



Tilsynsrapport Tandlægerne I Nygade. ApS

Reaktivt tilsyn 2020

Tandlægerne I Nygade. ApS
Nygade 7 - 0

1164 København K

CVR- eller P-nummer: 38990926

Dato for tilsynsbesøget: 27-02-2020

Tilsynet blev foretaget af:

Sagsnr.: 35-2011-3909

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i høringsperioden modtaget en handleplan for, hvordan klinikken rengøres således at den efterlever NIR. Styrelsen har efterfølgende modtaget oplysninger om, hvordan klinikken sikrer, at det eksterne rengøringsfirma udfører rengøringen korrekt. Det indkomne materiale er vurderet, men det giver os ikke anledning til at revidere vores vurdering.

Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

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

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Hygiejne

Ved tilsynet fandt styrelsen at målepunktet om rengøring var uopfyldt. Styrelsen var opmærksom på klinikkens oplysninger om, at klinikken blev gjort rent dagligt, men klinikken kunne ikke redegøre for hvordan der blev gjort rent.

Klinikken har den 28. februar 2020 modtaget to skrivelser fra klinikken vedrørende den daglige rengøring. Det fremsendte beskriver rengøring af klinikken. Styrelsen finder, at det fremsendte ikke i tilstrækkelig grad beskriver metoden ved rengøring af gulve i behandlingsrum og rengøring af sterilisation er slet ikke beskrevet. Med udgangspunkt i det fremsendte finder styrelsen, at rengøringen ikke efterlever NIR.

Sammenfatning af fund

Styrelsen fandt ved tilsynet at et ud af de 12 gennemgåede målepunkter var uopfyldt. Det uopfyldte målepunkt relaterede sig til hygiejne.

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

Henstillinger

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

- Den klinikansvarlig skal have en procedure for daglig rengøring, der overholder retningslinjerne i NIR for tandklinikker (målepunkt 19).

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har i forbindelse med et tilsyn i individtilsynet vurderet, at der var forhold som man var nødt til at oplyse ved et organisatorisk reaktivt tilsyn.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- At behandlingsstedet ved delegation lever op til gældende retningslinjer
- At behandlingsstedet sikrer at hygiejnen på klinikken efterlever NIR
- At behandlingsstedet har procedurer for materialehåndtering og har akut beredskab

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Gennemgang af instruks ved delegering af forbeholdt virksomhed</u>	X			
2: <u>Interview vedrørende udvælgelse, oplæring og tilsyn med behandling udført af medhjælp</u>	X			

Medicin håndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8: <u>Interview og observation vedrørende medicin håndtering og administration</u>			X	Klinikken har ingen medicin opbevaret.

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14: <u>Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
15: <u>Interview og gennemgang af dokumentation</u>	X			

	<u>vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</u>				
16:	<u>Observation og interview vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand</u>	X			
17:	<u>Observation og interview vedrørende procedure for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol</u>	X			
18:	<u>Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>	X			
19:	<u>Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</u>		X		Klinikken oplyste, at de havde et firma, som kom og gjorde rent dagligt, men klinikken kunne ikke redegøre for, hvordan der blev gjort rent og endvidere forelå der ikke en procedure for den daglige rengøring.

Diverse

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

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
22:	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	X
		.

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Tandlægerne i Nygade er en privatejet tandklinik og består af tandlæge Rinat Wassermann samt personale tandplejer Eva, klinikassistent Beate, elev Faria og receptionist Helle. Derudover var der tilknyttet en tandlæge til klinikken, som var sygemeldt. Klinikken er beliggende i Nygade 7, 1164 København K.

Om tilsynet

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

- Tilsynsbesøg

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til tandlæge Rinat Wassermann samt klinikassistent Beate. Tilsynsbesøget blev foretaget af: Chefkonsulent, tandlæge Sara Schrøder og chefkonsulent, tandlæge Britt Eisenreich.

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af instruks ved delegering af forbeholdt virksomhed

Tilsynsførende vurderer, om klinikken opfylder vejledningen om udfærdigelse af eventuelle instrukser. Denne vurdering foretages inden tilsynsbesøget ud fra klinikens eventuelle instrukser, der er tilsendt Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der skal være instrukser for delegerede arbejdsopgaver. Et eksempel på en delegeret opgave kan være tandrensning udført af andre end tandlægen eller tandplejeren.

En instruks skal forefindes i skriftlig form og skal som minimum indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet, en præcisering af den personalegruppe, instruksene er rettet mod, dato for ikrafttrædelse, dato for seneste ajourføring og hvem den er udarbejdet af.

En autoriseret sundhedsperson kan – med få undtagelser – delegerer en opgave inden for sit virksomhedsområde til en medhjælp, såfremt patientsikkerheden varetages.

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

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

Tilsynsførende vurderer ved interview med relevante medarbejdere, at klinikken sikrer udvælgelse, oplæring og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

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

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

- at medhjælperen udvælges med baggrund i kompetencer og formåen
- at tandlægen sikrer sig, at medhjælperen er oplært i og har forstået patientbehandlingen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der om nødvendigt skal tilkaldes hjælp

- at tandlægens tilsyn med medhjælp tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Referencer:

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

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

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

Medicinhåndtering

8: Interview og observation vedrørende medicinhåndtering og administration

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om medicin bliver opbevaret forsvarligt jf. nedenstående:

- Medicinen skal opbevares i en (evt. aflåst) boks, i et medicinskab eller i et rum indrettet til opbevaring af medicin.
- Medicin, der skal opbevares køligt, skal opbevares i et køleskab med termometer og ved en temperatur mellem 2 og 8 °C.
- Ingen lægemidler må have overskredet udløbsdatoen.
- Anbrudte lægemidler skal være mærket med anbrudsdato, hvor der er begrænset holdbarhed efter anbrud.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, BEK nr. 1297 af 28. november 2019](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ. nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

Hygiejne

14: Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, 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:

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

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

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

Der skal være dokumentation for at sporeprøver bliver udført efter forskrifter for test af autoklaver. Test skal ligeledes foretages inden ibrugtagning efter reparation/flytning af autoklaven eller ved brug af låneautoklave.

Krav til steriliserede artikler er, at der er mindre end én formeringsdygtig mikroorganisme pr. én million steriliserede produktenheder.

Referencer:

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

16: Observation og interview vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om der bliver foretaget årlig kontrol af vandkvaliteten på alle units, samt at klinikken forholder sig til evt. udsving og at kravene bliver efterlevet.

Krav til vandkvalitetstest og resultat:

- Prøvetagning, transport samt dyrkning og identifikation af bakterier skal foretages ved en akkrediteret metode.
- Ved prøvetagning udtages minimum 100 ml vand fra airrotor eller ultralydsrensere.
- Kimtallet i vandet fra dentalunits må ikke være højere end 500 cfu pr. ml ved 37 °C.
- Der må ikke kunne påvises mere end 100 cfu Legionella pneumophila pr. liter vand fra dentalunits.
- Hvis vandkvaliteten overholder kravene, gentages vandprøven efter 12 måneder.

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

Referencer:

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

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

17: Observation og interview vedrørende procedure for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol

Tilsynsførende vurderer ved interview af relevante medarbejdere procedurer for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol og interviewer medarbejdere om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Generelle krav til dokumentation af konstanskontrol: Alle resultater skal gemmes på en ordnet og

systematisk måde, der tydeligt viser, om testen er fundet "ok" eller "ikke ok". Ved "ikke ok" skal problemet afklares og testen gentages til et tilfredsstillende resultat opnås.

Konstanskontrol for dentale røntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV foretages for at sikre, at det billeddannende system fungerer optimalt. Der kontrolleres for optisk densitet.

Konstanskontrol foretages for hver skanner/sensor på klinikken 1 gang ugentligt. Når systemet har været stabilt i 3 måneder, kan intervallet sættes op til 1 måned.

Metode: Referencebillede fremstilles for skanneren/sensoren, når systemet tages i drift og markeres.

Eksponeringsparametrene: Eksponeringstid [ms], strømstyrke [mA] og spænding [kV] vælges, så de ligger inden for det interval, som anvendes til klinisk brug.

Der skal til de følgende konstanskotroller altid bruges samme apparat og indstillinger som ved referencebilledet.

Det nye billede sammenlignes med referencebilledet. Ændringen i gråtoneskalaen ved et trappfantom på fem trin skal være mindre end ét trin, når man sammenligner mellem referencebilledet og den aktuelle kontrol.

Resultatet af konstanskotrollerne skal opbevares i minimum 5 år, mens selve billederne skal opbevares i minimum 1 år.

Hvor der anvendes fosforplader og skanner kontrolleres også for artefakter hver 3. måned.

Konstanskontrol for ortopantomografer og cephalostater foretages for at kontrollere optisk densitet, strålekvalitet, evt. opløsning og artefakter samt nulstille fosforplader. Konstanskontrol foretages månedligt og ved problemer med billedkvaliteten.

Metode: Ved installation af et røntgenanlæg fremstilles et referencebillede med eksponeringsdata svarende til klinisk brug (eksponeringstid [ms], strømstyrke [mA] og spænding [kV]), som de fremtidige konstanskotroller skal sammenlignes med.

Med de indstillinger, der er brugt til referenceoptagelsen, fremstilles et billede af fantomet. Det nye konstanstestbillede sammenlignes med referencebilledet. Billederne skal være ens, og der må ikke være ridser eller andre artefakter, som kan påvirke den diagnostiske værdi af optagelsen. Hvis gråtoneskalaen skal forskydes et trin eller mere, er konstanstesten ikke i orden, og problemet skal identificeres og udbedres.

Såfremt der ikke er foretaget konstanskontrol/ proceduren for konstanskontrol ikke er kendt, informeres tandlægen om, at Statens Institut for Strålebeskyttelse bliver informeret om forholdene.

Referencer:

[Bekendtgørelse om ioniserende stråling og strålebeskyttelse, BEK nr. 669 af 1. juli 2019](#)

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

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om der er datomærkning og overholdelse af holdbarhed på et bredt udsnit af klinikens 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.

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.

Referencer:

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

19: Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken

Tilsynsførende vurderer ved interview med klinikens ansvarshavende tandlæge, 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, røntgenrum og sterilisation har hygiejneniveau 5, hvilket betegner særligt renhedskrævende rum. Hygiejneniveau 5 kræver rengøringsmetode 4, hvilket indebærer rengøring med våd *ren* klud og *rent* vand tilsat rengøringsmiddel med mekanisk bearbejdning af overfladen og eftertørring med *ren tør* klud.

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

Referencer:

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

Diverse

20: Gennemgang og interview vedrørende materialehåndtering

Tilsynsførende vurderer ved interview og gennemgang, om opbevaring og håndtering af materialer, herunder kemikalier anvendt ved behandling lever op til nedenstående krav:

Kravene til håndtering:

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

Referencer:

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

21. Interview og observation vedrørende akut beredskab

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview med relevante medarbejdere, om der foreligger adrenalin, og at det bliver opbevaret korrekt på klinikken. Klinikpersonalet er bekendt med placering og indikation for anvendelse af adrenalin.

Der skal være adrenalin opbevaret sammen med sprøjte og kanyle eller anden adrenalinholdig pen opbevaret efter producentens anvisning. Klinikpersonalet skal have viden om, hvor adrenalin er placeret på klinikken samt hvordan og hvornår den anvendes.

Da der ved udførelse af tandlægefaglig virksomhed er risiko for udvikling af anafylaktisk chok og andre kredsløbsforstyrrelser, er det påkrævet at have et akutberedskab på klinikken indeholdende adrenalin.

Ved sedering af patienter med Midazolam og lattergas er det påkrævet, at der forefindes alderssvarende genoplivningsudstyr på klinikken. Det er vigtigt, at klinikpersonalet har viden om, hvor genoplivningsudstyret er placeret på klinikken, og hvordan og hvornår det anvendes.

Referencer:

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

Vejledning om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling. VEJ nr. 9310 af 26. juni 2013

Øvrige fund

22: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

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

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

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

Patientsikkerhed

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

¹ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

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

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁹

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1