



Tilsynsrapport

Klinik for Tandproteser Kalundborg ApS

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Tilsyn på det kliniske tandteknikerområde 2025

Klinik for Tandproteser Kalundborg ApS
Lindegade 2
4400 Kalundborg

Dato for tilsynsbesøget: 01-07-2025

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 35-2011-21152



1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger til rapporten.
Vi afslutter tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **01-07-2025** vurderet, at der på **Klinik for Tandproteser Kalundborg ApS** er:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview samt gennemgang af journaler og instrukser ved det aktuelle tilsyn.

Ved tilsynet konstaterede vi, at der var mangler inden for klinikens organisering, journalføring og hygiejne.

Organisering

Klinikken havde instrukser for delegeret arbejde, der delegeres fra den autoriserede kliniske tandtekniker til klinikens ejer. Instrukserne indeholdt de oplysninger der kræves. Der manglede dog enkelte instrukser herunder instrukser for årligt eftersyn, kontrolbesøg og akut patient. Klinikken ville straks rette op på dette.

Journalføring

Vi konstaterede at klinikken i journalen henviste til bilag, som ikke lå i journalen. Klinikken oplyste, at bilagene lå i en mappe på en anden matrikel, og at man ikke havde haft tid til at scanne dem ind endnu. Ejer vil sørge for at dette sker snarest. Vi har i vurderingen lagt vægt på, at klinikens journalføring generelt levede op til gældende krav.

Hygiejne

Vi fandt ved tilsynet enkelte sterile pakninger samt få materialer med overskreden holdbarhed. Klinikken rettede op på dette ved tilsynet.

Klinikken havde ikke siden december 2024 foretaget biologiske sporeprøver til kontrol af autoklaven hver tredje måned, som det kræves.

Vi har efterfølgende modtaget dokumentation for klinikken efterfølgende har udført biologisk sporeprøve, som viser at der ikke er vækst i autoklaven

Samlet vurdering

Vi vurderer at behandlingsstedet selv vil være i stand til at rette op på de konstaterede mangler ud fra den rådgivning, der blev givet under tilsynsbesøget. Vi forudsætter, at behandlingsstedet følger vores henstillinger.

2. Henstillinger

Henstillinger

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller følgende:

Nummer	Navn	Henstillinger
1.	Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed	<ul style="list-style-type: none">Der skal være skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed.
3.	Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring	<ul style="list-style-type: none">Det skal fremgå af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format
8.	Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave	<ul style="list-style-type: none">Der skal være dokumentation for sporprøver foretaget hver tredje måned udført efter forskrifter for test af autoklaver.
9.	Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug	<ul style="list-style-type: none">Sterile pakninger må ikke overskride holdbarhedsdato.
12.	Observation og interview vedrørende materialehåndtering	<ul style="list-style-type: none">Materialer må ikke have overskredet udløbsdatoen, hvis producenten har angivet én.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Nummer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed		X		Klinikken havde instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed, men manglede instrukser for årligt eftersyn, kontrolbesøg og akut patient
2.	Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)	X			

Journalføring

Nummer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3.	Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring		X		Der blev i journalerne henvist til bilag, som ikke var scannet ind i journalen, og som var opbevaret i en mappe på en anden matrikel.
4.	Journalgennemgang vedrørende opfølgning på behandlinger	X			

Patienters retsstilling

Nummer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5.	Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling	X			

Overgange i patientforløb

Nummer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	Journalgennemgang vedrørende dokumentation for evt. samarbejde med tandlæge, herunder henvisning og tilbagehenvisning	X			

Hygiejne

Nummer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	Interview vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave	X			
8.	Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave		X		Klinikken havde ikke foretaget biologiske sporeprøver til kontrol af autoklaven hver tredje måned, som det kræves. Der var ikke foretaget prøver siden december 2024.
9.	Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug		X		Styrelsen fandt ved tilsynet flere sterile pakninger med overskredet holdbarhed.
10.	Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken	X			
11.	Interview om procedurer for hygiejne	X			
12.	Observation og interview vedrørende materialehåndtering		X		Styrelsen fandt ved tilsynet enkelte materialer med overskreden holdbarhed.

Øvrige fund

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			X	Der var ikke øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

4. Baggrundsoplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Klinik for Tandproteser Kalundborg ApS beliggende Lindegade 2, 4400 Kalundborg bestod ved tilsynet af ejer tandtekniker Edyta Rasmussen samt en ansat autoriseret klinisk tandtekniker.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af:

- en bekymringshenvendelse omhandlende delegation af forbeholdt arbejde.
- uvarslet tilsyn den 27. maj 2025 hvor det ikke var muligt at gennemføre tilsyn med udgangspunkt i alle målepunkter, da klinikens ejer var forhindret i at gennemføre tilsynet af private årsager. Vi kunne ved dette besøg konstatere, at der var problemer omhandlende hygiejne og journalføring. Det blev aftalt med ejer, at vi kom igen og gennemførte et tilsyn med udgangspunkt i alle målepunkter.
- uvarslet tilsyn den 10. juni 2025 hvor det ikke var muligt at gennemføre tilsyn, da klinikken var lukket på grund af sygdom.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Det kliniske tandteknikerområde anvendt. Målepunkterne findes på vores hjemmeside www.stps.dk under *Tilsyn; Tilsyn med behandlingssteder*. Datoen for tilsynsbesøget skal matche datoangivelsen på målepunktssættet. Hvis tilsynet var en opfølgning på et tidligere tilsyn, anvendes datoen for det første tilsynsbesøg.
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået tre journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget

Ved tilsynet deltog: Ejer tandtekniker Edyta Rasmussen samt den ansatte autoriseret klinisk tandtekniker

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til: Ejer tandtekniker Edyta Rasmussen samt den ansatte autoriseret klinisk tandtekniker

Tilsynet blev foretaget af:

- Britt Eisenreich, tandlæge
- Sara Schrøder, tandlæge

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Information om lovgrundlaget for tilsynet samt information om tilsynets formål, baggrund, forløb og vurdering findes på vores hjemmeside www.stps.dk under *Lovgrundlag og generelle oplysninger*.