



Tilsynsrapport

Tandlægerne Rosta Balázs Péter og Timea Ballok ApS, Hjørnetanden

Risikobaseret, planlagt tilsyn med tandklinik i

**Tandlægerne Rosta Balázs Péter og Timea Ballok ApS,
Hjørnetanden
Snellemark 32, 1**

3700 Rønne

CVR- eller P-nummer: 34592233

Dato for tilsynet: 16-05-2018

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-2116/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 16. maj 2018 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. På baggrund af dette fremstod klinikken sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at det uopfyldte målepunkt omhandlende instrukser nu er opfyldt efter klinikken har indsendt instruks for fluorbehandling af initial caries i forbindelse med tandlægens delegation til tandplejeren.

Endvidere har styrelsen ved vurderingen lagt vægt på, at det uopfyldte målepunkt som relaterede sig til manglende informeret patientsamtykke blot forekom én gang i én journal ud af ni gennemgåede journaler. Det uopfyldte målepunkt som relaterede sig til manglende røntgenbeskrivelse forekom én gang i to journaler ud af i alt ni gennemgåede journaler. Styrelsen har lagt til grund, at disse to fund ikke var udtryk for generelle fejl, og styrelsen har vurderet, at journalføringen generelt levede op til lovgivningens krav.

Styrelsen har endelig lagt vægt på, at klinikken ved tilsynet iværksatte en procedure for at mærke materialerne med manglende datomærkning.

Styrelsen vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

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

Ved tilsynsbesøget fandt styrelsen fire målepunkter ud af de 24 målepunkter, som ikke var opfyldt. De uopfyldte målepunkter relaterede sig til henholdsvis behandlingsstedets organisering, patientens retsstilling, overgange i patientforløb og diverse forhold.

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

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

- Der skal være skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed (målepunkt 1)
- 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 (målepunkt 10).
- Røntgenbeskrivelse af optagede røntgenoptagelser skal fremgå af journalen (målepunkt 12).
- Hvor det er relevant, mærkes materialer med holdbarhedsdato, hvis de opbevares uden for original emballage (målepunkt 22).

2. Fund ved tilsynet

↑ [Tilbage til vurdering](#)

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Gennemgang af instruks ved delegering af forbeholdt virksomhed</u>		X		Klinikken manglede instruks i forbindelse med tandlægens delegation af fluorbehandling til tandplejer. Klinikken har efterfølgende indsendt denne til styrelsen og målepunktet vurderes herefter som opfyldt.
2: <u>Interview vedrørende udvælgelse, oplæring og tilsyn med behandling udført af medhjælp</u>	X			
3: <u>Interview vedrørende den virksomhedsansvarlige tandlæges/over-tandlæges funktion</u>	X			

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			
6: <u>Journalgennemgang vedrørende journalført diagnose/indikation for hver behandling og behandling/behandlings</u>	X			

	<u>plan for journalført diagnose/indikation</u>				
7:	<u>Journalgennemgang vedrørende henvisning til bilag</u>	X			
8:	<u>Journalgennemgang vedrørende faglig vurdering</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Interview og observation vedrørende medicinhåndtering og administration</u>	X		

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:	<u>Journalgennemgang vedrørende informeret patientsamtykke</u>		X	I to journaler ud af ni fandt styrelsen, at der manglede informeret samtykke fra patienten i forbindelse med behandling.
11:	<u>Journalgennemgang vedrørende journalført patientaccept ved delegation</u>		X	Der forekom ikke delegeret arbejdet i journalerne, som styrelsen gennemgik, men emnet blev drøftet.

Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Journalgennemgang vedrørende røntgenbeskrivelse og røntgendiagnoser</u>		X	I én journal ud af ni journaler fandt styrelsen et sted med manglende røntgenbeskrivelse.
13:	<u>Journalgennemgang ved</u>	X		

	<u>røntgenoptagelser</u>				
14:	<u>Interview vedrørende årsag til henvisninger</u>	X			
15:	<u>Journalgennemgang og interview vedrørende henvisninger og hvordan der følges op på henvisningerne</u>			X	Der forekom ikke henvisninger i journalerne, som styrelsen gennemgik, men emnet blev drøftet.

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16:	<u>Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
17:	<u>Interview og gennemgang af dokumentation vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave</u>	X			
18:	<u>Observation og interview vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand</u>	X			
19:	<u>Observation og interview vedrørende procedure for konstanskontrol af røntgenfremkaldning og artefaktkontrol</u>	X			
20:	<u>Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>	X			
21:	<u>Interview vedrørende</u>	X			

	<u>daglig rengøring på klinikken</u>				
--	--------------------------------------	--	--	--	--

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:	<u>Gennemgang og interview vedrørende materialehåndtering</u>		X		Styrelsen fandt manglende datomærkning af plastmateriale og syre.
23:	<u>Interview og observation vedrørende akut beredskab</u>	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
24:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Hjørnetanden v/Tandlægerne Rosta Balázs Péter og Timea Ballok har tandklinikker i Rønne og Klemensker. Tilsynsbesøget blev foretaget på tandklinikken beliggende Lindevej 17, 3782 Klemensker, som ved besøget bestod af virksomhedsansvarlig tandlæge Balázs Rosta samt en tandlæge, en tandplejer og 3 klinikassistenter.

Om tilsynet

- Dokumentationen for tre patienter blev gennemgået for klinikens to tandlæger og tandplejer.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til virksomhedsansvarlig tandlæge Balázs Rosta samt øvrigt personale.
- Tilsynet blev foretaget af: Specialkonsulent, tandlæge Britt Eisenreich og specialkonsulent, tandlæge Sara Schrøder.

Øvrigt

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af instruks ved delegering af forbeholdt virksomhed

Tilsynsførende vurderer, om klinikken opfylder vejledningen om udfærdigelse af eventuelle instrukser. Denne vurdering foretages inden tilsynsbesøget ud fra klinikken 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:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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/tandplejeren fører tilsyn med medhjælpens delegerede opgave, og at de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

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

- at medhjælpen udvælges med baggrund i kompetencer og formåen
- at tandlægen/tandplejeren 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/tandplejers tilsyn med medhjælp tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

3: Interview vedrørende den virksomhedsansvarlige tandlæges/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:

[Lov om ændringen af lov om virksomhedsansvarlige læger](#)

[Vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

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:

[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 07/11/2016](#)

[Nationale Kliniske Retningslinjer for fastlæggelse af intervaller mellem diagnostiske undersøgelser i tandplejen, Sundhedsstyrelsen 2016](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

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. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Vejledning om tandlægers journalføring, VEJ nr.10070 af 7. november 2016](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

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:

[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 til oversigt](#)

7: Journalgennemgang vedrørende henvisning til bilag

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

Henvisninger til evt. bilag skal fremgå af journalens kontinuation, f.eks. 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 til oversigt](#)

8: Journalgennemgang vedrørende faglig vurdering

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang, om fagligheden i diagnosticering og behandling lever op til almindelig anerkendt faglig standard.

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

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 990 af 18/08/2017 § 17.](#)

[Nationale Kliniske Retningslinjer for fastlæggelse af intervaller mellem diagnostiske undersøgelser i tandplejen, Sundhedsstyrelsen 2016](#)

[Nationale Kliniske retningslinjer - Behandling af sygdomme i væv omkring tænder og tandimplantater, Sundhedsstyrelsen 2013](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

9: Interview og observation vedrørende medicinhåndtering og administration

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

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

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 990 af 18/08/2017 § 17.](#)

[Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, BEK nr. 1108 af 29/09/2017](#)

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Patientens retsstilling

10: 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 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 til oversigt](#)

11: Journalgennemgang vedrørende journalført patientaccept ved delegation

Der blev ved journalgennemgang set en journalført patientaccept ved delegeret

forbeholdt virksomhed.

Referencer:

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

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Overgange i patientforløb

12: 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:

[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 07/11/2016](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: 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 \(Autorisationsloven\), LBK nr. 990 af 18/08/2017 § 17.](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

14: Interview vedrørende årsag til henvisninger

Tilsynsførende vurderer ved interview med tandlægen eller tandplejeren dennes faglige formåen eller virksomhedsområde i forhold til, hvornår de henviser patienter, så det er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Referencer:

[Bekendtgørelse om afgrænsning af tandplejeres virksomhedsområde](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 990 af 18/08/2017 § 17, § 65.](#)

[Vejledning om afgrænsning af tandplejeres virksomhedsområde](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

15: Journalgennemgang og interview vedrørende henvisninger og hvordan der følges op på henvisningerne

Tilsynsførende vurderer ved journalgennemgang og interview med relevante medarbejdere journalført dokumentation på, om medarbejderne henviser og følger 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/tandplejeren sikrer sig, at den instans, hvortil patienten er henvist er orienteret og indforstået med henvisningen.

Dette kan ske ved, at tandlægen/tandplejeren tager telefonisk kontakt til tandlæge/specialtandlæge/sygehus, eller ved at patienten henvender sig til henvisende

tandlæge/-plejer igen inden for en aftalt kort tidshorison, hvis ikke patienten har fået en tid/modtaget bekræftelse af at henvisningen er modtaget.

Referencer:

[Bekendtgørelse om afgrænsning af tandplejeres virksomhedsområde](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 990 af 18/08/2017 § 17, § 49, § 65.](#)

[Vejledning om afgrænsning af tandplejeres virksomhedsområde](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

16: 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 2015 side 26](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

Tilsynsførende vurderer ved observation og interview, om der bliver foretaget månedlige biologiske kontroller af alle klinikkens autoklaver.

Der skal være dokumentation for månedlige sporeprøver udført efter forskrifter for test af autoklaver. Test skal ligeledes foretages efter reparation 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 2015 side 26](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

18: 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, og at kravene bliver efterlevet.

Krav til vandkvalitetstest og resultat:

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

Referencer:

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

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 45](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

19: Observation og interview vedrørende procedure for konstanskontrol af røntgenfrekaldning og artefaktkontrol

Tilsynsførende vurderer ved interview af relevante medarbejdere procedurer for konstanskontrol af røntgenfrekaldning 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: Eksponerings Tid [ms], strømstyrke [mA] og spænding [kV] vælges, så de ligger 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 trappefantom på fem trin skal være mindre end ét trin, når man sammenligner mellem referencebilledet og den aktuelle kontrol.

Resultatet af konstanskontrollerne 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 konstanskontroller 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 dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV, 199, BEK nr. 209 af 6. april 1999](#)

[Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med 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 til oversigt](#)

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

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

Instrumenter, der penetrerer eller opnår kontakt til underliggende væv eller blodbanen, skal være sterilt pakket. Den sterile pakning skal være datomærket, og holdbarheden må ikke være overskredet.

Instrumenter, der er steriliserede og opbevares uden indpakning, er ikke sterile, og kan kun anvendes, hvor der ikke er risiko for penetration til underliggende væv eller blodbane, for eksempel ved undersøgelse udelukkende med mundspejl.

Referencer:

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker 2015 side 39](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

21: Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken

Tilsynsførende vurderer ved interview med klinikkens ansvarshavende tandlæge/tandplejer, om procedurerne for daglig rengøring af klinikken efterlever gældende krav.

Lokaler skal rengøres dagligt samt ved synlig forurening. Støvsugning må ikke foretages i patientrelaterede områder på tandklinikker (i lokaler med hygiejneniveau 3,4 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 eller børste og *rent* vand tilsat rengøringsmiddel med mekanisk bearbejdning af overfladen og eftertørring med *ren* 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 2015 side 44.](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Diverse

22: 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 \(Autorisationsloven\), LBK nr. 990 af 18/08/2017 § 17.](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

23. Interview og observation vedrørende akut beredskab

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

Der skal være adrenalin opbevaret sammen med sprøjte og kanyler eller Epi-Pen opbevaret efter producentens anvisning. Klinikpersonalet skal have viden om, hvor adrenalinen eller Epi-Pennen 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 er det påkrævet, at der forefindes alderssvarende genoplivningsudstyr på klinikken. Det er vigtigt, at klinikpersonalet har viden om, hvor genoplivningsudstyret er placeret på klinikken, og hvordan og hvornår det anvendes.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig](#)

[virksomhed \(Autorisationsloven\), LBK nr. 990 af 18/08/2017 § 17.](#)

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Øvrige fund

24: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

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

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder⁴ til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden⁵, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicin håndtering og overgange i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

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

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

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varslings af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁶. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁷.

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

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁸. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

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

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

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁹.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

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

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden

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

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.¹¹

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹², fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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

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

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1