



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Carelink - Odense
Ørbækvej 101
5220 Odense SØ

Endelig tilsynsrapport efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed sender hermed den endelige tilsynsrapport vedrørende styrelsens tilsynsbesøg den 10-02-2021.

Styrelsen for Patientsikkerhed har sendt en høringsversion af tilsynsrapporten i høring med høringsfrist den 06-04-2021.

Behandlingsstedet har indsendt hørings svar med bemærkninger til høringsversionen af tilsynsrapporten. Bemærkningerne er tilføjet i den endelige tilsynsrapport i det omfang Styrelsen for Patientsikkerhed har fundet det relevant.

Behandlingsstedet har indsendt materiale til opfølgning på styrelsens henstilling eller krav efter tilsynsbesøget, og det fremgår af den endelige tilsynsrapport.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan oplyse, at tilsynsrapporten nu vil blive gjort offentligt tilgængelig på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside i tre år. Styrelsen skal gøre opmærksom på, at behandlingsstedet også har pligt til snarest at gøre tilsynsrapporten let tilgængelig på sin hjemmeside (eventuelt med et link til rapporten på styrelsens hjemmeside) samt umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet¹. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på styrelsens hjemmeside www.stps.dk.

Venlig hilsen
Lene Kruse von Bülow
Oversygeplejerske
Styrelsen for Patientsikkerhed

Dato: 07-04-2021
Sagsnr.: 35-2011-5547
Reference: Tilsyn og
Rådgivning Syd
T: +45 7222 7950
E: trsyd@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Syd

Nordager 2
6000 Kolding
Tlf: +45 7222 7950
Email: trsyd@stps.dk

¹ § 21 i bekendtgørelse nr. 1405 af 1. december 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.



Tilsynsrapport

Carelink

Covid-19 testcenter, Odense

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn.

COVID-19 testcentre

Carelink Covid-19 testcenter, Odense
Ørbækvej 101
5220 Odense SØ

CVR: 1013227418

Dato for tilsynet: 10.2.2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelse for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst, Nord og Syd.
Sagsnr.: 35-2011-5547

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget instrukser den 30. marts 2021. Instrukserne omhandler audit af puder, vask af privat arbejdstøj, brug af værnemidler, næseborspodning og håndhygiejne. Instrukserne opfylder vores henstillinger. Vi har været i telefonisk kontakt med hygiejneansvarlig sygeplejerske Pernille Kjeldgaard og virksomhedsansvarlig læge Claus Louring. Instrukserne blev udarbejdet og implementeret straks efter tilsynet. Vi afslutter dermed tilsynet.

Vurdering på baggrund af tilsynsbesøget

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den 10.2.2021 vurderet, at der på Carelink Covid-19 testcenter, Odense er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på interview med leder og medarbejdere, observation og gennemgang af instrukser.

Vi vurderede, at Carelink Covid – 19 testcenter, Odense var velorganiseret med gode og systematiske arbejdsgange.

Vi har lagt vægt på, at målepunkterne for testcentrets organisering, ansvars og kompetenceforhold, journalføring og interview om håndtering af parakliniske undersøgelser var opfyldt, men der var mangler i forhold til de formelle krav til udarbejdelse af instrukser. Vi konstaterede ligeledes, at der var mangler i forhold til indholdet af instrukserne vedrørende håndtering af parakliniske undersøgelser, infektionshygiejne samt vejledning om testresultat.

Manglerne ved tilsynet var ikke gennemgående. Vi vurderer samlet set, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Vi vurderer, at Carelink, Odense kan rette op på manglerne ved at udarbejde og følge en handleplan, som beskriver hvordan henstillinger bliver løst, hvordan de implementeres, og hvordan der følges op på henstillingerne.

2. Henstillinger

Vi giver følgende henstillinger:

- Behandlingsstedet skal sikre, at instrukserne tager højde for personalets kompetencer, herunder hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegationen. (Målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet. (Målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsstedet har instruks for korrekt identifikation (navn og CPR nummer), og at denne kendes og anvendes. (Målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at procedure/instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser, opfylder kravene i "Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser". (Målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af proceduren/instruksen, hvordan undersøgelser mærkes. (Målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der gives vejledning om, hvordan patienten skal få resultatet af testen, herunder forholde sig, hvis testen er positiv eller inkonklusiv, samt hvordan patienten skal forholde sig, hvis det senere oplyses at svaret er forkert. (Målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsstedets hygiejneorganisation er beskrevet (Målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er instruks for håndhygiejne, anvendelse af værnemidler og anvendelse af arbejdsdragt/arbejdstøj. (Målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet instrueres i at anvende behandlingsstedets instrukser for håndhygiejne, arbejdsdragt/arbejdstøj og anvendelse af værnemidler. (Målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet anvender behandlingsstedets instrukser for håndhygiejne, arbejdsdragt/arbejdstøj og anvendelse af værnemidler. (Målepunkt 12)

Styrelsen anmoder om at få tilsendt eventuelle bemærkninger til rapporten. Der skal desuden indsendes en handleplan for, hvordan overstående henstillinger bliver opfyldt.

Handleplanen bedes fremsendt inden for 3 uger.

3. Fund ved tilsynet

Organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1	Interview om private behandlingssteders virksomhedsansvarlige læge	X			
2	Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold	X			
3	Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)	X			
4	Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)		X		<p>Der fandtes en vejledning til, hvordan en podning skulle foretages.</p> <p>Det var ikke beskrevet, hvem der var målgruppen for rammedelegationen eller hvilken defineret målgruppe behandlingen var rettet imod.</p> <p>Det var ligeledes ikke beskrevet, hvordan personalet oplæres eller hvordan der føres tilsyn med at opgaven udføres. Der blev udfyldt et delegationsdokument på den enkelte medarbejder, som beskrev den delegerede opgave. Dokumentet blev underskrevet af den virksomhedsansvarlige læge og medarbejderen.</p> <p>Leder og medarbejdere kunne mundtligt redegøre for rammedelegationen, rækkevidden heraf og hvem den var rettet mod. De kunne ligeledes gøre rede for, hvordan der blev ført tilsyn og fulgt op på proceduren for eksempel med audit, hvor bl.a. overholdelse af infektionshygiejniske retningslinjer, pude teknik, information af testperson, håndtering af testudstyr kontrolleres.</p>
5	Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger		X		<p>Der var ikke en instruks for korrekt identifikation.</p> <p>Personalet kunne mundtligt redegøre for korrekt identifikation.</p>

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6	Interview om journalføring	X			

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7	Interview om anmeldepligt konstateret COVID-19 eller COVID-19 antistoffer	X			
8	Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser		X		Der fandtes en beskrivelse af, hvordan podning og håndtering af de parakliniske undersøgelser skulle håndteres. Der manglede dog en beskrivelse af, hvordan prøven skulle mærkes. Leder og medarbejdere kunne redegøre for og demonstrere korrekt håndtering og mærkning af de parakliniske undersøgelser.
9	Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser	X			

Faglige forhold

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10	Interview om vejledning om testresultat		X		Der fandtes ikke en systematisk procedure for vejledning af patienterne. Patienterne blev informeret om, hvad der skulle ske og at det kunne være forbundet med ubehag samt hvordan de ville modtage resultatet af testen. Imidlertid blev der ikke systematisk forud for prøvetagning informeret om hvordan patienterne skulle forholde sig, hvis testen var positiv eller inkonklusiv eller hvordan de skal forholde sig, hvis svaret på testen var forkert. I sms'en til patienterne med testsvar var indsat et link til oplysninger om, hvordan man skal forholde sig.

Infektionshygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11	Gennemgang af instruks om infektionshygiejne		X		<p>Der fandtes en procedure for infektionshygiejne. Proceduren var ligeledes mangelfuld i forhold til beskrivelse af korrekt håndhygiejne, udskiftning af engangskittel/værnemidler samt krav til vask af arbejdsdragt, som var personalets eget tøj.</p> <p>Proceduren beskrev ikke, at medarbejderne skulle skifte til eget dedikeret arbejdstøj på testcentret eller hvordan medarbejderne skulle transportere arbejdstøjet hjem og vaske dette.</p> <p>Der blev henvist til NIR.</p>
12	Interview om infektionshygiejne		X		<p>Medarbejdere og leder kunne mundtligt redegøre for gældende infektionshygiejniske retningslinjer.</p> <p>Men medarbejderne var ikke instrueret i, at de skulle skifte til eget dedikeret arbejdstøj på testcentret eller hvordan de skulle transportere arbejdstøjet hjem og vaske dette.</p>
13	Observation af teststedets indretning i forhold til infektionshygiejne	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
14	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		<p>Instruks for rammedelegation, Instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser og Instruks om infektionshygiejne levede ikke op til de formelle krav til instrukser fordi instruksens målgruppe, dato for ikrafttrædelse, dato for seneste ajourføring samt hvem den var udarbejdet af ikke var anført.</p>

4. Relevante oplysninger

Om behandlingsstedet

- Carelink Covid – 19 testcenter, Odense var en del af vikarbureauet Carelinks testcentre med kontrakt med Region Syddanmark. Øvrige lokationer var Svendborg, Kolding, Esbjerg og Aabenraa
- Der blev foretaget nasaltest med lange pøde pinde på patienter uden symptomer
- Testcentret havde åbent alle dage fra 8 - 20
- Testcenter Odense havde i alt 62 ansatte med fremmøde af 30 medarbejdere dagligt
- Der blev kørt mellem 15 – 25 ruter med mobiltest til forskellige arbejdspladser
- Medarbejderne var studerende, som meldte ind hvilke dage de kunne arbejde. Arbejdsplanen blev udarbejdet af en planlægger
- Alle medarbejdere havde gennemgået et tre timers kursus. Undervisningen blev givet af den kvalitetsansvarlige sygeplejerske på alle teststeder. Medarbejdernes arbejde blev overvåget af den kvalitetsansvarlige sygeplejerske med audit.
- Kurset indeholdt emnerne hygiejne, pøde teknik og kommunikation.
- Der var mulighed for yderligere sidemandsoplæring efter behov på teststedet
- Den daglige ledelse blev varetaget af Test manager Christian Bonnichsen
- Claus Christian Lourcing, medflex var tilknyttet som virksomhedsansvarlig læge
- Testcentret havde til huse i rummelige lokaler med plads til 6 teststationer, lagerlokale, toiletter og håndvaske samt kontorer og mødelokale på 1. sal.

Begrundelse for tilsynet

Styrelsen for Patientsikkerhed foretager tilsyn på COVID-19 testcentre, fordi området generelt har givet anledning til bekymring for patientsikkerheden og på grund af et særligt behov for hurtig opfølgning i forbindelse med den nuværende udbredelse af smitte med COVID-19.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for COVID – 19 testcentre 2021 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev foretaget observation af teststed

Ved tilsynet deltog

- Test Manager Christian Bonnichsen
- To medarbejdere

Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til

- Test Manager Christian Bonnichsen
- To medarbejdere

Tilsynsbesøget blev foretaget af

- Oversygeplejerske Lene von Bülow
- Overlæge Jens Møller Rasmussen
- Oversygeplejerske Sussanne Holst Bendix

5. Målepunkter

Organisering

1: Interview om private behandlingssteders virksomhedsansvarlige læge

Den tilsynsførende interviewer ledelsen på private behandlingssteder med mere end én læge, som udfører behandling i forhold stedets virksomhedsansvarlige læge.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er udpeget en virksomhedsansvarlig læge, der er registreret hos Styrelsen for Patientsikkerhed

Referencer:

[Lov om virksomhedsansvarlige læger, LOV nr. 219 af 14. april 1999.](#)

[Lov om ændring af lov om virksomhedsansvarlige læger, LOV nr. 362 af 9. april 2013](#)

[Lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, LOV nr. 1855 af 9. december 2020](#)

[Vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, VEJ nr. 9969 af 14. december 2020](#)

2: Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og kompetenceforhold.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

[Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

Generisk målepunkt A1, 2021

3: Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeringer og rammedelegeringer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegeringer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Referencer:

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

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

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

Generisk målepunkt C1, 2021

4: Gennemgang af instrukser for rammedelegering (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegering(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegeringen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegeringer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

Referencer:

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

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

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

Generisk målepunkt C2, 2021

5: Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en instruks for korrekt identifikation (navn og CPR nummer).

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at korrekt identifikation forud for behandling foretages både for habile og inhabile patienter
- at personalet ved, hvornår identifikation skal foretages
- at personalet anvender korrekt sikring mod forveksling.

Referencer:

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

Journalføring

6: Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedure og praksis for journalføring.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet journalfører i henhold til behandlingsstedets procedure
- at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen
- at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Referencer:

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

Generisk målepunkt H1, 2021

Overgange i patientforløb

7: Interview om anmeldepligt af konstateret COVID-19 eller COVID-19 antistoffer

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets anmeldepligt til Statens Serum Institut af konstateret COVID-19 eller COVID-19-antistoffer.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at ledelsen sikrer, at det laboratorium, der konstaterer COVID-19 eller antistoffer herimod i prøvematerialet, anmelder resultatet til Statens Serum Institut.

Referencer:

[Bekendtgørelse om anmeldelse af positive resultater af test for coronavirussygdom \(COVID-19\) foretaget af kommunalbestyrelsen og private behandlingssteder samt selvstændige virksomheder med henblik på smitteopsporing og kompensation, BEK nr. 177 af 4. februar 2021](#)

[Bekendtgørelse om anmeldelse af COVID-19, BEK nr. 99 af 27. januar 2021](#)

8: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets procedure/instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ved gennemgang af proceduren/instruksen skal det fremgå:

- hvordan parakliniske undersøgelser mærkes

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

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

9: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de parakliniske undersøgelser mærkes korrekt

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 9. juni 2011](#)

Faglige forhold

10: Interview om vejledning om testresultat

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure vejledning om testresultatet.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der gives vejledning om, hvordan patienten skal få resultatet af testen, herunder forholde sig, hvis testen er positiv eller inkonklusiv, samt hvordan patienten skal forholde sig, hvis det senere oplyses, at svaret er forkert.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om eventuelle bivirkninger af testen og hvordan patienten skal få resultatet af testen, herunder forholde sig, hvis testen er positiv eller inkonklusiv, samt hvordan patienten skal forholde sig, hvis det senere oplyses, at svaret er forkert.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 9. juni 2011](#)

Infektionshygiejne

11: Gennemgang af instruks om infektionshygiejne

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at behandlingsstedets organisering omkring infektionshygiejniske problemstillinger er beskrevet, herunder
 - forebyggelse af smittespredning af infektioner

- at der er fastlagt procedurer for
 - håndhygiejne
 - anvendelse af værnemidler
 - anvendelse af arbejdsdragt eller anvendelse af privat tøj.

Referencer:

[Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

12: Interview om infektionshygiejne

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for forebyggelse af infektioner og spredning af disse.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne
- at personalet er instrueret i at søge vejledning i forbindelse med håndtering af patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Ved interview af personalet skal det fremgå:

- at personalet kender og anvender behandlingsstedets instruks for infektionshygiejne i udførelsen af det daglige arbejde og kan redegøre for:
 - hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
 - hvor og hvornår der skal anvendes værnemidler
 - krav til korte ærmer og vask af arbejdsdragt - også for behandlingssteder, hvor personalet anvender eget tøj som arbejdsdragt
- at personalet ved, hvor de skal søge vejledning, hvis de skal håndtere patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Referencer:

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

[Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018](#)

Generisk målepunkt W2, 2021

13: Observation af teststedes indretning i forhold til infektionshygiejne

Den tilsynsførende observerer teststedets indretning i forhold til infektionshygiejne.

Ved observationerne lægges vægt på:

- at inventar, IT-udstyr, opbevaringsfaciliteter osv. skal være rengøringsvenligt og kunne tåle desinfektion
- at prøvetagningsudstyr m.m. sikres ved at anvende tætte bokse/beholdere til opbevaring og ved at begrænse lagerbeholdning, hvis testning foregår i telt
- at indretningen på en hensigtsmæssig måde styrer borgeres og personales adfærd med hensyn til afstand og kontaktflader
- at der er mulighed for at personalet kan vaske hænder

Referencer:

[Infektionshygiejniske retningslinjer for håndtering af patienter/borgere med mistænkt eller bekræftet COVID-19 i sundhedssektoren, bilag 1.](#)

- **Øvrige fund**

14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Generisk målepunkt X1, 2021

[↑Tilbage til oversigt](#)

6. Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

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

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaseret tilsyn³. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper

Vi udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i en afdækning af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Vi arbejder endvidere på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

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

¹ 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

Tilsynet

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

Vi har til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet⁵. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁶. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

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

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁷.

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

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

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁸. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet⁹. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

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

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁷ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁸ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

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 disse kategorier:

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

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

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹¹.

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, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

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

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

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1