STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport
Tandlægerne Nordestgaard & Schmidt

Tilsyn med tandklinikker, 2017

Tandklinik

Tandlægerne Nordestgaard & Schmidt
Vestergade 20

6800 Varde

CVR- eller P-nummer: 33538537

Dato for tilsynet: 20-06-2017

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-1010/2

Tils
Tandlægerne Nordestgaard

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden.

Styrelsen foretager sig ikke yderligere og afslutter hermed tilsynet.

Vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 20. juni 2017 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennem det aktuelle tilsyn.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på at klinikken overordnet fremstod som veldrevet med g procedurer og høj grad af systematik.

Sammenfatning af fund

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

I et par journaler manglede journalført anamnese før invasive indgreb. Derudover blev personalet om proceduren ved konstanskontrol.

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

- Ved alle invasive behandlinger, herunder anlæggelse af lokal analgesi, skal der være jou medicinsk anamnese (målepunkt 2)

Tils
Tandlægerne Nordestgaard

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage ti

Patientforløb og journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	Journalføring generelt	x			
2:	Medicinsk anamnese		x		Der sås manglende optagelse medicinsk anamnese før invas indgreb i et par journaler. Rådg betydningen og henstillet at hu fremover.
3:	Behandling kræver en diagnose/indikation og diagnose/indikation kræver behandling	x			
4:	Informeret patientsamtykke	x			
5:	Henvisning til bilag	x			
6:	Faglig vurdering på foreliggende	x			

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:	Medicinhåndtering og administration med fokus på antibiotika	x			
8:	Ordination af medicin			x	
9:	Ordination af antibiotika			x	

Prøvesvar

10:	Indhentning af prøvesvar (INR ved invasiv behandling af patienter i AK behandling)			x	

11:	Røntgenbeskrivelse	x			

Tils
Tandlægerne Nordestgaard

12:	Røntgenoptagelser	x			

Generelt

13:	Kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave	x			
14:	Biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave	x			
15:	Vandkvalitetsprøver af unitvand	x			
16:	Konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol		x		Rådgav omkring procedure ve konstanskontrol. Var ikke klar man sammenlignede med referencebillede. Artefaktkontr
17:	Sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug	x			
18:	Opdeling af sterilisation i uren og ren afdeling	x			
19:	Indretning af klinik (1,5 m diameter aerosolzone)	x			
20:	Daglig rengøring på klinikken		x		Der var styr på proceduren, m instruks var forældet/uklar.
21:	Delegerede opgaver og instrukser	x			
22:	Akut beredskab	x			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
23:	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæs-sige risici	x	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Klinikken var ejet af tandlægerne, Tanja Nordestgaard og Lone Bloch, med førstnævnte s virksomhedsansvarlig tandlæge.

Om tilsynet

- Planlagt risikobaseret tilsyn udvalgt ved stikprøve.
- Dokumentationen for seks patienter blev gennemgået, tre for hver tandlæge.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til: Klinikkens samlede personale.
- Tilsynet blev foretaget af: **Overtandlæge Mette Halberstadt og fuldmægtig, Emil Joha**

Til
Tandlægerne Nordestgaard

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Patientforløb og journalføring

1: Journalføring generelt
Der udvælges ved stikprøve tre journaler. Det vurderes, om journalføringen overholder journalføringsbekendtgørelsen. Journalføringen skal sikre sammenhæng mellem undersøgelse, diagnoser, information af patient forebyggelse, behandling og opfølgning mv. Journalen skal føres på dansk og være forståelig. Referencer: Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016 Nationale Klinisk Retningslinjer for fastlæggelse af intervaller mellem diagnostiske undersøgelser tandplejen, Sundhedsstyrelsen 2016 Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 10070 af 07/11/2016

↑Tilbage

2: Medicinsk anamnese
Der skal være dokumentation for, at der optages en medicinsk anamnese før hvert invasivt indgre Et invasivt indgreb defineres som et indgreb med penetration eller kontakt til underliggende væv f eksempel blodbanen, dog med undtagelse af invasive indgreb i tændernes hårdtvæv. Ved behandling med non-vitamin-K antagonist præparater (NOAK) for eksempel Dabigatran skal journalført en individuel risikovurdering forud for oral kirurgi f.eks. tandekstraktion. Den medicinske anamnese skal være en del af grundlaget for den foreslåede behandling. Reference: Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr.10070 af 7. november 2016

↑Tilbage

3: Behandling kræver en diagnose/indikation og diagnose/indikation kræver behandling
Der skal være journalført en diagnose (årsag til behandling), hvor der er udført behandling, og lig der ved de angivne diagnoser være en journalført behandling/behandlingsforslag. Reference: Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 10070 af 7. november 2016

↑Tilbage

Til
Tandlægerne Nordestgaard

4: Informeret patientsamtykke

Der skal være journalført et informeret patientsamtykke, hvor der er udført behandling. Mundtlig o skriftlig information, der er givet til patienten, skal fremgå af journalen. Patientens tilkendegivelser baggrund heraf skal være journalført.

Referencer:
Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

↑Tilbage

5: Henvisning til bilag

Der skal være dokumentation på, at der i journalens kontinuationer henvises til eventuelle bilag f.e pochediagram.
Journalens bilag skal indeholde datering og patientens fulde navn og fulde cpr-nr.

Referencer:
Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr. 10070 af 7. november 2016

↑Tilbage

6: Faglig vurdering på foreliggende

Der skal foretages vurdering af, om fagligheden i diagnosticeringen og behandlingerne lever op til anerkendt faglig standard.

Vurderingen af diagnosticering og behandling foretages med baggrund i journalføring og røntgenr Som eksempel på behandlinger, der vurderes med baggrund i journalføring og røntgenoptagelse, endodontiske og protetiske behandlinger.

Reference:
Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven), LBK nr. 877 af 4. august 2011

Nationale Klinisk Retningslinjer for fastlæggelse af intervaller mellem diagnostiske undersøgelser tandplejen, Sundhedsstyrelsen 2016

Nationale Kliniske retningslinjer - Behandling af sygdomme i væv omkring tænder og tandimplant Sundhedsstyrelsen 2013

↑Tilbage

Til
Tandlægerne Nordestgaard

Medicinhåndtering

7: Medicinhåndtering og administration med fokus på antibiotika

Opbevaring og håndtering af medicin herunder antibiotika undersøges.

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

Der skal ses på instrukser og procedurer for udlevering af medicin, herunder antibiotika fra klinikk

Referencer:
Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ. nr. 9079 af 12.februar 2015

↑Tilbage

8: Ordination af medicin

Der skal være en journalført indikation, kontraindikation og vurdering af risiko for bivirkninger sam stillingtagen til mulige interaktioner med eventuelle øvrige lægemidler ved ordination af medicin.

Reference:
Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ. nr. 9079 af 12.februar 2015

↑Tilbage

9: Ordination af antibiotika

Der skal være journalført indikation for ordination af antibiotika - indikationen skal følge Nationale Retningslinjer (NKR) for brug af antibiotika ved tandbehandling.

NKR for anvendelse af antibiotika på tandklinikker, anbefaler, at der *ikke* rutinemæssigt anvendes ved f.eks.:

- behandling af patienter med odontogene abscesser, hvis almentilstanden ikke er påvirket infektionen, og der ikke er risiko for spredning af infektionen
- Implantatindsættelse uden knogleopbygning

Reference:
Nationale Kliniske Retningslinjer for brug af antibiotika ved tandlægebehandling

↑Tilbage

Til
Tandlægerne Nordestgaard

Prøvesvar

10: Indhentning af prøvesvar (INR ved invasiv behandling af patienter i AK behandling)

Der skal være journalført dokumentation for, at der indhentes information om INR-værdi ved invas
behandling indenfor det tandlægefaglige virksomhedsområde af patienter, der er i vitamin-K-
antagonistbehandling for eksempel Marevanbehandling.
Et invasivt indgreb defineres som et indgreb med penetration eller kontakt til underliggende væv,
eksempel blodbanen, dog med undtagelse af invasive indgreb i tændernes hårdtvæv.
Det terapeutiske interval for INR bør ligge mellem to og tre, hvis der skal foretages invasive behar
indenfor det tandlægefaglige virksomhedsområde uden større risiko for blødningskomplikationer.

Reference:
Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven), LBK nr. 877 af 4. august 2011 § 17

↑Tilbage

11: Røntgenbeskrivelse

Det undersøges, om der i journalføringen er anført røntgenbeskrivelse af de optagede røntgenopt

Reference:
Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

↑Tilbage

12: Røntgenoptagelser

Der skal være journalført indikation for røntgenoptagelser for eksempel:

- ved diagnosticering der kræver verificering på røntgen
- ved behandlinger som kræver forudgående røntgen og/eller
- ved behandlinger som kræver røntgenkontrol for vurdering af resultat

Reference:
Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven), LBK nr. 877 af 4. august 2011

↑Tilbage

Generelt

13: Kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave

Der skal være dokumentation for daglig anvendelse af multivariable indikatorer til kontrol af paran
temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration.

Referencer:

Til
Tandlægerne Nordestgaard

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 26

↑Tilbage

14: Biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave

Der skal være dokumentation for månedlige sporprøver udført efter forskrifter for test af autoklave
ligeledes foretages efter reparation eller ved brug af låneautoklave.
Krav til steriliserede artikler er, at der er mindre end én formeringsdygtig mikroorganisme pr. én m
steriliserede produktenheder.

Referencer:
Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 26

↑Tilbage

15: Vandkvalitetsprøver af unitvand

Der skal være dokumentation for den årlige kontrol af vandkvaliteten på unit.

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 pneumophilia pr. liter vand fra de
- Hvis vandkvaliteten overholder kravene, gentages vandprøven efter 12 måneder
- Hvis vandkvaliteten ikke overholder kravene, skal unittens vandsystemer gennemgås og
inden der efter 2 måneder tages nye vandprøver

Referencer:
Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 45

↑Tilbage

16: Konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol

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 pr
afklares, og testen gentages til et tilfredsstillende resultat opnås.

Konstanskontrol for dentale røntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og
foretages for at sikre at det billeddannende system fungerer optimalt. Der kontrolleres for optisk d
Konstanskontrol foretages for hver skanner/sensor på klinikken 1 gang ugentligt. Når systemet ha
stabilt i 3 måneder, kan intervallet sættes op til 1 måned.
Metode: Referencebillede fremstilles for skanneren/sensoren, når systemet tages i drift og marke
Eksponeringsparametrene: Eksponeringstid [ms], strømstyrke [mA] og spænding [kV] vælges, så
inden for det interval, som anvendes til klinisk brug.
Der skal til de følgende konstanskontroller altid bruges samme apparat og indstillinger som ved
referencebilledet.

Det nye billede sammenlignes med referencebilledet. Ændringen i gråtoneskalaen ved et trappefa

S

Til
Tandlægerne Nordestgaard

fem trin skal være mindre end ét trin, når man sammenligner mellem referencebilledet og den akt
kontrol.
Resultatet af konstanskontrollerne skal opbevares i minimum 5 år, mens selve billederne skal opb
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 d
strålekvalitet, evt. opløsning og artefakter samt nulstille fosforplader. Konstanskontrol foretages m
ved problemer med billedkvaliteten
Metode: Ved installation af et røntgenanlæg fremstilles et referencebillede med eksponeringsdata
til klinisk brug (eksponeringstid [ms], strømstyrke [mA] og spænding [kV]), som de fremtidige
konstanskontroller skal sammenlignes med.
Med de indstillinger, der er brugt til referenceoptagelsen, fremstilles et billede af fantomet. Det ny
konstanstestbillede sammenlignes med referencebilledet. Billederne skal være ens, og der må ikk
ridser eller andre artefakter, som kan påvirke den diagnostiske værdi af optagelsen. Hvis gråtone
skal forskydes et trin eller mere, er konstanstesten ikke i orden, og problemet skal identificeres og

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

Referencer:
Bekendtgørelse om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 k
BEK nr. 209 af 6. april 1999 som ændret ved

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser m
spændinger til og med 70 kV, 2007, BEK nr. 1091 af 3. september 2007

Bekendtgørelse om større dentalrøntgenanlæg, BEK nr. 663 af 16. august 1999

Vejledning: Konstanskontrol for digitale dentalrøntgenanlæg ved SIS

Vejledning: Konstanskontrol for digitale ortopantomografer og cephalostater ved SIS

↑Tilbage

17: Sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug

Der skal være datomærkning og holdbarhed af sterile pakninger.
Instrumenter, der penetrerer eller opnår kontakt til underliggende væv eller blodbanen, må ikke fo
skufferne uden at være sterilt pakket. Den sterile pakning skal være datomærket, og holdbarhede
være overskredet.
Instrumenter, der er steriliserede og opbevares uden indpakning, er ikke sterile, og kan kun anve
der ikke er risiko for penetration til underliggende væv eller blodbane, for eksempel ved undersøg
udelukkende med mundspejl.

Referencer:
Holdbarheden kan vurderes efter et pointskema jf. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer f
tandklinikker 2015 side 39

↑Tilbage

18: Opdeling af sterilisation i uren og ren afdeling

Grundlæggende for en hygiejnisk korrekt tilrettelæggelse af arbejdet er at skille rent fra urent, hvil

S

Til
Tandlægerne Nordestgaard

ligge til grund for arbejdsgangen i sterilisationen.

Referencer:
Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 11 og 34

↑Tilbage

19: Indretning af klinik (1,5 m diameter aerosolzone)

Det undersøges, om aerosolzonen på 1,5 m fra behandlingszonen er fri for fritstående materialer/instrumenter til flergangsbrug.

Luften på klinikken forurenes ved brug af vandkølede instrumenter, der danner aerosoler. Smittespredning på tandklinikker og efterfølgende sygdomsudvikling er rapporteret. Herunder syg forårsaget af mikroorganismer, f.eks. mykobakterier (tuberkulose), hepatitis B, Legionella Pneumo MRSA, der spredes via aerosolen.

Referencer:
Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 8, 9, 18 og 43

↑Tilbage

20: Daglig rengøring på klinikken

Lokaler skal rengøres dagligt samt ved synlig forurening. Støvsugning må ikke anvendes på tandl Klinikrum/behandlingsrum, røntgenrum og sterilisation har hygiejne niveau 5, hvilket betegner sæ renhedskrævende rum. Hygiejneniveau 5 kræver rengøringsmetode 4, hvilket indebærer rengørin *ren* klud eller børste og *rent* vand tilsat rengøringsmiddel med mekanisk bearbejdning af overflade eftertørring med *ren* klud.
Enkelte bakterier, for eksempel Stafylokokker (MRSA) og mykobakterier (tuberkulose), tåler indtø kan overleve længere tid i støv.

Referencer:
Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 44.

↑Tilbage

21: Delegerede opgaver og instrukser

Der skal være instrukser for delegerede arbejdsopgaver. Et eksempel på delegerede opgaver kar tandrensning udført af andre end tandlægen eller tandplejeren.
En instruks skal forefindes i skriftlig form, og skal som minimum indeholde en entydig og relevant af emnet, en præcisering af den personalegruppe instruksen er rette mod, dato for ikrafttrædelse, seneste ajourføring og hvem den er udarbejdet af.
En autoriseret sundhedsperson kan – med få undtagelser - delegere en opgave inden for sit virksomhedsområde til en medhjælp, såfremt patientsikkerheden varetages.
Sundhedspersonen, der delegerer opgaven, har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed v udvælgelse af, instruktion af og tilsyn med den person, opgaven delegeres til.

Referencer:
Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009

S

Til
Tandlægerne Nordestgaard

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

↑Tilbage

22: Akut beredskab
Der skal være adrenalin opbevaret i køleskab sammen med sprøjte og kanyle eller Epi-Pen opbe for køleskab. Klinikpersonalet skal have viden om, hvor adrenalinen eller Epi-Pennen er placeret klinikken, og hvordan og hvornår den anvendes. Da der ved udførelse af tandlægefaglig virksomhed er risiko for udvikling af anafylaktisk chok og kredsløbsforstyrrelser, er det påkrævet at have et akutberedskab på klinikken indeholdende adre Ved sedering af patienter med Midazolam er det påkrævet, at der forefindes alderssvarende genoplivningsudstyr på klinikken. Det er vigtigt, at klinikpersonalet har viden om, hvor genoplivnin er placeret på klinikken, og hvordan og hvornår det anvendes. Reference: Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Autorisationsloven), LBK nr. 1356 af 23/10/2016 § 17. Vejledning om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbinde tandbehandling. VEJ nr. 9310 af 26. juni 2013

↑Tilbage

Øvrige fund

23: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

↑Tilbage

S

Til
Tandlægerne Nordestgaard

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

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

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proa risikobaseret tilsyn[1]. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingsst ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden[3], dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Styrelsen vil ved tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn og læringsaktiviteter overordnet læg på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tage behandling af særligt svage og sårbare grupper. Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg er medicinhåndtering og prøvesvar i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring o hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Endvidere h til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan find styrelsens hjemmeside under Det risikobaserede tilsyn. Der er desuden udarbejdet en liste over h stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under Spørgsmål og svar.

Tilsynet

Tilsynet bliver normalt foretaget efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsst Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes sam patienter ved behandling af journaloplysninger[5].

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

[2] Se sundhedsloven § 213, stk. 2

[3] Se sundhedsloven § 213, stk. 2

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

S

Tils
Tandlægerne Nordestgaard

Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersone behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient[7].

Tilsynsbesøgene tager udgangspunkt i relevante generiske og specialespecifikke målepunkter fo som kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside under Målepunkter. Målepunkterne f på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er ove fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., behandlings blive vurderet på.

Styrelsen undersøger ved tilsynet, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeh sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarlig Styrelsen reagerer herudover på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Efter tilsynsbesøget modtager behandlingsstedet en rapport. Behandlingsstedet får et udkast af r høring med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende dokumentation for opfyldelse af uopfyldte målepunkter eller evt. handleplan afhængig af kravene rapporten.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en kor efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsy give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelse afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter. Et eventuelt påb offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside og på sundhed.dk[9].

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen forhold af betydning for patientsikkerheden
- Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden
- Problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet udarbejde og fremsende skriftligt materiale, fx en instruks eller en redegørelse for ændring af en p

[6] Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfagli og personer, der handler på disses ansvar samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhe
[7] Se sundhedsloven § 5

[8] Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17
[9] Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

S

Til
Tandlægerne Nordestgaard

på behandlingsstedet. Styrelsen kan også efter behov henstille til behandlingsstedet at følge nær
bestemte faglige anvisninger. I nogle tilfælde består kravet i udarbejdelse af en handleplan.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan
for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virks
eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.[10]

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt v
Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg[11], f
Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på
behandlingsstedet.

[10] Se sundhedsloven § 215 b
[11] Se sundhedsloven § 213, stk. 1

S