

Målepunkter for tilsyn på det parakliniske område - 2019

Risikotema for 2019 er diagnostik og behandling med fokus på det kirurgiske område og sårbare patienter, hvor det er relevant. Der vil også forekomme målepunkter, som ikke har direkte sammenhæng til temaet.

Målepunktssættet er gældende for offentlige og private sygehuses parakliniske afdelinger og kliniske afdelinger, der rekvirerer parakliniske undersøgelser. Alle tilsyn vil indeholde elementer af observation, interview og gennemgang af skriftligt materiale.

Ved parakliniske afdelinger forstås her laboratorieafdelinger, der foretager biokemiske undersøgelser, mikrobiologiske undersøgelser, patologiske undersøgelser og immunologiske undersøgelser på prøvemateriale udtaget fra patienter.

Ved POCT forstås diagnostiske analyser udført uden for de parakliniske afdelingers centrale laboratorier på prøvemateriale udtaget fra patienten.

Behandlingsstedets organisering

Målepunktet er rettet mod hospitalsledelsen

1: Hospitalsledelsesinterview om POCT

Tilsynsførende interviewer hospitalsledelsen om anvendelse af POCT-udstyr foregår patientsikkert.

Ved interview afklares om hospitalsledelsen har taget stilling til, hvor ansvaret ligger for:

- Beslutning af indkøb af POCT-udstyr
- Beslutning af valg af POCT-udstyret
- Den optimale placering af selve analyseplatformene
- Hvilke personalegrupper der skal udføre analyserne
- Hvem der udarbejder retningslinjer for POCT-udstyr
- Verificering af POCT-analyserne, inden de anvendes rutinemæssigt til patientdiagnostik
- Foretagelse af løbende kvalitetssikring
- Sikker opsamling af data fra POCT-udstyr til patientjournalen

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af d. 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
1: Hospitalsledelsesinterview om POCT			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

2: Ledelsesinterview om POCT

Tilsynsførende interviewer afdelingsledelsen om anvendelse af POCT-udstyr foregår patientsikkert.

Ved interview afklares:

- Hvem beslutter indkøb af POCT-udstyr
- Hvem vælger POCT-udstyret
- Hvor den optimale placering af selve analyseplatformene er
- Hvilke personalegrupper der skal udføre analyserne
- Hvem udarbejder retningslinjer for POCT-udstyr
- Hvem sikrer at retningslinjerne overholdes
- Hvem verificerer POCT-analyserne, inden de anvendes rutinemæssigt til patientdiagnostik
- Hvem der foretager løbende kvalitetssikring
- Hvem der er ansvarlig for procedure ved LOT-nummerskifte
- Hvordan sikres sikker opsamling af data fra POCT-udstyr til patientjournalen
- Hvem har ansvaret for patientsikker fysisk placering af POCT-udstyr (fx forurening forhindres og patientoplysninger holdes fortrolige)
- Hvem der er ansvarlig for opbevaring og holdbarhed af reagenser
- Hvordan sikres efteruddannelse samt regelmæssig evaluering af det personale, der skal udføre POCT-analyserne
- Hvem der har ansvar for vedligehold
- Om der findes retningslinjer for fejlsøgning ved instrumentfejl
- Om der findes oversigt over, hvem der har kompetence til at benytte udstyret
- Om der er retningslinjer for oplæring af brugere af POCT-udstyret
- Om der er sporbarhed af, hvem der har udført og dokumenteret analysen
- Om der er retningslinjer for håndtering af prøvematerialet, før det analyseres

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af d. 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
2: Ledelsesinterview om POCT			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

3: Observation om POCT

Tilsynsførende foretager observation om anvendelse af POCT-udstyr foregår patientsikkert.

Tilsynsførende observerer:

- Hvilke personalegrupper, der udfører analyserne
- Hvorvidt der er udarbejdet retningslinjer for POCT-udstyr
- Hvorvidt der er rapporter for verificering af POCT-analyserne
- Hvorvidt der er rapporter for løbende kvalitetssikring
- Hvorvidt der er procedure for LOT-nummerskifte og log herfor
- Hvordan sikker opsamling af data fra POCT-udstyr overføres til patientjournalen
- Hvor POCT-udstyret fysisk er placeret (fx forurening forhindres og patientoplysninger holdes fortrolige)
- Hvor reagenser opbevares og reagensers holdbarhed
- Hvordan vedligehold af POCT-udstyret foretages
- Hvordan foretages fejlsøgning ved instrumentfejl
- Hvordan brugeren logger sig ind, så der er sporbarhed af, hvem der har udført analysen og hvordan resultatet journaliseres
- Hvordan prøvematerialet opbevares, før det analyseres

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af d. 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
3: Observation om POCT			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

4: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interviewet er der fokus på:

- Stillingsbeskrivelser og kompetencer fx i form af kompetenceskemaer samt ansvars- og opgavefordeling for de enkelte personalegrupper, herunder vikarer og ikke sundhedsfagligt uddannet personale
- Brug af delegation af forbeholdt lægefaglig virksomhed, herunder rammedelgationer på afdelingen fx undersøgelsespakker/indlæggelsespakker
- Håndtering af prøver og prøvesvar ved ferie og vakancer

Referencer:

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

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
4: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

5: Interview om instruktion og tilsyn med personale

Tilsynsførende interviewer afdelingens ledelse og sundhedsfaglige medarbejdere om, hvordan der sikres instruktion og tilsyn af medarbejdere, der udfører sundhedsfaglig virksomhed, rammedelegation og varetagelse af patientbehandling.

Det omfatter alt det personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Ledelsens instruktion og tilsyn med medarbejderne skal som minimum omfatte følgende:

- At ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle uregelmæssigheder/afvigende prøvesvar
- At ledelsens tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medarbejdernes uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver personalet spurgt om, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Referencer:

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
5: Interview om instruktion og tilsyn med personale			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

6: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation. Et eksempel på lægeforbeholdt virksomhed er ordination af indlæggelsespakker.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- At de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er forsvarligt
- At instruks/instrukserne som minimum indeholder beskrivelse af ansvarsforhold samt præcisering af personalegruppens opgaver og kontraindikationer

Referencer:

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

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
6: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

7: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- At rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver, fx sikker identifikation af patienter, mærkning og identifikation af diagnostisk materiale m.v.

Referencer:

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
7: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed			
Fund og kommentarer:			



Målepunkt er rettet mod parakliniske afdelinger

8: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på, om nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt:

- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- Det fremgår hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for seneste ajourføring fremgår
- Det fremgår hvem der har udarbejdet instruksen

Referencer:

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
8: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser			
Fund og kommentarer:			

Høringsversion

Patientforløb og journalføring

Punktet er rettet mod kliniske afdelinger

9: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer medarbejdere, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet om, hvorvidt undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

Ved interview skal det fremgå:

- Hvordan der sikres korrekt patientidentifikation i forbindelse med prøvetagning
- Hvordan undersøgelsesmaterialet mærkes korrekt
- Hvordan der sikres, at der er modtaget rettidigt svar på undersøgelser
- Hvordan der sikres rykkerprocedurer ved manglende svar, og hvem der har ansvaret for at rykke for manglende svar
- Hvordan undersøgelsesresultatet håndteres sikkert ved modtagelsen
- Hvordan undersøgelsesresultatet modtages sikkert telefonisk
- Hvordan en læge orienteres rettidigt om undersøgelsesresultatet
- Om patienten er opfordret til at efterspørge svarene på de foretagne undersøgelser
- Hvordan der sikres overensstemmelse mellem prøvemateriale og rekvisition
- Hvordan svar og rekvisition håndteres ved nødprocedure som fx IT-nedbrud
- Hvordan afvigende prøvesvar håndteres sikkert
- Hvordan patienten informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredning og/eller behandling
- Hvordan ordination, rykker, undersøgelsesresultat og information til patienten m.v. journalføres sikkert
- Hvordan instruktion i korrekt prøvetagning sker
- Hvordan prøveopbevaring og prøvehåndtering sker sikkert

Referencer:

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
9: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

10: Gennemgang af instruks for parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende undersøger, hvorvidt der foreligger en skriftlig instruks for håndtering af de parakliniske undersøgelser, som afdelingen selv foretager og de parakliniske undersøgelser, som afdelingen får svar på.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende punkter:

- Angivelse af, hvem der er ansvarlig for at følge op på, om der kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser, og hvordan dette gøres (inkl. rykkerprocedure ved manglende svar)
- Procedure for information af patienten ved afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen
- Journalføring af ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten.
- Sikker mundtlig kommunikation i forbindelse med patientidentifikation
- Patientsikker kommunikation ved mundtlig overlevering, svarafgivelse og håndtering af kritiske svar
- Håndtering af sårbare patienter, der ikke kan kommunikeres med fx demente eller patienter der ikke taler dansk, eller patienter uden cpr.nr.

Referencer:

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

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
10: Gennemgang af instruks for parakliniske undersøgelser			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

11: Observation af håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende observerer, hvordan personalet håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet.

Ved observation vurderes det, om der er:

- Korrekt patientidentifikation i forbindelse med prøvetagning
- Korrekt mærkning af prøver: stregkode, prøvenumre, unikt ID eller cpr.nr.
- Markering af tidspunkt for prøvetagning
- Korrekt prøvetagning
- Korrekt prøvehåndtering
- Korrekt prøveopbevaring
- Korrekt håndtering af afvigende prøvesvar

Referencer:

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
11: Observation af håndtering af parakliniske undersøgelser			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

12: Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overlevering af prøvesvar ved overflytning mellem afdelinger og ved udskrivelse

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det fremgår, om der er sket sikker overlevering af prøvesvar ved flytning af patient eller ved udskrivelse.

Personalet på den overflyttende/udskrivende afdeling skal sikre videregivelsen af oplysningerne samt at informationen er opdateret og følger patienten.

Personalet på den modtagende afdeling skal sikre, at der følges op på prøver, planlagte prøver og øvrige planer iværksat inden overflytning inden for en hensigtsmæssig tidsramme

Ved gennemgangen af journalerne er der fokus på:

- Om der foreligger notater om, hvordan der er sket opfølgning på målte afvigende parakliniske undersøgelser
- Om der er fulgt op på prøvesvar på prøver, der er taget eller bestilt inden overflytning/udskrivelse

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af d. 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

[Vejledning om epikriser, VEJ nr. 10036 af d. 30. november 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
12: Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overlevering af prøvesvar ved overflytning mellem afdelinger og ved udskrivelse			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod parakliniske afdelinger

13: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer medarbejdere, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet med henblik på at vurdere, om undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

Ved interview skal det fremgå

- Hvordan korrekt patientidentifikation i forbindelse med prøvetagning sikres
- Hvordan det sikres, at undersøgelsesmaterialet er korrekt mærket
- Hvordan tidspunkt for prøvetagning og tidspunkt for ankomst til laboratoriet registreres
- Hvordan manglende overensstemmelse mellem rekvisition og prøvemateriale håndteres
- Hvordan prøveopbevaring og prøvehåndtering sker sikkert
- Hvordan undersøgelsesresultatet afgives telefonisk sikkert
- Hvordan undersøgelserne journalføres sikkert
- Hvordan afvigende, akutte prøvesvar håndteres sikkert
- Hvordan svar ved nødprocedure som fx IT-nedbrud håndteres sikkert

Referencer:

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
13: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod parakliniske afdelinger

14: Gennemgang af instruks for parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende undersøger, hvorvidt der foreligger skriftlig instruks for håndtering af de parakliniske undersøgelser.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende punkter:

- Modtagelse af rekvisitioner, herunder manglende rekvisition
- Udførelse af undersøgelser
- Formidling af undersøgelsesresultater, herunder kommunikation ved mundtlig overlevering
- Journalføring af håndtering af undersøgelsesresultater
- Sikring af at rekvirenten oplyses rettidigt om akutte/ikke-akutte undersøgelsesresultater og afvigende undersøgelsesresultater
- Håndtering af sårbare patienter, der ikke kan kommunikeres med fx demente eller patienter der ikke taler dansk, eller patienter uden cpr.nr.

Referencer:

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

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
14: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser			
Fund og kommentarer:			

Målepunktet er rettet mod parakliniske afdelinger

15: Observation af håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende observerer, hvordan personalet håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet.

Ved observation vurderes, om der er:

- Korrekt patientidentifikation i forbindelse med prøvetagning
- Korrekt mærkning af undersøgelsesmaterialet: stregkode, prøvenumre, unikt ID eller cpr.nr.
- Registreret tidspunkt for ankomst til den parakliniske afdeling
- Korrekt prøvehåndtering
- Korrekt prøveopbevaring
- Korrekt håndtering af afvigende prøvesvar

Referencer:

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
15: Observation af håndtering af parakliniske undersøgelser			
Fund og kommentarer:			

Målepunkt rettet mod kliniske afdelinger

16: Gennemgang af formelle krav til rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal rekvisitioner med henblik på, at vurdere rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå.

Ved gennemgangen fokuseres på, om:

- Rekvisitionerne fremgår af journalen
- Rekvisitionerne er daterede, patientens navn og cpr.nr. fremgår
- Det fremgår hvilken afdeling, der har rekvireret analysen
- Det fremgår, hvem der har taget prøven
- Indikationen for at tage analyser/undersøgelsespakker fremgår
- Tidspunkt for prøvetagning fremgår
- Svarerne forefindes i journalen herunder tilsendte papirsvare
- Stillingtagning til prøvesvaret er sket inden for rimelig tid
- Adækvat handling på prøvesvaret er foretaget

Referencer:

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
16: Gennemgang af formelle krav til rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå			
Fund og kommentarer:			

Målepunkt rettet mod parakliniske afdelinger

17: Gennemgang af formelle krav til rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal rekvisitioner med henblik på at vurdere rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå.

Ved gennemgangen fokuseres på, om:

- Datering, patientens navn og cpr.nr. på rekvisitionen
- Det fremgår hvilken afdeling, der har rekvireret analysen
- Markering af tidspunkt for, hvornår prøven er ankommet til laboratoriet
- Svaret er afgivet indenfor rimelig tid
- Adækvat handling på prøvesvaret er foretaget, herunder telefonisk advisering og rådgivning

Referencer:

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
17: Gennemgang af formelle krav til rekvisitioner af parakliniske undersøgelser og svar herpå			
Fund og kommentarer:			

Overgange

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

18: Interview om samarbejde mellem den kliniske afdeling og den parakliniske afdeling

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale med henblik på at vurdere samarbejdet og kommunikation mellem den kliniske og parakliniske afdeling.

Det belyses, hvorvidt der er:

- Aftaler for telefonisk svarafgivelse
- Retningslinjer for procedurer ved afvisning af prøver
- Klare aftaler om manglende rekvisition
- Klare aftaler for håndtering af uklare rekvisitioner
- Klare aftaler om håndtering af hastesvar
- Klare aftaler, hvis der foretages ekstranalyser (dynamisk rekvirering)
- Tilgængelig information om indikation for og tolkning af prøvesvar (analysefortegnelse/laboratorievejledning) samt information om eventuelle udredningspakker (dynamisk rekvirering)

Desuden interviewes om:

- Ansvarsfordeling i forhold til at sikre korrekt emballering og procedurer ved prøvetransport. Det gælder både intrahospitals- og interhospitaltransport
- Forståelse for prøveopbevaring for at sikre prøvens holdbarhed

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af d. 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
18: Interview om samarbejde med den kliniske afdeling og den parakliniske afdeling			
Fund og kommentarer:			

Patientens retsstilling

Målepunktet er rettet mod kliniske afdelinger

19: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder ift. hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det journalføres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme ift. den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Supplerende for børn og unge

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykkekompetencen. Både barnet og forældrene skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan den unge selv give samtykke, hvis vedkommende er tilstrækkeligt moden. Forældrene skal dog informeres.

Supplerende for varigt inhabile

Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt om prøvetagning
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for kontakt til behandlingsansvarlige læge
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke for varigt inhabile patienter

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandlede

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af d. 2. november 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 359 af d. 4. april 2019](#)



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

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
19: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling			
Fund og kommentarer:			

Høringsversion

Hygiejne

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

20: Interview og observation om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares:

- Hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale
- Hvordan der sikres en patientsikker håndtering af isolationspatienter, herunder hvordan personalet får viden om, hvilke patienter, der er isoleret på grund af smitterisiko
- Hvordan personalet sikrer at prøvetagning og analyser håndteres på en patientsikker og hygiejnisk måde

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af d. 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

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

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2013](#)

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

[Vejledning om forebyggelse og spredning af MRSA, 3. udgave. Sundhedsstyrelsen 2016](#)

[Vejledning om om forebyggelse af spredning af CPO, Sundhedsstyrelsen 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
20: Interview og observation om procedurer for hygiejne			
Fund og kommentarer:			

Øvrige fund

Målepunktet er rettet mod kliniske og parakliniske afdelinger

21: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		
Referencer: Bekendtgørelse af sundhedsloven (§ 213 og § 215 b) LBK nr. 1286 af d. 2. november 2018		
	Opfyldt	Ikke opfyldt
21: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		
Fund og kommentarer:		

Høringsversion