materialer, der opbevares uden for original emballage, skal kunne identificeres

Reference:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

Øvrige

13: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Reference:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private 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