

# Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med private behandlingssteder

hvor der udføres lægelig patientbehandling

## *Endelig tilsynsrapport*

Overordnet ansvarlig/  
virksomhedsansvarlig læge: Anna Iben Hollensberg

Behandlingssted: EDTA-KLINIKKEN ApS

Adresse: Vestergade 38  
8600 Silkeborg  
Danmark

Besøgsdato: 29. september 2015 kl. 12:00  
SST-id: PRIVSYN-00003571

Tilsynet blev foretaget af  
Embedslægerne: Danny Haimes

Embedslægeinstitution Nord, Falstersvej 10, 8940 Randers SV

**Følgende oplysninger om EDTA-KLINIKKEN ApS var på tidspunktet for tilsynet registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed:**

**Generelle oplysninger:**

Anmeldelsesdato: 14.januar 2015

Kategori: Hovedbeskæftigelse

**Oplysninger om overordnet ansvarlig læge:**

Autorisationsid: 00TJG

Navn: Anna Iben Hollensberg

**Oplysninger om behandlingsstedet:**

Behandlingssted navn: Silkeborg Lægetestcenter

Behandlingssted CVR-nr.: 36429593

Behandlingssted P-nr.: 1019879778

Behandlingssted SST-id.:

Websted:

**Oplysninger om Behandlingsstedets specialer:**

Speciale: Anden behandling

Anden lægelig behandling:

Helbredsundersøgelser og edta-behandling

# Formål og lovgrundlag

Private sygehuse, klinikker og praksis skal være registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed som betingelse for at udføre lægelig patientbehandling.

Reglerne om private behandlingssteder er fastlagt i sundhedsloven<sup>1</sup>, samt bekendtgørelse<sup>2</sup> og vejledning<sup>3</sup> om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis, jf. autorisationsloven<sup>4</sup>.

Formålet med Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med private behandlingssteder er at øge patientsikkerheden gennem regelmæssige tilbagevendende tilsynsbesøg.

Styrelsen for Patientsikkerhed foretager cirka hvert 3. år et rutinemæssigt tilsynsbesøg på alle private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer på tilsynsbesøget ved en stikprøve de forhold, der fremgår af de generiske og specialespecifikke målepunkter, der er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds [hjemmeside \(Link til www.sst.dk / Uddannelse, autorisation & tilsyn / Tilsyn med områder / Private behandlingssteder / Om tilsynet\)](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og at patientrettighederne er overholdt.

Finder Styrelsen for Patientsikkerhed ved tilsynsbesøget behov for det, stiller Styrelsen krav til behandlingsstedets sundhedsfaglige virksomhed og pålægger behandlingsstedet at følge nærmere bestemte faglige anvisninger.

Tilsynsbesøg kan blive fulgt op af krav til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende skriftligt materiale, fx en instruks eller en redegørelse for ændring af en procedure på behandlingsstedet.

Tilsynsbesøg kan også blive fulgt op af opfølgende tilsynsbesøg, når der er behov for det, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Når Styrelsen for Patientsikkerhed opstiller krav til behandlingsstedet, udarbejder Styrelsen en foreløbig tilsynsrapport med vurderingen af behandlingsstedet ved tilsynsbesøget.

Hvis tilsynsbesøget har påvist flere eller større problemer på behandlingsstedet, bliver den foreløbige rapport offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside. Den foreløbige rapport bliver erstattet af en endelig rapport, når alle Styrelsens krav er opfyldt. Det fremgår af den endelige tilsynsrapport, hvilke målepunkter, der eventuelt ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget, og hvordan de efterfølgende er blevet opfyldt.

Styrelsen for Patientsikkerhed afslutter først sit tilsynsbesøg, når behandlingsstedet har opfyldt alle styrelsens krav og anvisninger.

Tilsynet er nærmere beskrevet i Sundhedsstyrelsens Retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig behandling. Retningslinjerne kan ses [her](#) på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/uddannelse-autorisation/tilsyn-med-omraader/private-behandlingssteder/~media/657D9750D7BC4D09B45558D3F57123C6.ashx>.

---

<sup>1</sup> Sundhedsloven, lov nr. 913 af 13. juli 2010, § 215 a

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 977 af 30. september 2011 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis

<sup>3</sup> Vejledning nr. 9266 af 3. juni 2013 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis

<sup>4</sup> Bekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, § 17

## Endelig konklusion

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 29. september 2015 og vurdering af det efterfølgende modtagne materiale af 4. oktober 2015 fra behandlingsstedet konkluderet, at behandlingsstedet nu opfylder målepunkterne.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ingen anmærkninger i øvrigt til de undersøgte forhold på behandlingsstedet.

### Foreløbig konklusion efter tilsynsbesøget den 29. september 2015

Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejdede i forbindelse med tilsynsbesøget, en foreløbig rapport, og konklusionen i denne var følgende:

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderede, at

- der var få og mindre problemer, som skulle bringes i orden inden for en aftalt kort tidsfrist. Sundhedsstyrelsen ville følge op på, at det skete.

Styrelsen for Patientsikkerhed fandt ved tilsynsbesøget følgende problemer:

Der var omhældte lægemidler, der i henhold til målepunktet ikke var forsvarligt mærket og/eller lægemidler med overskredet holdbarhed.

- Fund og kommentarer: De færdige infusionsblandinger var ikke mærket med fuldt cpr-nummer.

Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en patient, der ikke forud for undersøgelse/behandling havde givet sit samtykke til dette i henhold til målepunktet ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger.

- Fund og kommentarer: Kravet om udvidet informeret samtykke, i forbindelse med alternative behandlinger, var ikke opfyldt.
- Udleveret materiale var ikke journalført med versionsnummer.

Sundhedsstyrelsen anmodede derfor behandlingsstedet om senest den 29. oktober 2015, at indsende dokumentation for nedenstående krav var blevet opfyldt.

Ovennævnte forhold gav anledning til følgende krav:

- Behandlingsstedet skal sikre, at omhældte lægemidler, bliver forsvarligt mærket og ikke har overskredet holdbarhedsdato.
- I alle tilfælde skal det fremgå af journalen, at patienten forud for undersøgelse/behandling har givet sit samtykke til dette ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 4. oktober 2015 en redegørelse hvoraf det fremgik, at problemerne var bragt i orden.

## Bemærkninger til konklusion/øvrige forhold

Speciallæge i almen medicin Anna Iben Hollensberg er behandlingsansvarlig læge på behandlingsstedet EDTA Klinikken. Klinikken beskæftiger sig med alternativ medicin, og der behandles udelukkende med EDTA infusioner. Anna Hollensberg er den eneste ansatte læge i klinikken og der bliver ikke uddelegeret lægeforbeholdt arbejde. Der er ansat to personer på deltid, hvoraf den ene er sygeplejerske som sætter EDTA drop op på patienterne.

Behandlingsstedet har fremsendt følgende materiale:

- et eksempel på udvidet informeret samtykke til alternativ behandling.
  - skrifteligt tilsagn om at udleveret materiale journalføres med versionsnummer.
  - skrifteligt tilsagn om at al medicin mærkes med navn, cpr-nummer, indhold, styrke og dosis.
- Hvorefter tilsynet kan afsluttes.

# Bilag 1

Resultat af tilsynsbesøget udført den 29. september 2015 hos EDTA-KLINIKKEN ApS

Ved tilsynsbesøget blev der fundet følgende forhold på behandlingsstedet:

## Generiske målepunkter

Se Sundhedsstyrelsens [hjemmeside](#) for udførlig beskrivelse af målepunkterne.

### **Ab00101: Instruks: Parakliniske undersøgelser:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Der forelå instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.

**Ikke opfyldt:** Instruksen om håndtering af parakliniske undersøgelser manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke håndteret parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet, eller det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der håndterede parakliniske undersøgelser.

### **Ab00104: Instruks: Patientidentifikation og anden forveksling:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Der forelå instruks for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

**Ikke opfyldt:** Instruksen om identifikation og anden sikring mod forvekslinger manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

**Ikke aktuelt:** Det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der var beskæftiget med patientrelaterede opgaver, med risiko for forvekslinger.

### **Ab00106: Instruks: Henvisninger og henvendelser:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Der forelå instruks til personalet om visitation, særligt af akutte henvendelser /henvisninger og af uklare henvendelser / henvisninger.

**Ikke opfyldt:** Instruksen vedr. visitation, særligt af akutte henvendelser / henvisninger og af uklare henvendelser / henvisninger, manglede eller havde i henhold til målepunktet væsentlige mangler.

**Ikke aktuelt:** Det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der visiterede henvendelser/henvisninger til behandlingsstedet.

### **Ab00108: Instruks: Medicinadministration:**

---

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Der forelå instruks for medicinadministration, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination og håndtering af lægemidler.

**Ikke opfyldt:** Instruksen om ordination og håndtering af lægemidler manglede, eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke administreret medicin, eller det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der administrerede medicinen.

#### **Ab00111: Instruks: Krav til instrukser generelt:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Gennemgang af et antal sundhedsfaglige instrukser viste, at de indeholdt en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og opfyldte de formelle krav i Sundhedsstyrelsens vejledning om udfærdigelse af instrukser.

**Ikke opfyldt:** En eller flere instrukser indeholdt ikke en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og/eller opfyldte ikke de formelle krav i Sundhedsstyrelsens vejledning om udfærdigelse af instrukser.

**Ikke aktuelt:** Der var ikke krav om sundhedsfaglige instrukser på behandlingsstedet.

#### **Ab00501: Instruks: Lægetilkald, overflytning og genoplivning:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Der forelå på relevante områder instruks / instrukser for lægekontakt, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning i henhold til målepunktet.

**Ikke opfyldt:** Instruksen vedr. lægetilkald, overflytning af dårlige patienter, alarmering, manglede og/eller et eller flere punkter manglede i henhold til målepunktet og/eller havde væsentlige mangler.

**Ikke aktuelt:** Der er ikke indlagte patienter på behandlingsstedet.

#### **Ab00601: Instruks: Forebyggelse af forveksling ved kirurgi:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Der forelå instruks, der opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

**Ikke opfyldt:** Instruksen vedr. forebyggelse af forveksling ved kirurgiske indgreb, manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning herom.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke foretaget kirurgiske indgreb på stedet eller lægen anvendte højst to til at assistere sig ved kirurgiske indgreb.

#### **Ab00603: Interview/journal: Tromboseprofylakse:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X

<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysningerne fra de interviewede personer, implementerede procedurer for tromboseprofylakse til patienter, der skal gennemgå større kirurgiske indgreb.

Gennemgang af et antal journaler på patienter, der har gennemgået et større kirurgisk indgreb, viste, at patienterne havde fået tilbudt tromboseprofylakse i henhold til procedurerne.

**Ikke opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysningerne fra de interviewede personer, ikke implementerede procedurer for tromboseprofylakse til patienter, der skal gennemgå større kirurgiske indgreb og/eller

Gennemgang af et antal journaler på patienter, der har gennemgået et større kirurgisk indgreb, viste, at mindst en patient ikke havde fået tilbudt tromboseprofylakse i henhold til proceduren.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke foretaget større kirurgiske indgreb på behandlingsstedet eller der er ikke foretaget større kirurgiske indgreb på behandlingsstedet det sidste år.

### **Ab00701: Journal: Præanæstesiologisk vurdering:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Gennemgang af et antal journalnotater / anæsthesiskemaer viste, at der forud for operationen var foretaget relevant anæstesiologisk vurdering i henhold til målepunktet.

**Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journalnotater / anæsthesiskemaer viste, at der var mindst en patient, der ikke forud for operationen havde fået foretaget en relevant anæstesiologisk vurdering, eller vurderingen var mangelfuld.

**Ikke aktuelt:** Der bliver ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation på behandlingsstedet, eller dette er ikke sket det sidste år.

### **Ab00702: Journal: Peroperativ overvågning:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at patienten var overvåget relevant i henhold til målepunktet under anæstesi-sen/sedationen.

**Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at mindst en patient ikke i henhold til målepunktet var overvåget relevant under anæstesi-sen/sedationen.

**Ikke aktuelt:** Der bliver ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation på behandlingsstedet, eller dette er ikke sket det sidste år.

### **Ba00102: Interview: Parakliniske undersøgelser:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Parakliniske undersøgelser blev, jf. oplysninger fra de interviewede personer og eventuelle journaloplysninger, håndteret i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.

**Ikke opfyldt:** Parakliniske undersøgelser blev, jf. oplysninger fra de interviewede personer og eventuelle journaloplysninger, ikke håndteret i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke håndteret parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet.

### **Ba00103: Interview: Opfølgning på utilsigtede hændelser:**



Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, en systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser mhp. forebyggelse af gentagelser.

**Ikke opfyldt:** Behandlingsstedet havde ikke en systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser.

**Ikke aktuelt:** -

#### **Ba00105: Interview: Patientidentifikation og anden forveksling:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, implementerede procedurer til sikring af korrekt identifikation af patienterne og forebyggelse af andre forvekslinger i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

**Ikke opfyldt:** Behandlingsstedet havde ikke implementerede procedurer til sikring af korrekt identifikation af patienterne og/eller til forebyggelse af andre forvekslinger eller procedurene var ikke i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

**Ikke aktuelt:** -

#### **Ba00107: Interview: Henvisninger og henvendelser:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Behandlingsstedet havde jf. oplysninger fra de interviewede personer, procedurer, der sikrede, at henvendelser/henvisninger blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

**Ikke opfyldt:** Behandlingsstedet havde jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke procedurer, der sikrede, at henvendelser/henvisninger blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

**Ikke aktuelt:** Det var udelukkende læger, der visiterede henvendelser/henvisninger til behandlingsstedet.

#### **Ba00502: Interview: Lægetilkald, overflytning og genoplivning:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, implementerede procedurer i henhold til målepunktet for håndtering af akutte komplikationer.

**Ikke opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke implementerede procedurer i henhold til målepunktet for håndtering af akutte komplikationer.

**Ikke aktuelt:** Der er ikke indlagte patienter på behandlingsstedet.

#### **Ba00602: Interview: Forebyggelse af forveksling ved kirurgi:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X

<b>Fund og kommentarer:</b>
Antal:

**Opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, implementerede procedurer til forebyggelse af forvekslinger, som var i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

**Ikke opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke implementerede procedurer til forebyggelse af forvekslinger i forbindelse med kirurgiske indgreb, overensstemmende med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke foretaget kirurgiske indgreb på behandlingsstedet.

#### **Ba00604: Instruks: Kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		<b>X</b>

<b>Fund og kommentarer:</b>
Antal:

**Opfyldt:** Der forelå instruks, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer.

**Ikke opfyldt:** Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer.

**Ikke aktuelt:** Lægen anvendte ikke assistent ved kirurgiske indgreb.

#### **Ba00606: Interview: Tilgængeligt udstyr ved planlagt operation:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		<b>X</b>

<b>Fund og kommentarer:</b>
Antal:

**Opfyldt:** Behandlingsstedet havde i henhold til målepunktet procedurer for at have det nødvendige medicinske udstyr klar til et planlagt kirurgisk indgreb, og personalet var bekendt med og fulgte procedurerne. På behandlingssteder, hvor lægen har mere end to assistenter ved kirurgiske indgreb, var procedurerne nedfældet i en instruks (skriftlig).

**Ikke opfyldt:** Behandlingsstedet havde ikke procedurer i henhold til målepunktet for at have det nødvendige medicinske udstyr klar til et planlagt kirurgisk indgreb, eller procedurerne var mangelfulde.

Og/eller procedurerne var ikke nedfældet i en instruks (skriftlig) selvom lægen anvendte mere end to assistenter ved kirurgiske indgreb, og/eller instruksen var mangelfuld.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke foretaget større kirurgiske indgreb på behandlingsstedet, eller lægen anvendte højst to til at assistere sig ved kirurgiske indgreb.

#### **Ba00607: Interview/Instruks: Procedurer ved større blødning:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		<b>X</b>

<b>Fund og kommentarer:</b>
Antal:

**Opfyldt:** Ved interview og/eller gennemgang af instrukser i fremgik det, at der var et beredskab for håndtering af større blødning under og efter kirurgiske indgreb i henhold til målepunktet.

**Ikke opfyldt:** Ved interview og/eller gennemgang af instrukser fremgik det, at behandlingsstedet ikke i henhold til målepunktet havde et beredskab for håndtering af større blødning under og efter kirurgiske indgreb.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke foretaget kirurgiske indgreb med kendt risiko for større blødninger under eller efter indgrebet.

#### **Ba00709: Tilsyn: Servicering af apparatur til anæstesi:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		<b>X</b>

<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Der forelå dokumentation for service af anæstesiapparat. Alternativt forelå aktuelle kopier af de nævnte dokumenter. Der forelå logbøger, som dokumenterede udførte testprocedurer på anæstesiapparatet på dage, hvor apparatet blev anvendt. Der var desuden procedurer for kontrol af hjertestartere.

**Ikke opfyldt:** Der manglede dokumentation for service af anæstesiapparat og/eller der manglede logbøger for anæstesiapparat og/eller der manglede procedurer for kontrol af hjertestartere.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation på behandlingsstedet.

#### **Ba00710: Interview: Back-up ved forsyningssvigt:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysningerne relevant back up i henhold til målepunktet i tilfælde af svigt i forsyning af strøm eller medicinske gasser.

**Ikke opfyldt:** Der var i henhold til målepunktet mangler i nødberedskabet ved forsyningssvigt under operationer med generel anæstesi.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation på behandlingsstedet.

#### **Bb00109: Interview og instruks: Brug af medhjælp:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Lægen/lægerne sikrede, jf. oplysninger fra de interviewede personer, instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælps behandling, og Ved rammedelegation, når en læge anvendte mere end to medhjælpere samt ved delegation af behandlinger, hvor patienten kan formodes at have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen, forelå der skriftlig instruks.

**Ikke opfyldt:** Lægen/lægerne sikrede, jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælps behandling og/eller ved rammedelegationer, og/eller når lægen anvendte mere end to medhjælpere og/eller ved delegation af behandling, hvor patienten kan formodes at have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen, forelå der ikke skriftlig instruks.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke anvendt medhjælp på behandlingsstedet.

#### **Ca00201: Tilsyn: Opbevaring af lægemidler:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Lægemidlerne blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt i henhold til målepunktet og havde ikke overskredet udløbsdatoen.

**Ikke opfyldt:** Der var lægemidler, som ikke i henhold til målepunktet blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og/eller havde overskredet udløbsdato.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke opbevaret lægemidler på behandlingsstedet.

#### **Ca00202: Tilsyn: Opbevaring af omhældte lægemidler:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
	X	

<b>Fund og kommentarer:</b> De færdige infusionsblandinger var ikke mærket med fuldt cpr-nummer.		
Antal:		

**Opfyldt:** Omhædte lægemidler var forsvarligt mærket i henhold til målepunktet. Der var ikke omhædte lægemidler med overskredet holdbarhed.

**Ikke opfyldt:** Der var omhædte lægemidler, der i henhold til målepunktet ikke var forsvarligt mærket og/eller lægemidler med overskredet holdbarhed.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke omhædte lægemidler på behandlingsstedet.

#### **Cb00301: Tilsyn: Håndhygiejne og personlige værnemidler:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Der var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne og let adgang til relevante personlige værnemidler.

**Ikke opfyldt:** Der fandtes lokaler, hvor der udførtes undersøgelse, behandling og pleje af patienter, hvor der ikke var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne

og/eller let adgang til relevante personlige værnemidler

og/eller der blev foretaget større kirurgiske indgreb uden at det var muligt at udføre kirurgisk håndvask.

**Ikke aktuelt:** Undersøgelse og behandling foregik udelukkende ved samtaler.

#### **Cb00302: Tilsyn: Opbevaring af sterile produkter:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Ingen af de undersøgte sterile produkter havde overskredet holdbarhedsdato.

**Ikke opfyldt:** Der var sterile produkter, som havde overskredet holdbarhedsdato.

**Ikke aktuelt:** Der anvendtes ikke sterile produkter på behandlingsstedet.

#### **Cc00110: Interview: Håndtering af anafylaktisk reaktion:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Symptomerne og behandlingen af anafylaktisk reaktion var jf. oplysningerne fra de interviewede personer kendt af personalet.

Der var umiddelbar adgang til relevant genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning og behandling af anafylaktisk.

**Ikke opfyldt:** Personalet var jf. oplysningerne fra de interviewede personer ikke bekendt med symptomerne og/eller behandlingen af anafylaktisk reaktion,

og/eller der var mangler i udstyret og/eller medicinen og/eller der var ikke umiddelbar adgang hertil, og/eller når der udførtes provokationstest eller allergen-specifik immunterapi var der ikke altid to læger og/eller en læge og dennes medhjælp tilstede.

**Ikke aktuelt:** Der bliver ikke givet medicin som injektion, udført priktest, provokationstest eller allergen-specifik immunterapi (hyposensibilisering) på behandlingsstedet.

#### **Cc00605: Interview: Kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X

<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Kontrolforanstaltningerne ved større kirurgiske indgreb var jf. oplysningerne fra de interviewede personer i overensstemmelse med kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer.

**Ikke opfyldt:** Kontrolforanstaltningerne ved større kirurgiske indgreb var jf. oplysningerne fra de interviewede personer ikke i overensstemmelse med kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke foretaget større kirurgiske indgreb på behandlingsstedet.

#### **Cc00703: Instruks: Medicingivning ved anæstesi/sedation:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		<b>X</b>

<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Der forelå instruks med henblik på sikring af entydig identifikation ved medicingivning i forbindelse med anæstesi.

**Ikke opfyldt:** Instruksen vedr. entydig identifikation ved medicingivning i forbindelse med anæstesi manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning herom.

**Ikke aktuelt:** Der foretages ikke generel anæstesi, central blokade eller sedation på behandlingsstedet, eller det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der varetog anæstesi på behandlingsstedet.

#### **Cc00704: Interview: Medicingivning ved anæstesi/sedation:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		<b>X</b>

<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Procedurene for medicingivning ved anæstesi/sedation opfyldte jf. oplysninger fra de interviewede kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

**Ikke opfyldt:** Procedurene for medicingivning ved anæstesi/sedation opfyldte jf. oplysninger fra de interviewede ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

**Ikke aktuelt:** Der foretages ikke generel anæstesi, central blokade eller sedation på behandlingsstedet.

#### **Cc00705: Interview: Akut assistance ved operative indgreb:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		<b>X</b>

<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** En sundhedsperson med relevante kvalifikationer var, jf. oplysninger fra de interviewede personer, til rådighed / kunne friges under operationerne i tilfælde af, at den, der varetager anæstesi/sedationen, skulle få akut behov for assistance, og der var umiddelbar adgang til hjertestarter og medicin til anvendelse ved genoplivning i forbindelse med operative indgreb. Det sundhedsfaglige personale blev undervist i basal genoplivning mindst hvert andet år.

**Ikke opfyldt:** Der var ikke en sundhedsperson med relevante kvalifikationer, der ved akut behov kunne bistå den, der varetager anæstesi/sedationen, under operationerne og / eller der var mangler i udstyret og / eller medicinen og / eller ikke umiddelbar adgang hertil

og / eller det sundhedsfaglige personale blev ikke undervist i basal genoplivning mindst hvert andet år.

**Ikke aktuelt:** Der foretages ikke generel anæstesi, central blokade eller sedation på behandlingsstedet.

#### **Cc00707: Journal: Postoperativ overvågning og udskrivelse:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler/sygeplejefaglige optegnelser viste, at der efter operationen var foretaget relevant overvågning, og at tilstanden ved udskrivelsen var forsvarlig.

**Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler/sygeplejefaglige optegnelser viste, at for mindst en patient var der mangler i overvågningen og / eller patienten var ikke stabil, da den postoperative overvågning blev afsluttet, og/eller at tilstanden ved udskrivelsen ikke var forsvarlig.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation på behandlingsstedet, eller det er ikke sket det sidste år.

#### **Cc00708: Tilsyn: Indretning af operationsstuen:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** På operationsstuen var der i henhold til målepunktet relevant udstyr samt passende pladsforhold og operationsleje.

**Ikke opfyldt:** Der var i henhold til målepunktet mangler i indretning af og / eller udstyr i operationsstuen (dvs ilt, sug, blodtryksapparat og pulsoxymeter).

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation på behandlingsstedet.

#### **Cd00706: Instruks: Postoperativ overvågning:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
		X
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Der forelå instruks for den postoperative overvågning af patienter efter generel anæstesi / central blokade / sedation i henhold til målepunktet.

**Ikke opfyldt:** Instruksen for den postoperative overvågning af patienter efter generel anæstesi / central blokade / sedation, manglede eller havde i henhold til målepunktet væsentlige mangler.

**Ikke aktuelt:** Der foretages ikke generel anæstesi, central blokade eller sedation på behandlingsstedet, eller det er udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der varetager overvågningen.

#### **Da00401: Journal: Identifikation af patient og sundhedsperson:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		
<b>Fund og kommentarer:</b>		
Antal:		

**Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at journaldelene var påført patientens navn og personnummer.

**Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var journaldele, der manglede navn/personnummer og/eller hvor det ikke fremgik hvem, der havde udarbejdet notatet

**Ikke aktuelt:** -

#### **Da00402: Journal: Forståelighed:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		

<b>Fund og kommentarer:</b>
Antal:

**Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at journalerne var overskuelige og udfærdiget på dansk, og at de var forståelige for andre sundhedspersoner.

**Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en journal, der ikke var overskuelig og/eller der forelå journalnotater, der ikke var på dansk og/eller notater, der ikke var forståelige for andre sundhedspersoner.

**Ikke aktuelt:** -

#### **Da00403: Journalføring af indikationen:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		

<b>Fund og kommentarer:</b>
Antal:

**Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at indikationen for undersøgelser/behandlinger fremgik.

**Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var tilfælde, hvor indikationen for undersøgelser/behandlinger manglede eller var mangelfuldt beskrevet.

**Ikke aktuelt:** -

#### **Da00404: Journalføring af informeret samtykke:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
	X	

<b>Fund og kommentarer:</b> Kravet om udvidet informeret samtykke, i forbindelse med alternative behandlinger, var ikke opfyldt. Udleveret materiale var ikke journalført med versionsnummer.
Antal:

**Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at patienten forud for undersøgelse/behandling havde givet sit samtykke til dette ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger i henhold til målepunktet.

**Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en patient, der ikke forud for undersøgelse/behandling havde givet sit samtykke til dette i henhold til målepunktet ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger.

**Ikke aktuelt:** -

#### **Da00405: Journalføring af lægemiddelordinationer:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		

<b>Fund og kommentarer:</b>
Antal:

**Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at for nye lægemiddelordinationer fremgik indikationen samt lægemidlets navn, styrke og dosering.

**Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var nye ordinationer, hvor indikationen og/eller lægemidlets navn og/eller styrke og/eller dosering ikke fremgik.

**Ikke aktuelt:** Der blev ikke ordineret nye lægemidler på behandlingsstedet.

#### **Da00406: Journal: Fremsendelse af epikrise:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		

<b>Fund og kommentarer:</b>
-----------------------------

Antal:

**Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at epikrisen enten var sendt til patientens alment praktiserende læge eller den speciallæge, der havde henvist patienten til behandling, eller at patienten havde frabedt sig, at epikrisen blev sendt.

**Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en journal, hvor der ikke var sendt epikrise i henhold til målepunktet, eller at epikrisen var sendt på trods af, at patienten havde frabedt sig dette.

**Ikke aktuelt:** Der bliver ikke undersøgt eller behandlet patienter henvist af en læge, eller en anden læge skal ikke følge op på behandlingerne.

**Da00407: Tilsyn: Journalopbevaring:**

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
X		

**Fund og kommentarer:**

Antal:

**Opfyldt:** Journalerne blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende i henhold til målepunktet.

**Ikke opfyldt:** Der var journaler, som i henhold til målepunktet blev opbevaret uforsvarligt og/eller tilgængeligt for uvedkommende.

**Ikke aktuelt:** -