



Tilsynsrapport Smily Odense

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Tilsyn på tandklinikker 2022

Smily Odense
Jernbanegade 16 4
5000 Odense C

CVR- nummer: 40877762 **P-nummer:** 1025155218 **SOR-ID:** 1257461000016005

Dato for tilsynsbesøget: 28-11-2022

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-11141

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger eller materiale i høringsperioden.

På baggrund af fundene ved tilsynsbesøget har styrelsen ikke fundet grundlag for at ophæve påbud af 3. november 2022. Vi vil desuden foretage yderligere opfølgning over for behandlingsstedet.

Vi har derudover fundet grundlag for den 27. januar 2023 at udstede et supplerende påbud til behandlingsstedet om at sikre indhentelse af informeret patientsamtykke til behandling.

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi konstaterer, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **28-11-2022** vurderet, at der på **Smily Odense** er

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview og journalgennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Vi har lagt vægt på, at Smily Odense har ændret proceduren for kontrol af daglig rengøring, så den nu efterlever gældende retningslinjer.

Den virksomhedsansvarlige og delegerende tandlæge, havde ikke sikret at proceduren for journalføring var implementeret.

Der manglede implementering af en procedure for udarbejdelse og journalføring af behandlingsplaner for patologiske tilstande samt indhentelse af et informeret samtykke herunder information om at tilstande eventuelt ikke var behandlingskrævende. Den manglende planlægning og information kan medføre, at patologi progredierer, og derved forringe prognosen for behandling af tanden.

Klinikken havde ikke etableret røntgen, men indgået en aftale med en anden tandklinik, der efter henvisning foretog nødvendig røntgen.

Klinikken havde elektronisk patientjournal, men der var ikke etableret mulighed for at importere de digitale aftryk og behandlingsplanerne, som blev gemt i andre elektroniske programmer. Derfor var der udarbejdet en procedure for krydshenvisning mellem de digitale programmer, hvilken dog ikke konsekvent blev fulgt. Manglende journalført henvisning til bilag kompromitterede patientsikkerheden, da krydshenvisningen skal være med til at sikre et overblik over alle de elementer, der hører til journalen.

Opsamling

Vi har ved vurderingen lagt vægt på, at der var åbenlyst utilstrækkeligt implementerede procedurer for sikring og kontrol af journalføring og herigennem den faglige virksomhed. Manglerne vurderes at have et større omfang, især da personalet var sammensat af en uautoriseret medarbejder samt en tandlæge uden meget erfaring inden for ortodontiområdet sammenholdt med, at den virksomhedsansvarlige og delegerende tandlæge ikke dagligt var tilstede på klinikken. Derfor kræves målrettet arbejde med systematisk sikring af grundlaget for varetagelse af tandlægefaglig virksomhed, herunder delegation og journalføring for at sikre patientsikkerheden.

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

Styrelsen har derfor ikke fundet grundlag for at ophæve påbud af 3. november 2022 til Smily Odense.

2. Krav

Krav

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

Målepunkt		Krav
3.	Interview vedrørende den virksomhedsansvarlige tandlæges/overtandlæges funktion	<ul style="list-style-type: none"> Den virksomhedsansvarlige tandlæge skal udarbejde og implementere procedure vedrørende sikring af patientsikkerhed og kvalitet på det sundhedsfaglige arbejde, der udøves på klinikken.
6.	Journalgennemgang vedrørende journalført diagnose/indikation for hver behandling og behandling/behandlingsplan for journalført diagnose/indikation	<ul style="list-style-type: none"> Alle journalførte behandlinger skal være understøttet af en diagnose/indikation. Ligeledes skal alle diagnoser/indikationer være behandlet/foreslået behandlet.
7.	Journalgennemgang vedrørende henvisning til bilag	<ul style="list-style-type: none"> Der skal foreligge en journalført henvisning i kontinuationen, hvor særlige undersøgelser, behandlingsforløb og lignende er journalført i bilag (særskilte journalsektioner).
9.	Journalgennemgang vedrørende informeret patientsamtykke	<ul style="list-style-type: none"> I alle journaler skal det fremgå, at patienten forud for behandling har givet samtykke til denne. Information til patienten og dennes tilkendegivelser på baggrund heraf skal være journalført.
10.	Journalgennemgang vedrørende journalført patientaccept ved delegation	<ul style="list-style-type: none"> Der skal være journalført et patientaccept til ved delegeret forbeholdt virksomhed.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Gennemgang af instruks ved delegering af forbeholdt virksomhed</u>	X			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022
2.	<u>Interview vedrørende udvælgelse, oplæring og tilsyn med behandling udført af medhjælp</u>	X			
3.	<u>Interview vedrørende den virksomhedsansvarlige tandlæges/overtandlæges funktion</u>			X	Den virksomhedsansvarlige tandlæge havde ikke sikret at proceduren for journalføring var implementeret.

Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4.	<u>Journalgennemgang vedrørende generel journalføring</u>	X			
5.	<u>Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese</u>	X			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022
6.	<u>Journalgennemgang vedrørende journalført diagnose/indikation for hver behandling og behandling/behandlingsplan for journalført diagnose/indikation</u>		X		Der var i en ud af tre gennemgåede journaler registreret kridtcaries uden, at der var journalført en behandlingsplan for patologien herunder at eventuel patologi ikke var behandlingskrævende.
7.	<u>Journalgennemgang vedrørende henvisning til bilag</u>		X		Der manglede i en ud af tre gennemgåede journaler en journalført henvisning til det digitale aftryk som klinikken arkiverede i et særskilt it-system

Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8.	<u>Interview og observation vedrørende medicinhåndtering og administration</u>	X			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Journalgennemgang vedrørende informeret patientsamtykke</u>		X		Der manglede journalført informeret samtykke i to ud af tre gennemgåede journaler. I den sidste journal var informationen mangelfuldt journalført. Personalet kunne ikke redegøre for procedurer for indhentelse af informeret samtykke.
10.	<u>Journalgennemgang vedrørende journalført patientaccept ved delegation</u>		X		Der manglede i en ud af tre journaler et journalført informeret patientsamtykke til at et digitale aftryk blev foretaget af medhjælp

Overgange i patientforløb

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11.	<u>Journalgennemgang vedrørende røntgenbeskrivelse og røntgendiagnoser</u>	X			
12.	<u>Journalgennemgang ved røntgenoptagelser</u>			X	Klinikken foretog ikke selv røntgenundersøgelser, men henviste patienterne til en anden tandklinik
13.	<u>Journalgennemgang og interview vedrørende henvisninger og hvordan der følges op på henvisningerne</u>	X			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022

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			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022
15.	<u>Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</u>	X			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022
16.	<u>Observation og interview vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand</u>	X			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022
17.	<u>Observation og interview vedrørende procedure for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol</u>	X			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022
18.	<u>Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>	X			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022
19.	<u>Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</u>	X			

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
20.	<u>Gennemgang og interview vedrørende materialehåndtering</u>	X			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022
21.	<u>Interview og observation vedrørende akut beredskab</u>	X			Opfyldt ved tilsyn den 26. august 2022

Øvrige fund

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	Styrelsen fandt under tilsynet ingen øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Klinikken Smily Odense beliggende Jernbanegade 16, 4., 5000 Odense C ejes af økonom Morten Nordsted og tandlæge Alexander Johansson bosiddende i Schweiz. Klinikken er en del af en kæde med øvrige klinikker placeret i Aarhus og København. Det tandfaglige arbejde udføres af én deltidsansat tandlæge, én klinikassistent samt en klinisk tandtekniker der er på barsel. Til klinikken er der tilknyttet en virksomhedsansvarlig tandlæge, der delegerer forbeholdt virksomhed til medhjælp. Den virksomhedsansvarlige tandlæge har sin daglige gang på klinikken beliggende i København.

Klinikken importerer ortodontiske skinner fra Arcad - et firma beliggende i USA. Med udgangspunkt i et 3D scan udarbejder Arcad en elektronisk handlingsplan til tandregulering, og der fremstilles ortodontiske skinner, som Smily udleverer til patienter. Ved opstart af behandlinger kontrolleres alle de elektronisk fremstillede behandlingsplaner af en ekstern tilknyttet ortodontisk, der vurderer om indikationen ligger inden for det kosmetiske område, som er defineret af Smily, godkender behandlingsplanen og om nødvendigt ændre planen. Halvvejs i behandlingsforløbet eller tidligere foretages kontrol af behandlingen ved klinikkens personale. Kontrolintervallet er begrundet i en konkret vurdering.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af et tidligere tilsyn den 26. august 2022.

Vi var første gang på tilsyn på Smily Odense, Jernbanegade 16 4, 5000 Odense C den 26. august 2022. Det udløste et påbud den 3. november 2022 om:

- at sikre forsvarlig varetagelse af tandlægeforbeholdt virksomhed, når der anvendes medhjælp her til.
- at sikre forsvarlig varetagelse ved ortodontisk behandling
- at sikre forsvarlig journalføring, herunder udarbejde og implementere en tilstrækkelig instruks for journalføring

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev dele af målepunkter for tandklinikker 2022 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instruks for journalføring
- Der blev gennemgået 3 journaler, som var udvalgt på forhånd

Vi fokuserede især på de uopfyldte målepunkter fra tilsynsbesøget den 26-08-22.

- Instrukser for journalføring og forundersøgelse herunder røntgenoptagelse
- Journalføring
- Informeret samtykke
- Rengøring

Ved tilsynet deltog: Klinikejer Morten Nordsted, klinikkens virksomhedsansvarlig tandlæge, klinikkens administrative konsulent samt klinikkens tandlæge og klinikassistent

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til: Klinikejer Morten Nordsted, klinikkens administrative konsulent samt klinikkens tandlæge og klinikassistent

Tilsynet blev foretaget af:

- Sara Schrøder, Chefkonsulent, tandlæge
- Marianne Bockhoff, Chefkonsulent, tandlæge

5. 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 klinikkens 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, instruksen 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 medhjælpen 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](#)

3. Interview vedrørende den virksomhedsansvarlige tandlæge/overtandlæges funktion

Den tilsynsførende vurderer ved interview, om den virksomhedsansvarlige tandlæge/overtandlæge har udarbejdet procedurer vedrørende sikring af patientsikkerhed og kvalitet på det sundhedsfaglige arbejde på tandklinikken.

Den virksomhedsansvarlige tandlæge/overtandlæge skal:

- påse, at den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed
- sikre, at der udarbejdes de instrukser, der findes nødvendige til sikring af en god og forsvarlig undersøgelse og behandling
- sikre, at Styrelsen for Patientsikkerheds vejledninger er implementeret.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, LBK nr. 1838 af 21. september 2021](#)
- [Vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger på private behandlingssteder, VEJ nr. 9185 af 16. marts 2021](#)

Journalføring

4. Journalgennemgang vedrørende generel journalføring

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om den generelle journalføring efterlever gældende journalføringsbekendtgørelse.

Journalføringen skal sikre sammenhæng mellem undersøgelse, diagnose, behandlingsplan, information af patienten, forebyggelse, behandling og opfølgning mv. Journalen skal føres på dansk og være forståelig.

Referencer:

- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

5. Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der er blevet optaget en medicinsk anamnese/opdateret eksisterende medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb.

Et invasivt indgreb defineres som et indgreb med penetration eller kontakt til underliggende væv, fx blodbanen, dog med undtagelse af invasive indgreb i tændernes hårdtvæv.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [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](#)

6. Journalgennemgang vedrørende journalført diagnose/indikation for hver behandling og behandling/behandlingsplan for journalført diagnose/indikation

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der bliver journalført en diagnose (årsag til behandling), hvor der bliver udført behandling, og ligeledes om der bliver journalført behandling/behandlingsforslag, hvor der bliver journalført en diagnose/indikation.

Referencer:

- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

7. Journalgennemgang vedrørende henvisning til bilag

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der bliver henvist til bilag i continuationen.

Henvisninger til evt. bilag skal fremgå af journalens continuation.

Ved bilag forstås f.eks. journalsektioner uden for continuationen som traumejournal, pa-journal m.v. samt evt. udleveret materiale.

Journalens bilag skal være påført dato og patientens fulde navn og fulde cpr-nr.

Referencer:

- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Medicinhåndtering

8. Interview og observation vedrørende medicinbehandling og administration

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

- Medicin skal opbevares i aflåste skabe ved de temperaturer, som producenten anbefaler.
- 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:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, BEK nr. 857 af 12. juni 2020](#)
- [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](#)

Patienters retsstilling

9. Journalgennemgang vedrørende informeret patientsamtykke

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der ved behandling/fravalg af behandling bliver journalført et informeret patientsamtykke.

Der skal være journalført et informeret patientsamtykke, hvor der er udført/fravalgt behandling. Den konkrete mundtlige og eventuelt skriftlige information, der er givet til patienten, skal fremgå af journalen. Patientens tilkendegivelser på baggrund heraf skal være journalført. Skriftlig information skal kunne identificeres og genfindes i journalen.

Det skal altid som minimum fremgå af journalen, at patienten inden en udført behandling, har fået information om evt. risici for komplikationer mv. og har givet samtykke til behandlingen.

Ved mindre indgribende undersøgelser vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at det er noteret i journalen, at patienten er informeret om indgrebet og risici, uden at det specificeres nærmere.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Bekendtgørelse om afgrænsning af kliniske tandteknikeres virksomhedsområde, BEK nr. 352 af 16. maj 2001](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

10. Journalgennemgang vedrørende journalført patientaccept ved delegation

Der blev ved journalgennemgang set en journalført patientaccept ved delegeret forbeholdt virksomhed.

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Overgange i patientforløb

11. Journalgennemgang vedrørende røntgenbeskrivelse og røntgendiagnoser

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der er anført beskrivelse af de anførte røntgenoptagelser, og om der er anført eventuelle radiologiske diagnoser.

Ved sunde forhold skal som minimum journalføres i.a.

Referencer:

- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

12. Journalgennemgang ved røntgenoptagelser

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om der i journaler er anført indikation for røntgenoptagelser.

Der skal være journalført indikation for røntgenoptagelser ved fx:

- diagnosticering, der kræver verificering på røntgen
- behandlinger, som kræver forudgående røntgen
- behandlinger, som kræver røntgenkontrol for vurdering af resultat.

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](#)

13. Journalgennemgang og interview vedrørende henvisninger og hvordan der følges op på henvisningerne

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang og interview med relevante medarbejdere, om medarbejderne henviser på et patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt tidspunkt i forhold til deres faglige formåen og virksomhedsområde.

Tilsynsførende vurderer desuden om der følges op på henvisninger, så proceduren er patientsikkerhedsmæssig forsvarlig.

Når henvisningen drejer sig om mistanke om malignitet eller anden livstruende sygdom, er der øget krav til, at tandlægen sikrer sig, at den instans, hvortil patienten er henvist er orienteret og indforstået med henvisningen.

Dette kan ske ved, at tandlægen tager telefonisk kontakt til tandlæge/specialtandlæge/sygehus, eller ved at patienten henvender sig til henvisende tandlæge igen inden for en aftalt kort tidshorisont, hvis ikke patienten har fået en tid/modtaget bekræftelse af at henvisningen er modtaget.

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](#)

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](#)
- [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](#)

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 klinikkens 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](#)
- [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](#)

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 ultralydsrenser.
- 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 vejledningen i afsnit 14.14 i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker følges.

Referencer:

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

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 trappefantom 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 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.

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](#)
- [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](#)

19. Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken

Tilsynsførende vurderer ved interview med klinikken ansvarshavende tandlæge, om procedureerne 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](#)
- [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](#)

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 kanyler 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:

- [Vejledning om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling. VEJ nr. 9310 af 26. juni 2013](#)
- [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](#)

Øvrige fund

22. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

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

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁷. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ 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 disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder 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 tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1