

# Målepunkter for tilsyn på COVID-19 vaccinationscentre 2021 - tilvalgsvaccinationer

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

## Behandlingsstedets organisering

### 1: Interview om private behandlingssteders virksomhedsansvarlige læge

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Referencer:

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

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

[Bekendtgørelse af lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, LBK nr. 1838 af 21. september 2021](#)

[Vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger på private behandlingssteder, VEJ nr. 9185 af 16. marts 2021](#)

### 2: Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Referencer:

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

[Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)



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

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Ved interview af personale skal det fremgå:

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

Referencer:

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

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

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

### **4: Gennemgang af instrukser for rammedelegeration (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)**

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

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

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

Referencer:

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

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

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

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



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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Ved interview af personale skal det fremgå:

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

Referencer:

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

## Journalføring

### 6: Interview om journalføring

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

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring/at sundhedspersonen kender sine opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres/at sundhedspersonen ved, hvor i journalen optegnelserne skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen/at sundhedspersonen ved, hvordan man forholder sig ved behov for rettelser i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen/at sundhedspersonen kan redegøre for læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende/at sundhedspersonen kan redegøre for, hvordan oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal tilgås, samt hvorledes der skal journalføres i situationen, og hvordan det indføres i journalen efterfølgende..

Ved interview af personale skal det fremgå:

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

Referencer:

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

### 7: Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination

Den tilsynsførende interviewer medarbejdere med henblik på at vurdere, om retningslinjerne fra Sundhedsstyrelsen for indikation, kontraindikation og risikofaktorer følges.

Referencer:

[Bekendtgørelse om gratis vaccination mod COVID-19, BEK nr. 928 af 19. maj 2021](#)

[Vejledning om vaccination mod COVID-19, VEJ nr. 9352 af 19. maj 2021](#)

### 8: Journalgennemgang vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er dokumenteret indikation og eventuelt kontraindikationer i forhold til behandlingen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om gratis vaccination mod COVID-19, BEK nr. 928 af 19. maj 2021](#)

[Vejledning om vaccination mod COVID-19, VEJ nr. 9352 af 19. maj 2021](#)

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

### 9: Journalgennemgang vedrørende registrering af vaccination i DDV

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på om der sker relevant registrering af vaccination i DDV (Det Danske Vaccinationsregister).

Referencer:

[Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 1615 af 18. december 2018](#)

### 10: Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet overholder de formelle krav til journalføring.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede
- at notaterne indeholder patientens navn og personnummer, samt hvem der har foretaget plejen og behandlingen
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- at overflytninger, herunder oplysninger om, hvorfor patienten er blevet overflyttet og patientens status ved overflytningen, fremgår af journalen
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format fx billeder.
- at journalføringen sker i forbindelse med eller snarest muligt efter patientkontakten.

Referencer:



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

## Medicinhåndtering

### 11: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler, med henblik på at vurdere, hvordan man sikrer forsvarlig medicinhåndtering og korrekt opbevaring af medicinen.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen vurderes det, om medicinhåndtering- og opbevaring opfylder følgende:

- Medicin og vacciner skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Medicin og vacciner opbevares under korrekte temperaturforhold
- Holdbarhedsdatoen på medicin og vacciner må ikke være overskredet
- Der skal være adrenalin til rådighed for patienter, der bliver vaccineret

Referencer:

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

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

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. unkladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

[Vejledning om vaccination mod COVID-19, VEJ nr. 9352 af 19. maj 2021](#)

[Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram, Sundhedsstyrelsen, 20. maj 2021](#)

## Faglige fokuspunkter

### 12: Observation af injektionsteknik

Den tilsynsførende observerer, om injektioner sker i overensstemmelse med sundhedsstyrelsens anbefalinger for korrekt injektionsteknik.

Referencer:

[Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram, Sundhedsstyrelsen, 20. maj 2021](#)

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

## Patienters retsstilling



### 13: Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

[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 gratis vaccination mod COVID-19, BEK nr. 928 af 19. maj 2021](#)

[Vejledning om vaccination mod COVID-19, VEJ nr. 9352 af 19. maj 2021](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

### 14: Interview om informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure for informeret samtykke til behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Referencer:

[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 gratis vaccination mod COVID-19, BEK nr. 928 af 19. maj 2021](#)

[Vejledning om vaccination mod COVID-19, VEJ nr. 9352 af 19. maj 2021](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

## Hygiejne

### 15: Gennemgang af instruks om infektionshygiejne

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at behandlingsstedets organisering omkring infektionshygiejniske problemstillinger er beskrevet, herunder
  - o forebyggelse af smittespredning af infektioner
- at der er fastlagt procedurer for
  - o håndhygiejne
  - o anvendelse af værnemidler
  - o anvendelse af arbejdsdragt eller anvendelse af privat tøj.

Referencer:

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

[Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018](#)

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

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

### 16: Interview om infektionshygiejne

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

Ved interview af personalet/ sundhedspersonen skal det fremgå at de/denne kan redegøre for:

- hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
- hvor og hvornår der skal anvendes værnemidler
- om krav til korte ærmer og vask af arbejdsdragt efterleves - også for behandlingssteder, hvor personalet/sundhedspersonen anvender eget tøj som arbejdsdragt.

Ved behandlingssteder, med flere ansatte, skal personalet desuden kunne redegøre for:

- at de kender og anvender behandlingsstedets instruks for infektionshygiejne i udførelsen af det daglige arbejde
- at de ved, hvor de skal søge vejledning, hvis de skal håndtere patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

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

Referencer:

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

[Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018](#)



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

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

### **17: Observation af vaccinationsstedes indretning i forhold til infektionshygiejne**

Den tilsynsførende observerer vaccinationsstedets indretning i forhold til infektionshygiejne.

Ved observationerne lægges vægt på:

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

Referencer:

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

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

## **Øvrige fund**

### **18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici**

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)