



# Tilsynsrapport

## ØRE NÆSE HALS KLINIKKEN I/S

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn med  
ØNH-klinikker og tilknyttede  
anæstesilægevirksomheder 2019

**ØRE NÆSE HALS KLINIKKEN I/S**  
**Niels Brocks Gade 14B**  
**8900 Randers C**

CVR-nummer: 29227071

Randers kommune

Dato for tilsynet: 07-11-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 5-9011-6245/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden.

## Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 7. november 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

**Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden**

## Sammenfatning af fund

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. På baggrund af dette fremstod klinikken sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og der blev ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang konstaterer styrelsen, at alle målepunkter er opfyldt.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

## 2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

### Organisering af behandlingsstedet

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	x			
2:	<u>Gennemgang af skriftlig instruks for ansvarsfordeling mellem ørelæger og anæstesilæger</u>	x			
3:	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret lægeforbeholdt virksomhed)</u>	x			
4:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>	x			
5:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>	x			

### Patientforløb og journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	x			
7:	<u>Gennemgang af skriftlig instruks for patientidentifikation og sikring mod anden forveksling</u>	x			
8:	<u>Interview om håndtering af patientidentifikation og sikring mod anden forveksling</u>	x			

9:	<u>Gennemgang af skriftlig instruks for kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb</u>	x			
10:	<u>Interview om kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb</u>	x			
11:	<u>Journalgennemgang og interview om præanæstesiologisk vurdering</u>			x	
12:	<u>Gennemgang af instruks for postoperativ overvågning</u>			x	
13:	<u>Journalgennemgang vedrørende postoperativ overvågning</u>			x	
14:	<u>Interview om postoperativ rådgivning</u>	x			
15:	<u>Tilsyn med servicering af apparatur til anæstesi</u>	x			
16:	<u>Interview om back-up ved forsyningssvigt</u>	x			
17:	<u>Interview om håndtering af anafylaktisk reaktion</u>	x			
18:	<u>Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op</u>	x			

## Patientens retsstilling

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

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
20:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	x			

## Øvrige fund

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

## 3. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet er en speciallæge praksis inden for øre-næse-hals- sygdomme. Virksomhedsansvarlige læger er Anette G. Therkildsen og Morten K. Grøn. Behandlingsstedet varetager udredning og behandling indenfor specialet. Herunder foretages operative indgreb. På operationsdage er i klinikken en speciallæge i anæstesiologi, som varetager bedøvelse og dertil hørende anæstesiologiske opgaver. Disse varetages i samarbejde med en sygeplejerske, som bidrager med observation efter operation mv. I klinikken er ansat en sygeplejerske, to klinikassistenter og to sekretærer. Der er altid mindst en af Øre-næse-hals- lægerne tilstede i klinikkens åbningstid.

### Om tilsynet

- Dokumentationen for 4 patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til virksomhedsansvarlige læger Anette G. Therkildsen og Morten K. Grøn samt ansat personale.
- Tilsynet blev foretaget af: Mette Andersen Reeh.

## 4. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

### Behandlingsstedets organisering

*Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger*

#### **1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold**

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- at ledelsen sikre, at kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer, lever op til fastsatte rammer
- at ledelsen sikre, at brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet, lever op til fastsatte rammer.

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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger

## 2: Gennemgang af skriftlig instruks for ansvarsfordeling mellem ørelæger og anæstesilæger

Det undersøges, om der foreligger en skriftlig instruks (nogen steder kaldt "aftale"), der beskriver ansvars- og opgavefordelingen i samarbejdet mellem ørelægen og anæstesilægen i patientbehandlingen.

Instruksen skal som minimum omfatte:

- En beskrivelse af ørelægens ansvar, herunder det overordnede ansvar for at sikre, at personalet i klinikken har den nødvendige oplæring til at varetage de påkrævede opgaver. Der skal endvidere være en beskrivelse af ørelægens ansvar for at sikre, at der er de nødvendige instrukser på klinikken, og at personalet kender instrukserne og er tilstrækkeligt instruerede i brugen af disse.
- En beskrivelse af anæstesilægens ansvar ved delegerede opgaver ift. anæstesen, hvor det skal sikres, at opgaverne udføres af personer med de fornødne kompetencer og at disse, i nødvendigt omfang, er instrueret i varetagelsen af opgaverne.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger

## 3: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret lægeforbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer lægen/lægernes eller ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret lægeforbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af rammedelegationer ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde.

Tilsynet vil blandt andet omfatte følgende personalegrupper:

- personale som deltager i medicin håndtering- og justering
- personale, der håndterer behandling af akutte tilstande i akutte patientforløb, herunder pn. ordinationer.

Referencer:

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

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



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

↑ **Tilbage til oversigt**

*Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger*

#### **4: Interview om instruktion og tilsyn med personale**

Tilsynsførende interviewer ørelægerne og anæstesiologerne om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.

Det omfatter alt det personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at det sikres, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder, i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at tilsynet med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver personalet spurgt, hvordan der føres tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

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

↑ **Tilbage til oversigt**

*Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger*

#### **5: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser**

Tilsynsførende gennemgår relevante sundhedsfaglige instrukser for at sikre, at nedenstående formelle krav til instrukserne er opfyldt:

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse og ajourføring

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

## Patientforløb og journalføring

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger

### 6: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om journalføringen lever op til de formelle krav.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

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

Supplerende ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner:

Notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger

## 7: Gennemgang af skriftlig instruks for patientidentifikation og sikring mod anden forveksling

Det bliver undersøgt, om der foreligger (skriftlig) instruks til personalet for patientidentifikation og til sikring mod anden forvekslinger. Instrukserne skal som minimum omfatte følgende:

- Sikring af patientidentifikationen:
  - o Procedure og metode til at identificere en patient (patientens egen angivelse af navn og personnummer)
  - o Hvornår identifikationen skal foretages (forud for enhver handling rettet mod patienten, fx anæstesi og operation)
  - o Hvem der skal identificere (den, der udfører en patientrettet procedure har et selvstændigt ansvar, og når der samtidigt udføres flere procedurer af forskellige sundhedspersoner, har hver især et udelt ansvar, f.eks. operatøren og anæstesilægen)
- Mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv., dvs. alle oplysninger, der er relevante for patientundersøgelse, behandling, mv.:
  - o Kriterier for entydig mærkning (patientens navn og personnummer)
  - o Entydig fremgangsmåde ved mærkning
  - o Ansvarlig for mærkning
- Særligt for kirurgiske indgreb gælder at:
  - o Operatøren skal, hvor der er risiko for forveksling, markere operationsstedet med sprit/vandfast pen, mens patienten er vågen og journalføre kontrollen. Ved indgreb gennem naturlige kropsåbninger er der ikke krav om markering, såfremt der kun er én legemsåbning.

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger

## 8: Interview om håndtering af patientidentifikation og sikring mod anden forveksling

Lægen/lægerne og andre, der var beskæftiget med patientrelaterede opgaver med risiko for forvekslinger, bliver interviewet om, hvordan man sikrer sig imod dette.

Ved interview skal det fremgå, at ovennævnte er bekendt med følgende:

- Hvem der har ansvaret for identifikation af patienten, og for at identifikationen er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
- Hvem der har ansvaret for mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv., og for at mærkningen er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

For kirurgiske indgreb, skal det fremgå at der som minimum er procedure for:

- Operatøren markerer, hvor der er risiko for forvekslinger, operationsstedet med sprit/vandfast pen, mens patienten er vågen og journalfører, at markeringen er foretaget. Ved indgreb gennem naturlig kropsåbninger er der ikke krav om markering såfremt der kun én legemsåbning.
- Operatøren sikrer patientens identitet ved navn og personnummer og journalfører kontrollen

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger

## 9: Gennemgang af skriftlig instruks for kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb

Det bliver undersøgt, om der foreligger skriftlig instruks til personalet vedrørende kontrolforanstaltninger i forbindelse med kirurgiske indgreb.

Instruksen skal som minimum omfatte:

- Hvordan alt fremtaget materiale tælles før operationen og det samme gælder, hvis yderligere materiale tages i brug under operationen
- Hvordan alt (brugt og ubrugt) materiale tælles efter operationen og hvordan det kontrolleres, at materialet er intakt
- Hvordan der rådgives om eventuelle komplikation før hjemsendelse efter kirurgi (f.eks. blødning).
- Hvordan der informeres om kontaktmuligheder ved komplikation.

Der skal foreligge en skriftlig instruks vedrørende kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb, når en læge anvender assistenter ved indgrebene.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

[Vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer, VEJ nr. 9091 af 13. marts 2013](#)

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger

## 10: Interview om kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb

Lægen/lægerne og personer der assisterer lægen ved større kirurgiske indgreb interviewes, om procedurerne for kontrolforanstaltninger i forbindelse med indgrebene er fagligt forsvarlige.

Ved større kirurgiske indgreb skal der minimum være procedurer for følgende:

- Hvordan alt fremtaget materiale optælles før operationen og det samme gælder, hvis yderligere materiale tages i brug under operationen
- Hvordan alt (brugt og ubrugt) materiale tælles efter operationen og hvordan det kontrolleres, at materialet er intakt

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

[Vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer, VEJ nr. 9091 af 13. marts 2013](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Målepunktet er rettet mod anæstesilæger

## 11: Journalgennemgang og interview om præanæstesiologisk vurdering

Der bliver gennemgået et antal journalnotater / anæsteskemaer med henblik på at vurdere, om der forud for operationen er foretaget anæstesiologisk vurdering.

Af journalen skal som minimum fremgå følgende:

At der forud for operationen er foretaget en præoperativ vurdering, der som minimum baserer sig på følgende oplysninger, som fx kan være indhentet af kirurgen:

- Ved generel anæstesi, i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter. (Ved simpel inhalationsanæstesi forstås en anæstesi, hvor anæstesen alene opnås ved hjælp af inhalationsanæstetika, dvs. der ikke anvendes andre sedativa/hypnotika eller analgetika uanset administrationsvej)
  - o Diagnose og planlagte indgreb
  - o Allergier
  - o Tidligere og nuværende sygdomme, med fokus på om eventuelle hjerte-lungesygdomme, der kan påvirke det daglige aktivitetsniveau
  - o Medicinering
  - o Eventuelle tidligere anæstesier
  - o Stillingtagen til om der ved den almindelige præoperative undersøgelse er tegn til risiko for obstruktion ved generel anæstesi herunder oplysning om eventuel rokketænder hos børn/løse tænder.
  - o Vægt
- Ved alle andre former for generel anæstesi og moderat og svær sedation desuden:
  - o Blodtryk (kan efter individuel vurdering udelades hos patienter  $\leq 14$  år)
  - o Puls (kan efter individuel vurdering udelades hos patienter  $\leq 14$  år)
  - o ASA score

**Ved diabetespatienter type 1 og 2:** Der skal være en plan for den perioperative håndtering af sygdommen, inklusiv blodsukkerkontrol.

Ved type 1 diabetes skal den individuelle plan omhandle den medicinske behandling og eventuel glukose-insulininfusion på operationsdagen

Ved behandling med **medicin, der i væsentlig omfang indvirker på koagulationen**, skal det fremgå af journalen, at lægen har taget stilling til, om der er behov for medicinjustering.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod anæstesilæger

## 12: Gennemgang af instruks for og journalgennemgang vedrørende postoperativ overvågning

Tilsynsførende gennemgår instruks(er) for den postoperative overvågning af patienter efter generel anæstesi.

Instruksen for postoperativ overvågning skal som minimum omfatte følgende:

- Ved generel anæstesi i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter. Ved simpel inhalationsanæstesi forstås en anæstesi, hvor anæstesen alene opnås ved hjælp af inhalationsanæstetika, dvs. der ikke på nogen måde anvendes andre sedativa/hypnotika eller analgetika uanset administrationsvej:
  - o Klinisk observation af patienten
  - o Overvågning med pulsoximetri, som minimum til patienten er vågen og relevant.
  - o Ved afslutningen af den postoperative overvågning/udskrivelsen skal patienten være vågen, klar og relevant.
  
- Ved alle andre former for generel anæstesi, samt moderat og svær sedation:
  - o Patienten skal overvåges med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt / forbindelse samt smerte- og kvalmestatus.
  - o Den postoperative overvågning skal omfatte puls, blodtryk, respirationsfrekvens og iltmætning. Blodtryk kan undlades hos patienter  $\leq 14$  år, hvor der ikke er risiko for postoperativ blødning og patienten vurderes cirkulatorisk stabil.
  - o Observationerne skal dokumenteres mindst hvert 15. minut indtil patienten er vågen og relevant, respiratorisk og cirkulatorisk stabil, uden tegn til betydende blødning samt har acceptabel smerte- og kvalmestatus.
  
- Ved komorbiditet (fx diabetes mellitus) skal observationen være tilpasset hertil.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

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

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod anæstesi-læger

### 13: Journalgennemgang vedrørende postoperativ overvågning

Der bliver gennemgået et antal journalnotater / anæstesischemaer med henblik på at vurdere den postoperative overvågning af patienter efter generel anæstesi.

Af journalen skal følgende fremgå:

- Ved generel anæstesi i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter. Ved simpel inhalationsanæstesi forstås en anæstesi, hvor anæstesen alene opnås ved hjælp af inhalationsanæstetika, dvs. der ikke på nogen måde anvendes andre sedativa/hypnotika eller analgetika uanset administrationsvej:
  - o Klinisk observation af patienten
  - o Overvågning med pulsoximetri, som minimum til patienten er vågen og relevant.
  - o Patienten er vågen, klar og relevant ved afslutningen af den postoperative overvågning / udskrivelsen.
  
- Ved alle andre former for generel anæstesi, samt moderat og svær sedation:
  - o Patienten skal overvåges med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt / forbindelse samt smerte- og kvalmestatus.
  - o Den postoperative overvågning skal omfatte puls, blodtryk, respirationsfrekvens og iltmætning. Blodtryk kan undlades hos patienter  $\leq 14$  år, hvor der ikke er risiko for postoperativ blødning og patienten vurderes cirkulatorisk stabil.
  - o Observationerne skal dokumenteres mindst hvert 15. minut indtil patienten er vågen og relevant, respiratorisk og cirkulatorisk stabil, uden tegn til betydende blødning samt har acceptabel smerte- og kvalmestatus.

Såfremt dette er opfyldt på operationsstuen eller ved ankomsten til opvågningen, kræves ikke yderligere monitorering og dokumentation.

- Ved komorbiditet (fx diabetes mellitus) skal observationen være tilpasset hertil.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

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

↑Tilbage til oversigt



Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger

#### **14: Interview om postoperativ rådgivning**

Lægen/lægerne og personer der assisterer lægen ved større kirurgiske indgreb interviewes, om den information, der gives, ved større kirurgiske indgreb.

Ved kirurgiske indgreb skal der minimum være procedurer for følgende:

- Hvordan der rådgives efter kirurgi, herunder eventuelle komplikationer (f.eks. blødning).
- Hvordan der informeres om kontaktmuligheder ved komplikation og rådgives om .

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

[Vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer, VEJ nr. 9091 af 13. marts 2013](#)

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger

#### **15: Tilsyn med servicering af apparatur til anæstesi**

Det bliver undersøgt om der foreligger dokumentation for servicering af apparatur til anæstesi (fx logbog og servicereporter) samt procedurer for kontrol af hjertestartere.

Ved tilsyn skal det som minimum fremgå, at:

- Der foreligger dokumentation (evt. som kopi) for at apparatur til anæstesi som udgangspunkt har været til service mindst hvert andet år, med mindre der er elektronisk kontrol i apparaturet.
- Der foreligger en logbog (evt. som kopi), hvoraf det fremgår, at anæstesilægen/anæstesisygeplejersken har kontrolleret apparaturet og fundet det patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (fx tjek af iltforsyning, sug m.v.) inden dagens anvendelse.
- Der er procedurer for at tjekke at hjertestartere, der har indbygget automatisk kontrol, er funktionsduelige.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 08. juli 2019](#)

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger

#### **16: Interview om back-up ved forsyningssvigt**

Lægen/lægerne bliver interviewet om, hvorvidt der er back-up på behandlingsstedet i tilfælde af strømsvigt eller svigt af iltforsyningen under operative indgreb.

Ved interview skal det minimum fremgå at der på behandlingsstedet findes et tilstrækkeligt nødberedskab til sikring af forsvarlig afslutning af igangværende operative indgreb, i tilfælde af svigt i forsyning af strøm eller medicinske gasser.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsen, Vejledning vedrørende nødforsyning af strøm mv. på private sygehuse og klinikker, 15. juni 2004](#)

↑Tilbage til oversigt

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger

## 17: Interview om håndtering af anafylaktisk reaktion

Ved interview af personalet bliver det vurderet, om personalet er bekendt med behandlingen af anafylaktisk reaktion. Det bliver også undersøgt, om der findes relevant genoplivningsudstyr og medicin til behandling af anafylaktisk reaktion.

- Personalet, der giver medicin som injektion, foretager vaccination eller medvirker ved priktest, provokationsforsøg eller allergen-specifik immunterapi, skal kende symptomerne på anafylaktisk reaktion, så de kan stille diagnosen forsvarligt og indlede behandlingen.
- Når der gives medicin som injektion eller foretages vaccination skal der som minimum være umiddelbar adgang til adrenalin og sprøjter til indgift heraf. Adrenalin gives umiddelbart dybt intramuskulært og evt. gentaget hvert 5-15 minut til anafylaksisympptomerne er forsvundet, eller patienten er indlagt. Når der er givet adrenalin, skal patienten indlægges til observation.
- Når der foretages prik-test eller gives medicin som injektion, hvor der er en kendt større risikofor udløsning af anafylaktisk reaktion, skal der som minimum være umiddelbar adgang til selvekspanderende ventilationspose, udstyr til intramuskulær adrenalin injektion og maske i relevante størrelser (især afhængigt af om der behandles børn).

Når der foretages provokationstest og allergen-immunterapi (hyposensibilisering) er der skærpede krav til udstyr og medicin. Der skal i disse tilfælde altid være enten to læger eller en læge og dennes medhjælp tilstede. Der skal være umiddelbar adgang til udstyr til intramuskulær adrenalin injektion, antihistamin til peroral og intramuskulær/intravenøs administration, kortikosteroid til intravenøs injektion, beta-2-agonist til inhalation/ parenteral administration, selvekspanderende ventilationspose og maske i relevante størrelser (især afhængigt af om der behandles børn), tungeholder og sug. Derudover skal der være opmærksomhed på de påkrævede observationstider i forbindelse med behandlingen.

Referencer:

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

[Vejledning om akutberedskab ved allergen-specifik immunterapi, Sundhedsstyrelsen 2004](#)

[Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

[Forholdsregler ved injektion af insulin, Sundhedsstyrelsen 2018](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger

### **18: Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på, om indholdet i den fremsendte epikrise til patientens alment praktiserende læge er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Epikriser sendes til patientens alment praktiserende læge, medmindre patienten har frabedt sig, at epikrisen bliver sendt (nødvendige oplysninger til egen læge kan patienten ikke frabede sig).

Det undersøges, hvorvidt:

- epikrisens indhold er forståelig.
- det fremgår, hvordan patienten er behandlet og rådgivet.
- det fremgår, hvem der har skrevet epikrisen.

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

## Patientens retsstilling

Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger

### 19: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

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

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

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

Supplerende for børn og unge

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykkekompetencen.

Både barnet og forældrene skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan den unge selv give samtykke, hvis vedkommende er tilstrækkeligt moden.

Forældrene skal dog informeres.

Supplerende for varigt inhabile

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

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

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt om indgreb og anæstesi.
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke for varigt inhabile patienter.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

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

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel rensning af sår, undersøgelse af højde og vægt, stetoskopi osv, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 04. april 2019](#)

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Hygiejne

*Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger*

### 20: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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

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

Referencer:

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

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 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](#)

## Øvrige fund

*Målepunktet er rettet mod øre-næse-halslæger og anæstesilæger*

### 21: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

# 5. Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>1</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder<sup>4</sup> til tilsyn, på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

---

<sup>1</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>3</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>4</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

## Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside [www.stps.dk](http://www.stps.dk) under Målepunkter. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt<sup>7</sup>. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

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

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside<sup>8</sup>.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på [sundhed.dk](http://sundhed.dk)<sup>9</sup>.

---

<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.

<sup>7</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>8</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>9</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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>10</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>11</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

---

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1