



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

# Tilsynsrapport

## Klinisk Tandtekniker & Dental Lab

Reaktivt tilsyn 2020

**Klinisk Tandtekniker & Dental Lab**  
**Nygade 32**  
**4800 Nykøbing F**

CVR- eller P-nummer: 17828185

Dato for tilsynsbesøget: den 17. august 2020

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst, Styrelsen for Patientsikkerhed

Sagsnr.: 35-2011-4650

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i høringsperioden modtaget skriftligt materiale for ændrede procedurer. Klinikken har fremsendt nye og mere detaljerede instrukser for delegeret arbejde, journaler som dokumentation for ændrede procedurer ved journalføring, eksempler på henvisninger/tilbagehenvisninger som dokumentation for ændrede procedurer ved behandlinger på delvist betandede patienter, hvor der er samarbejde med tandlæge, samt information om at klinikens hygiejne nu udføres i henhold til Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR).

Klinikken oplyser i høringssvaret, at de mener, at der er nogle misforståelser. Klinikken oplyser, at de altid har ført journal over udvidelser og reparationer af proteser. De oplyser desuden, at de altid bruger engangskitler ved patientkontakt, samt at deres kitler skiftes hver dag og vaskes samlet en gang om ugen. Endelig oplyser klinikken, at de kun sjældent bruger deres autoklave, idet de bruger engangsinstrumenter. Dette ændrer ikke ved styrelsens vurdering, idet styrelsen ved tilsynet blev oplyst, at klinikken ikke journalførte reparationer eller udvidelser af proteser, at klinikken foretog kontrol med kemiske test ca. 3 gange om ugen, og at kliniktøj kun blev skiftet og vasket en gang om ugen.

Behandlingsstedets instruksmateriale er ikke fremsendt som et samlet dokument, men styrelsen lægger ved sin vurdering til grund, at der er tale om en samlet instruks med samme dato versionsnummer og samme ansvarlige for udarbejdelsen. Imidlertid kan styrelsen ikke ved skriftlig fremsendelse vurdere, hvorvidt de ændrede procedurer er fuldt ud implementerede på klinikken. Styrelsen vurderer derfor, at der samlet set fortsat er større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Vi har derfor 27. oktober 2020 givet behandlingsstedet påbud om at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres på [stps.dk](https://stps.dk) og [sundhed.dk](https://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 17. august 2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### **Større problemer af betydning for patientsikkerheden**

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

### *Behandlingsstedets organisering*

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at klinikken delegation af forbeholdt virksomhed ikke lever op til gældende krav. Styrelsen fandt ved tilsynet, at den autoriserede kliniske tandtekniker delegerer alle typer af behandlinger, herunder undersøgelser, behandlingsplanlægning, aftryk til proteser, udlevering af proteser og opfølgning på behandling, til klinikken laboratorietekniker. Klinikken fremviste ved tilsynet en skrivelse, som overordnet beskriver, hvordan laboratorieteknikeren skal foretage undersøgelse af en patient. Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at klinikken ved tilsynsbesøget ikke kunne fremvise instrukser for alle de nævnte behandlinger, som laboratorieteknikeren udfører på delegation.

Ydermere har styrelsen ved vurderingen lagt vægt på, at klinikken ikke dokumenterer den delegerede forbeholdte virksomhed i forbindelse med deres journalføring. Styrelsen fandt ved tilsynet, at behandlinger ikke bliver journalført, så det tydeligt fremgår af journalen, at behandlingen er foretaget på delegation. Der forelå således ikke dokumentation for hvilke behandlinger, der var udført af medhjælp, og alle journalnotater blev udarbejdet af den autoriserede kliniske tandtekniker. Klinikken redegjorde for, hvordan de indhentede samtykke til behandling, herunder samtykke på grundlag af information til patienten om, at behandling blev foretaget på delegation, hvilket styrelsen må lægge til grund.

Styrelsen finder, at det er væsentligt for patientsikkerheden, at behandlinger på tandklinikker varetages inden for nogle klare rammer og med en klar ansvarsplacering for at sikre, at kvalificerede personer varetager opgaverne. Endvidere er det væsentligt, at patienten på et informeret grundlag kan give sit samtykke til behandlingen, herunder at behandlingen udføres på delegation, og at samtykke bliver journalført.

### *Journalføring*

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at flere målepunkter vedrørende klinikken journalføring blev vurderet at være ikke-opfyldt. Styrelsens vurdering af journalføring er foretaget med udgangspunkt i to fremviste journaler, idet klinikken oplyste, at de på grund af Covid-19 ikke havde haft patienter de sidste 4-5 måneder.

Styrelsen har desuden ved vurderingen lagt vægt på, at der ved interview i forbindelse med journalføring blev fundet manglende viden om krav til journalføring. Styrelsen fandt ved tilsynet, at der var behandlinger, som klinikken ikke journalførte. Klinikken oplyste blandt andet, at de ikke journalførte reparationer eller udvidelser af proteser. Disse behandlinger er således ikke blevet journalført.

Herudover har styrelsen ved vurderingen lagt vægt på, at klinikken manglede viden om krav til journalføring af behandlinger foretaget på delegation. Styrelsen har endvidere i vurderingen lagt vægt på, at klinikken redegjorde for, hvordan de indhentede samtykke til behandling og informerede patienten om, at behandling blev foretaget på delegation, hvilket styrelsen må lægge til grund. I de to fremviste journaler var journalført samtykke til den udførte behandling foretaget af den autoriserede kliniske tandtekniker.

Endelig har styrelsen ved vurderingen lagt vægt på, at klinikken manglede viden om afgrænsning af autoriserede kliniske tandteknikers virksomhedsområde i forbindelse med behandling af delvist betandede patienter. Styrelsen fandt, at klinikken manglede viden om, at det er et krav, at der bliver indhentet godkendelse til behandling på delvist betandede patienter fra en tandlæge, før behandling bliver påbegyndt.

Patientjournalen er et arbejdsredskab, der danner grundlag for behandling af patienten, dokumenterer den udførte behandling, sikrer kontinuitet i behandlingen og dokumenterer information af patienten. Journalen tjener til at skabe det bedst mulige grundlag for den diagnostiske proces og iværksættelse af den adækvate behandling. Manglende journalføring kan være et udtryk for, at behandlingen enten ikke har været udført, eller er udført forkert. Korrekt journalføring er dermed, ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt, en

basal og grundlæggende forudsætning for at udøve tandlægefaglig virksomhed. Journalen kan også have betydning for den videre behandling af patienten, fx ved behandlerskifte.

### *Hygiejne*

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at klinikken ikke foretager daglig kemisk kontrol af autoklaven, og at klinikken rengøring, hånd- og beklædningshygiejne ikke overholder gældende krav. Styrelsen fandt desuden ved tilsynet, at henstandskar på klinikken havde anført indhold og procedure for desinfektion, men at der ikke var anført, at væsken blev skiftet hver 3. dag. Klinikken ændrede procedure under tilsynet, hvorefter målepunktet vurderes at være opfyldt.

Det er styrelsens vurdering, at manglende korrekte procedurer for hygiejne og rengøring kan medføre en risiko for smittespredning mellem patienter og behandler, hvilket kan være til fare for patientsikkerheden.

Klinikken har siden tilsynet den 17. august 2020 fremsendt dokumentation for ændrede procedurer ved behandling af delvist betandede patienter, instrukser ved benyttelse af medhjælp og arbejdsgange ved fremstilling af proteser. Styrelsen kan ikke med sikkerhed vurdere, om instrukserne opfylder de formelle krav til instrukser, ligesom styrelsen ikke ved skriftlig fremsendelse kan konstatere, hvorvidt de ændrede procedurer er implementerede.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at flere aktuelle målepunkter vedrørende klinikken journalføring og hygiejneprocedurer blev vurderet at være ikke-opfyldt.

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

## **Sammenfatning af fund**

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Styrelsen fandt ved tilsynet, at syv ud af de 13 aktuelle målepunkter ikke var opfyldt.

Et uopfyldt målepunkt relaterede sig til behandlingsstedets organisering, et uopfyldt målepunkt relaterede sig til journalføring, et uopfyldt målepunkt relaterede sig til overgange i patientforløb, tre uopfyldte målepunkter relaterede sig til hygiejne, og et uopfyldt målepunkt relaterede sig til øvrige fund.

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

## **Krav**

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

- Der skal være skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed (målepunkt 1)
- Instruksen skal minimum indeholde en entydig og relevant fremstilling af den delegerede forbeholdte virksomhed og en præcisering af den personalegruppe eller person instruksen er rette mod (målepunkt 1)
- Dato for ikrafttrædelse, seneste ajourføring og hvem den er udarbejdet af skal fremgå af instruksen (målepunkt 1)

- Journalføringen skal overholde journalføringsbekendtgørelsen, herunder indeholder om en behandling er udført på delegation samt indeholde anvendte dentalmaterialer (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal inden behandling påbegyndes sikre, at der er en henvisning fra en tandlæge, hvor det er relevant (målepunkt 6)
- Der skal være dokumentation for daglig anvendelse af multivariable indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration for autoklaver (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal have en procedure for daglig rengøring, der overholder retningslinjerne i NIR for tandklinikker (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er adgang til korrekt håndhygiejne (målepunkt 11)

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 5. marts 2020 modtaget en bekymringshenvendelse vedrørende Klinisk Tandtekniker & Dental Laboratorium, Vejlegade 4, 4900 Nakskov.

I henvendelsen udtrykkes der bekymring over om den behandlende sundhedsperson er autoriseret. Der bliver tillige udtrykt bekymring over de behandlinger der udføres på klinikken, at der tilsyneladende ikke føres journal samt at der er beskidt på klinikken.

Styrelsen for Patientsikkerhed har forud for tilsynet konstateret, at klinikken ikke er registreret i Behandlingsstedsregisteret.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed anvendte i tilsynet målepunkter for det kliniske tandteknikerområde 2019-2020, herunder

- Journalgennemgang for to patienter, idet klinikken oplyste, at de ikke kunne fremvise tre aktuelle journaler på grund af Covid-19.
- Observation.
- Interview.

### 3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed</u>		X		Klinikken har ikke skriftlige instrukser for delegeret arbejde. Styrelsen fandt, at det omhandlede alle typer af behandlinger inden for klinisk tandteknikarbejde, herunder undersøgelser, behandlingsplanlægning, aftryk til proteser, udlevering af proteser og opfølgning på behandling.
2:	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			

#### Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
4:	<u>Journalgennemgang vedrørende opfølgning på behandlinger</u>		X		I en ud af to gennemgåede journaler manglede journalført aftryksmateriale i forbindelse med fremstilling af protese. Styrelsen fandt desuden ved interview om journalføring, at der ved journalføring af behandling foretaget på delegation ikke blev anført, at behandlingen var foretaget af medhjælp. Klinikken redegjorde for, hvordan de indhentede samtykke til behandling og informerede patienten om, at behandling blev foretaget på delegation, hvilket styrelsen må lægge til grund. Styrelsen fandt desuden ved interview, at klinikken ikke journalførte reparationer eller udvidelser af proteser.

#### Patientens retstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>	x			

### Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:	<u>Journalgennemgang vedrørende dokumentation for evt. samarbejde med tandlæge, herunder hen- og tilbagehenvisning</u>		X		I en ud af to gennemgåede journaler var der krav om, at der blev indhentet godkendelse fra tandlæge, før behandling blev påbegyndt. Styrelsen fandt, at der i denne journal ikke var indhentet godkendelse fra tandlægen, før behandling med protese på en delvist betandet patient blev påbegyndt. Styrelsen fandt desuden ved interview, at der manglede viden om afgrænsning af autoriserede kliniske tandteknikers virksomhedsområde.

### 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		Klinikken foretager ikke daglig kemisk kontrol af autoklaven. Klinikken oplyste, at de foretager kontrol med kemiske test ca. 3 gange om ugen.
8:	<u>Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
9:	<u>Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>	X			



10:	<u>Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</u>		X		Klinikken foretager korrekt daglig rengøring af behandlingsrummet, men venteværelse, laboratorie og køkken bliver rengjort med samme klud.
11:	<u>Interview om procedurer for hygiejne</u>		X		Klinikken skifter ikke altid handsker, når aftryk transporteres fra behandlingsrummet til laboratoriet. Styrelsen fandt desuden, at kliniktøj kun bliver skiftet og vasket en gang om ugen.
12:	<u>Observation og interview vedrørende materialehåndtering</u>	X			

## Øvrige

Målepunkt	Ingen fund	Fund	Fund og kommentarer
13: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X	Henstandskaar på klinikken har anført indhold og procedure for desinfektion i 3 min, men det var ikke anført, at væsken blev skiftet hver 3. dag. Klinikken ændrede procedure under tilsynet, hvorefter målepunktet vurderes at være opfyldt.

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

Klinisk Tandteknik og Dental Laboratorium, beliggende Nygade 32, 4800 Nykøbing F, bestod ved tilsynet af ejer og laboratorietekniker Shahin Naghavi og autoriseret klinisk tandtekniker Mansour Yousefzadeh.

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsyn.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til ejer og laboratorietekniker Shahin Naghavi og autoriseret klinisk tandtekniker Mansour Yousefzadeh.

Tilsynet blev foretaget af chefkonsulent, tandlæge Sara Schrøder og chefkonsulent, tandlæge Caroline Friis.

## 5. Bilag

# Uddybning af målepunkter

### Behandlingsstedets organisering

<b>1: Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed</b>			
<p>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.</p> <p>Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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</li><li>• 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</li></ul> <p>Referencer: <u>Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11. december 2009</u> <u>Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009</u> <u>Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000</u></p>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>1. Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

**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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## Journalføring

<b>3: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</b>			
Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.			
Ved journalgennemgang fokuseres på, om:			
<ul style="list-style-type: none"><li>• notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet</li><li>• notaterne er skrevet på dansk, frasat eventuel medicinsk terminologi</li><li>• notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige</li><li>• teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser eller makroer)</li><li>• det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format</li></ul>			
Referencer:			
<u>Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018</u>			
<u>Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 9447 af 18. juni 2018</u>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>3: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

#### 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
- 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:

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>4: Journalgennemgang vedrørende opfølgning på behandlinger</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## 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:

[Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 af sundhedsloven med senere ændringer](#)

[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](#)

	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>5: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			



## Overgange i patientforløb

<b>6: Journalgennemgang vedrørende dokumentation for evt. samarbejde med tandlæge, herunder henvisning og tilbagehenvisning</b>			
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:			
<ul style="list-style-type: none"><li>• hvordan der er fulgt op/skal følges op på samarbejde med tandlæge, hvis der skal følges op</li><li>• hvorvidt der er indhentet henvisning fra tandlægen i forbindelse med den videre behandling, hvor det er relevant</li></ul>			
Der er ikke en forventning om, at den kliniske tandtekniker skal opsøge patienten, medmindre der er truffet specifik aftale herom.			
Reference: <u>Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018</u>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>6: Journalgennemgang vedrørende dokumentation for evt. samarbejde med tandlæge, herunder henvisning og tilbagehenvisning</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## Hygiejne

<b>7: Interview vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave</b>			
Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der bliver foretaget daglig kemisk kontrol af alle klinikens autoklaver.			
Der skal være dokumentation for daglig anvendelse af multivariable indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration.			
Referencer:			
<a href="#">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</a>			
<a href="#">Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019</a>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>7: Interview vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

<b>8: Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</b>			
Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der bliver foretaget biologiske kontroller af alle klinikens 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:			
<a href="#">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</a>			
<a href="#">Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019</a>			
	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>8: Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

**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:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>9: Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

**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).

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

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

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>10: Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

**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:

[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 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](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
<b>11: Interview om procedurer for hygiejne</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

### **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:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

	<b>Opfyldt</b>	<b>Ikke opfyldt</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
<b>12: Observation og interview vedrørende materialehåndtering</b>			
<b>Fund og kommentarer:</b>			

## Øvrige

<b>13: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</b>		
Reference: <a href="#">Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 903 af 26. august 2019</a>		
	<b>Ingen fund</b>	<b>Fund</b>
<b>13: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</b>		

# 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

## Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> 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 journaloplysninger<sup>4</sup>.

## 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

## 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.

---

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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.<sup>9</sup>

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 tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

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

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1