



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED



Tilsyn med private behandlingssteder på tværs af specialer og områder

Erfaringsopsamling fra tilsynsbesøg på private
behandlingssteder 2012-2016

Kolofon

Titel på udgivelsen: Tilsyn med private behandlingssteder på tværs af specialer og områder -
Erfaringsopsamling fra tilsynsbesøg på private behandlingssteder 2012-2016

Udgivet af:

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon: 7228 6600

E-post: stps@stps.dk

Udgivelsesår: 2018

Version: Nr. 2.0

Versionsdato: Februar 2018

Publikationen er tilgængelig på <https://stps.dk/da/udgivelser>

ISBN (digital): 978-87-93651-09-8

Indhold

Resume.....	4
Resultater fra tilsynsbesøg	5
Gennemførte tilsynsbesøg	5
Overordnet konklusion efter tilsynsbesøg.....	6
Målopfyldelse ved tilsynsbesøgene	7
Instrukser og procedurer	8
Medicin og opbevaring heraf.....	10
Hygiejne	10
Journalindhold og -håndtering	11
Indlagte patienter	12
Behandlingssteder med operationer	12
Behandlingssteder med generel anæstesi m.v. ved operationer	13
Målopfyldelse af de enkelte målepunkter.....	14
Samlet vurdering	14
Tilsynsbesøg.....	15
Tilsynets metoder og målepunkter	15
Databehandling.....	16
Bilag	17
Bilag 1: Procentvis fordeling på speciale/område af konklusionstyper samt antal tilsyn i hvert speciale/område (antal anført i parentes)	17
Bilag 2: Konklusioner fra tilsynsbesøg	18

Resume

Rapporten er udarbejdet af Styrelsen for Patientsikkerhed. Den indeholder en opsamling af viden og erfaringer fra 1222 tilsyn på private behandlingssteder, som blev foretaget fra slutningen af 2012 frem til midten af 2016.

Tilsynene dækkede lægelig behandling uden for de offentlige hospitaler og almen praksis. Alle privatpraktiserende speciallæger var omfattet, og herudover indgik private hospice, misbrugsbehandlingsklinikker, private smerteklinikker, vaccinationsklinikker, og enkelte andre behandlingssteder, herunder læger, der varetog alternativ behandling.

Styrelsen har udarbejdet en rapport for hvert af de 19 lægelige specialer og områder, som styrelsen har udarbejdet målepunkter til. Denne rapport samler de vigtigste erfaringer på tværs af specialer og områder. De 19 rapporter for de enkelte specialer og områder er udgivet af Styrelsen for Patientsikkerhed på styrelsens hjemmeside www.stps.dk.

Ved tilsynene blev der påpeget en række fejl og mangler på behandlingsstederne, som efterfølgende blev fulgt op, således at tilsynet først var afsluttet, når alle tilsynets målepunkter for det enkelte behandlingssted var opfyldt. Behandlingsstederne indsendte således materiale (fx instrukser eller journaleksempler) eller udarbejdede handlingsplaner, der dokumenterede, at de påviste fejl og mangler var rettede. Herefter udgav styrelsen en endelig tilsynsrapport uden bemærkninger, hvor det dog fremgik hvilke problemer, der havde været ved tilsynsbesøget. I få tilfælde, i alt 12 eller 1 % af alle, var der så mange eller alvorlige fejl og mangler, at styrelsen vurderede, at det var nødvendigt at gennemføre et opfølgende tilsynsbesøg på stedet for at sikre, at styrelsens krav blev efterlevet.

Styrelsen udarbejdede målepunkter, dels generelle og tværgående baseret på gældende sundhedslovgivning, dels specifikke til det enkelte speciale og område. Disse målepunkter var grundlaget for tilsynet.

Der blev ved tilsynene især fundet problemer med journalføring samt med instrukser og procedurer. Også opbevaring af lægemidler og sterilvarer gav mange steder anledning til krav om forbedring, væsentligst på grund af overskredet holdbarhed.

Det enkelte målepunkt, der i flest tilfælde gav anledning til krav fra styrelsen, var kravet om journalføring af samtykke fra patienten til behandling, herunder journalføring af den information om bivirkninger og risici ved behandlingen, som patienten havde fået forud for samtykket. Dette gav anledning til krav ved 30 % af alle tilsyn.

Styrelsens samlede konklusion er, at danske private behandlingssteder generelt har et højt niveau af patientsikkerhed, men at der er behov for fortsat at holde fokus på bestemte områder af betydning for patientsikkerheden i eget speciale eller område.

Styrelsens tilsyn baserer sig på stikprøver, hvorfor tilsynet som metode ikke i sig selv kan give en garanti for, at der ikke kan ske fejl eller opstå situationer, hvor patientsikkerheden ikke er fuldt sikret. Imidlertid har tilsynsvirksomheden givet en sikkerhed for, at alle behandlingssteder har fået gennemgået procedurer og har fået rettet op på problemer såvel i forhold til sundhedslovgivningen som på udvalgte fagspecifikke områder.

Styrelsen for Patientsikkerhed følger op med såvel læringstiltag som tilsyn inden for rammerne af det risikobaserede tilsyn for at optimere patientsikkerheden for den enkelte patient.

Resultater fra tilsynsbesøg

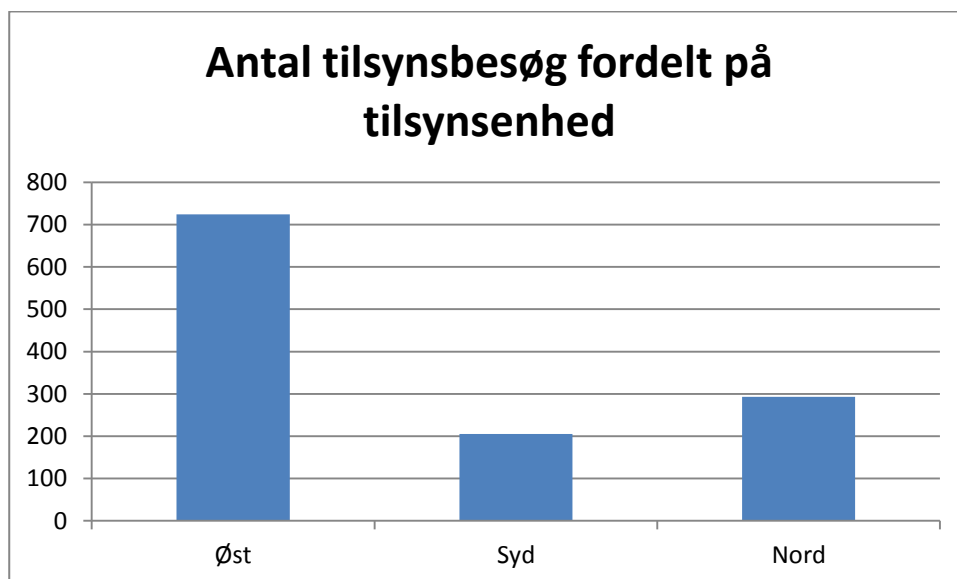
Gennemførte tilsynsbesøg

Styrelsen (daværende Sundhedsstyrelsen) gennemførte i perioden oktober 2012 til og med udgangen af 2016 tilsyn med alle private behandlingssteder. Denne rapport er baseret på data fra tilsynene frem til juni 2016, hvorfor gennemførte tilsyn i andet halvår 2016 ikke indgår. Det drejer sig dels om et mindre antal nyregistrerede klinikker i denne periode, dels om gentagelse af tilsyn, der var gennemført tre år tidligere, og som således indgår i rapporten med deres første tilsyn. Fra 1. januar 2017 er Sundhedsloven ændret, således at denne type tilsyn er afløst af det risikobaserede tilsyn. Ved genbesøg indgår kun første tilsynsbesøg i denne rapport, således at intet behandlingssted indgår mere end en gang. Der blev i perioden gennemført 1222 tilsynsbesøg.

Fordelingen på specialer og områder fremgår af Bilag 1, hvor også fordeling af konklusion fra tilsynsbesøgene på de enkelte specialer og områder er angivet.

Flest tilsyn er gået i de specialer, hvor en stor del af behandlingen varetages i speciallægepraksis. Der blev således foretaget 179 tilsynsbesøg i øjenlægeklinikker (oftalmologi), 161 hos speciallæger i psykiatri, 159 hos øre-næse-halslæger (otologi), 101 hos gynækologer og 93 hos hudlæger (dermatologi). Området kirurgiske specialer dækker over flere specialer (karkirurgi, mave-tarm-kirurgi, urologi og plastikkirurgi), ligesom området intern medicinske specialer dækker over flere medicinske specialer. En stor del af de relativt mange vaccinationsklinikker (39) var mindre deltidsklinikker, ofte varetaget af en sygeplejerske med lægelig delegation.

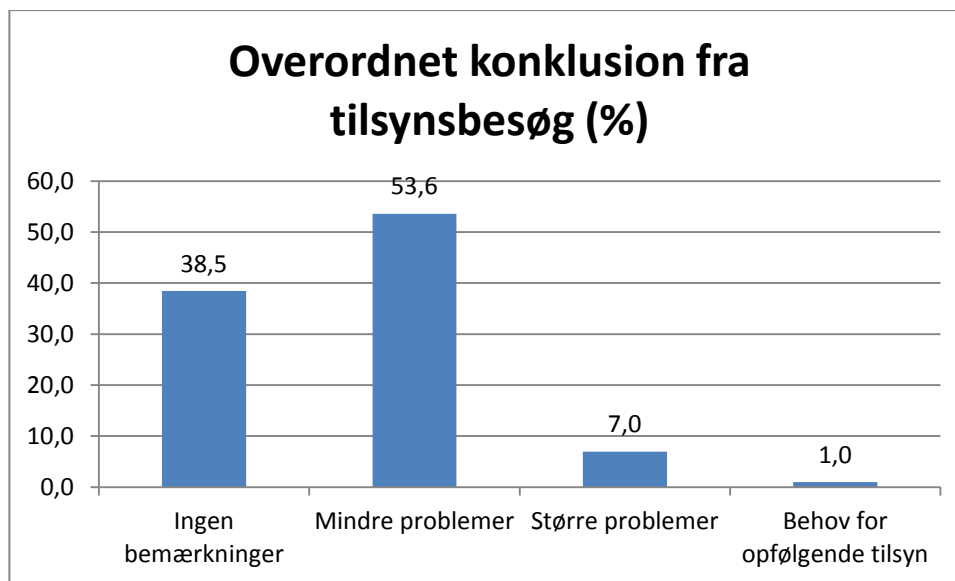
Tilsynene blev foretaget af læger fra de tre embedslægeinstitutioner (nu Styrelsen for Patientsikkerhedsenheder for Tilsyn og Rådgivning) i henholdsvis Tilsyn og Rådgivning Øst, der dækker Region Hovedstaden og Region Sjælland, Tilsyn og Rådgivning Syd, der dækker Region Syddanmark, og Tilsyn og Rådgivning Nord, der dækker Region Nordjylland og Region Midtjylland. Fordeling på enheder fremgår af nedenstående tabel:



Det fremgår, at der er væsentligt flere private behandlingssteder i Øst (59 % af alle tilsyn) end i de to andre regioner også i forhold til befolkningstallet. I Syd gennemførtes 17 % af alle tilsynsbesøg, mens 24 % af tilsynsbesøgene fandt sted i Nord. Fordelingen hænger sammen med en væsentlig højere dækning med speciallæger i forhold til indbyggertallet i Region Hovedstaden end i resten af landet.

Overordnet konklusion efter tilsynsbesøg

Den overordnede konklusion efter tilsynsbesøg på de 1222 behandlingssteder fremgår af nedenstående figur. Nærmere beskrivelse af konklusioner efter tilsynsbesøg fremgår af Bilag 2.



Som det fremgår af figuren, blev der i 1 % - svarende til 12 tilsyn – fundet så alvorlige problemer, at styrelsens tilsynsførende fandt det nødvendigt at gennemføre et opfølgende tilsynsbesøg for at sikre, at behandlingsstedet havde rettet op på alle fejl og mangler. Det drejede sig om syv psykiatriske behandlingssteder, to på misbrugsbehandlingssteder, en gynækologisk klinik, en øjenlægeklinik og en vaccinationsklinik.

I 7 % eller 85 tilsyn blev det vurderet, at der var større problemer for patientsikkerheden, som styrelsen fulgte op på. 470 tilsyn gav ikke anledning til bemærkninger. Det fremgår af bilag 1, hvordan fordelingen af alle konklusioner var på speciale. Resultaterne viser, at fordelingen af konklusioner var meget forskellig fra speciale til speciale.

Både ved større og mindre problemer for patientsikkerheden var det et krav, at behandlingsstedet efterfølgende skulle dokumentere, at alle fejl og mangler var udbedret ved at indsende materiale eller handlingsplan. Herefter udgav styrelsen en endelig rapport over tilsynet, hvor det fremgik, hvilke fejl og mangler, der var påvist ved tilsynet. Alle rapporter blev offentliggjort og vil være offentligt tilgængelige på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk i tre år fra udgivelsestidspunktet.

Målopfyldelse ved tilsynsbesøgene

De målepunkter, som blev anvendt ved styrelsens tilsyn fordelte sig på 7 emner:

- Instrukser og procedurer
- Medicin og opbevaring heraf
- Hygiejne
- Journalindhold og journalhåndtering
- Behandlingssteder med indlagte patienter
- Behandlingssteder med operationer
- Behandlingssteder med generel anæstesi/central blokade/sedation ved operative indgreb

Herudover blev der til hvert speciale eller område udviklet specifikke målepunkter, der kun blev anvendt ved tilsyn i dette område. De speciale- eller områdespecifikke målepunkter er beskrevet i rapporter for de enkelte specialer og områder. De er ikke medtaget her.

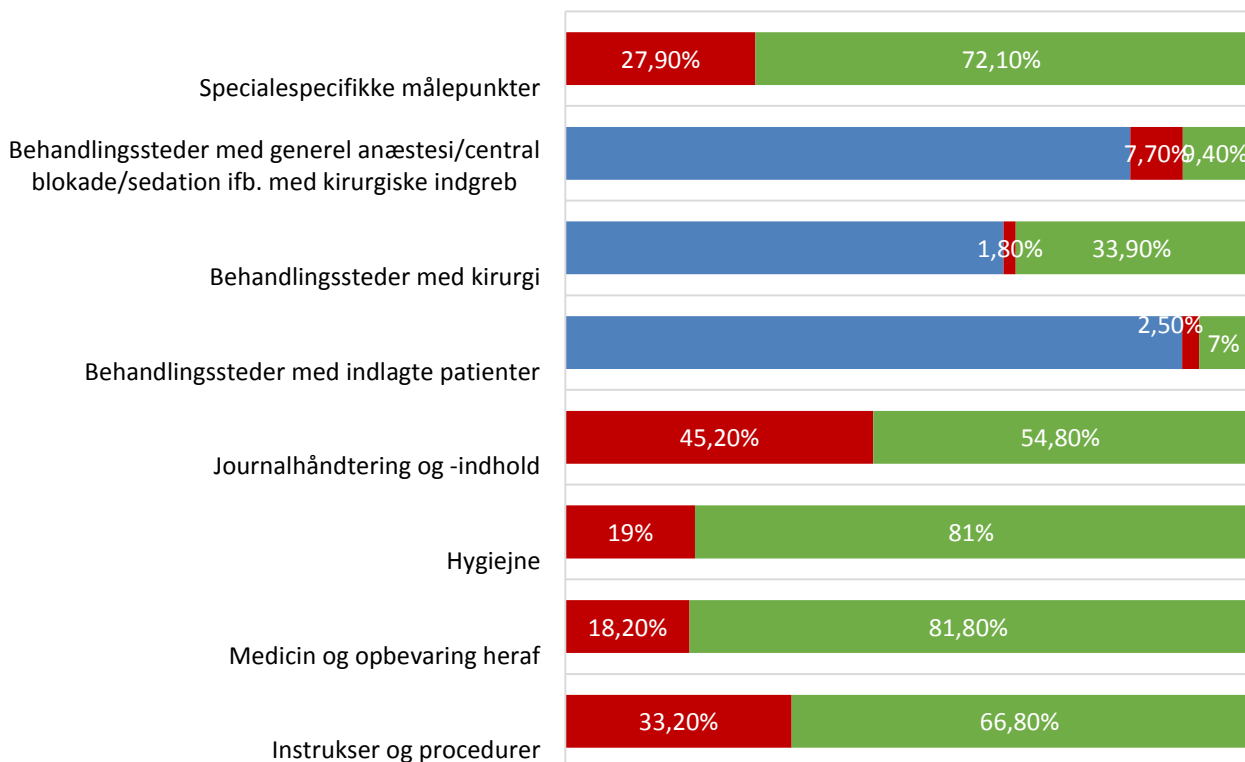
Førnævnte emner og de tilhørende målepunkter blev anvendt ved alle tilsyn. Dog blev emne 5, 6 og 7 kun anvendt, hvor det var relevant, det vil sige ved henholdsvis indlagte patienter, ved operationer og ved anvendelse af anæstesi ved operationer. For øvrige behandlingssteder blev disse målepunkter registreret som ikke relevante eller stod som ikke udfyldt.

Mere end 45 % af behandlingsstederne havde fejl og mangler i forhold til journalindhold og –håndtering. Instrukser og procedurer blev vurderet til at have fejl og mangler hos en tredjedel af behandlingsstederne, mens knap 28 % blev vurderet til at have fejl og mangler i de specialespecifikke målepunkter.

MÅLOPFYLDELSE AF TILSYNSEMNER

Andel i %, N=1222

■ ikke aktuelt ■ Ikke opfyldt ■ Opfyldt



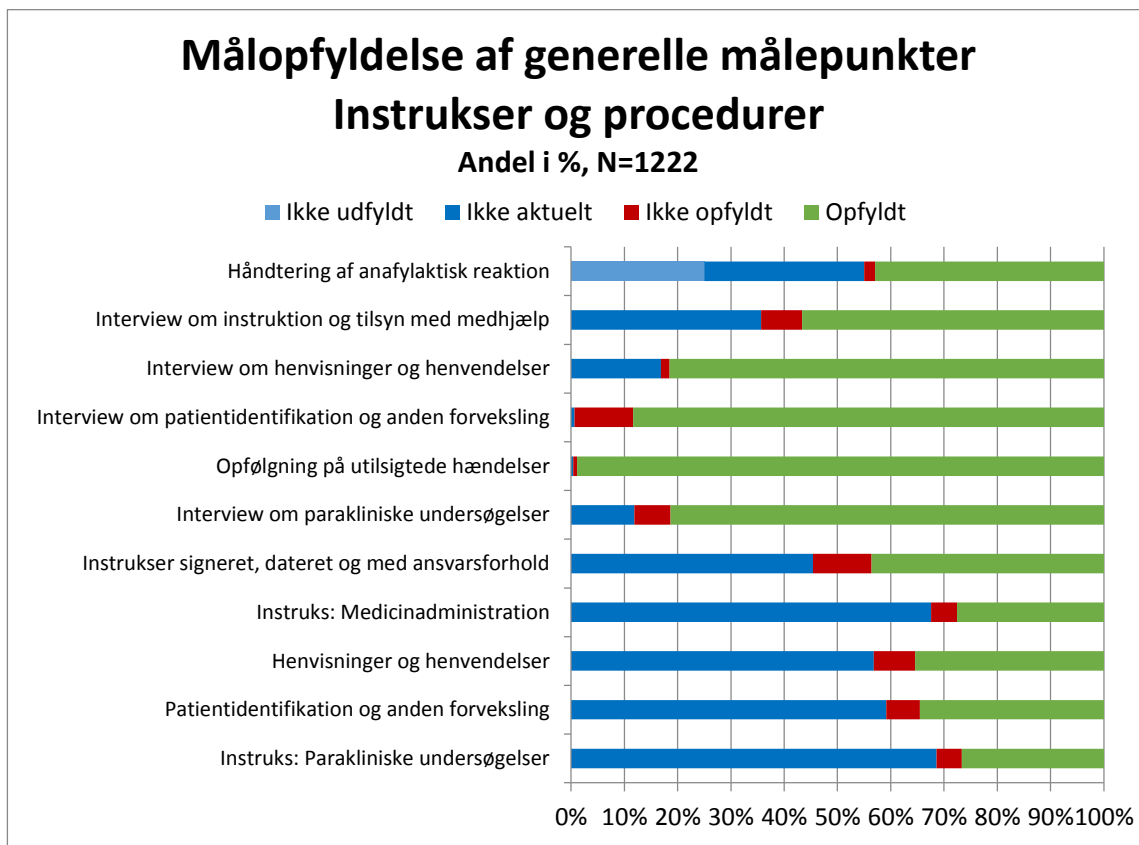
Instrukser og procedurer

Det er væsentligt for patientsikkerheden, at et behandlingssted har sikre procedurer til at håndtere udredning og behandling, der kan indebære en risiko. Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed udgiver vejledninger, der fastlægger den faglige standard for, hvordan en række procedurer skal foregå, eksempelvis for håndtering af parakliniske undersøgelser (blodprøver, røntgenbilleder og lignende). Det blev vurderet, om de procedurer, der fandtes på det enkelte behandlingssted, levede op til disse vejledninger. Når et behandlingssted har ansat personale til at varetage opgaver på vegne af lægen eller som medhjælp for denne, skal lægen sikre, at personalet er oplært og har fået den nødvendige instruktion. Når der delegeres lægeforbeholdt virksomhed, skal instruktionen ske skriftligt i form af en skriftlig instruks. Det samme er fastlagt praksis, når flere end to medarbejdere varetager en opgave. Ledelsen har ansvaret for, at der foreligger skriftlige instrukser, og at disse kendes og efterleves af personalet, også ved større personalegrupper som på privathospitaler, hospicer og behandlingssteder med misbrugsbehandling.

Omstående figur viser fund for alle målepunkter inden for emnet "Instrukser og procedurer".

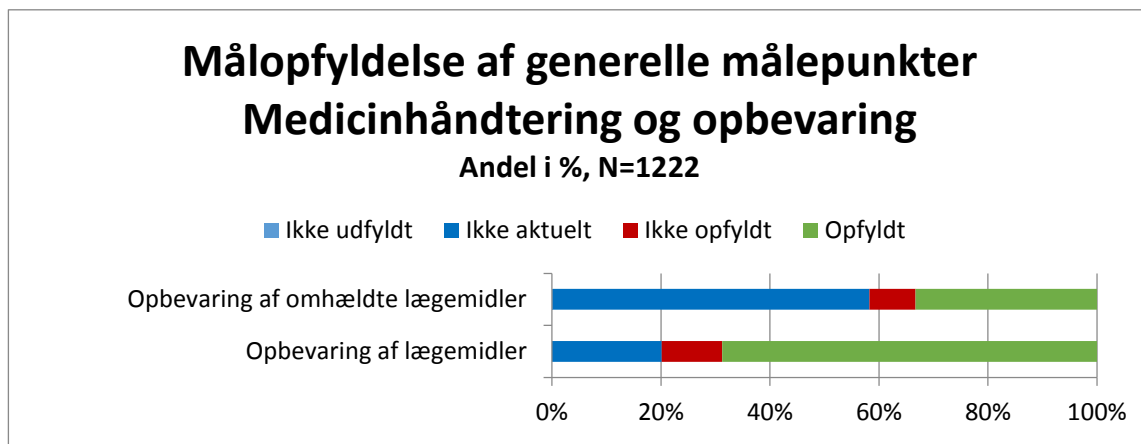
Der blev især fundet fejl og mangler i instruksernes formelle opbygning (dato for udarbejdelse, revisionsdato, ansvarlig m.v.) og præcisering af ansvaret i instrukserne. Endvidere blev der fundet fejl eller mangler i proceduren for håndtering af parakliniske undersøgelser på mange af de behandlingssteder, hvor det blev fundet relevant, at der skulle være en instruks. Endelig påpegede de tilsynsførende fejl og mangler omkring proceduren for sikring af patientens identitet ved henvendelser til behandlingsstedet samt ved håndtering af henvisninger og henvendelser til behandlingsstedet.

Det fremgår også, at især målepunkter omkring skriftlige instrukser blev vurderet "ikke relevant" på mange behandlingssteder, fordi behandlingsstedet ikke havde delegeret lægeforbeholdt virksomhed og havde mindre end tre medarbejdere involveret i de procedurer, som målepunkterne dækkede.



Medicin og opbevaring heraf

Behandlingsstedet skal have sikre procedurer for opbevaring af lægemidler, herunder sikre løbende kontrolprocedurer.

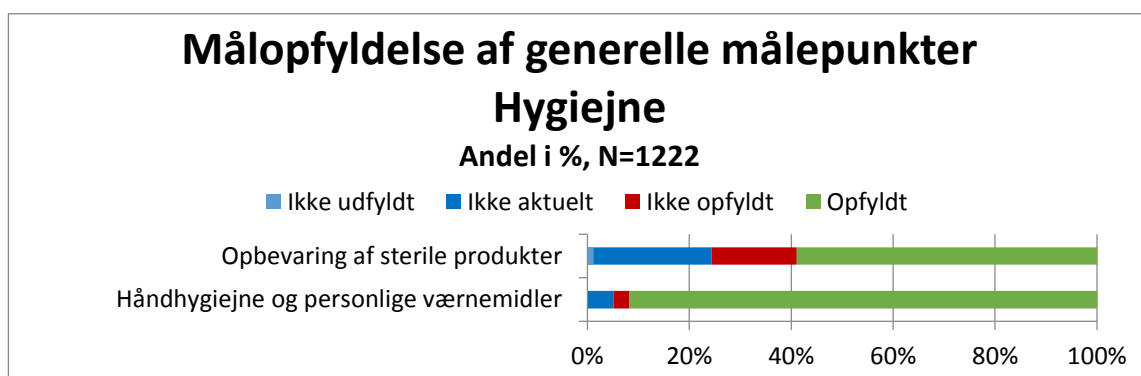


Emnet medicinhandling og opbevaring indeholdt kun to målepunkter. Der blev fundet lægemidler med overskredet holdbarhed ved 11 % af de udførte tilsyn. Dette er et udtryk for svigt i behandlingsstedets egne kontrolprocedurer. Lægemidler, der omhældes for at kunne medgives ved udskrivelse, har en kortere holdbarhed, end når de opbevares i originalemballage. Derfor er det vigtigt, at de er mærket korrekt med præparatets navn og dato for omhældning. 8 % af tilsynene havde fejl i dette målepunkt.

Hygiejne

Også dette emne indeholdt to målepunkter. Generel hygiejne, herunder adgang til håndvask og personlige værnemidler gav kun anledning til vurdering af fejl og mangler ved få tilsyn. Til gengæld havde 17 % af behandlingsstederne fejl og mangler ved opbevaring af sterile produkter som sprøjter, kanyler, forbindsstoffer og lignende.

Ligesom for opbevaring af lægemidler var der på disse behandlingssteder tale om svigt i stedets interne kontrolprocedurer, som behandlingsstedet efter tilsynet fik krav om at rette op på.

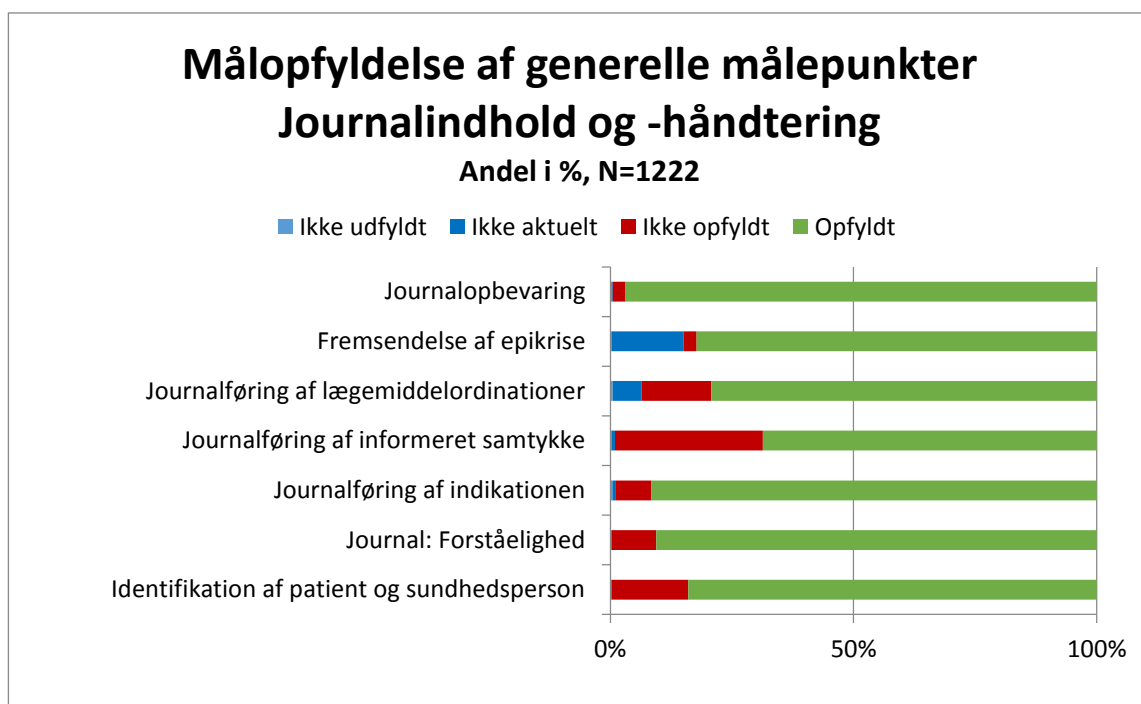


Journalindhold og -håndtering

Journalen er et helt centralt værktøj i patientbehandlingen. Journalen er grundlaget for kommunikation med andre sundhedspersoner, for sikring af kontinuitet i behandlingen og tjener som dokumentation for den diagnostik og behandling, som behandlingsstedet har foretaget.

Journalindhold og journalhåndtering var det emne, der gav anledning til flest fejl og mangler ved tilsynsbesøgene.

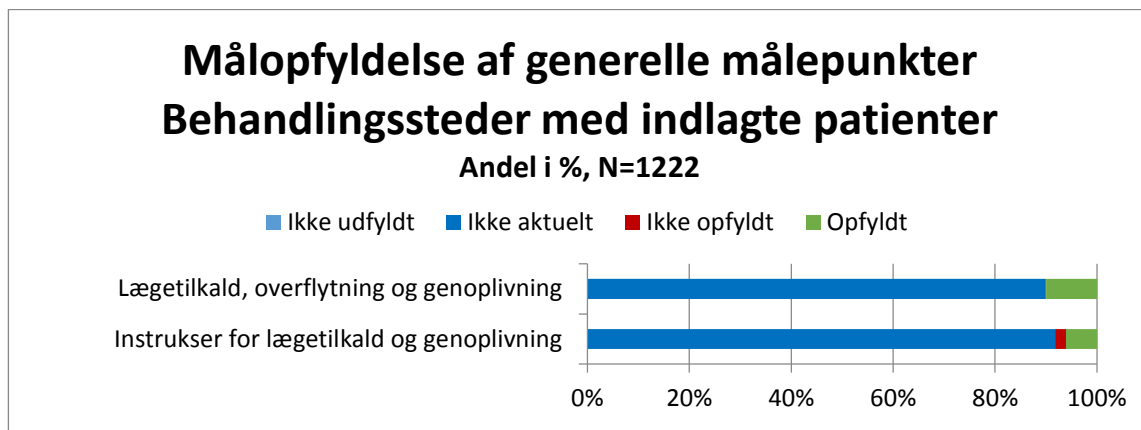
Som det fremgår af oversigten over målepunkter anvendt ved gennemgang af journaler, havde 30 % af behandlingsstederne fejl og mangler i dokumentation af patientens samtykke til behandling, herunder af den information, som patienten havde fået som grundlag for accept af behandlingstilbuddet. Det informerede samtykke er vigtigt for at sikre, at patienten har forstået risici og fordele ved behandlingen og som grundlag for inddragelse af patienten i eget forløb.



Ved 14 % af tilsynene fandt de tilsynsførende en ukorrekt eller upræcis angivelse af lægemiddelordinationer, hvilket potentielt kan udgøre en stor risiko ved kommunikation med andre sundhedspersoner om patienten og ved senere opfølgning.

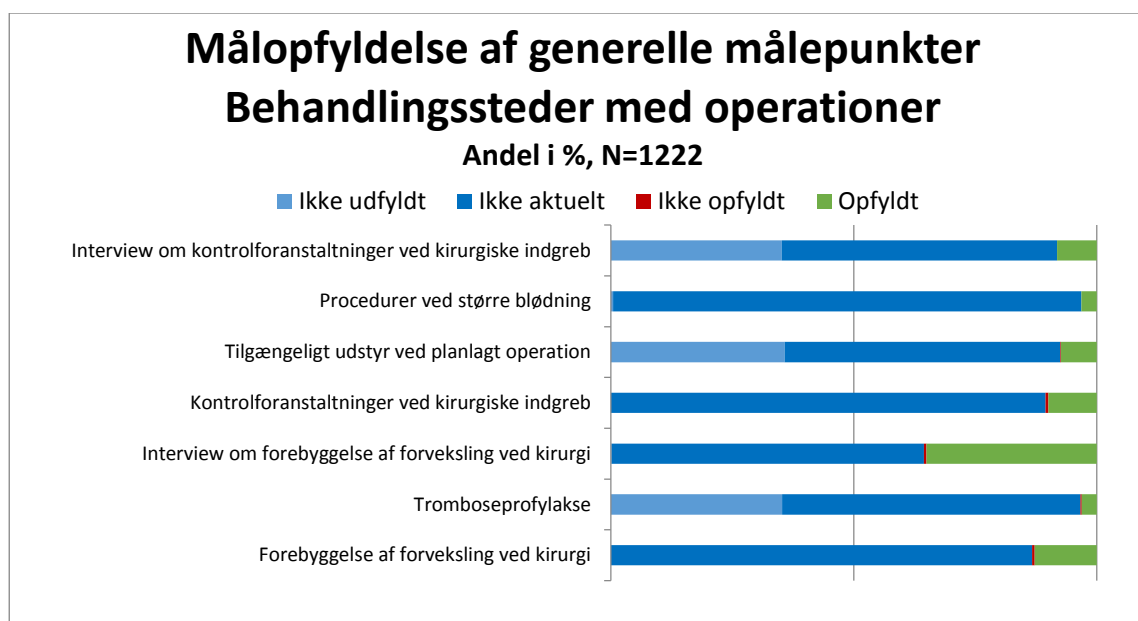
Indlagte patienter

Kun en mindre del af behandlingsstederne havde indlagte patienter. Derfor er målepunktet alt overvejende anført som ikke aktuelt. Der fandtes kun få fejl, hvor målepunktet var relevant, og de fandtes i instruksen for personalet vedrørende tilkald af læge samt genoplivningsprocedure, når lægen ikke var til stede på behandlingsstedet.



Behandlingssteder med operationer

Sundhedsstyrelsen har udgivet vejledninger, der har til formål at sikre patienterne i forbindelse med operation. Disse pålægger kirurger og hjælpepersonale at gennemføre faste procedurer forud for og i forbindelse med operation. Kontrolforanstaltninger skal sikre mod fejl ved forveksling af side, mod glemte servietter eller instrumenter m.v. Herudover var der målepunkter, der skulle sikre, at behandlingsstederne havde relevante procedurer til håndtering af større blødninger i forbindelse med operation og sikring mod blodpropper efter operation (tromboseprofylakse). Som det fremgår af nedenstående figur, var målepunkterne ved flertallet af behandlingsstederne vurderet ikke relevant, idet behandlingsstedet ikke foretog operation. Der var kun få uopfyldte målepunkter indenfor dette emne.



Behandlingssteder med generel anæstesi m.v. ved operationer

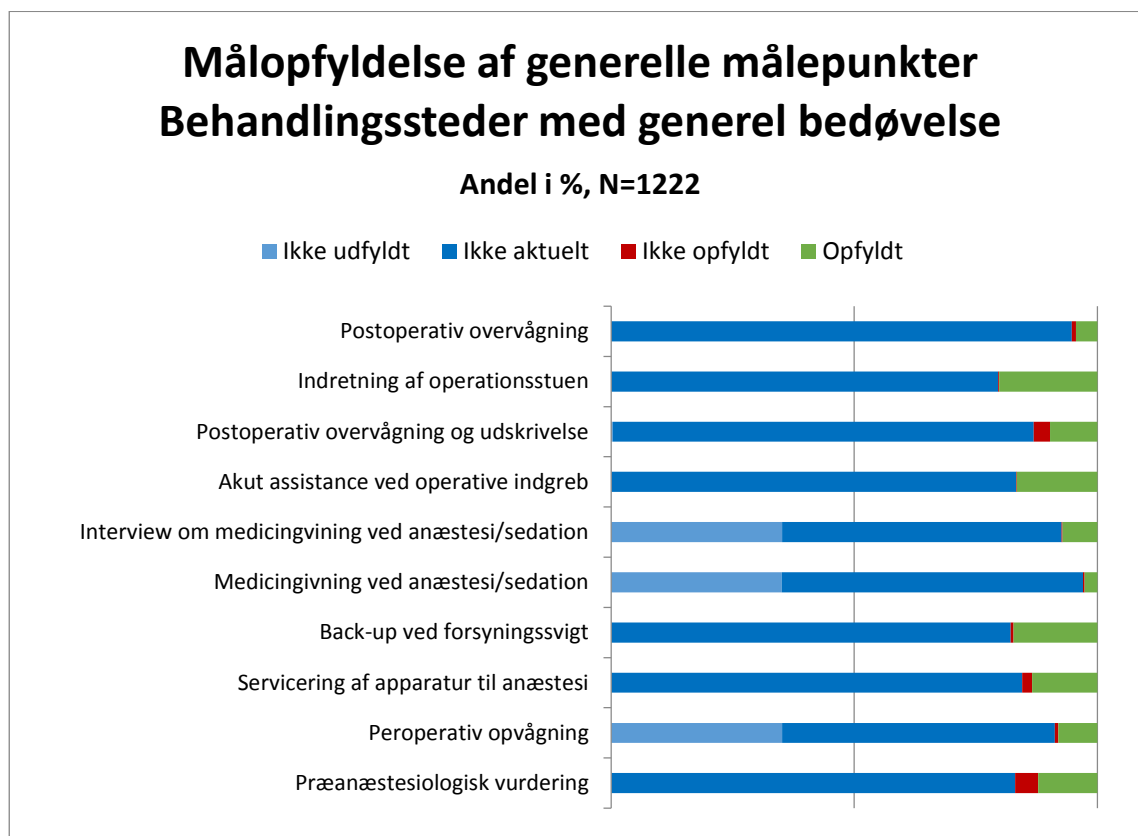
Kun en lille andel af behandlingsstederne anvendte generel anæstesi, dyb sedation eller central blokade. Derfor er de fleste målepunkter inden for dette emne vurderet ikke aktuelle.

Der fandtes fejl og mangler inden for områderne præanæstesiologisk vurdering, postoperativ overvågning og udskrivelse samt servicering af apparatur til anæstesi.

Præanæstesiologisk vurdering har til formål at sikre, at patientens risiko ved generel anæstesi er vurderet forud for operation. Kun operationer med forventet mindre risiko kan foregå på et behandlingssted uden adgang til intensiv afdeling, hvilket i praksis kun er tilfældet på de største privathospitaler, og selv her undgås operationer med forventet større risiko. Det er ikke muligt ud fra registreringerne at se, om fejl og mangler i målepunktet skyldtes manglende vurdering eller fejl og mangler i journalføringen.

Der er krav til overvågning af patienterne efter operation og til journalføring af patientens status før udskrivelse, når patienten har været bedøvet. Fejl og mangler på dette område skyldes formentlig især mangler i journalføring af status, men der blev også fundet eksempler på manglende overvågning og opfølgning efter operation, herunder manglende måling af iltmætning med saturationsmåler.

Servicering af anæstesiudstyr var ikke altid dokumenteret ved tilsynene, hvilket ifølge behandlingsstederne især skyldtes, at anæstesiudstyret tilhørte en anæstesiolog og ikke behandlingsstedet. Der var krav om, at dokumentationen skulle foreligge ved tilsynsbesøget, når det anvendtes på behandlingsstedet.



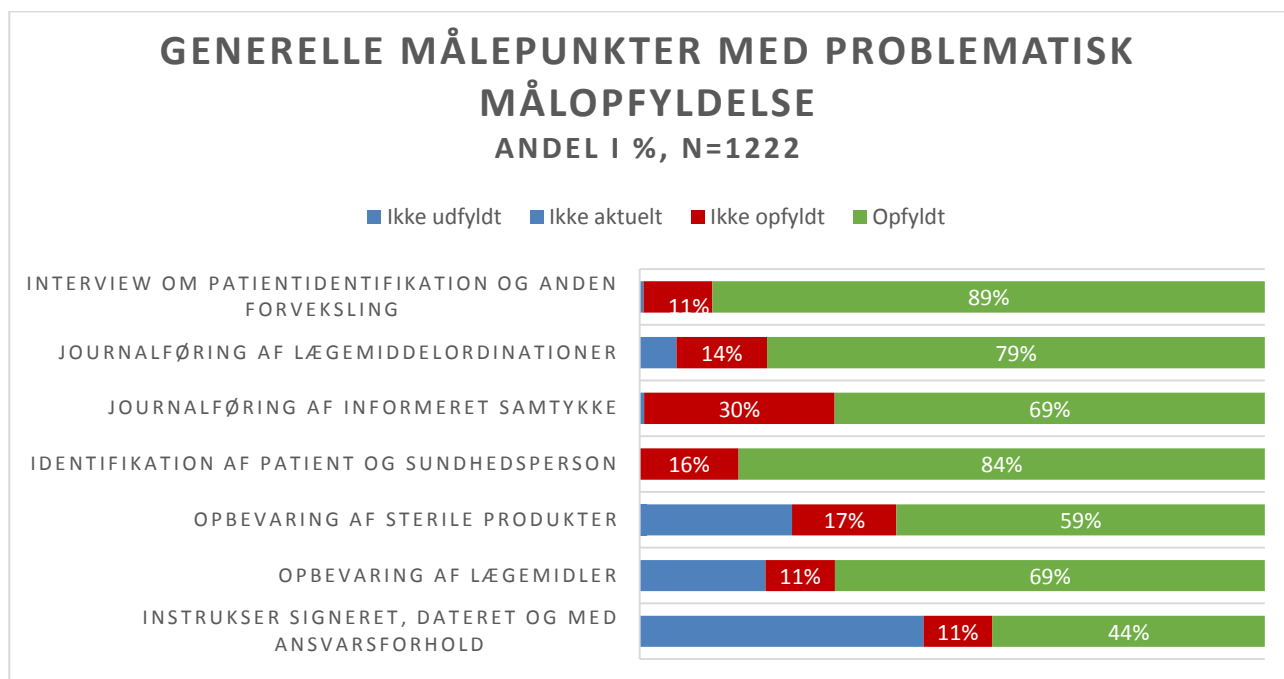
Målopfyldelse af de enkelte målepunkter

Nedenstående figur indeholder en oversigt over de enkelte målepunkter, der på tværs af alle specialer og områder blev vurderet som ikke opfyldt af de tilsynsførende hos flere end 10 % af alle behandlingssteder.

Det fremgår, at det målepunkt, der hos flest behandlingssteder blev vurderet ikke opfyldt, var målepunktet om informeret samtykke (30 % af alle behandlingssteder). Derefter fulgte målepunktet vedrørende opbevaring af sterile produkter (17 %), mens opbevaring af lægemidler ikke foregik korrekt hos 11 % af behandlingsstederne.

Yderligere et journalmålepunkt vedrørte korrekt identifikation af sundhedsperson (læge eller sygeplejerske) og patient. Ved udskrift af journal kræves det, at navn og cpr-nummer skal fremgå af alle sider af journalen. Eventuelle bilag til journalen skal også være entydigt mærkede. Endelig var der hos en del af behandlingsstederne ikke en klar angivelse af, hvem der førte journalen (oftest lægens navn). Her var fejl og mangler hos 16%.

11 % havde fejl og mangler vedrørende de formelle krav til udformning af en skriftlig instruks til personalet, f.eks. manglende angivelse af, hvornår instruksen skal revideres, eller manglende præcisering af ansvars- og kompetencefordeling. Endelig blev det vurderet, at 11 % havde fejl og mangler i proceduren omkring sikker patientidentifikation og 14 % havde fejl og mangler ved journalføring af lægemiddelordinationer.



Samlet vurdering

Der henvises til Resume på rapportens side 4-5.

De følgende afsnit indeholder en beskrivelse af tilsynene og af data og databehandling i denne rapport.

Tilsynsbesøg

Tilsynsbesøg var som udgangspunkt varslede med tre måneders varsel, blandt andet for at reducere antallet af aflysninger for patienter hos de speciallæger, der skulle have tilsyn. Tilsynet blev foretaget af læger fra styrelsens tilsyns- og rådgivningsenheder (daværende embedslægeinstitutioner).

Styrelsens tilsynsførende udarbejdede efter et tilsynsbesøg en rapport med fund fra tilsynet og en samlet konklusion (konklusioner og baggrund for disse er nærmere beskrevet i bilag 2). Hvis styrelsen efter et tilsyn opstillede krav til et behandlingssted, udarbejdedes en foreløbig tilsynsrapport med foreløbig vurdering af behandlingsstedet og med opstilling af krav. Behandlingsstedet fik rapporten i høring i 3 uger og skulle inden for samme frist fremsende dokumentation for opfyldelse af eventuelle krav. Styrelsen udarbejdede herefter en endelig rapport fra tilsynsbesøget, som blev offentliggjort på styrelsens hjemmeside. Det fremgik af den endelige tilsynsrapport, hvilke målepunkter, der eventuelt ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget, og hvordan de efterfølgende var blevet opfyldt, ligesom den umiddelbare konklusion efter tilsynsbesøget fremgik.

Hvis styrelsen vurderede, at der var alvorlige problemer, som ikke kunne opfyldes ved indsendelse af supplerende dokumentation, gennemførtes et opfølgende tilsynsbesøg (genbesøg). Tilsynet med et behandlingssted blev først afsluttet endeligt, når behandlingsstedet havde opfyldt alle styrelsens krav og anvisninger.

Tilsynets metoder og målepunkter

Ved tilsynsbesøg anvendte de tilsynsførende fire tilsynsmetoder til vurdering af behandlingsstedet:

- Gennemgang af instrukser
 - Der er krav om skriftlig instruks, hvis der er flere end to ansatte til en sundhedsfaglig opgave på behandlingsstedet, eller hvis personalet udfører delegeret lægeforbeholdt procedure, der normalt er varetaget af læger. På øvrige behandlingssteder blev målepunktet registreret som ikke relevant ved tilsynsbesøget
- Journalgennemgang
 - Der var i målepunkter opstillet krav til journalens indhold så vel af generel karakter som specifikt for det enkelte speciale. De tilsynsførende udvalgte stilkprøver blandt behandlingsstedets journaler dels tilfældigt, dels målrettet i forhold til indhold i målepunkter
- Inspektion
 - De tilsynsførende inspicerede blandt andet medicinbeholdning, adgang til håndvask, opbevaring af sterilvarer m.v.
- Interview
 - Personale blev interviewet om deres arbejdsgang ved udvalgte sundhedsfaglige procedurer eksempelvis håndtering af parakliniske undersøgelser og receptfornyelse

Specialespecifikke målepunkter kunne indeholde målepunkter med anvendelse af alle eller enkelte af tilsynets metoder. Der var stor variation fra ét speciale eller område til et andet både i antal og type af målepunkter. De specialespecifikke målepunkter og fundene i disse er gennemgået i rapporterne fra de enkelte specialer og områder.

Tilsynet er nærmere beskrevet i Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig behandling. Retningslinjerne kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk.

Databehandling

Data i denne rapport omhandler alle initiale besøg på private behandlingssteder, der er foretaget af styrelsen. Dataindsamling stoppede i sommeren 2016, hvorfor der kan være initiale besøg, som ligger efter dette tidspunkt, der ikke er medtaget i beskrivelsen. Eventuelle genbesøg er ikke medtaget.

Data om styrelsens tilsynsbesøg i perioden 2012-2016 er leveret af NetCompany A/S og er matchet med de tilsynsførendes CRM-baserede registreringer af tilsynene. Registrering af data i CRM blev foretaget umiddelbart efter et tilsyn som grundlag for at danne tilsynsrapporter.

Herefter er data systematiseret og gennemgået for fejl og mangler. Analyser af datasættet og tilsynsbesøgene er foretaget i statistikprogrammet SPSS.

Databehandling er foretaget således, at dataudtræk er blevet gennemgået og ved usikkerhed sammenholdt med oplysninger i tilsynsrapporterne. Efterfølgende er målepunkterne grupperet efter emner svarende til kapitelinddeling i de offentliggjorte målepunkter. Nogle målepunkter er ændret i løbet af perioden 2012-2016. Denne ændring er sket, da det blev vurderet, at der kunne være tvivl om fortolkning og forståelighed, eller at målepunkter ikke var relevante for tilsynsbesøgene. Målepunkter, som på denne baggrund kun er anvendt ved få tilsyn, er udeladt af opgørelsen. Ved mindre indgribende ændringer er målepunkter før og efter ændring behandlet som et målepunkt.

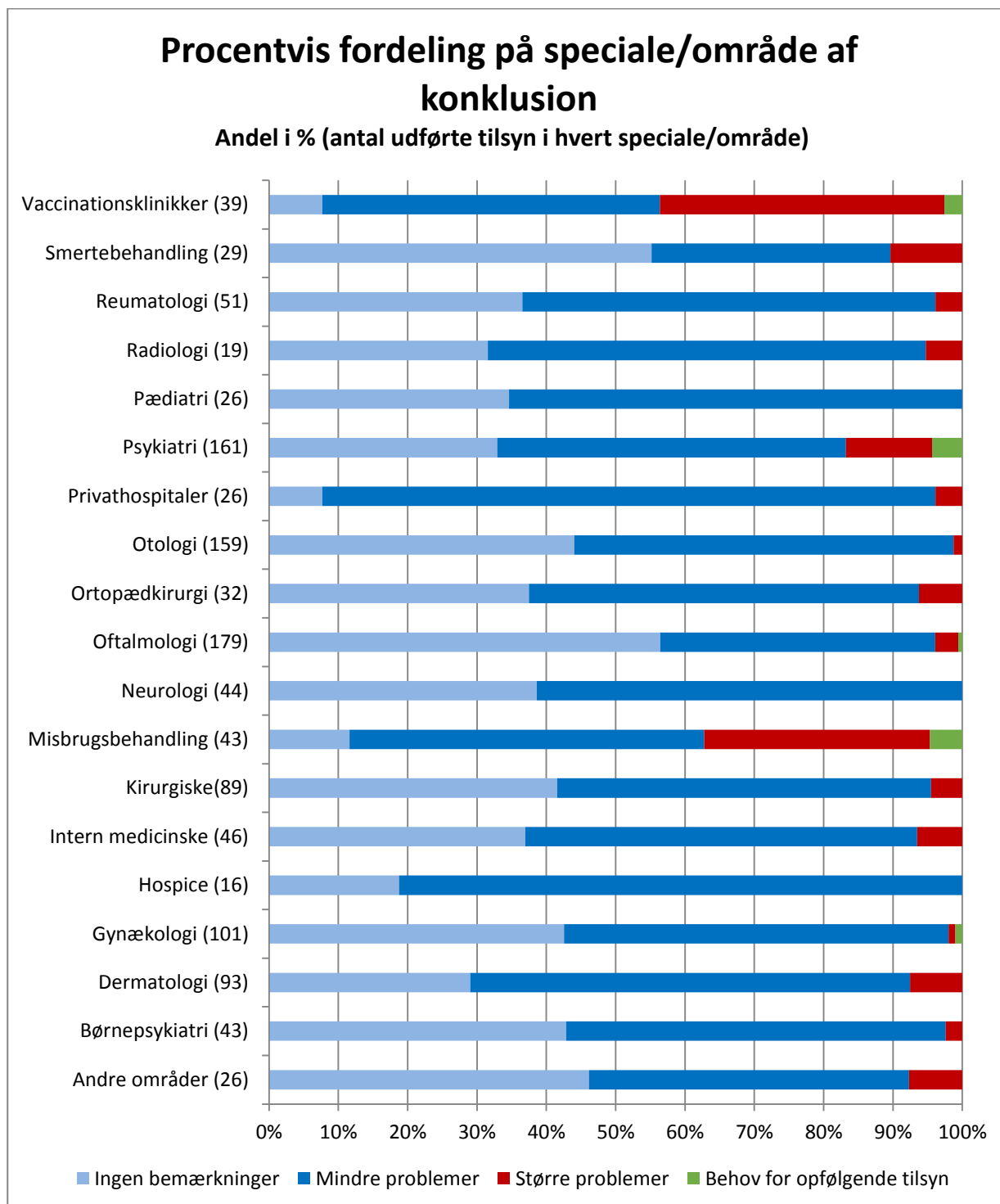
Tilsynsbesøgenes målepunkter er i denne rapport grupperet efter emner. I opgørelse per emne skal alle målepunkter inden for et givent emne være opfyldt ved et tilsynsbesøg for at emnet som helhed kategoriseres som opfyldt på behandlingsstedet.

Nogle grupper af behandlingssteder (specialer eller områder) indgår kun med meget få behandlingssteder. Derfor er der i rapporten foretaget en gruppering, således at alle kirurgiske specialer, alle intern medicinske specialer og alle behandlingssteder uden særlig specialetilknytning er behandlet samlet i tre rapporter.

De specialespecifikke målepunkter er meget forskellige i antal og i indhold og kan derfor ikke sammenlignes på tværs af de forskellige typer af behandlingssteder. Herudover er der forskel på det antal interviews, der er foretaget, og på det antal journaler, som er gennemgået, ved de enkelte tilsyn, hvilket yderligere gør det vanskeligt at sammenligne specialerne.

Bilag

Bilag 1: Procentvis fordeling på speciale/område af konklusionstyper samt antal tilsyn i hvert speciale/område (antal anført i parentes)



Bilag 2: Konklusioner fra tilsynsbesøg

Der blev anvendt fire mulige konklusioner efter tilsynsbesøg:

Konklusion 1: Ingen anmærkninger

Denne blev opnået, når alle målepunkter var opfyldt ved det initiale besøg. Hverken gennemgangen af klage- eller tilsynssager, registeroplysninger eller det generelle indtryk af stedet havde givet anledning til en begrundet mistanke om, at patientsikkerheden kunne være i fare.

Denne kunne også opnås, hvis den foreløbige rapportering havde resulteret i krav, som efterfølgende var dokumenteret opfyldt ved mulighed for at indsende revideret materiale inden for en given tidsfrist, oftest 14 dage, og hvis manglerne var udbedret.

Det ville fremgå af rapporten, at der i forløbet havde været uopfyldte målepunkter.

Konklusion 2: Mindre problemer

Ved det initiale tilsynsbesøg var der få, som udgangspunkt færre end 10 %, af målepunkterne der var uopfyldte. Ligeledes var det den tilsynsførendes generelle vurdering, at behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager ikke var til fare for patientsikkerheden. Det vurderedes, at der kunne rettes op på disse procedurer inden for en given tidsfrist, hvorfor tilsynsrapporten blev færdiggjort med konklusion 2: mindre problemer.

Hvis behandlingsstedet inden den aftalte tidsfrist indsendte aftalt materiale om procedureændringer mv., blev en revideret rapport med konklusionen 1: ingen anmærkninger færdiggjort. Det fremgik, som også tidligere anført, at der initalt var mindre mangler, som blev udbedret.

Konklusion 3: Større problemer

Ved det initiale tilsynsbesøg blev der fundet flere, oftest omkring 10-20 %, af målepunkterne som var uopfyldte. Det var den tilsynsførendes generelle vurdering af behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager, at der ikke var risiko for patientsikkerheden.

Indsendtes tilstrækkeligt materiale inden tidsfristen og alle målepunkterne var opfyldt tilfredsstillende, udarbejdedes en ny rapport med konklusion 1: ingen anmærkninger. Det fremgik dog, at der var større problemer undervejs.

Konklusion 4: Behov for genbesøg

Denne konklusion blev opnået, når der ved det initiale besøg blev identificeret mange, som oftest mere end 20 %, af målepunkterne som var uopfyldte. Herudover var det den tilsynsførendes vurdering, at behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager var til risiko for patientsikkerheden.

Ydermere kunne den tilsynsførende også vurdere, at behandlingsstedet håndterede patientsikkerhedsmæssige problemstillinger utilstrækkeligt, hvorfor denne konklusion kunne gives selvom under 20 % af målepunkterne var uopfyldte. Det var den tilsynsførendes vurdering, at disse problematikker

ikke ville kunne opfyldes tilstrækkeligt ved at få fremsendt diverse reviderede materialer, hvorfor der blev planlagt et genbesøg. Dette genbesøg kunne være varslet eller uvarslet.