



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED



Radiologiske behandlingssteder

Erfaringsopsamling fra tilsynsbesøg på private
behandlingssteder 2012-2016

Kolofon

Titel på udgivelsen: Radiologiske behandlingssteder - Erfaringsopsamling fra tilsynsbesøg på private behandlingssteder 2012-2016

Udgivet af:
Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

Telefon: 7228 6600
E-post: stps@stps.dk

Udgivelsesår: 2018

Version: Nr. 2.0
Versionsdato: Februar 2018

ISBN (digital): 978-87-93651-13-5

Publikationen er tilgængelig på <https://stps.dk/da/udgivelser>

Indhold

Resumé	4
Formål og lovgrundlag for styrelsens tilsyn med private behandlingssteder	5
Anvendte metoder	6
Databehandling	6
Tilsynsbesøg	6
Tilsynets metoder og målepunkter	7
Resultater for radiologiske behandlingssteder	9
Overordnet konklusion	9
Målopfyldelse efter emner	9
Målopfyldelse af generelle målepunkter	9
Målopfyldelse af de specialespecifikke målepunkter	11
Konklusion	12
Bilag	13
Bilag 1: Målopfyldelse af tilsynsemner på radiologiske behandlingssteder	13
Bilag 2: Målepunkter med problematisk målopfyldelse på radiologiske behandlingssteder	14
Bilag 3: Målopfyldelse af generelle målepunkter på radiologiske behandlingssteder	15
Bilag 4: Målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter på radiologiske behandlingssteder	17
Bilag 5: Konklusioner fra tilsynsbesøg	18

Resumé

Styrelsen for Patientsikkerhed har udarbejdet denne rapport som en videns- og erfaringsopsamling på baggrund af tilsynsbesøg på private behandlingssteder foretaget fra ultimo 2012 til og med medio 2016. Rapportens formål er at beskrive og kommentere målopfyldelsen af de anvendte målepunkter ved udførte tilsynsbesøg og herved afdække områder, hvor der er behov for en styrket indsats for patientsikkerheden.

På radiologiske behandlingssteder blev der i perioden foretaget 19 tilsynsbesøg.

Den overordnede konklusion fra disse besøg var (med resultat for alle behandlingssteder nævnt i parentes til sammenligning):

1. Ingen anmærkninger 32 % (39 %)
2. Mindre problemer 63 % (53 %)
3. Større problemer 5 % (7 %)
4. Behov for opfølgende besøg 0 % (1 %)

Styrelsens tilsynsførende vurderede således radiologiske behandlingssteder som gennemsnittet af alle tilsyn. På ingen radiologiske behandlingssteder var der behov for opfølgende besøg.

Ved 58 % af tilsynsbesøgene var der problemer med målopfyldelsen vedrørende journalføring, især vedrørende dokumentation af informeret samtykke fra patienten.

Tilsynene identificerede otte generelle målepunkter og tre ud af otte specialespecifikke målepunkter, der ikke var opfyldte ved flere end 10 % af tilsynsbesøgene.

De specialespecifikke målepunkter, der omhandlede udredning ved mistanke om brystkræft, forberedelse af patienter til MR scanning og instruks ved anvendelse af intravenøse kontrastmidler, var de områder, hvor der var den dårligste målopfyldelse.

Styrelsen for Patientsikkerhed opfordrer specialets organisationer og de enkelte behandlingssteder til at arbejde målrettet videre med at sikre målopfyldelsen på såvel specialespecifikke som generelle områder og med et særligt fokus på patientsikre procedurer og instruktion af personalet vedrørende undersøgelser med kendt risiko for patienten. Endvidere skal der arbejdes målrettet med at sikre indhentning og dokumentation af informeret samtykke fra patienterne til risikoundersøgelser.

Styrelsen for Patientsikkerhed følger op med såvel læringstiltag som tilsyn inden for rammerne af det risikobaserede tilsyn for at optimere patientsikkerheden for den enkelte patient.

Formål og lovgrundlag for styrelsens tilsyn med private behandlingssteder

Formålet med styrelsens tilsyn med private behandlingssteder var at værne om patientsikkerheden gennem regelmæssige tilsynsbesøg med stikprøver til kontrol af, at behandlingsstederne overholdt sundhedsloven og sikrede et acceptabelt fagligt niveau for diagnostik, behandling, kontrol og journalføring.

I perioden 2012-2016 har Styrelsen for Patientsikkerhed foretaget 1222 tilsynsbesøg på private behandlingssteder. Ved tilsynene blev der anvendt en række målepunkter, hvoraf nogle var generelle og anvendtes ved tilsyn for alle specialer og områder. Andre var udviklet til kontrol i et enkelt speciale eller område. De specialespecifikke målepunkter var udviklet i et samarbejde med det enkelte speciale. Målepunkterne kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk.

Private hospitaler, speciallægepraksis og andre klinikker, hvor der foregår lægelig behandling uden for det offentlige sundhedsvæsen skulle indtil 31. december 2016 være registreret hos Styrelsen for Patientsikkerhed (tidl. Sundhedsstyrelsen). Dette var en betingelse for at udføre lægelig patientbehandling. Reglerne for tilsynet med private behandlingssteder var fastlagt i sundhedsloven¹, samt bekendtgørelser² og vejledninger³ om registrering af og tilsyn med private sygehuse, klinikker og praksis. Alment praktiserende læger var undtaget for registreringspligt og tilsyn.

¹ Sundhedsloven, lov nr. 913 af 13. juli 2010, § 215 a

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

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

Anvendte metoder

Databehandling

Data omhandler alle initiale besøg på private behandlingssteder, der er foretaget af styrelsen.

Dataindsamling stoppede i sommeren 2016, hvorfor der kan være initiale besøg, som ligger efter dette tidspunkt, der ikke er medtaget i beskrivelsen. Eventuelle genbesøg er ikke medtaget.

Data om styrelsens tilsynsbesøg i perioden 2012-2016 er leveret af NetCompany A/S og er matchet med de tilsynsførendes CRM-baserede registreringer af tilsynene.

Herefter er data systematiseret og valideret. Analyser af datasættet og tilsynsbesøgene er foretaget i statistikprogrammet SPSS.

Databehandling er foretaget således, at dataudtræk er blevet gennemgået og ved usikkerhed sammenholdt med oplysninger i tilsynsrapporterne. Efterfølgende er målepunkterne grupperet efter emner svarende til kapitelinddeling i de offentliggjorte målepunkter. Nogle målepunkter er ændret i løbet af perioden 2012-2016. Denne ændring er sket, da det blev vurderet, at der kunne være tvivl om fortolkning og forståelighed, eller at målepunkter ikke var relevante for tilsynsbesøgene. Målepunkter, som på denne baggrund kun er anvendt ved få tilsyn er udeladt af opgørelsen. Ved mindre indgribende ændringer er målepunkter før og efter ændring behandlet som ét målepunkt.

Tilsynsbesøgenes målepunkter er i denne rapport grupperet efter emner. I opgørelse per emne skal alle målepunkter inden for et givent emne være opfyldt ved et tilsynsbesøg for at emnet som helhed kategoriseres som opfyldt på behandlingsstedet.

Ved sammenligning af rapporter fra forskellige specialer og områder skal man være opmærksom på, at de specialespecifikke målepunkter er meget forskellige i antal og i indhold, og at resultater derfor ikke kan sammenlignes på tværs af de forskellige typer af behandlingssteder. Herudover er der forskel på det antal interviews, der er foretaget, og på det antal journaler, som er gennemgået ved de enkelte tilsyn, hvilket gør det vanskeligt at sammenligne specialerne.

Tilsynsbesøg

Tilsynsbesøg var som udgangspunkt varslede med tre måneders varsel blandt andet for at reducere antallet af aflysninger for patienter hos de speciallæger, der skulle have tilsyn. Tilsynet blev foretaget af læger fra styrelsens tilsyns- og rådgivningsenheder (daværende embedslægeinstitutioner).

Styrelsens tilsynsførende udarbejdede efter et tilsynsbesøg en rapport med fund fra tilsynet og en samlet konklusion (konklusioner og baggrund for disse er nærmere beskrevet i bilag 5). Hvis styrelsen efter et tilsyn opstillede krav til et behandlingssted, udarbejdedes en foreløbig tilsynsrapport med foreløbig vurdering af

behandlingsstedet og med opstilling af krav. Behandlingsstedet fik rapporten i høring i 3 uger, og skulle inden for samme frist fremsende dokumentation for opfyldelse af eventuelle krav.

Styrelsen udarbejdede herefter en endelig rapport fra tilsynsbesøget, som blev offentliggjort på styrelsens hjemmeside. Det fremgik af den endelige tilsynsrapport, hvilke målepunkter, der eventuelt ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget, og hvordan de efterfølgende var blevet opfyldt, ligesom den umiddelbare konklusion efter tilsynsbesøget fremgik.

Hvis styrelsen vurderede, at der var alvorlige problemer, som ikke kunne opfyldes ved indsendelse af supplerende dokumentation, gennemførtes et opfølgende tilsynsbesøg (genbesøg). Tilsynet med et behandlingssted blev først afsluttet endeligt, når behandlingsstedet havde opfyldt alle styrelsens krav og anvisninger.

Tilsynets metoder og målepunkter

Ved tilsynsbesøg anvendte de tilsynsførende fire tilsynsmetoder til vurdering af behandlingsstedet:

- Gennemgang af instrukser
 - Der var krav om skriftlig instruks, hvis der var flere end to ansatte til en sundhedsfaglig opgave på behandlingsstedet, eller hvis personalet udførte delegeret lægeforbeholdt procedure, der normalt er varetaget af læger. På øvrige behandlingssteder blev målepunktet registreret som *ikke relevant* ved tilsynsbesøget
- Journalgennemgang
 - Der var i målepunkter opstillet krav til journalens indhold så vel af generel karakter som specifikt for det enkelte speciale. De tilsynsførende udvalgte stilkprøver blandt behandlingsstedets journaler, dels tilfældigt, dels målrettet i forhold til indhold i målepunkter
- Inspektion
 - De tilsynsførende inspicerede blandt andet medicinbeholdning, adgang til håndvask, opbevaring af sterilvarer m.v.
- Interview
 - Personale blev interviewet om deres arbejdsgang ved udvalgte sundhedsfaglige procedurer eksempelvis håndtering af parakliniske undersøgelser og receptfornyelse

Styrelsen havde ud fra gældende sundhedslovgivning udviklet en række generelle målepunkter anvendt ved alle tilsyn. De generelle målepunkter var opdelt i 7 emner i målepunktsdokumentet, som alle omhandlede specifikke forhold af betydning for patientsikkerheden:

- Emne 1: Instrukser og procedurer
- Emne 2: Medicinhåndtering og –opbevaring
- Emne 3: Hygiejne
- Emne 4: Journalindhold og –håndtering
- Emne 5: Behandlingssteder med indlagte patienter

- Emne 6: Behandlingssteder med operationer
- Emne 7: Behandlingssteder med generel bedøvelse

Emne 5, 6 og 7 var kun aktuelle for en mindre del af behandlingsstederne.

Herudover blev der udarbejdet specialespecifikke målepunkter, som skulle afdække potentielle risikofaktorer, der var relaterede til arbejdsgange og procedurer inden for de enkelte specialer eller områder. De specialespecifikke målepunkter var udarbejdet i samarbejde med repræsentanter fra specialets organisationer samt styrelsens sagkyndige fra de relevante specialeområder.

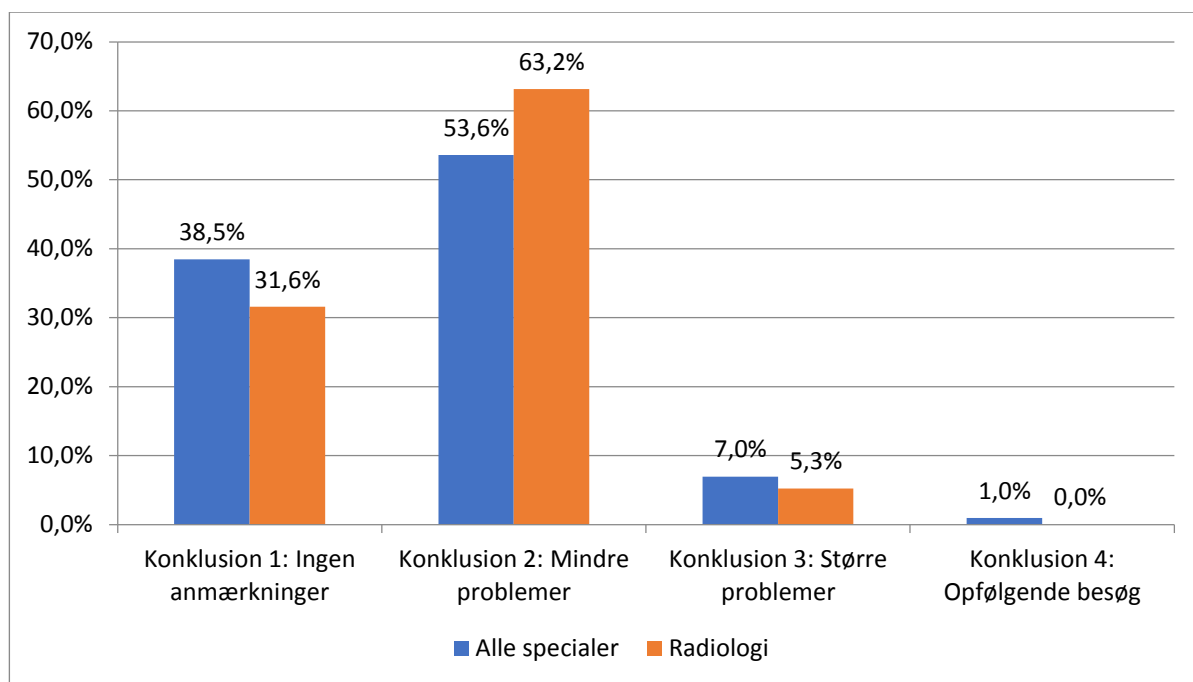
Tilsynet er nærmere beskrevet i Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig behandling. Retningslinjerne kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk.

Resultater for radiologiske behandlingssteder

N=19 for alle figurer i kapitlet.

Overordnet konklusion

Den overordnede konklusion for 19 tilsyn på radiologiske behandlingssteder fremgår af nedenstående figur. Til sammenligning er anført fordeling af konklusioner for alle styrelsens tilsyn på tværs af specialer og områder:



Konklusionstyper for specialet og for alle specialer til sammenligning

De tilsynsførende har således vurderet de radiologiske behandlingssteder nogenlunde på linje med gennemsnittet af behandlingssteder fra alle specialer under ét. Ingen af specialets behandlingssteder blev vurderet til at skulle have opfølgende besøg.

Målopfyldelse efter emner

Ved tilsynsbesøgene var der oftest problemer med journalindhold og –håndtering. Dette blev observeret i 58 % af tilsynsbesøgene. I 42 % af tilsynsbesøgene blev der fundet fejl vedrørende instrukser og procedurer på behandlingsstedet. Der blev fundet fejl omhandlende medicin og opbevaringen heraf i 11 % af tilsynsbesøgene, og i 16 % af tilsynsbesøgene var der fundet fejl ved hygiejne.

Bilag 1 viser søjlediagram med fund efter emner for radiologiske behandlingssteder.

Målopfyldelse af generelle målepunkter

Der er for samtlige specialer under ét identificeret syv generelle målepunkter, som alle har haft en problematisk målopfyldelse, når disse er blevet anskuet på tværs af de specifikke specialeområder. De syv målepunkter var:

- Opbevaring af lægemidler

- Patientidentifikation og anden forveksling
- Instrukser dateret, signeret og med ansvarsforhold
- Journalføring af lægemiddelordinationer
- Journalføring af informeret samtykke
- Identifikation af patient og sundhedsperson
- Opbevaring af sterile produkter

Der er ved tilsynsbesøgene på de radiologiske behandlingssteder fundet otte målepunkter, hvor mere end 10 % af de besøgte behandlingssteder ikke opfyldte målepunktet. Det drejer sig om:

Instrukser og procedurer

- Patientidentifikation og anden forveksling
 - I 16 % af tilsynsbesøgene manglede der skriftlige instrukser til personalet for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger.
- Instrukser signeret, dateret og med ansvarsforhold
 - I 26 % af tilsynsbesøgene var instrukserne ikke signeret, dateret eller ansvarsforhold var ikke noteret korrekt.
- Parakliniske undersøgelser
 - I 16 % af tilsynsbesøgene forelå der ikke korrekte eller fyldestgørende instrukser til personalet omhandlende parakliniske undersøgelser.
- Henvisninger og henvendelser
 - I 26 % af tilsynsbesøgene manglede der skriftlig instruks til personalet for visitation af henvisninger fra læger og henvendelser fra patienter til behandlingsstedet, særligt af akutte og af uklare henvisninger/henvendelser.

- Medicinadministration
 - I 16 % af tilsynsbesøgene forelå der ikke korrekt eller fyldestgørende skriftlig instruks til personalet omhandlende administrationen af medicin.

Hygiejne

- Opbevaring af sterile produkter
 - I 16 % af tilsynsbesøgene havde sterile produkter overskredet holdbarhedsdatoen.

Journalindhold og –håndtering

- Journalføring af indikationen
 - I 11 % af blev der fundet fejl i angivelse af indikation for undersøgelser/behandling ved journalgennemgang.
- Journalføring af informeret samtykke
 - Ved gennemgang af journaler fremgik det ikke i 53 % af tilsynsbesøgene, at patienten forud for behandlingen havde givet samtykke hertil efter at have modtaget information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne og om risiko for komplikationer og bivirkninger

Bilag 2 viser for radiologiske behandlingssteder søjlediagram med målopfyldelse af generelle målepunkter, som hos flere end 10 % af behandlingsstederne blev vurderet ikke opfyldt.

Målepunkter vedrørende kirurgiske procedurer og generel anæstesi er ikke relevante for specialet.

Bilag 3 viser målopfyldelse for alle generelle målepunkter for radiologiske behandlingssteder grupperet efter emne.

Målopfyldelse af de specialespecifikke målepunkter

Der blev ved tilsynene anvendt otte specialespecifikke målepunkter, og for tre af disse er der observeret en manglende målopfyldelse i mere end 10 % af tilsynsbesøgene.

Målepunktet vedrørende instruks for personalets anvendelse af intravenøst kontrastmiddel er det målepunkt, som på flest behandlingssteder blev vurderet som ikke opfyldt (21,1 % af tilsynsbesøgene). Det næstmindst opfyldte målepunkt vedrører forberedelse af patienter til MR-scanning, som ikke var opfyldt ved 15,8 % af tilsynsbesøgene. Målepunkt vedrørende udredning af brystkræft blev vurderet som ikke opfyldt ved 10,5 % af tilsynsbesøgene.

Målepunktet vedrørende procedure ved mammografiscreening blev vurderet ikke aktuelt på samtlige behandlingssteder som et udtryk for, at dette ikke foregår på private behandlingssteder. Kun en lille andel af behandlingsstederne foretog udredning af brystkræft og foretog invasive undersøgelser.

Bilag 4 viser søjlediagram med målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter.

Konklusion

Styrelsen for Patientsikkerhed bemærker især, at mange radiologiske behandlingssteder ikke i tilstrækkelig grad havde sikret sig et informeret samtykke fra patienten, herunder ikke havde sikret sig, at samtykket fremgik af henvisningen. Endvidere var der mange uopfyldte målepunkter vedrørende instrukser og procedurer. Anvendelse af røntgen er lægeforbeholdt virksomhed og en del undersøgelser indebærer en risiko for patientsikkerheden, hvorfor der skal være instrukser til personalet, og hvorfor patienten skal informeres og inddrages i beslutning om undersøgelse og behandling.

Styrelsen vurderer, at manglerne kan udgøre et problem for patientsikkerheden.

Styrelsens tilsyn baserer sig på stikprøver, hvorfor tilsynet som metode ikke i sig selv kan give en garanti for at der ikke kan ske fejl eller opstå situationer, hvor patientsikkerheden er fuldt sikret. Imidlertid har tilsynsvirksomheden givet en sikkerhed for, at alle behandlingssteder har fået gennemgået procedurer og har fået rettet op på problemer såvel i forhold til sundhedslovgivningen som på udvalgte fagspecifikke områder.

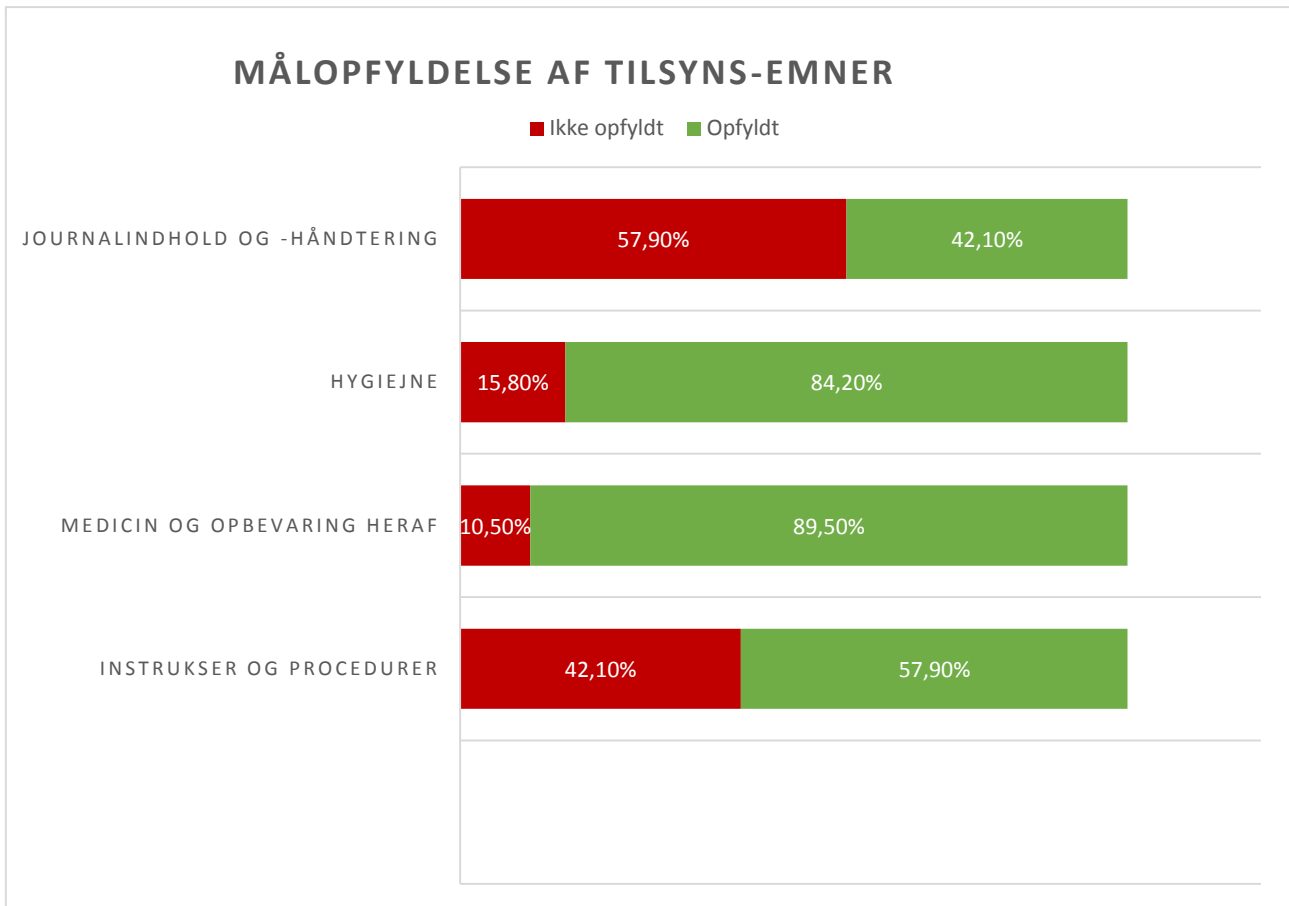
Styrelsen for Patientsikkerhed opfordrer specialets organisationer og de enkelte behandlingssteder til at arbejde målrettet videre med at sikre målopfyldelsen på såvel specialespecifikke som generelle områder og med et særligt fokus på patientsikre procedurer og instruktion af personalet vedrørende undersøgelser med kendt risiko for patienten. Endvidere skal der arbejdes målrettet med at sikre indhentning og dokumentation af informeret samtykke fra patienterne til risikoundersøgelser.

Styrelsen for Patientsikkerhed følger op med såvel læringstiltag som tilsyn inden for rammerne af det risikobaserede tilsyn for at optimere patientsikkerheden for den enkelte patient.

Bilag

N=19 for alle figurer i bilagene.

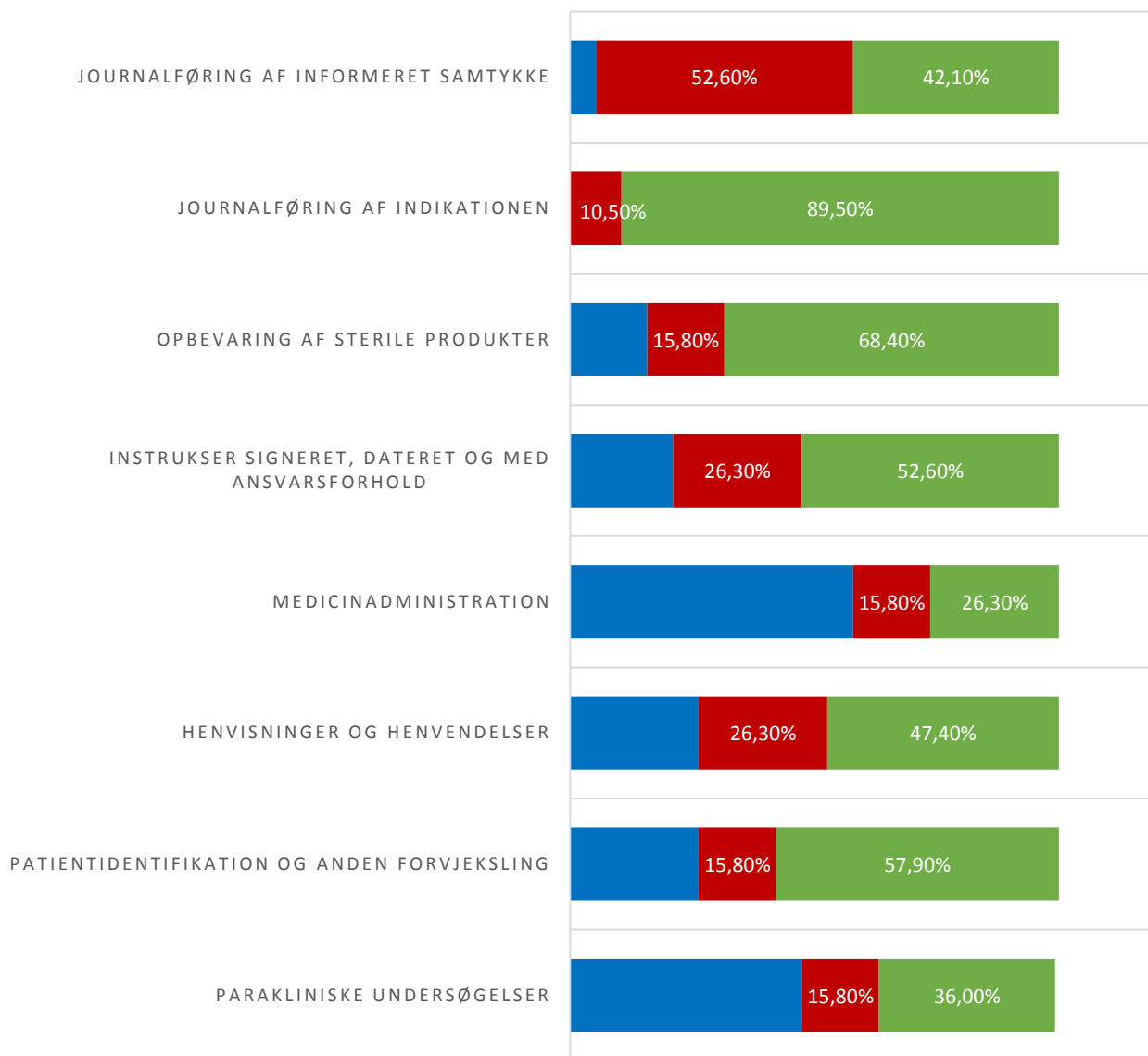
Bilag 1: Målopfyldeelse af tilsynsemner på radiologiske behandlingssteder



Bilag 2: Målepunkter med problematisk målopfyldelse på radiologiske behandlingssteder

GENERELLE MÅLEPUNKTER MED PROBLEMATISK MÅLOPFYLDELSE

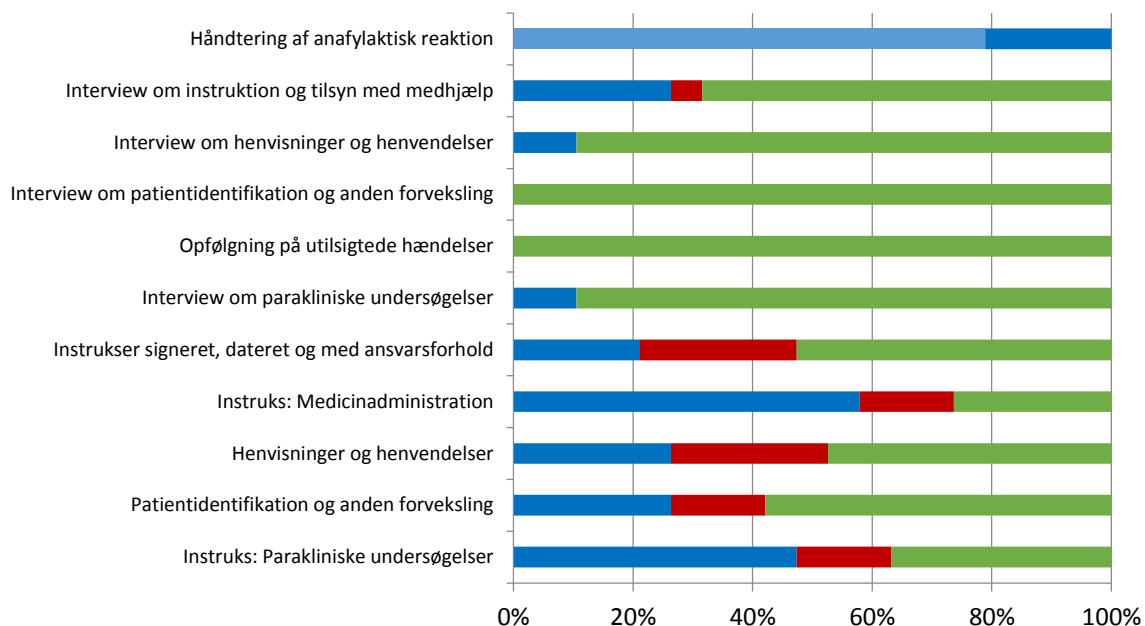
■ Ikke aktuelt ■ Ikke opfyldt ■ Opfyldt



Bilag 3: Målopfyldelse af generelle målepunkter på radiologiske behandlingssteder

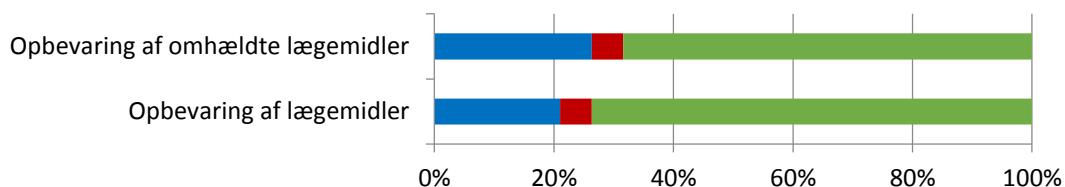
Målopfyldelse af generelle målepunkter Instrukser og procedurer

■ Ikke udfyldt ■ Ikke aktuelt ■ Ikke opfyldt ■ Opfyldt

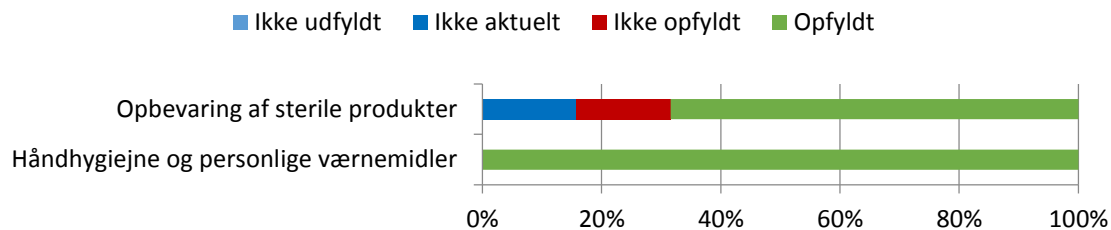


Målopfyldelse af generelle målepunkter Medicinhandling og opbevaring

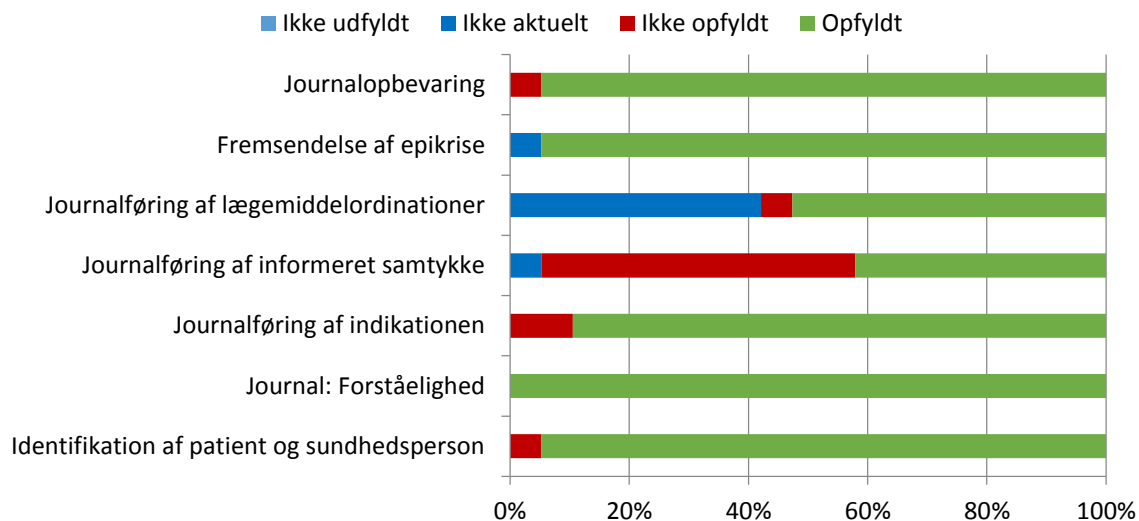
■ Ikke udfyldt ■ Ikke aktuelt ■ Ikke opfyldt ■ Opfyldt



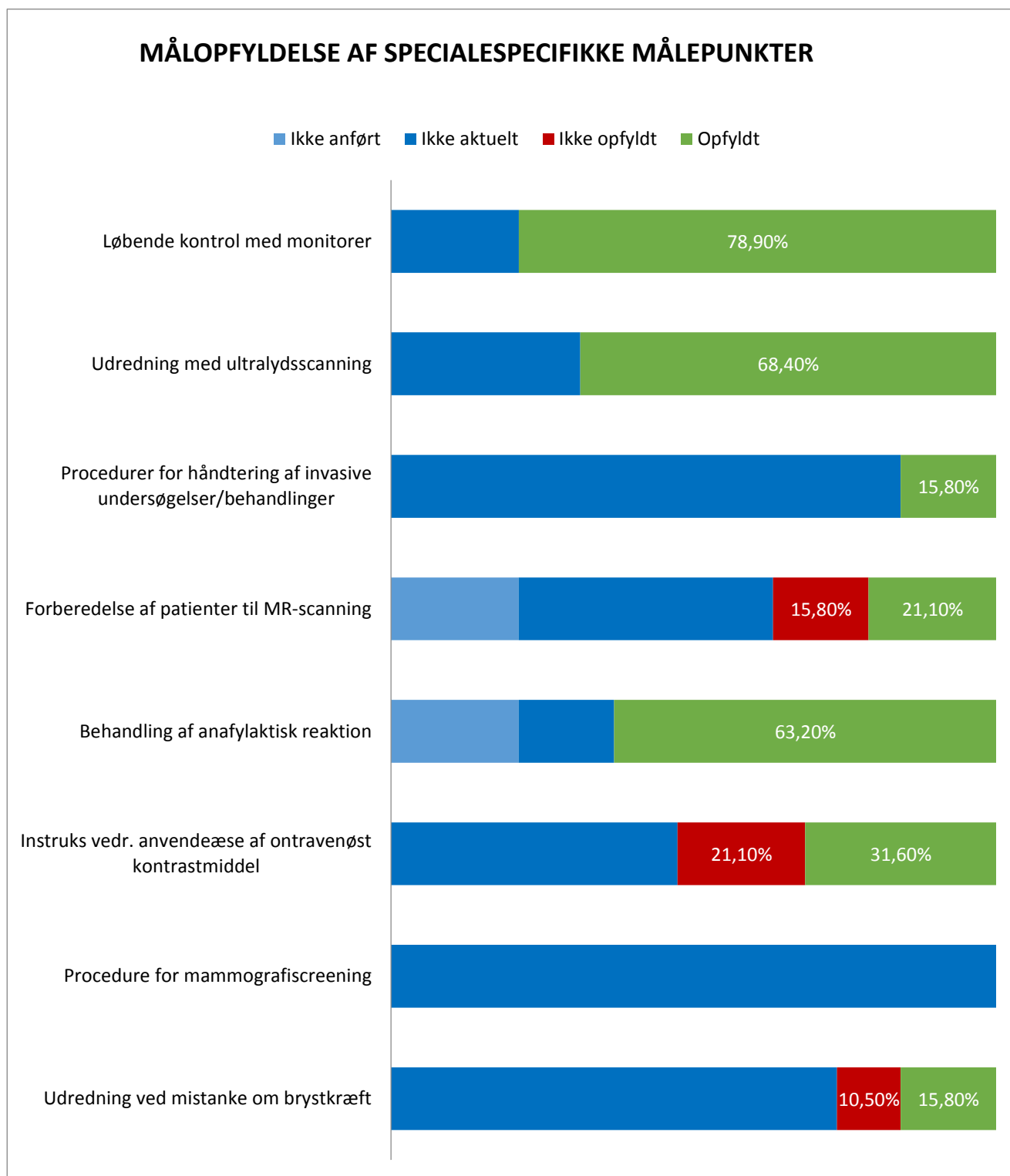
Målopfyldelse af generelle målepunkter Hygiejne



Målopfyldelse af generelle målepunkter Journalindhold og -håndtering



Bilag 4: Målopfyldelse af specialespecifikke målepunkter på radiologiske behandlingssteder



Bilag 5: Konklusioner fra tilsynsbesøg

Der blev anvendt fire forskellige konklusioner som resultat af tilsynene.

Konklusion 1: Ingen anmærkninger

Denne blev opnået, når alle målepunkter var opfyldt ved det initiale besøg. Hverken gennemgangen af klage- eller tilsynssager, registeroplysninger eller det generelle indtryk af stedet havde givet anledning til en begrundet mistanke om, at patientsikkerheden kunne være i fare.

Denne kunne også opnås, hvis den foreløbige rapportering havde resulteret i krav, som efterfølgende var dokumenteret opfyldt ved mulighed for at indsende revideret materiale inden for en given tidsfrist, oftest 14 dage, og hvis manglerne var udbedret.

Det ville fremgå af rapporten, at der i forløbet havde været uopfyldte målepunkter.

Konklusion 2: Mindre problemer

Ved det initiale tilsynsbesøg var der få, som udgangspunkt færre end 10 %, af målepunkterne der var uopfyldte. Ligeledes var det den tilsynsførendes generelle vurdering, at behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager ikke var til fare for patientsikkerheden. Det vurderedes, at der kunne rettes op på disse procedurer inden for en given tidsfrist, hvorfor tilsynsrapporten blev færdiggjort med konklusion 2: mindre problemer.

Hvis behandlingsstedet inden den aftalte tidsfrist indsendte aftalt materiale om procedureændringer mv., blev en revideret rapport med konklusionen 1: ingen anmærkninger færdiggjort. Det fremgik, som også tidligere anført, at der initalt var mindre mangler, som blev udbedret.

Konklusion 3: Større problemer

Ved det initiale tilsynsbesøg blev der fundet flere, oftest omkring 10-20 %, af målepunkterne som var uopfyldte. Det var den tilsynsførendes generelle vurdering af behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager, at der ikke var risiko for patientsikkerheden.

Indsendtes tilstrækkeligt materiale inden tidsfristen og alle målepunkterne var opfyldt tilfredsstillende, udarbejdedes en ny rapport med konklusion 1: ingen anmærkninger. Det fremgik dog, at der var større problemer undervejs.

Konklusion 4: Behov for genbesøg

Denne konklusion blev opnået, når der ved det initiale besøg blev identificeret mange, som oftest mere end 20 %, af målepunkterne som var uopfyldte. Herudover var det den tilsynsførendes vurdering, at behandlingsstedet og eventuelle klage- eller tilsynssager var til risiko for patientsikkerheden.

Ydermere kunne den tilsynsførende også vurdere, at behandlingsstedet håndterede patientsikkerhedsmæssige problemstillinger utilstrækkeligt, hvorfor denne konklusion kunne gives selvom under 20 % af målepunkterne var uopfyldte.

Denne konklusion kunne også gives, hvis behandlingsstedet forholdte den tilsynsførende information, der var afgørende for indtrykket af behandlingsstedets håndtering af patientsikkerheden.

Det var den tilsynsførendes vurdering, at disse problematikker ikke ville kunne opfyldes tilstrækkeligt ved at få fremsendt diverse reviderede materialer, hvorfor der blev planlagt et genbesøg. Dette genbesøg kunne være varslet eller uvarslet, og der blev betalt selvstændigt gebyr. Skulle der mere end ét genbesøg til for at få bragt orden i problematikkerne, blev en kopi af tilsynsrapporten efter aftale med Danske Regioner sendt til den ansvarshavende region.