

Målepunkter for tilsyn på Det kliniske tandteknikerområde

Alle tilsyn vil indeholde elementer af observation, interview og gennemgang af skriftligt materiale.

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for delegation for klinisk tandteknikerforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører klinisk tandteknikerforbeholdt virksomhed efter delegation. Denne vurdering foretages inden tilsynsbesøget ud fra klinikkens evt. instrukser, der er tilsendt Styrelsen for Patientsikkerhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælperen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med delegation til en konkret patient eller ved delegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af delegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed

Referencer:

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

[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](#)

Krav:

- Dato for ikrafttrædelse, seneste ajourføring og hvem den er udarbejdet af skal fremgå af instruksen.
- Der skal være skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed.
- Instruksen skal minimum indeholde en entydig og relevant fremstilling af den delegerede forbeholdte virksomhed og en præcisering af den personalegruppe eller person instruksen er rettet mod.

2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer ledelsen om, hvordan de sikrer udvælgelse, oplæring og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Autoriserede kliniske tandteknikers udvælgelse, oplæring og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- at den kliniske tandtekniker sikrer sig, at medhjælperen er oplært i og har forstået patientbehandlingen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der om nødvendigt skal tilkaldes hjælp
- at den kliniske tandteknikers tilsyn med medhjælp tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af delegation ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt instrueret, om instrukserne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges.

Referencer:

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

[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](#)

Krav:

- Udvælgelse af medhjælp til delegeret forbeholdt virksomhed, skal sikres ud fra medhjælps kompetencer og formåen samt oplæring og tilsyn i forbindelse med medhjælps udførelse af opgaven.

Journalføring

3: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, frasat eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser eller makroer)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format

Referencer:

[Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Krav:

- Journalføringen skal overholde journalføringsbekendtgørelsen. Alle journalnotater skal være på dansk og forståelige for andre sundhedspersoner.

4: Journalgennemgang vedrørende opfølgning på behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om opfølgning på behandlinger lever op til almindelig anerkendt faglig standard.

Hvis det vurderes nødvendigt for at kunne give god og sikker patientbehandling, skal følgende fremgå af journalen:

- Anamnese herunder medicinsk anamnese
- Optegnelser herunder resttandsættet
- Behandlingsplan
- Udførte behandlinger
- Efterbehandling
- Dentalmaterialer

Vurderingen af opfølgning på behandling foretages med baggrund i journalføring. Som eksempel på behandling, der kræver opfølgning, er immediat indsættelse af proteser.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Krav:

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der sker opfølgning på behandling, hvor dette er relevant.
- Journalføringen skal overholde journalføringsbekendtgørelsen. Alle journalnotater skal være på dansk og forståelige for andre sundhedspersoner.

Patienters retsstilling

5: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det journalføres.

Ingen behandlinger må indledes uden patientens informerede samtykke. 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, efterbehandlinger og rebaseringer. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større de(n) mulige komplikation(er) er.

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:

- hvordan der informeres tilstrækkeligt om efterbehandling af immidiat protesebehandling
- hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke fra varigt inhabile patienter.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de områder, som interviewet omhandler.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 247 af 12. marts 2024](#)

[Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

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

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

[Bekendtgørelse om afgrænsning af kliniske tandteknikers virksomhedsområde, BEK nr. 352 af 16. maj 2001](#)

Krav:

- I alle journaler skal det fremgå, at patienten forud for behandling har givet samtykke til denne. Information til patienten og dennes tilkendegivelser på baggrund heraf skal være journalført.

Overgange i patientforløb

6: Journalgennemgang vedrørende dokumentation for evt. samarbejde med tandlæge, herunder henvisning og tilbagehenvisning

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, hvor der er et samarbejde med en tandlæge, med henblik på at undersøge, om behandlingen følger henvisningen til den kliniske tandtekniker.

Det skal fremgå af journalen:

- hvordan der er fulgt op/skal følges op på samarbejde med tandlæge, hvis der skal følges op
- hvorvidt der er indhentet henvisning fra tandlægen i forbindelse med den videre behandling, hvor det er relevant

Der er ikke en forventning om, at den kliniske tandtekniker skal opsøge patienten, medmindre der er truffet specifik aftale herom.

Referencer:

[Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Krav:

- Behandlingsstedet skal inden behandling påbegyndes sikre, at der er en henvisning fra en tandlæge, hvor det er relevant.
- Behandlingsstedet skal sikre, at den kliniske tandtekniker følger henvisningen fra tandlægen.

Hygiejne

7: Interview vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der bliver foretaget daglig kemisk kontrol af alle klinikkens autoklaver.

Der skal være dokumentation for daglig anvendelse af multivariable indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)

Krav:

- Der skal være dokumentation for daglig anvendelse af multivariable indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration for autoklaver.

8: Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der bliver foretaget biologiske kontroller af alle klinikkens autoklaver.

Der skal være dokumentation for sporeprøver udført efter forskrifter for test af autoklaver mindst hver 3. måned. Test skal ligeledes foretages inden ibrugtagning, efter reparation eller flytning af autoklave samt ved brug af låneautoklave. Krav til steriliserede artikler er, at der er mindre end én formeringsdygtig mikroorganisme pr. én million steriliserede produktenheder.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)

Krav:

- Der skal være dokumentation for månedlige sporprøver udført efter forskrifter for test af autoklaver.
- Efter reparation og ved brug af låneautoklave skal der foretages validering af autoklaven.

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

Tilsynsførende observerer og interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der er datomærkning og overholdelse af holdbarhed på et bredt udsnit af klinikkenes sterile pakninger.

Instrumenter, der penetrerer eller opnår kontakt til underliggende væv eller blodbanen, skal være steriliseret og pakket. Den sterile pakning skal være datomærket og holdbarheden må ikke være overskredet. Det er gældende for både utensilier købt sterilt indpakket til engangsbrug og for utensilier, der genbruges efter sterilisering i autoklaveposer eller kassetter.

Instrumenter, der er steriliserede og opbevares uden indpakning, er ikke sterile, og kan kun anvendes, hvor der ikke er risiko for penetration til underliggende væv eller blodbane, for eksempel ved aftrykstagning af processus alveolaris dækket af intakt slimhinde.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\). LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)

Krav:

- Instrumenter, der under brug kan penetrere til underliggende væv, skal pakkes sterilt.
- Sterile pakninger skal være datomærket og må ikke overskride holdbarhedsdato.

10: Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken

Tilsynsførende observerer og interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om procedurerne for daglig rengøring af klinikken efterlever gældende krav.

Lokaler skal rengøres dagligt samt ved synlig forurening. Støvsugning må ikke foretages i patientrelaterede områder på tandklinikker (i lokaler med hygiejneniveau 4 og 5).

Klinikrum/behandlingsrum og sterilisation har hygiejneniveau 5, hvilket betegner særligt renhedskrævende rum. Hygiejneniveau 5 kræver rengøringsmetode 4, hvilket indebærer rengøring med våd ren klud eller børste og rent vand tilsat rengøringsmiddel med mekanisk bearbejdning af overfladen og eftertørring med ren klud.

Enkelte bakterier, for eksempel stafylokokker (MRSA) og mykobakterier (tuberkulose), tåler indtørring og kan overleve længere tid i støv.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)

Krav:

- Behandlingsstedet skal have en procedure for daglig rengøring, der overholder retningslinjerne i NIR for tandklinikker.

11: Interview 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 for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, 5.1 udgave, Statens Serum Institut 2019](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

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

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)

Krav:

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er adgang til korrekt håndhygiejne.
- Behandlingsstedet skal sikre, at der rengøres forsvarligt mellem patientbehandlinger.

12: Observation og interview vedrørende materialehåndtering

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om opbevaring og håndtering af materialer, herunder kemikalier anvendt ved behandling, lever op til nedenstående krav.

Kravene til håndtering:

- Materialer skal opbevares efter producentens anvisning
- Ingen materialer må have overskredet udløbsdatoen, hvis producenten har angivet én

- Hvor det er relevant mærkes materialer med holdbarhedsdato, hvis de opbevares uden for original emballage
- Materialer, der opbevares uden for original emballage, skal kunne identificeres

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

Krav:

- Hvor det er relevant, mærkes materialer med holdbarhedsdato, hvis de opbevares uden for original emballage.
- Materialer må ikke have overskredet udløbsdatoen, hvis producenten har angivet én.
- Materialer skal opbevares efter producentens anvisning.
- Materialer, der opbevares uden for original emballage, skal kunne identificeres.

Øvrige fund

13: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 247 af 12. marts 2024](#)