



Den Danske Kvalitetsmodel Akkrediteringsstandarder for speciallægepraksis

2. version, 2. udgave

Maj 2019

DDKM



Institut for Kvalitet og Akkreditering
i Sundhedsvæsenet



Forord

Dette er 2. version af Den Danske Kvalitetsmodel, DDKM, for praktiserende speciallæger, der skal anvendes ved 2. akkrediteringsrunde, hvor surveys gennemføres i perioden april 2019 - oktober 2021.

Revisionen af standarderne er gennemført af en arbejdsgruppe med repræsentanter fra FAPS, Danske Regioner, eKVIS samt IKAS. Overenskomstens parter har lagt vægt på, at klinikkerne i videst muligt omfang kan genkende kravene fra det første standardsæt.

Standardsættet er udviklet med fokus på, at det skal give mening i den kliniske hverdag samt understøtte kvalitetsudvikling og arbejdet med patientsikkerhed. Især er der lagt vægt på egenkontrol og refleksion over egen indsats i kvalitetsarbejdet.

Alle involverede ønskes held og lykke med den forestående proces.

Vagn Nielsen

Bestyrelsesformand, IKAS

Jesper Gad Christensen

Direktør, IKAS

Indholdsfortegnelse

Forord	2
Indledning	4
Den Danske Kvalitetsmodel	4
Generelt om akkreditering	5
Opbygning af standarderne	5
Love og bekendtgørelser	6
Gyldighed og enhed for akkreditering	6
Hvornår og hvordan kommer du som ny speciallæge i gang med standarderne?	6
Hvordan skal du forholde dig som speciallæge, hvis klinikken allerede er akkrediteret i 1. akkrediteringsrunde?	7
Hvad sker der under eksternt survey?	7
Hvad vil der ske i akkrediteringsprocessen?	7
Vejledning til arbejdet med akkrediteringen	8
Krav til dokumenter	9
Ændringer fra første til anden version af akkrediteringsstandarderne	10
Akkrediteringsstandarder	11
01 - Ledelse, kvalitet og drift	11
02 - Anvendelse af retningsgivende dokumenter vedrørende diagnostik og behandling	13
03 - Patientsikkerhed	15
04 - Utilsigtede hændelser	18
05 - Journalaudit	20
06 - Patientjournalen	22
07 - Patientidentifikation	24
08 - Parakliniske undersøgelser	25
09 - Klinikens akutte beredskab	27
10 - Visitation og henvisning	29
11 - Hygiejne	31
12 - Apparatur til diagnostik og behandling	35
13 - Personoplysninger og diskretion	36
14 - Håndtering af utensilier og lægemidler	38
15 - Ansættelse, introduktion og kompetenceudvikling	40
16 - Patientinddragelse	42
Bilag 1. Udviklingsgruppens medlemmer	44
Bilag 2. Journalauditspørgsmål (standard 05)	45
Bilag 3. Eksempel på kvalitetsovervågningsplan/årshjul	47
Bilag 4. Anvendte begreber	48
Bilag 5. Eksempel på skabelon for retningslinje	50
Bilag 6. Detaljeret oversigt over ændringer i forhold til første version	51

Indledning

Ved fornyelse af overenskomsten mellem FAPS og RLTN i 2017 er der aftalt en 2. akkrediteringsrunde, hvor alle praksis med ydernummer skal akkrediteres i perioden 1. april 2019 til 31. oktober 2021. Forud for 2. akkrediteringsrunde er det eksisterende standardsæt revideret på baggrund af erfaringer fra 1. runde.

Det overordnede formål med 2. akkrediteringsrunde er at sikre forankring af en kvalitetsforbedrende tankegang i speciallægepraksis. Derfor skal det reviderede standardsæt motivere til og understøtte klinikkerne i:

- fortsat at have fokus på systematik, egenkontrol og refleksion i kvalitetsarbejdet
- at implementere metoder og redskaber til at vurdere data om egen kvalitet i forhold til både det organisatoriske, det patientoplevede og det kliniske
- at vurdere egne resultater og forholde sig reflektivt til feedback og målopfyldelse
- at foretage de nødvendige ændringer i egen adfærd og rutiner, hvis kvaliteten (målopfyldelsen) findes utilstrækkelig.

Den Danske Kvalitetsmodel

Den Danske Kvalitetsmodel, DDKM, er et nationalt system til kvalitetsudvikling på tværs af alle sektorer i sundhedsvæsenet. Hensigten var, at DDKM skulle bidrage til at:

- sikre løbende udvikling af kvaliteten i alle offentligt finansierede sundhedsydelser
- skabe bedre og mere sammenhængende patientforløb
- forebygge fejl og utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet.

DDKM består i praksis af en række målsætninger for god kvalitet, som de enkelte behandlingssteder skal leve op til. Målsætningerne kaldes akkrediteringsstandarder.

I DDKM er der akkrediteringsstandarder, der beskriver organisatoriske forhold, der er vigtige for, at behandlingsstedet kan levere god kvalitet. Det kan fx være, hvordan man overvåger og udvikler kvaliteten af sine ydelser, og hvordan man sikrer, at arbejdet udføres af kompetente medarbejdere.

Andre akkrediteringsstandarder beskriver vigtige dele af et patientforløb. Det kan fx være, hvordan man planlægger et behandlingsforløb og følger op på planen, hvordan man sikrer sig, at der er styr på prøvesvar, så man kan efterlyse manglende svar og reagere prompte på svar, der kræver hurtig handling, eller hvordan man håndterer medicin.

Endelig er der akkrediteringsstandarder, der beskriver, hvordan man skal tilrettelægge sin behandling ud fra den bedste faglige viden, og hvordan man følger op på dette.

Det enkelte behandlingssted kan bruge standarderne som en spørgeguide, når man vil undersøge, om man kan leve op til målene. Man kan på den måde komme omkring vigtige dele af sin virksomhed og finde eventuelle udfordringer. Standarderne vil også kunne vejlede om, hvordan udfordringerne kan mødes.

Ved eksternt survey får behandlingsstedet besøg af kolleger, som er særligt uddannet til at undersøge, hvordan stedet lever op til akkrediteringsstandarderne. Dette sker hvert tredje år.

Efter surveyet tildeler et uafhængigt akkrediteringsnævn en akkrediteringsstatus til behandlingsstedet. Status viser, i hvor høj grad stedet lever op til de kvalitetsmål, som akkrediteringsstandarderne sætter.

Generelt om akkreditering

DDKM for praktiserende speciallæger består af en række standarder for god kvalitet.

Standarderne skal opfattes som en ramme, klinikken selv er med til at udfylde. Det vil sige, at standarderne ikke fortæller, **hvordan** klinikken skal håndtere opgaver/procedurer i praksis, men i stedet **hvad** klinikken skal have styr på i det daglige arbejde.

Standardernes temaer dækker centrale arbejdsprocesser i klinikken lige fra henvisning og visitation til behandling, håndtering af parakliniske undersøgelser, ledelse, ansættelse og introduktion af personale.

Standard et til fem indeholder de overordnede rammer for arbejdet med kvalitetsudvikling, nemlig ledelse og drift af klinikken, hvordan klinikken arbejder ud fra kliniske retningslinjer vedrørende diagnostik og behandling, utilsigtede hændelser samt risikostyring og journalaudit. Herefter kommer de øvrige standarder.

Opbygning af standarderne

Akkrediteringsstandarderne for praktiserende speciallæger er udarbejdet med henblik på at være vurderingsgrundlag ved akkrediteringen. De præsenteres i en fælles skabelon, der forklares herunder.

For en nærmere uddybning og definition af centrale begreber i standarderne henvises til bilag 4.

Titel	<i>Titel for standard</i>			
Sektor	<i>Beskriver, hvilken sektor standard-sættet vedrører.</i>	Version		Udgave
Standard	<i>Beskriver formålet med standarden.</i>			
Formål	<i>Beskriver formålet med standarden – hvordan målet nås.</i>			
Indhold	<i>Indeholder informationer til at forstå standarden, og hvilke krav der stilles til kvaliteten og patientsikkerheden i klinikken. Beskriver krav til procedurer, retningslinjer og planer, og hvordan kvaliteten skal måles.</i>			
Krydsreferencer	<i>Henvisninger til andre standarder, som indholdsmæssigt er knyttet sammen.</i>			
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:				
Indikatorer	<i>Beskriver det, de eksterne surveyors vil vurdere klinikken på i forbindelse med det eksterne survey. Herudover, hvilke metoder, der vil blive anvendt.</i>			
Referencer	<i>I dette felt angives udvalgte referencer til den pågældende akkrediteringsstandard.</i>			

Love og bekendtgørelser

Akkrediteringsstandarderne tager udgangspunkt i gældende lovgivning, bekendtgørelser mv., og det vil altid være den gældende lovgivning på tidspunktet for ekstern survey, der tages afsæt i.

Det er ikke tilstræbt, at referencerne skal medtage al lovgivning, der kan relateres til eller begrunde standarden, men alene til lovgivning, der bør konsulteres, når der arbejdes med standarderne.

Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter årlige målepunkter for sit tilsyn. Der kan være overlap mellem indholdet af DDKM-standarderne og målepunkterne; det anbefales derfor at tjekke nyeste version af målepunkterne, når der arbejdes med standarderne (se <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/det-risikobaserede-tilsyn/temaer-og-maalepunkter/>).

Referencerne er gældende på tidspunktet for udgivelsen af standarden. På www.retsinformation.dk kan man ved søgning på en lovtteksts nummer umiddelbart se, om det pågældende dokument er erstattet af et nyere. Der vil i så fald være link videre til det nye dokument. På <https://www.ikas.dk> findes en samlet oversigt over referencer, som opdateres regelmæssigt af IKAS.

Gyldighed og enhed for akkreditering

Dette sæt af akkrediteringsstandarder anvendes ved alle eksterne surveys i speciallægepraksis, der påbegyndes 1. april 2019. Det er det enkelte ydernummer samt hertil knyttede læger og ikke-lægeligt personale med patientkontakt, som bliver akkrediteret. Hvis flere ydernumre deler ikke-lægeligt personale, vil besøg så vidt muligt foregå samme dag. I det følgende defineres en klinik som et ydernummer med dertilhørende læge eller læger samt ikke-lægeligt personale.

Hvornår og hvordan kommer du som ny speciallæge i gang med standarderne?

- Som ny speciallæge får du tidligst survey et år efter oprettelsen af ydernummeret. Det er vigtigt, at klinikken påbegynder arbejdet med standarderne og gennemfører de påkrævede kvalitetsovervågninger min. 1 år før surveybesøget og fortsætter frem til og efter besøget
- Læs denne indledning og få en forståelse af, hvordan standarderne er opbygget
- Læs herefter de enkelte standarder og vurder, om klinikken lever op til de krav, der er beskrevet under "Indhold". Ofte er kravet blot en beskrivelse af, hvordan forskellige forløb er i klinikken, eksempelvis, hvordan der sikres opfølgning på indsendte blodprøver, eller hvordan klinikken håndterer, hvis der sker en utilsigtet hændelse. Hvor der er krav om retningslinje eller plan, skal arbejdsgangen nedskrives. Kravene til indholdet kan ses under standardens indholdsfelt. Hvis der er krav om en procedure, kan det enten være en skriftlig eller mundtlig procedure. Der skal altid være skriftlige procedurer, hvis lægen har mere end to medarbejdere til at hjælpe med at løse opgaven
- Der udarbejdes retningslinjer, planer, procedurer mv. for de forskellige standarder. Senere i dette kapitel beskrives de overordnede krav til, hvordan disse dokumenter skal se ud. Eksempelvis er der krav til dato for, hvornår dokumentet skal revideres, og hvem der er ansvarlig for dokumentet. Se ordforklaring vedr. skriftlighed (se "procedure" i bilag 4)
- Det sikres, at hele klinikken følger de formulerede retningslinjer, planer og procedurer
- Kvaliteten måles, og hvis der viser sig kvalitetsproblemer, iværksættes tiltag til at løse disse

- Den kvalitetsovervågning, der er sat i gang, skal fortsætte efter survey. Der skal således også efter survey gennemføres årlige journalaudits.

Hvordan skal du forholde dig som speciallæge, hvis klinikken allerede er akkrediteret i 1. akkrediteringsrunde?

- Du fortsætter arbejdet med kvalitetsudvikling, journalaudit, kvalitetskontrol som hidtil
- Du gennemlæser standarder og indikatorer i nærværende akkrediteringssæt, og sammenligner med klinikens nuværende procedurer og retningsgivende dokumenter, og hvor der er brug for ændringer/opdateringer, retter/opdaterer du. Hvor der er brug for at slette overflødige procedurer eller retningsgivende dokumenter, slettes disse, og hvor der er brug for nye procedurer eller retningsgivende dokumenter, laver du disse
- På klinikken orienteres alle om ændringerne, og så skulle det gerne køre af sig selv igen.

Hvad sker der under eksternt survey?

I 2. akkrediteringsrunde får klinikken besøg af to surveyors. Surveyteamet vil som udgangspunkt bestå af en speciallæge samt en kvalitetskonsulent, som typisk vil være en sygeplejerske med erfaring fra praksis. Til større klinikker kan der evt. komme et større team end dette. Teamet vil interviewe lægen/lægerne og det ikke-lægelige personale for at vurdere, om klinikken lever op til kvalitetskravene i standarderne. Dette gør de konkret ved at vurdere de indikatorer, som er beskrevet nederst i standarderne. Besøget varer ca. tre timer - lidt længere, hvis der er flere end to læger i klinikken.

Hvad vil der ske i akkrediteringsprocessen?

1. Klinikken vil via den e-boks, der er tilknyttet virksomhedens CVR-nummer, modtage en dato for det eksterne survey mindst et halvt år forinden. Som udgangspunkt vil denne dato ikke kunne ændres. Besøget foregår inden for normal arbejdstid. Det forventes, at alle læger og alt ikke-lægeligt personale med patientkontakt er til stede under det eksterne survey. Besøg vil blive planlagt således, at alle klinikker inden for samme speciale tilstræbes akkrediteret inden for samme periode; klinikker, der er akkrediteret senere end deres speciale, vil dog stadig få survey ca. tre år efter det oprindelige survey, og nye klinikker vil tidligst få survey efter et år
2. Klinikken skal herefter inden for en måned være med til at forberede besøget ved at indtaste praktiske baggrundsoplysninger vedrørende klinikken på akkrediteringssitet (link udsendes til e-boks sammen med beskeden om dato) herunder organisationsform, antal læger, antal ikke-lægeligt personale mv. Samtidigt skal man huske at "vinge" af i feltet for bekræftelse af den tildelte surveydato
3. Det er fordelagtigt, at klinikken senest 1 uge før survey uploader klinikens retningsgivende dokumenter på akkrediteringssitet
4. Minimum tre måneder før besøget, vil der på akkrediteringssitet ligge en detaljeret plan for besøget. Heraf fremgår det, på hvilke tidspunkter surveyors skal have adgang til at interviewe de forskellige læger, personale mv. Klinikken kan så disponere "ledige" tider til patientarbejde eller andet. Besøget afsluttes med en tilbagemelding til klinikken

5. Surveyor kontakter klinikken ca. to uger før surveyet for at konfirmere besøget i klinikken
6. Få dage efter besøget modtager klinikken via e-boks en høringsrapport. Der er mulighed for at komme med indsigelser til denne rapport, hvis klinikken vurderer, at der er misforståelser. Dette skal ske inden for 10 arbejdsdage.
7. Rapporten vil herefter blive behandlet i Akkrediteringsnævnet, og akkrediteringsstatus meldes tilbage til klinikken via e-boks. Den endelige rapport lægges op på Akkrediteringssitet. Man kan læse mere om Akkrediteringsnævnet på www.ikas.dk.
8. Hvis klinikken ikke umiddelbart bliver akkrediteret, vil der blive tale om en opfølgning i form af indsendelse af dokumentation eller genbesøg, eventuelt i form af gennemførelse af telefoninterview, alt afhængig af typen af kvalitetsproblemer, som surveyorne har identificeret. Klinikken vil modtage information fra IKAS vedrørende opfølgningen, ligesom der vil blive mulighed for nærmere rådgivning, bl.a. af eKVIS. Klinikken har herefter mulighed for at blive tildelt status "akkrediteret" efter ny nævnsbehandling.
9. Klinikken kan nu hente et certifikat med akkrediteringsstatus på Akkrediteringssitet, og akkrediteringsstatus offentliggøres på IKAS' hjemmeside.

Vejledning til arbejdet med akkrediteringen

Enheden for Kvalitet i Speciallægepraksis (eKVIS) har opgaven med at understøtte og vejlede speciallægeklinikkerne i deres akkrediteringsarbejde. Det foregår ved:

- At eksisterende og nye klinikker får information om 2. version af akkrediteringsstandarderne – herunder, at nye klinikejere tilbydes introduktionskursus til akkrediteringen
- At informationer, vejledninger, skabeloner og eksempler er tilgængelige på eKVIS' hjemmeside www.ekvis.dk
- At Akkrediteringssitet, som er et dokumenthåndteringssystem, stilles gratis til rådighed for klinikkerne, og at der er mulighed for vejledning og support til systemet
- At specialespecifik viden i relation til standarderne formidles til specialerne
- At eKVIS deltager ved netværksmøder eller organisationsmøder, såfremt det efterspørges
- At der i specialerne etableres projekter, som indsamler data om kvaliteten i speciallægepraksis
- At klinikkerne altid kan kontakte eKVIS med spørgsmål eller behov for vejledning.

På eKVIS' hjemmeside (<https://ekvis.dk/Akkreditering>) kan man hente et skema, der giver en oversigt over typer af krav i indikatorerne.

eKVIS kan kontaktes på ekvis@dadl.dk og yderligere kontaktoplysninger ses på <https://ekvis.dk/Sekretariat>.

IKAS varetager planlægning, gennemførelsen og opfølgning på survey samt tildeling af akkrediteringsstatus. Klinikkerne kan finde mere information på www.ikas.dk

Krav til dokumenter

Klinikkens dokumenter (retningslinjer, planer og lignende) skal indeholde følgende:

- Hvad er formålet med dokumentet?
- Hvem gælder dokumentet for? Eksempelvis læger, hele personalet eller sekretærer.
- Hvem er ansvarlig for dokumentet? Hvem er ansvarlig for det faglige indhold?
- Dato for ikrafttrædelse af dokumentet. Hvornår træder dokumentet i kraft?
- Udløbsdato. Hvornår skal dokumentet senest revideres?
- Indhold, som er beskrevet i de enkelte standarders indholdsfelt.

Dokumenter kan opbevares såvel elektronisk som på papir, men det skal sikres, at der altid er adgang til sidste nye version. Dokumenter skal versionsstyres, så man kan finde tilbage til dokumenter, der var gældende på et bestemt tidspunkt (dokumenthistorikken).

Klinikken kan med fordel bruge en fast skabelon for sine dokumenter. Se eksempel i bilag 5.

Ændringer fra første til anden version af akkrediteringsstandarderne

Der er kun få ændringer i kravene; de krav, der er ændret væsentligt, er følgende:

Standard 01 - Ledelse, kvalitet og drift

- Det er tydeliggjort, at der kræves to forskellige planer: en målsætning for klinikken, der er nedskrevet i form af en plan i klinikker med mere end én ejer, og en kvalitetsovervågningsplan, som er skriftlig i alle klinikker
- Krav til ejerens vedligeholdelse af sin egen kompetence, er ikke længere en del af standard 15, men er flyttet til en særskilt indikator i denne standard. Der er ikke længere krav om en skriftlig plan for dette.

Standard 03 - Patientsikkerhed

- Krav om selvstændig retningslinje for håndtering af større blødning udgår
- Nyt krav om aftale om ansvarsfordeling i relation til anæstesi mellem anæstesiolog og opererende læge.

Standard 05 - Journalaudit

- Den tidligere standard om sedation udgår og erstattes af en ny standard, hvor alle krav om journalaudit er samlet.

Standard 09 - Klinikens akutte beredskab

- Navneskiftet understreger, at standarden - i øvrigt som også i 1.version - ikke kun har fokus på hjertestop
- Krav om skriftlig procedure bortfalder i solopraksis med højst én ansat
- Det er præciseret, hvad der forstås ved uddannelse i basal hjerte-lungeredning.

Standard 11 - Hygiejne

- Kravene er principielt de samme, men standarden er helt omskrevet, da der siden udgivelsen af 1.version er kommet Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer, som gør det muligt at beskrive kravene mere præcist og at henvise til faglige retningslinjer, hvor fremgangsmåder beskrives.

Standard 13 - Personoplysninger og diskretion

- Tilpasset til EU's Persondataforordning.

Standard 15 - Ansættelse, introduktion og kompetenceudvikling

- Denne standard omhandler i 2.version forhold vedr. ansatte i klinikken, ikke ejernes kompetenceudvikling
- Henvisningen til medhjælp, som defineret i sundhedsloven er fjernet.

Standard 16 - Patientinddragelse

- Ny titel for at signalere, hvad standarden tilsigter at opnå
- Krav om undersøgelse af patientoplevelser er bortfaldet og erstattet af krav om indsamling af PRO-data i specialer, hvor der er programmer for dette.
- Ny indikator vurderer inddragelsen af patienten i beslutninger om behandlingsforløbet (altså, det, der går forud for, at patienten afgiver sit informerede samtykke).

En oversigt over samtlige ændringer kan ses i bilag 6.

Akkrediteringsstandarder

Titel	01 - Ledelse, kvalitet og drift				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Klinikken har en entydig ledelse og arbejder med udvikling af klinikens drift og kvalitet.				
Formål	<p>At sikre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • en entydig ledelse af klinikken med klar ansvarsfordeling • optimal udnyttelse af ressourcer • at der er mål for klinikens udvikling • at der er en plan for kvalitetsovervågning. 				
Indhold	<p>Klinikken skal kunne imødekomme både nuværende og fremtidige udfordringer og krav. Det kan være såvel udviklingen af nye teknologiske muligheder, anvendelse af ny viden og forskning i klinisk praksis, nye krav i overenskomsten, regionale krav og forventninger som ændring af økonomiske forudsætninger. Klinikken skal arbejde på at sikre en optimal udnyttelse af ressourcerne, herunder nedbringelse af spild og ændring af u hensigtsmæssige arbejdsgange og arbejdsdeling internt i klinikken.</p> <p>Som klinik skal man løbende forholde sig til disse krav og udfordringer, og indrette og udvikle den daglige drift, så kravene imødekommes. Klinikken har formuleret en målsætning for klinikens udvikling, - herunder kan den have et system, som tager højde for eventuelle nye krav og forventninger.</p> <p>En sådan målsætning revideres som minimum en gang i hver overenskomstperiode samt ved moderniseringer af specialer; stillingtagen til indførelse af nye behandlingsmetoder aftalt i overenskomst mellem FAS og RLTN, nyt apparatur, ansættelse af nyt personale, udvidelse af praksis, anvendelse af IT, indførelse af SMS-påmindelser og lignende samt revision af praksisdeklaration kunne være en naturlig del af processen.</p> <p>Udover målsætningen for udviklingen af klinikken, skal der være en plan for kvalitetsovervågning i klinikken.</p> <p>Der skal være en klar ansvars- og opgavefordeling for læger og ikke-lægeligt personale.</p> <p>Kvalitetsovervågningsplanen skal indeholde:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Hvordan organiserer vi arbejdet med DDKM? Herunder, hvem har ansvaret for kvalitets- og patientsikkerhedsarbejdet, afholdelse af møder, kursusaktivitet, udarbejdelse af retningslinjer mv. b. Plan for kvalitetsovervågning; hvem skal foretage kvalitetsovervågninger, og hvor ofte skal der foretages kvalitetsovervågninger fx journal-audit, kontrol af autoklave, kontrol af medicinskab mv., herunder også, hvordan det besluttes at iværksætte kvalitetsforbedringstiltag, hvis der konstateres kvalitetsbrist, og at effekten af disse evalueres og eventuelle nye tiltag iværksættes. Se eksempel på kvalitetsovervågningsplan i bilag 3. <p>Herudover kan der eventuelt suppleres med beskrivelse af personalesituation, herunder ansættelse af nyt personale, uddannelseslæger mv.</p>				

Titel	01 - Ledelse, kvalitet og drift			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
Krydsreferencer	15 - Ansættelse, introduktion og kompetenceudvikling			
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:				
Indikator 1	Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for ansvars- og opgavefordeling i klinikken og definere egne roller, herunder også ansvar for koordinering af klinikkens kvalitetsudviklings- og patientsikkerhedsarbejde.			
Indikator 2	Ved interviews med lægen kan denne redegøre for, hvilke mål, der er for klinikkens udvikling, herunder konsekvenser af overenskomstmæssige ændringer. Hvis klinikken har mere end én ejer, foreligger dette som en plan i skriftlig form, der som minimum revideres en gang i hver overenskomstperiode samt ved moderniseringer af specialer.			
Indikator 3	Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale, kan de redegøre for, hvilken kvalitetsovervågning, der foregår i klinikken, og henvise til en plan, hvor kvalitetsovervågningen er beskrevet.			
Indikator 4	Ved interviews med lægen kan denne redegøre for, hvordan vedkommende vedligeholder sin faglige kompetence.			
Referencer				
1.	Overenskomst om speciallægehjælp 2017, Regionernes Lønnings- og Takstnævn og FAPS.			

Titel	02 - Anvendelse af retningsgivende dokumenter vedrørende diagnostik og behandling				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Klinikken anvender gældende retningslinjer for diagnostik og behandling som grundlag for behandlingsbeslutninger.				
Formål	At sikre ensartet høj faglig og organisatorisk kvalitet i diagnostik og behandling i overensstemmelse med erfaren specialiststandard.				
Indhold	<p>Klinikken følger gældende retningslinjer for diagnostik og behandling og udøver lægeligt skøn.</p> <p>Kliniske retningslinjer for diagnostik og behandling kan være internationale, nationale fra eksempelvis Sundhedsstyrelsen, behandlingsvejledninger fra videnskabelige selskaber, regionale retningslinjer fra sygehuse mv.</p> <p>Andre retningslinjer kan fx være patientforløbsprogrammer og sundhedsaftaler. Klinikken skal have en oversigt over, hvilke retningslinjer, der anvendes fx via links til retningslinjer fra videnskabelige selskaber, Sundhedsstyrelsen mv.</p> <p>Det kan i konkrete tilfælde være velbegrundet at fravige retningslinjer. Væsentlige fravalg beskrives og begrundes i patientjournalen.</p> <p>Der rapporteres til relevante kliniske kvalitetsdatabaser, og klinikken forholder sig til egne resultater fra databaserne.</p> <p>Klinikken rapporterer ligeledes til andre programmer for indsamling af kvalitetsdata, som aftales mellem overenskomstparterne.</p> <p>På eKVIS' hjemmeside kan ses en oversigt over obligatoriske og frivillige kliniske kvalitetsdatabaser inden for de enkelte specialer.</p>				
Krydsreferencer	<p>05 - Journalaudit</p> <p>16 - Patientinddragelse (om PRO-data)</p>				
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:					
Indikator 1	<p>Der er en oversigt over, hvilke retningslinjer for diagnostik og behandling, der anvendes i klinikken.</p> <p>Oversigten kan fx være en liste over de anvendte retningslinjer, eller en henvisning til en hjemmeside, hvor retningslinjerne kan tilgås.</p>				
Indikator 2	Ved interviews med lægen kan denne redegøre for, hvordan typiske patientforløb håndteres i klinikken med afsæt i gældende retningslinjer.				
Indikator 3	Ved interviews med lægen kan denne redegøre for, i hvilke tilfælde, de typisk vil afvige fra de retningsgivende dokumenter for diagnostik og behandling, der anvendes i klinikken.				
Indikator 4	<p>Ved interviews med lægen og ikke- lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan data rapporteres til relevante kliniske kvalitetsdatabaser og til andre programmer til systematisk indsamling af kvalitetsdata.</p> <p><i>Denne indikator er kun relevant, hvis klinikken skal rapportere kliniske kvali-</i></p>				

Titel	02 - Anvendelse af retningsgivende dokumenter vedrørende diagnostik og behandling				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
	<i>tetsdata.</i>				
Indikator 5	<p>Ved interviews med lægen kan denne redegøre for kontinuerlig brug af egne resultater fra kliniske kvalitetsdatabaser og andre programmer til systematisk indsamling af kvalitetsdata til udvikling af den kliniske faglige kvalitet og hen-vise til de konkrete resultater og rapporter.</p> <p><i>Denne indikator er kun relevant, hvis klinikken modtager rapporter om egne kliniske kvalitetsdata.</i></p>				
Referencer					
1.	Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser - heri bl.a. regler om, hvilke instrukser, der skal forefindes.				

Titel	03 - Patientsikkerhed			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
Standard	Klinikken identificerer og reducerer risici for patienter.			
Formål	At fremme patientsikkerheden i klinikken og begrænse risikoen for uheld, skader og komplikationer i forbindelse med undersøgelse og behandling af patienter.			
Indhold	<p>Klinikken skal forebygge, at der sker skader på patienter ved at identificere arbejdsgange, behandlinger og anvendelse af apparatur, hvor der er en øget risiko for skade på patienten som følge af utilsigtede hændelser eller komplikationer i patientforløbet, og klinikken iværksætter tiltag til at forebygge disse. Skade kan fx være blødning, hjertestop, forbrænding og forveksling.</p> <p>Potentielle risikoområder identificeres og der iværksættes tiltag til forebyggelse af utilsigtede hændelser og komplikationer. Herudover beskrives det, hvordan det håndteres, hvis utilsigtede hændelser eller komplikationer opstår. Det kan eksempelvis være håndtering af blødninger i forbindelse med operative indgreb, hjertestop, anafylaktisk reaktion, besvimelse osv.</p> <p>Klinikken har et værktøj til risikovurdering ved indførelsen af nye behandlinger og nyt apparatur. Dette værktøj indeholder:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identifikation af risiko for skade eller komplikationer ved indførelse af nye behandlinger, arbejdsgange og apparatur Hvordan risiko for skade og komplikationer inden for de identificerede risikoområder forebygges Hvordan det håndteres, hvis der sker skader eller komplikationer inden for de identificerede risikoområder. <p>Der kan eksempelvis anvendes et risikostyringsskema, hvor mulige risici scores, og der iværksættes tiltag til forebyggelse og minimering af risici. Se eksempel på eKVIS' hjemmeside http://ekvis.dk/.</p> <p>For klinikker, som foretager operative indgreb i fuld anæstesi:</p> <p>Ved kirurgiske indgreb tages der udgangspunkt i principper for Sikker Kirurgi med det formål at forebygge forvekslinger. Klinikken skal have procedurer for, hvordan forvekslinger forebygges. Ved forvekslinger menes eksempelvis operation af forkert patient, forkert type indgreb, forkert side og forkert billedmateriale. Det sikres, at patienten har givet informeret samtykke til indgrebet, og at eventuelt ikke-lægeligt personale er introduceret i typen af indgreb og håndtering af mulige komplikationer.</p> <p>Klinikken har retningslinjer for overvågning af patienter, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> Hvad der skal overvåges af hvem, og hvad der angives i patientjournalen Krav til relevant udstyr i opvågningsfasen. <p>Typen af overvågning af patienter samt hvilke parametre, der skal observeres og dokumenteres, afgøres i forhold til patientgruppen, type af indgreb mv.</p> <p>Klinikken har procedurer for håndtering af patienter, hvis tilstand forværres kritisk under eller efter et operativt indgreb, herunder tilgængelighed og anvendelse af antidoter. Der skal være en sundhedsperson tilstede, som kan assistere den, der varetager operationen, ved akutte alvorlige komplikationer</p>			

Titel	03 - Patientsikkerhed			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
	<p>som fx større blødninger eller hjertestop.</p> <p>For patienter, der gennemgår et operativt indgreb med anæstesiologisk medvirken, skal patientjournalen ud over kravene i standard 06 - Patientjournalen, indeholde:</p> <ol style="list-style-type: none"> Anæstesiologens angivelse af den anæstesiologiske vurdering og plan for anæstesi Overvågningsforløb Tilstand ved hjemsendelse. 			
Krydsreferencer	<p>02 - Anvendelse af retningsgivende dokumenter vedrørende diagnostik og behandling</p> <p>04 - Utsigtede hændelser</p> <p>06 - Patientjournalen</p> <p>07 - Patientidentifikation</p> <p>08 - Parakliniske undersøgelser</p> <p>09 - Klinikens akutte beredskab</p> <p>10 - Visitation og henvisning</p> <p>12 - Apparatur til diagnostik og behandling</p> <p>14 - Håndtering af utensilier og lægemidler</p>			
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:				
Indikator 1	Ved interviews af lægen kan denne redegøre for, hvordan der gennemføres identifikation af arbejdsgange, behandlinger og anvendelse af apparatur, hvor der er øget risiko for skade på patienten.			
Indikator 2	Ved interviews med lægen kan denne redegøre for, hvilke tiltag, der er iværksat til forebyggelse og håndtering af skade og komplikationer.			
Indikator 3	Ved interviews af lægen kan denne redegøre for, hvordan der gennemføres identifikation af risici for skade og komplikationer ved indførelsen af nye arbejdsgange, behandlinger og apparatur.			
Indikator 4	<p>Ved interviews med lægen kan denne redegøre for, hvilke tiltag, der er iværksat til forebyggelse og håndtering af skader og komplikationer som følge af nye arbejdsgange, behandlinger og apparatur.</p> <p><i>Denne indikator er kun relevant for klinikker, hvor der er indført nye arbejdsgange, nye behandlinger eller nyt udstyr indenfor de sidste par år.</i></p>			
Indikator 5	<p>Den næste indikator er kun relevant for klinikker, hvor der udføres operative indgreb.</p> <p>Lægen og det ikke-lægelige personale kan redegøre for, hvordan man håndterer patienter, hvis tilstand forværres kritisk under eller efter et operativt indgreb, herunder hvordan man håndterer større blødninger, hvis dette kan</p>			

Titel	03 - Patientsikkerhed			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
	forekomme. <i>Denne indikator er kun relevant for klinikker, der foretager operative indgreb.</i>			
Indikator 6	<p>De følgende indikatorer er kun relevante for klinikker, hvor der udføres operative indgreb i fuld anæstesi.</p> <p>Ved interviews af lægen kan denne redegøre for, hvordan der sikres mod forvekslinger med udgangspunkt i principper for Sikker Kirurgi.</p> <p><i>Denne indikator er kun relevant for klinikker, der foretager operative indgreb i fuld anæstesi.</i></p>			
Indikator 7	<p>Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan patienter overvåges under og efter operative indgreb i fuld anæstesi og henvise til dokumenter, hvori det er beskrevet.</p> <p><i>Denne indikator er kun relevant for klinikker, der foretager operative indgreb i fuld anæstesi.</i></p>			
Indikator 8	<p>Der foreligger en skriftlig aftale om ansvarsfordeling i relation til anæstesi mellem anæstesiologen og den opererende læge. I aftalen præciseres fordeling af ansvar og opgaver omkring operation, anæstesi og postoperativ overvågning. Der menes hermed både opgaver og ansvar vedr. patientbehandling og vedr. apparatur og andet udstyr.</p> <p><i>Denne indikator er kun relevant for klinikker, der foretager operative indgreb i fuld anæstesi og for anæstesiologer der giver fuld anæstesi.</i></p>			
Referencer				
1.	Vejledning nr. 9808 af 13. dec. 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, afsnit 5.1 Sikring imod forvekslinger ved kirurgiske indgreb: »De fem trin«.			
2.	World Alliance for Patient Safety: Vejledning til Sikker Kirurgi tjekliste, 1.udgave, 2009. Danske Regioner og Dansk Selskab for Patientsikkerhed. http://www.safesurg.org/uploads/1/0/9/0/1090835/danish_imp_manual.pdf			
3.	Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9091 af 13. marts 2013 om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer.			

Titel	04 - Utilsigtede hændelser				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Klinikken rapporterer, analyserer og følger op på utilsigtede hændelser.				
Formål	<ul style="list-style-type: none"> • At reducere risikoen for patientskader som følge af utilsigtede hændelser. • At skabe læring og forbedring på baggrund af utilsigtede hændelser. 				
Indhold	<p>En utilsigtet hændelse er en begivenhed, der medfører skade eller risiko for skade på patienten. Med skade menes utilsigtet fysisk overlast, hvor en undersøgelse eller behandling forårsager eller medvirker til eksempelvis øget behandling, ubehag, indlæggelse eller død for patienten. Utilsigtede hændelser dækker derved både nærfejl, hvor skaden afværges, og indtrufne fejl.</p> <p>Utilsigtede hændelser indrapporteres i overensstemmelse med kravene i lovgivningen på https://stps.dk/da/rapporter-en-utillsigtet-haendelse, og klinikken sikrer håndtering af og opfølgning på utilsigtede hændelser. Der skal som minimum rapporteres utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med sektorovergange eller ved anvendelse af medicinsk udstyr og infektioner. Desuden er alvorlige hændelser omfattet. Alle andre hændelser kan rapporteres (ref. nr. 2, afsnit 4.1).</p> <p>Praktiserede speciallæger har desuden pligt til at indrapportere utilsigtede hændelser forårsaget af andre sundhedspersoner, og som man efterfølgende bliver opmærksom på ved udøvelse af sin faglige virksomhed (ref. nr. 2, afsnit 4.1).</p> <p>Også hændelser foregået i klinikken, rapporteret af andre sundhedspersoner eller patienter, håndteres og følges op. Opsamling og analyse af utilsigtede hændelser kan eventuelt ske i samarbejde med patientsikkerhedsnøglerpersoner i regionerne. Klinikken skal informere patienter og pårørende om deres mulighed for at indrapportere utilsigtede hændelser, eksempelvis ved pjece i venteværelse eller information på hjemmeside.</p> <p>Klinikken har procedurer for håndtering af utilsigtede hændelser, der som minimum beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> Hvem indrapporterer utilsigtede hændelser Hvem har ansvaret for opfølgning på utilsigtede hændelser Hvordan rapporterede utilsigtede hændelser analyseres Hvordan læring af utilsigtede hændelser anvendes i klinikken. <p>Klinikken har en procedure for rapportering af lægemiddelbivirkninger samt hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.</p>				
Krydsreferencer	03 - Patientsikkerhed				
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:					
Indikator 1	Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan de vil rapportere en utilsigtet hændelse.				
Indikator 2	Ved interview med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan utilsigtede hændelser anvendes til læring i klinikken.				
Indikator 3	Patienter og pårørende informeres om deres mulighed for at indrapportere utilsigtede hændelser.				

Titel	04 - Utilsigtede hændelser			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
Indikator 4	Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan de rapporterer lægemiddelbivirkninger og hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.			
Referencer				
1.	Bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. med eventuelle senere ændringer.			
2.	Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. med eventuelle senere ændringer.			
3.	Link til pjece om utilsigtede hændelser til patienter og pårørende: https://stps.dk/da/udgivelser/2016/hjaelp-os-med-at-blive-bedre/~media/4D26B896914849C5A3B4531A21CAEC8F.ashx			
4.	Link vedr. indberetning af hændelser med medicinsk udstyr: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/			
5.	Link vedr. rapportering af lægemiddelbivirkninger: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/			

Titel	05 - Journalaudit				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Klinikken gennemfører årlig journalaudit				
Formål	<ul style="list-style-type: none"> • At klinikken systematisk følger kvaliteten af sin patientbehandling og journalføringen af denne • At de indsamlede data bruges til at træffe beslutninger om kvalitetsforbedringer og til at følge op på effekten af de iværksatte forbedringstiltag. 				
Indhold	<p>Klinikken gennemfører journalaudit én gang årligt. Alle klinikens faste læger indgår med 20 journaler i stikprøven. Det vil sige, at der gennemgås 20 journaler fra det seneste år ganget med antallet af læger, der indgår i klinikens fast tilknyttede lægestab inklusive assisterende speciallæger og uddannelseslæger på audittidspunktet. Journalerne udvælges ud fra et tilfældighedsmoment, og stikprøven skal være bred og repræsentativ for klinikens virksomhed. Det kan f.eks. gøres ved at dele klinikens patienter op i flere grupper, inden man udtrækker de konkrete journaler, der skal auditeres. Så vidt muligt skal alle patientgrupper repræsenteres ved audit.</p> <p>Ved journalauditten gennemgås hver journal i forhold til alle de spørgsmål, der er anført i bilag 2. Som supplement <u>kan</u> klinikken vælge at medtage egne auditspørgsmål som følge af særlige interesseområder, patientgrupper eller andre forhold i klinikken, som man vil følge op på. Egne spørgsmål kan undersøges som en del af den obligatoriske audit eller ved at udtage tilfældige journaler inden for en særlig patientgruppe.</p> <p>Klinikejeren foretager journalaudit sammen med alle eller udvalgte læger i klinikken – eventuelt også klinikpersonale i relevant omfang. Såfremt ikke alle læger i klinikken deltager, har klinikejeren ansvar for, at den enkelte læge gøres opmærksom på eventuelle fund i egne journaler, at generel læring fra journalaudit kommer til klinikens kendskab, og at der lægges en plan for opfølgning herunder fastlægges ny audit på de spørgsmål, der kræver opfølgning.</p> <p>Klinikken vurderer, hvornår en opfølgning er nødvendig: Én eller to mangler i stikprøven kan både dække over et betydeligt problem og over afvigelser af enkeltstående, tilfældige årsager. Ved tvivl, kan man tage en ny stikprøve på 10 og undersøge samme spørgsmål. Finder man samme mangel, er det næppe enkeltstående afvigelser. Tre eller flere mangler i stikprøven vil oftest indikere problemer, som kræver forbedringstiltag.</p> <p>Klinikken skal følge op med ny journalaudit, når forbedringstiltag er gennemført.</p> <p>Klinikken skal dokumentere resultatet af journalaudit f.eks. i det udfyldte journalauditskema eller på anden vis i et notat, hvor resultaterne sammenfattes. Dokumentation må ikke indeholde oplysninger, der kan identificere de patienter, der indgik i audit.</p> <p>Hvis klinikken tidligere har været akkrediteret, skal der have været gennemført årlige journalaudits siden første surveybesøg. Seneste audit må på surveydagen højst være et år gammel. Den ovenfor beskrevne stikprøve og journalauditspørgsmålene i bilag 2 skal have været benyttet ved audits efter 1.oktober 2018.</p>				

Titel	05 - Journalaudit			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
	<p><u>Særligt om journalaudit i anæstesiologisk praksis:</u></p> <p>I anæstesiologisk praksis gennemføres journalaudit på journaler fra 20 bedøvede patienter pr. anæstesilæge. Læger, der bedøver i flere opererende praksis, er frit stillet med hensyn til, hvilke klinikker, der indgår. Audit omfatter spørgsmålene 14-16. For smertepatienter auditeres 20 patienter pr. anæstesilæge; de relevante af spørgsmålene 1-13 besvares.</p>			
Krydsreferencer	Ingen			
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:				
Indikator 1	Klinikken udfører journalaudit på de spørgsmål, der fremgår af journalaudit-skemaet i bilag 2.			
Indikator 2	Klinikken kan fremvise dokumentation for resultatet af årlig journalaudit og eventuelle opfølgende audits.			
Indikator 3	Klinikken kan redegøre for processen omkring opfølgning på eventuelle mangler ved den årlige journalaudit - herunder også for eventuelle beslutninger om opfølgende forbedringstiltag og resultater af opfølgende audits.			

Titel	06 - Patientjournalen			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
Standard	Alle patienter har en ajourført elektronisk journal, der følger gældende lovgivning.			
Formål	At patientjournalen følger gældende lovgivning med henblik på at sikre en god, sikker og kontinuerlig patientbehandling.			
Indhold	<p>Patientjournalen indeholder alle data, der vedrører patientbehandlingen, så klinikken har tilgængelig viden om patientens undersøgelses- og behandlingsforløb.</p> <p>Journalnotater er forståelige for andre sundhedspersoner inden for samme speciale. Andre sundhedspersoner skal af teksten kunne forstå udrednings- og behandlingsforløbet og eventuelle diagnoser. Der må anvendes forkortelser, som er almindelige i det danske sprog eller i specialet. Hvis journalnotater anvendes som epikrise/lægebrev, skal de være forståelige for den praktiserende læge, som ikke har detailkendskab til specialet.</p> <p>Patientjournaler indeholder de oplysninger, som fremgår af Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler af 28. juli 2016, tilpasset den enkelte praksistype, patienter, behandlinger, funktioner mv.</p> <p>Klinikken har procedurer for:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Patienters adgang til egen journal b. Ændringer af forkerte/upræcise journaloplysninger. 			
Krydsreferencer	16 - Patientinddragelse (Vedr. information til patienten om informeret samtykke)			
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:				
Indikator 1	<p>Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for og demonstrere håndtering af journaler, herunder indhold, patienters adgang til egen journal samt ændringer af forkerte/upræcise journaloplysninger.</p> <p>Ved survey demonstreres mindst tre tilfældigt udvalgte journaler for at underbygge dette. Journalerne udvælges, så man ser eksempler fra alle, der fører journaler. Der lægges særlig vægt på, at der forud for operativ behandling og ordination af ny medicin er tilstrækkelig journalføring af informeret samtykke og af indikation.</p> <p>Under denne indikator vurderes journalføringen af informeret samtykke. I standard 16 indikator 1 vurderes, hvordan patienten informeres.</p>			
Referencer				
1.	Bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.).			
2.	Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.			
3.	Bekendtgørelse nr. 509 af 13. maj 2018 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.			

Titel		06 - Patientjournalen				
Sektor		Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
4.	Styrelsen for Patientsikkerhed. Værd at vide - Om informeret samtykke og journalføring heraf. https://stps.dk/da/udgivelser/2018/informeret-samtykke-journalfoering/					
5.	Lov nr. 191 af 28. februar 2018 (Sundhedsloven): § 42d stk. 2 nr. 3 giver udtrykkelig hjemmel til journaldemonstration som led i akkreditering uden, at der skal indhentes samtykke fra patienten.					

Titel	07 - Patientidentifikation			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
Standard	Klinikken sikrer sig mod forvekslinger.			
Formål	At sikre, at: <ul style="list-style-type: none"> • den rette undersøgelse og behandling gives til den rette patient • de rette recepter, prøver og lignende registreres til den rette patient. 			
Indhold	<p>Klinikken forebygger identitetsforvekslinger i forbindelse med undersøgelse og behandling i klinikken, sådan at det er rette patient, som fremgår af den elektroniske journals skærbillede, og at recepter, prøver, henvisninger mv. registreres under den rette patient. Som hovedregel skal en patient identificeres ved navn og CPR-nummer. I visse situationer kan identifikation baseres på sikker visuel genkendelse, dog kræves CPR-nummer, når patienten skal sammenholdes med andre oplysninger, parakliniske undersøgelser mv.</p> <p>Klinikken har retningslinjer for patientidentifikation, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. hvordan identifikation foretages i klinikken b. hvornår identifikationen foretages c. hvem, der har ansvar for identifikation af patienten. <p>Klinikken sikrer patientidentifikation i forbindelse med parakliniske undersøgelser, fx entydig mærkning, der som minimum angiver navn, CPR-nr., dato og ansvarlig sundhedsperson, af blodprøver og henvisninger til det øvrige sundhedsvæsen.</p>			
Krydsreferencer	08 - Parakliniske undersøgelser 10 - Visitation og henvisninger			
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:				
Indikator 1	Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan og hvornår patientidentifikation foretages og henvise til dokumenter, hvori det er beskrevet.			
Indikator 2	Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de demonstrere, hvordan diagnostisk materiale mærkes entydigt.			
Referencer				
1.	Vejledning nr. 9808 af 13. dec. 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.			

Titel	08 - Parakliniske undersøgelser				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Klinikken rekvirerer, håndterer og følger op på parakliniske undersøgelser.				
Formål	<p>At sikre grundlag for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Korrekte og sikre resultater fra parakliniske undersøgelser • At ingen patienter lider skade eller påføres unødvendig ulempe som følge af manglende rettidig reaktion på parakliniske undersøgelser. 				
Indhold	<p>Klinikken har en procedure for parakliniske undersøgelser, som klinikken selv udfører, samt for rekvirering af de parakliniske undersøgelser, der rekvireres hos andre eksterne leverandører. Ved parakliniske undersøgelser forstås billeddiagnostiske undersøgelser og undersøgelser af biologisk materiale udtaget fra patienter.</p> <p>Proceduren beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Hvordan man rekvirerer parakliniske undersøgelser fra laboratorier og billeddiagnostiske afdelinger b. Udtagelse, forsvarlig opbevaring, transport og videregivelse af diagnostisk materiale c. Håndtering af egne laboratorieprøver ud fra eksempelvis manualer, retningslinjer eller lignende fra leverandør af apparatur, materialer og udstyr. <p>Ved rekvirering af parakliniske undersøgelser tages stilling til:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Indikation/problemstilling b. Andre væsentlige sygdomme, der kan påvirke udførelse og/eller fortolkning af ønsket undersøgelse c. Allergi af betydning for undersøgelse d. Medicin af betydning for undersøgelse e. Hvem og hvordan der skal kontaktes ved akutte svar - også i ferieperioder og uden for åbningstid f. Eventuelt tolkebehov g. Væsentlige handicap af betydning for undersøgelse. <p>Klinikken har retningslinjer for opfølgning på prøvesvar, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Hvordan det sikres, at prøvesvar ses rettidigt af den, der har ansvaret for at reagere på resultatet b. Hvordan opfølgning på manglende prøvesvar sikres c. Fremgangsmåde ved afvigende resultater af prøvesvar, der kan have væsentlig betydning for patienten d. Hvordan der gives svar til patienter. <p>Klinikken følger op på de parakliniske undersøgelser, som klinikken har rekvireret. Klinikken har rykkerprocedurer, som iværksættes ved manglende svar, og ansvaret for opgaven er fastlagt. Viser det sig, at patienten ikke er mødt op til den pågældende undersøgelse og er undersøgelsen vigtig for patientens helbredstilstand, kontaktes patienten.</p>				
Krydsreferencer	<p>07 - Patientidentifikation</p> <p>10 - Visitation og henvisning</p>				

Titel	08 - Parakliniske undersøgelser			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:				
Indikator 1	Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for og demonstrere, hvordan parakliniske undersøgelser rekvireres og håndteres.			
Indikator 2	Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for og demonstrere, hvordan der følges op på parakliniske undersøgelser, og henvise til dokument, hvori det er beskrevet.			
Indikator 3	Manglende prøvesvar identificeres, og der følges op på dem.			
Referencer				
1.	Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9207 af 31. maj 2011 om håndtering af parakliniske undersøgelser.			

Titel	09 - Klinikens akutte beredskab				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Klinikken har et beredskab for håndtering af akutte situationer.				
Formål	At sikre hurtig og kvalificeret indsats ved akutte situationer, herunder basal hjerte-lungeredning ved hjertestop.				
Indhold	<p>Klinikken har et beredskab for akut sygdom og hjertestop i klinikken.</p> <p>Der er kompetencer til stede i klinikken, så der kan gennemføres basal hjerte-lungeredning minimum svarende til BLS niveau (Basic Life Support – hjerte-massage, kunstig åndedræt og alarmering). Uddannelse/efteruddannelse i basal genoplivning gennemføres minimum hvert tredje år. Hvis nyansatte har gennemført kursus i basal hjerte-lungeredning et andet sted, eksempelvis på et sygehus, accepteres dette. Alle i klinikken skal kende deres funktioner og opgaver i forbindelse med akut sygdom og/eller hjertestop. Ved ansættelse af nyt personale sikres, at den nyansatte er introduceret til funktioner og opgaver i forbindelse med akut sygdom og/eller hjertestop, herunder basal hjerte-lungeredning afhængig af dennes funktion og opgaver.</p> <p>Klinikken har retningslinjer for genoplivning, der udarbejdes i overensstemmelse med nyeste nationale retningslinjer for hjerte-lungeredning.</p> <p>Retningslinjerne beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Alarmering b. Håndtering af basal hjerte-lungeredning c. Opgaver og ansvar for læger og ikke-lægeligt personale. <p>Hvis der er lægemidler og eventuelt hjertestarter samt maske og ballon til kunstig ventilation til rådighed i klinikken, skal det sikres, at disse er tilgængelige, brugbare og opbevaret korrekt, så de er klar til brug ved akut sygdom/hjertestop. Dette indebærer bl.a. kontrol af batteri, holdbarhed af pads og lægemidler. Kontrollen registreres fx i en logbog.</p> <p>Klinikken har et beredskab til håndtering af anden akut behandling fx ved anafylaktisk reaktion, besvimelse, blødning mv.</p>				
Krydsreferencer	<p>03 - Patientsikkerhed</p> <p>12 - Apparatur til diagnostik og behandling</p> <p>14 - Håndtering af utensilier og lægemidler</p> <p>15 - Ansættelse, introduktion og kompetenceudvikling</p>				
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:					
Indikator 1	<p>Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan akut sygdom og hjertestop håndteres i klinikken, herunder lægens og ikke-lægeligt personales ansvar samt tilstedeværelsen af nødvendigt udstyr og medicin, og henviser til dokumenter, hvori det er beskrevet.</p> <p><i>Der er ikke krav om et dokument i solopraksis med højst én ansat.</i></p>				
Indikator 2	<p>Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan der føres regelmæssig kontrol af lægemidler, hjertestarter mv. til brug i akutte situationer, herunder tilstedeværelse og tilgængelighed, kontrol</p>				

Titel	09 - Klinikens akutte beredskab			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
	af udløbsdatoer, funktion mv. og kan fremlægge dokumentation for, at kontrol har fundet sted.			
Indikator 3	<p>Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, at de inden for de sidste tre år har gennemført uddannelse i basal hjertelungeredning, og kan fremlægge dokumentation for uddannelsen.</p> <p>Uddannelse i basal hjertelungeredning tilbydes af forskellige kursusudbydere, eller kan gives af en sundhedsperson med særlig kompetence på området. Omfanget svarer til det, der angives under "Kurser for alle" på hjemmesiden for Dansk Råd for Genoplivning.</p> <p>Det skal af dokumentationen fremgå, hvem der har deltaget i uddannelsen.</p>			
Referencer				
1.	Dansk råd for genoplivning www.genoplivning.dk			

Titel	10 - Visitation og henvisning				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	<p>Klinikken visiterer patienter ud fra fastlagte procedurer.</p> <p>Henvisninger fra klinikken til det øvrige sundhedsvæsen udfyldes i overensstemmelse med de krav, modtageren af henvisningen har opstillet.</p>				
Formål	<p>At sikre, at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • patienter visiteres på baggrund af udarbejdede retningslinjer • henvisninger er udfyldt i overensstemmelse med de krav, modtageren har opstillet. 				
Indhold	<p>Patienter visiteres på baggrund af henvisninger eller direkte kontakt til klinikken (øjenlæger og øre-næse-hals-læger).</p> <p>Klinikken har retningslinjer for visitation af patienter, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Hvilke akutte eller alvorlige tilstande, der kræver, at lægen konfereres, eller at patienten får en tid inden for en nærmere defineret tidshorisont b. Hvordan den ansvarlige for visitationen skal forholde sig, hvis årsagen til henvisningen er uklar, men oplysningerne fra patienten giver mistanke om akut eller alvorlig tilstand. <p>Ved henvisninger til det øvrige sundhedsvæsen sikres, at henvisningerne indeholder de nødvendige kliniske og administrative informationer samt relevante informationer om sociale forhold til at kunne understøtte udredning og behandling.</p> <p>Når klinikken henviser patienter, hvor der er mistanke eller begrundet mistanke om hjertesygdom, kræftsygdom eller andre alvorlige sygdomme, skal det sikres, at henvisningen er nået frem til den relevante modtager, og at den er modtaget. Dette kan eksempelvis sikres ved, at man modtager kvittering for modtagelse, at man tager telefonisk kontakt eller lignende. Når patienten er færdigundersøgt, og/eller færdigbehandlet, sendes epikrise til henvisende læge efter indhentet samtykke fra patienten. I tilfælde, hvor henvisende læge skal følge op på en konkret undersøgelse eller behandling, kan epikrise afsendes til henvisende læge uden forudgående indhentelse af samtykke fra patienten, jf. gældende sundhedslovs § 42, stk. 2, nr. 1. For øjen- og ørelæger gælder, at såfremt en patient går til kontrol i et længerevarende forløb, giver øjen- henholdsvis ørelægen patientens alment praktiserende læge meddelelse om resultaterne heraf i relevant omfang.</p> <p>Ved afvigende resultater af prøvesvar, der kan have væsentlig betydning for patienten, videregives svar til henvisende læge.</p>				
Krydsreferencer	08 - Parakliniske undersøgelser				
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:					
Indikator 1	Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan patienter visiteres, og hvis andre end læger visiterer, skal der kunne henvises til dokumenter, hvori det er beskrevet.				
Indikator 2	Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan patienter henvises videre til det øvrige sundhedsvæsen.				

Titel	10 - Visitation og henvisning			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
Indikator 3	Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for afsendelse af epikrise/lægebrev.			
Referencer				
1.	Overenskomst om speciallægehjælp 2017, Regionernes Lønnings- og Takstnævn og FAPS.			

Titel	11 - Hygiejne			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
Standard	Klinikken minimerer risici for smittefare.			
Formål	At forebygge overførsel af infektioner i klinikken.			
Indhold	<p>De Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (herefter kaldet NIR) definerer god faglig praksis på området.</p> <p>NIR for Almen Praksis giver en kortfattet og brugervenlig sammenskrivning af de anbefalinger, der er relevante i almen praksis; for de fleste klinikker vil NIR for Almen Praksis indeholde de relevante anbefalinger, men andre NIR kan supplere med uddybende baggrundsinformation og grundigere metodebeskrivelser. Disse NIR er anført i referencelisten med omtale af særligt relevante afsnit.</p> <p>Klinikker, som udfører invasive procedurer, skal endvidere orientere sig i:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NIR for det præ-, per- og postoperative område • NIR for rengøring i hospitals- og primærsektoren, afsnit 10.3 Operationsstuer <p>Klinikker med et stort volumen af operative indgreb skal efterleve NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr. Anbefalingerne i denne NIR er mere udførlige og i nogle henseender mere vidtgående end anbefalingerne i NIR for Almen Praksis. I forhold til de konkrete punkter i indikator 6 er der imidlertid ingen forskel mellem de to.</p> <p>Klinikker, som udfører endoskopier, skal efterleve NIR for genbehandling af fleksible endoskoper.</p> <p>For øjenklinikker findes i NIR desinfektion afsnit 3.10.3 særlige anbefalinger vedr. øjeninstrumenter, herunder en undtagelse fra de generelle regler om henstandsdesinfektion (etanol kan, modsat hvad der i øvrigt gælder, anvendes i visse situationer).</p> <p>Oplysning om håndtering af smitsomme tilstande findes i:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NIR om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren • Sundhedsstyrelsens vejledning om forebyggelse af spredning af MRSA - heri er der links til konkrete anvisninger på Seruminstuttets hjemmeside. <p>Klinikken forventes at sætte sig grundigt ind i indholdet af de anførte NIR/dele af NIR og at efterleve alle anbefalinger, der indeholder ordet "skal", eller hvor det i øvrigt fremgår, at det er god faglig praksis.</p> <p>I NIR findes anbefalinger om at udarbejde lokale retningslinjer; i mange tilfælde er NIR udformet så detaljeret, at klinikken vil kunne anvende NIR, som sin lokale retningslinje; man skal i så fald sikre sig, at relevante dele af NIR er let tilgængelige i klinikken.</p> <p>Ved eksternt survey vurderes opfyldelsen af de konkrete anbefalinger, der nævnes i indikatorerne.</p>			
Krydsreferencer	12 - Apparatur til diagnostik og behandling			

Titel	11 - Hygiejne			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:				
Indikator 1	<p>Ved interview kan lægen eller den person, som ansvaret er delegeret til, redegøre for rengøring af lokaler og inventar, som er i overensstemmelse med følgende anbefalinger i NIR for Almen Praksis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokaler til patientbehandling og -undersøgelse, venteværelse og kontor skal rengøres på brugsdage og efter behov • Toiletter skal rengøres dagligt og ved behov • Vælger man at afdække fx lejer med stof eller papir, skal dette skiftes mellem hver patient og lejet rengøres før næste bruger. <p>Operationsstuer rengøres i overensstemmelse med NIR for rengøring i hospitals- og primærsektoren, afsnit 10.3 Operationsstuer.</p>			
Indikator 2	<p>Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for korrekt rengøring og opbevaring af medicinsk udstyr og materialer til flergangsbrug:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Semikritisk udstyr (defineres i NIR for Almen Praksis, s. 10) rengøres og desinficeres som beskrevet i NIR for Almen Praksis. • Kritisk udstyr (defineres i NIR for Almen Praksis, s. 10) rengøres, desinficeres derefter og steriliseres afslutningsvis som beskrevet i NIR for Almen Praksis. • Kritisk udstyr opbevares, som beskrevet i NIR for Almen Praksis; holdbarhedstider af udstyr, som klinikken selv steriliserer, fastsættes som beskrevet i NIR for Tandklinikker (se referencelisten). • Fleksible endoskoper behandles og opbevares som beskrevet i NIR for genbehandling af fleksible endoskoper. <p>Til desinfektion og sterilisering anvendes apparatur, som er beregnet til formålet, dvs. CE-mærket. (CE-mærket er producentens erklæring om, at udstyret lever op til gældende normer og lovkrav).</p>			
Indikator 3	<p>Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for korrekt håndtering af håndhygiejne og vise, hvor det er beskrevet.</p>			
Indikator 4	<p>Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for håndtering af kirurgisk håndvask og kirurgisk hånddesinfektion (jf. NIR for det præ-, per- og postoperative område) og vise, hvor det er beskrevet.</p> <p><i>Denne indikator er kun relevant for klinikker, der foretager operative indgreb, hvor kirurgisk håndvask og kirurgisk hånddesinfektion er påkrævet.</i></p>			
Indikator 5	<p>Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for korrekt håndtering af særligt smittefarlige patienter og vise, hvor det er beskrevet.</p>			
Indikator 6	<p>Processen til sterilisering af medicinsk udstyr til flergangsbrug kontrolleres i overensstemmelse med NIR.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brug af autoklavetape eller tilsvarende • Kontrol af, at korrekt tryk, tid og temperatur er opnået, efter hver kørsel 			

Titel	11 - Hygiejne			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
	<ul style="list-style-type: none"> Regelmæssig brug af sporeprøver (mindst hver 3. måned). <p>Apparaturet vedligeholdes i øvrigt i overensstemmelse med kravene i standard 12. Dette vurderes i standard 12, indikator 1.</p>			
Indikator 7	Kvaliteten af rengøringen af lokaler og inventar vurderes, og der følges op herpå. Klinikken fastsætter selv hyppigheden.			
Referencer				
1.	<p>Samtlige Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer kan tilgås på hjemmesiden for Statens Seruminstitut, Den Centrale Enhed for Infektionshygiejne:</p> <p>https://www.ssi.dk/Smitteberedskab/Infektionshygiejne/Retningslinjer/NIR.aspx</p> <p>Ud over de i standardteksten anførte, kan følgende NIR være nyttige som baggrundsinformation og for uddybning af fremgangsmåder:</p> <p>NIR Håndhygiejne - heri afsnit 10.5 om kirurgisk håndvask og hånddesinfektion med en mere udførlig beskrivelse af proceduren, end den, der findes i NIR for det præ-, per- og postoperative område.</p> <p>NIR om generelle forholdsregler i sundhedssektoren - heri information om:</p> <ul style="list-style-type: none"> Smittemåder Tilrettelæggelse af arbejdsgange (fx adskillelse af rene og urene procedurer, aseptisk teknik) De seks vigtigste generelle forholdsregler (håndhygiejne, arbejdsdragt, personlige værnemidler, genbehandling af utensilier, rengøring, håndtering af patientudskillelser og prøvemateriale) Patientinvolvering Forhold vedr. teknisk udstyr, herunder IT-udstyr, vedr. dyr, fisk og planter og vedr. legetøj. <p>NIR om håndtering af tekstiler til flergangsbrug i sundhedssektoren - om vask og håndtering.</p> <p>NIR for desinfektion i sundhedssektoren - afsnit 3.11.1 henvender sig specielt til læge- og tandlægeklinikker, men indeholder intet nyt for speciallægepraksis i forhold til de NIR, der i øvrigt henvises til. Derudover uddybende metodebeskrivelse og beskrivelse af en række særlige situationer, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> Særlige regler om øjeninstrumenter i afsnit 3.10.3. <p>NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr - udførlige metodebeskrivelser samt anvisninger om styring af genbehandlingsprocessen.</p> <p>NIR for rengøring i hospitals- og primærsektoren, herunder dagtilbud og skoler - Grundige metodebeskrivelser; omhandler både rengøringsmetoder, rengøringsinstrukser og rengøringsaftaler. Afsnit 11.5 sammenfatter på ca. to sider det, der er relevant for klinikker i primærsektoren. Anbefalingerne svarer til anbefalingerne i NIR for Almen Praksis, men nogle metoder beskrives lidt mere udførligt.</p> <p>NIR for tandklinikker (2018) - på s. 39 findes en tabel, som angiver holdbarhed af steriliseret udstyr ved forskellige former for opbevaring. Tilsvarende tabel findes ikke i andre NIR.</p>			

Titel		11 - Hygiejne				
Sektor		Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
2.	Vejledning om Forebyggelse af spredning af MRSA, 3.udgave 2016, Sundhedsstyrelsen. https://www.sst.dk/da/sygdom-og-behandling/smitsomme-sygdomme/mrsa/~media/430A2A77872E479FA9EBC42A5E053BFC.ashx					
3.	Følgende reference er relevant for klinikken at kende, men indholdet indgår ikke i vurderingen ved survey: Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, 1. udgave 2011, Sundhedsstyrelsen. https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=137353					

Titel	12 - Apparaturl til diagnostik og behandling				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Klinikken kontrollerer og vedligeholder apparatur til diagnostik og behandling.				
Formål	At sikre, at apparatur til diagnostik og behandling til enhver tid er patientsikkert og fungerer korrekt.				
Indhold	<p>Det er klinikejerens ansvar, at apparatur til diagnostik og behandling er patientsikkert og fungerer korrekt, er CE-mærket og anvendes til det tiltænkte formål. Vedligehold og kontrol kan varetages af andre.</p> <p>På baggrund af en risikovurdering udvælger klinikken, hvilket udstyr til diagnostik og behandling, der skal kontrolleres og vedligeholdes.</p> <p>Klinikken har procedurer for kontrol og vedligehold af apparatur til diagnostik og behandling, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Hvornår apparaturet kontrolleres og vedligeholdes b. Hvem der gennemfører og registrerer kontrol og vedligehold c. Hvordan kontrol og vedligehold gennemføres og registreres d. Hvordan fejlrant apparatur håndteres. <p>Kontrol omfatter, om apparatur til diagnostik og behandling virker, og om det måler korrekt. Kontrol kan fx foregå via kalibrering og tests, der registreres i logbøger.</p> <p>Klinikken sikrer, at alt relevant personale er oplært i det apparatur, der anvendes.</p>				
Krydsreferencer	<p>03 - Patientsikkerhed</p> <p>Begrebslisten: Definition af vedligehold</p>				
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:					
Indikator 1	Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan udstyr til diagnostik og behandling kontrolleres og vedligeholdes, og kan fremlægge dokumentation for, at kontrol og eventuel vedligeholdelse har fundet sted.				
Referencer					

Titel	13 - Personoplysninger og diskretion				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Klinikken hindrer uretmæssig adgang til personoplysninger, og patienter sikres diskretion i kontakten med klinikken.				
Formål	<p>At sikre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • beskyttelse mod misbrug og tab af personoplysninger • patientens diskretion i kontakten med klinikken. 				
Indhold	<p>Datasikkerhed</p> <p>Personoplysninger håndteres, så uretmæssig adgang hindres. Personoplysninger er både oplysninger i elektroniske systemer og på papir.</p> <p>Udvekslingen af personoplysninger via Sundhedsdatanettet er automatisk sikret mod uretmæssig adgang.</p> <p>Hindring af uretmæssig adgang til personoplysninger omfatter også metoder og forholdsregler til beskyttelse af lagrede personoplysninger og computerprogrammer mod fejl og virus.</p> <p>Klinikken sikrer backup, hindring af uretmæssig adgang til personoplysninger, fx via personligt password, logningslister, kryptering, firewalls og antivirusprogrammer og forholdsregler ved forsøg på uretmæssig adgang til personoplysninger. Dette kan være en del af kontrakter med it-leverandører og kan varetages af it-leverandøren.</p> <p>Klinikken har procedurer for håndtering af personoplysninger, der beskriver:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvordan personoplysninger indhentes og videregives • Hvordan personoplysninger opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende • Hvordan personoplysninger destrueres • Hvordan personoplysninger håndteres ved systemnedbrud. <p>Klinikken har retningslinjer, der beskriver, at læger og ikke-lægeligt personale anvendelse af personoplysninger udelukkende er arbejdsmæssigt begrundet.</p> <p>Diskretion</p> <p>Klinikken har procedurer for, hvordan patienter sikres diskretion i kontakten med klinikken. Diskretion skal sikres i forbindelse med samtaler med patienter, telefonsamtaler, skærmarbejde og lignende.</p> <p>Uretmæssig adgang</p> <p>Computere og arkiver med patientdata er sikret mod uretmæssig adgang.</p>				
Krydsreferencer	Ingen				
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:					
Indikator 1	Klinikken har indgået databehandleraftale(r), der sikrer, at personoplysninger i patientjournalssystemet behandles i overensstemmelse med lovgivningens regler.				

Titel	13 - Personoplysninger og diskretion				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
	Ved survey fremlægges aftalerne, men detaljerne i indholdet vil ikke blive vurderet.				
Indikator 2	<p>Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de forklare og demonstrere, hvordan personoplysninger, både på papirform og elektronisk form, i den daglige kliniske praksis håndteres og opbevares i overensstemmelse med Persondataforordningen (GDPR), og henvise til retningslinjer, der beskriver, at læger og ikke-lægeligt personales anvendelse af personoplysninger udelukkende er arbejdsmæssigt begrundet.</p> <p>Der lægges særlig vægt på:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At der anvendes personlige passwords • At der udvises tavshedspligt • At læger og ikke-lægeligt personales anvendelse af personoplysninger udelukkende er arbejdsmæssigt begrundet • At der er procedurer for håndtering af systemnedbrud. 				
Indikator 3	Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de forklare og demonstrere, hvordan patienter sikres diskretion i klinikken.				
Indikator 4	Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale samt gennemgang af klinikken kan de redegøre for, hvordan lokaler med patientdata er sikret mod uretmæssig adgang.				
Referencer					
1.	<p>Lov nr. 502 af 23. maj 2018: Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).</p> <p>EU forordning 2016/679 af 27.april 2016 indgår som bilag i denne lov.</p>				
2.	Vejledning om informationssikkerhed i sundhedsvæsenet. Sundhedsdatastyrelsen, april 2016.				

Titel	14 - Håndtering af utensilier og lægemidler				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Indkøb, opbevaring og bortskaffelse af kliniske utensilier og lægemidler sker sikkert og forsvarligt.				
Formål	<p>At sikre, at</p> <ul style="list-style-type: none"> • de nødvendige utensilier og lægemidler er til rådighed • utensilier og lægemidler opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende • utensilier og lægemidler bortskaffes sikkert. 				
Indhold	<p>Klinikken sikrer, at de nødvendige utensilier og lægemidler er til rådighed ved at sikre en tilstrækkelig lagerbeholdning, korrekt opbevaring og bortskaffelse.</p> <p>Klinikken har procedurer for indkøb, opbevaring og bortskaffelse af utensilier, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Hvem, der er ansvarlig for sikring af tilstrækkelig lagerbeholdning af utensilier b. Hvordan utensilier opbevares c. Hvordan utensilier bortskaffes efter brug, eller når udløbsdatoen er overskredet. <p>Klinikken har procedurer for indkøb, opbevaring og bortskaffelse af lægemidler, der beskriver:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Hvem der er ansvarlig for tilstrækkelig lagerbeholdning af lægemidler b. Hvordan lægemidler opbevares forsvarligt og ved rette temperatur. Med forsvarlig opbevaring menes, at ingen ud over relevant personale har adgang til lægemidler c. Hvordan lægemidler bortskaffes, når udløbsdatoen er overskredet, eller de har været opbevaret forkert d. Hvordan det sikres, at lægemidler, der sendes med patienter hjem, er korrekt markeret, herunder lægemidlets handelsnavn, indikation, doseringsvejledning, originalemballagens udløbsdato og dato for, hvornår lægemidler er fjernet fra originalemballage, samt at lægemidlet er egnet til opbevaring uden for emballage e. Hvordan anbrudt medicin mærkes, hvis der er begrænset anvendelse herefter. <p>Lægemidler omfatter også lægemidler til akutte situationer.</p> <p>Kontrol af, at lægemidler er opbevaret ved rette temperatur mv., registreres fx i en logbog eller i form af en indbygget log i et elektronisk termometer.</p>				
Krydsreferencer	Ingen				
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:					
Indikator 1	Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de forklare og demonstrere deres opgaver i forbindelse med indkøb, opbevaring og bortskaffelse af utensilier.				
Indikator 2	Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de forklare og demonstrere deres opgaver i forbindelse med indkøb, opbevaring og bortskaf-				

Titel	14 - Håndtering af utensilier og lægemidler				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
	felse af lægemidler.				
Indikator 3	Det kontrolleres, at lægemidler ikke har overskredet udløbsdatoer. Klinikken fastsætter selv hyppigheden.				
Indikator 4	Det kontrolleres, at utensilier ikke har overskredet udløbsdatoer. Klinikken fastsætter selv hyppigheden.				
Indikator 5	Det kontrolleres, at lægemidler opbevares korrekt. Klinikken fastsætter selv hyppigheden.				
Referencer					
1.	Bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner (Medicinskabsbekendtgørelsen).				
2.	Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler.				

Titel	15 - Ansættelse, introduktion og kompetenceudvikling				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Klinikken fastsætter rammerne for ansættelse, introduktion af nyansatte og for kompetenceudvikling af ansatte, såvel læger som ikke-lægeligt personale.				
Formål	<p>At sikre, at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • der ansættes læger og ikke-lægeligt personale med en relevant kompetenceprofil • nyansatte opnår kendskab til klinikkens opgaver og drift • ansvars- og opgavefordeling i klinikken er tydelig for de nyansatte • læger og ikke-lægeligt personale til enhver tid har de nødvendige kompetencer til løsning af klinikkens opgaver. 				
Indhold	<p>Klinikken har en procedure, der sikrer, at nyansatte har de rette kvalifikationer, at der er dokumentation for autorisation og uddannelser, at nyansatte gennemgår et introduktionsprogram, der er målrettet den enkeltes uddannelsesmæssige baggrund og erfaring og får en funktionsbeskrivelse.</p> <p>For uddannelseslæger indgår introduktionsprogrammet i det samlede uddannelsesprogram, der som minimum skal opfylde de gældende krav fra Sundhedsstyrelsen samt de regionale videreuddannelsessekretariater.</p> <p>Ikke-lægeligt personale sikres mulighed for supervision i forhold til opgavevaretagelsen. Fungerer ikke-lægeligt personale som medhjælp, instrueres medhjælpen, og der føres tilsyn.</p> <p>For at sikre, at ansatte læger og ikke-lægeligt personale til enhver tid har de nødvendige kompetencer til løsning af klinikkens opgaver, gennemføres kompetenceudvikling. Kompetenceudvikling er alle former for udvikling og læring, herunder intern og ekstern kursusaktivitet, efter- og videreuddannelse. Kompetenceudvikling for ansatte læger og ikke-lægeligt personale drøftes ved årlig medarbejderudviklingssamtale.</p> <p>Der er en plan for kompetenceudvikling af ansatte læger og ikke-lægeligt personale. Dette kan være såvel en samlet plan for kompetenceudvikling som individuelle referater af gennemførte medarbejderudviklingssamtaler. Klinikere forholder sig til egen faglig udvikling og kompetenceudvikling og lægger en plan herfor.</p>				
Krydsreferencer	<p>01 - Ledelse, kvalitet og drift</p> <p>09 - Klinikken akutte beredskab</p>				
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:					
Indikator 1	Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for ansættelse og introduktion af ansatte læger og ikke-lægeligt personale.				
Indikator 2	<p>Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan proceduren er fulgt ved nyansættelser.</p> <p><i>Denne indikator er kun relevant for klinikker, hvor der har været nyansættelse(r) inden for det sidste år.</i></p>				

Titel	15 - Ansættelse, introduktion og kompetenceudvikling				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Indikator 3	Der er funktionsbeskrivelser for ansatte læger og ikke-lægeligt personale.				
Indikator 4	Ved interviews med lægen og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for muligheden for og den praktiske gennemførelse af supervision af ansatte læger og ikke-lægeligt personale.				
Indikator 5	Ved interviews med læger og ikke-lægeligt personale kan de redegøre for, hvordan kompetenceudvikling varetages i klinikken og henvise til en plan for ansatte lægers og ikke-lægeligt personales kompetenceudvikling. Planen kan være indeholdt i referat fra medarbejderudviklingssamtaler inden for det seneste år.				
Referencer					

Titel	16 - Patientinddragelse				
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave	2
Standard	Klinikken inddrager patienter i deres eget behandlingsforløb og i udviklingen af kvaliteten af klinikkens ydelser.				
Formål	At inddrage patienterne både i tilrettelæggelsen af individuelle behandlingsforløb og i udviklingen af kvaliteten af klinikkens ydelser				
Indhold	<p>Klinikken skal arbejde med patientinddragelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ved at inddrage patienten i beslutninger om behandlingsforløbet • Ved at følge op på og lære af tilbagemeldinger fra patienter, såvel spontane tilkendegivelser, som formelle klager og forsikringsager • Ved systematisk at indsamle informationer om patienternes egne vurderinger af deres helbredstilstand og livskvalitet (PRO-data). <p>Indhentning af informeret samtykke er en central del af at inddrage patienten i sit behandlingsforløb. Det drejer sig ikke kun om at sikre sig, at patienten accepterer den tilbudte behandling, men også om at sikre, at patienten har fået den fornødne og ønskede information, og at lægen og patienten har drøftet præferencer hos patienten, der kunne påvirke beslutningen.</p> <p>Klinikken har en procedure for, hvordan tilbagemeldinger fra patienter, formelle patientklager og patientforsikringsager håndteres.</p> <p>Tilbagemeldinger fra patienter kan være mundtlige eller skriftlige til enkelte personer i klinikken eller til klinikken som helhed. De kan dreje sig både om faglighed og service. Klinikken skal have en procedure for, hvordan disse tilbagemeldinger indsamles, og hvordan der følges op på dem.</p> <p>Patientklager er formelle skriftlige klager til klinikken via regionen eller Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed og regionerne har procedurer for håndtering af formelle patientklager. Klinikken skal aktivt medvirke til udredning af disse sager og iværksætte handlinger til forbedring af kvaliteten på baggrund heraf.</p> <p>Hvis lægen eller en anden autoriseret sundhedsperson i klinikken bliver bekendt med skader, der antages at kunne give ret til erstatning, har lægen/sundhedspersonen pligt til at informere patienten om dette samt at bistå med en eventuel anmeldelse til Patienterstatningen (ref. nr. 1, § 23).</p> <p>Hvis der i specialet findes et program til indsamling af patientrapporterede oplysninger (PRO-data), deltager klinikken i dette program, og de indsamlede data indgår i klinikkens kvalitetsovervågning.</p>				
Krydsreferencer	<p>01 - Ledelse, kvalitet og drift</p> <p>06 - Patientjournalen - vedr. journalføring af informeret samtykke</p>				
Klinikken vil under det eksterne survey blive vurderet på følgende:					
Indikator 1	<p>Ved interview kan lægen redegøre for, hvordan man sikrer sig, at patienten får oplysninger om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder risici og komplikationer ved den tilbudte behandling. Informationen tilpasses den konkrete situation og patient.</p> <p>Denne indikator handler om, hvordan patienten informeres. Journalføringen</p>				

Titel	16 - Patientinddragelse			
Sektor	Praktiserende speciallæger	Version	2	Udgave 2
	vurderes i standard 6, indikator 1.			
Indikator 2	Ved interviews med lægen og det ikke lægelige personale kan de redegøre for, hvordan tilbagemeldinger fra patienter håndteres, og at der sker opfølgning på tilbagemeldinger.			
Indikator 3	Hvis der i det pågældende speciale indsamles PRO-data, kan lægen vise modtagne rapporter og redegøre for, hvorledes data er blevet anvendt til kvalitetsudvikling. <i>Denne indikator er kun relevant i specialer, hvor der skal indsamles PRO-data.</i>			
Referencer				
1.	Styrelsen for Patientsikkerhed. Værd at vide - Om informeret samtykke og journalføring heraf. https://stps.dk/da/udgivelser/2018/informeret-samtykke-journalfoering/			
2.	Vedr. patienterstatning se www.pebl.dk			

Bilag 1. Udviklingsgruppens medlemmer

Udviklingsgruppen har bestået af:

Udpeget af FAPS:

Ane Ahm Petersen (Dermatolog)

Helle Kirkeby (Gynækolog)

Peter Tingsgaard (Øre-, næse- og halslæge)

Jannie M. Beier (Reumatolog)

Jan Jørgensen (Børnepsykiater)

Udpeget af Danske Regioner:

Bodil Vestergaard Nielsen (Region Sjælland)

Mona-Lene Kjærgård (Region Hovedstaden)

Finn Sørensen (Region Syddanmark)

Cecilie Heerdegen Leth (Danske Regioner)

Fra eKVIS:

Charlotte Ranzau Dall

Lisbeth Plambech Andersen

Fra IKAS:

Jesper Gad Christensen, direktør

Carsten Engel, vicedirektør

Ole Nørskov, alment praktiserende læge og konsulent for IKAS

Rikke Marthinsen, afdelingsleder

Bilag 2. Journalauditspørgsmål (standard 05)

Alle spørgsmål kan besvares med ja, nej eller ikke relevant.

	Spørgsmål	Patient 1	Patient 2	Patient 3 osv.
1	Er der sat diagnosekode?			
2	Følger diagnosticering og behandlingen af patienten de relevante faglige retningslinjer?			
Hvis NEJ, besvares spørgsmål 3				
3	Er fravigelsen/fravigelserne begrundet i journalen?			
4	Er patienten visiteret i klinikken i overensstemmelse med gældende retningslinjer?			
5	Er undersøgelser og indikation herfor angivet i journalen? <i>(For standardundersøgelser kan indikationen være indlysende ud fra sammenhængen; den behøver i så fald ikke udtrykkeligt at gentages)</i>			
6	Er behandlinger og indikation herfor angivet i journalen?			
7	Er allergi af relevans for undersøgelse og behandling angivet i journalen?			
8	Er der ordineret undersøgelser, prøver eller nyt besøg med henblik på at vurdere effekten og mulige bivirkninger af ordinerede risikolægemidler? <i>(Lægemidler, der kræver særligt opmærksomhed, monitorering eller kontrol før, under og evt. efter behandling)</i>			
9	Er rekvirerede undersøgelser og prøver samt resultater heraf angivet i journalen?			
Hvis der er rekvireret prøver eller undersøgelser, besvares spørgsmål 10 og 11				
10	Fremgår det af journalen, at patienten er informeret rettidigt om resultatet? <i>(gælder i de tilfælde, hvor lægen har vurderet at patienten skal have direkte svar.)</i>			
11	Er der fulgt rettidigt op på prøvesvar, som kræver handling, fx justering af medicinordinationer eller henvisning til yderligere udredning?			

	Spørgsmål	Patient 1	Patient 2	Patient 3 osv.
12	Er det tilstrækkeligt dokumenteret, hvilken information patienten har fået, inden patienten gav informeret samtykke?			
13	Er oplysninger om afsendelse af lægebrev angivet i journalen?			
Spørgsmål til journalaudit for patienter, der har været i anæstesi				
14	Er anæstesiologisk vurdering og plan for anæstesi angivet i journalen?			
15	Er overvågningsforløb angivet i journalen?			
16	Er patientens tilstand ved hjemsendelse angivet i journalen?			

Bilag 3. Eksempel på kvalitetsovervågningsplan/årshjul

	Type (indikator)	Hvordan	Hvornår	Gennemført	Ansvarlig	Mål	Resultat
02 - Anvendelse af retningsgivende dokumenter vedrørende diagnostik og behandling	Indsamling og opfølgning på data til kvalitetsdatabaser (4 og 5)		Løbende indsamling; opfølgning fastsættes af klinikken				
05 - Journalaudit	Journalaudit med spørgsmålene i bilag 2		Årligt				
09 - Klinikens akutte beredskab	Kontrol af lægemidler og udstyr (2)		Fastsættes af klinikken				
09 - Klinikens akutte beredskab	Dokumentation for deltagelse i uddannelse (3)		Hvert tredje år				
11 - Hygiejne	Kontrol af steriliseringsprocessen (6)		jf. NIR (se standarden)				
11 - Hygiejne	Vurdering af kvaliteten af rengøring (7)		Fastsættes af klinikken				
12 - Apparatur til diagnostik og behandling	Kontrol af apparatur (1)		Fastsættes af klinikken				
14 - Håndtering af utensilier og lægemidler	Kontrol af lægemidlers udløbsdato (3)		Fastsættes af klinikken				
14 - Håndtering af utensilier og lægemidler	Kontrol af utensiliers udløbsdato (4)		Fastsættes af klinikken				
14 - Håndtering af utensilier og lægemidler	Kontrol af lægemidlers opbevaring (5)		Fastsættes af klinikken				
16 - Patientinddragelse	Vurdering af tilbagemeldinger fra patienter (2)		Fastsættes af klinikken				
16 - Patientinddragelse	Indsamling og opfølgning på PRO-data (3)		Fastsættes af klinikken				

Bilag 4. Anvendte begreber

Begreb	Definition/forklaring
Akkreditering	Kvalitetsvurdering, hvor en anerkendt myndighed (IKAS) vurderer, hvorvidt en aktivitet, ydelse eller institution lever op til et sæt af fælles standarder.
Dokumentation for	Når der er krav om dokumentation for noget, skal dokumentationen være nedskrevet i eksempelvis logningslister, tjeklister, "skufferegnskaber", referater eller lignende.
Håndtering af	Når klinikken skal have procedurer for håndtering af noget, betyder det, at klinikken har en bestemt måde at handle på, der viser, at man har kontrol over situationen.
Klinikken	Klinikken består af hele praksis, herunder klinikindehavere, ansatte læger og ikke-lægeligt personale. Dækker ikke rengøringspersonale og lignende.
Kontrol af	Når der er krav om kontrol af noget, betyder det at undersøge, om alt er i orden ud fra i forvejen definerede værdier. Eksempelvis om autoklaven steriliserer anvendt udstyr.
Læger	Klinikejere, ansatte læger og uddannelseslæger.
Opfølgning på	Når der er krav om, at klinikken følger op på noget, betyder det, at klinikken forholder sig til resultater af en undersøgelse, kontrol eller lignende og handler på baggrund heraf.
Plan	Beskrivelse af konkrete tiltag for at opnå et givent mål. I standarderne beskrives eksempelvis mål for udvikling af klinikken, og hvordan disse nås.
Procedure	En procedure kan være såvel en skriftlig beskrivelse af en arbejdsgang som en indarbejdet rutine, der ikke foreligger på skrift. Som udgangspunkt er det frivilligt, om der er skriftlige eller mundtlige procedurer. Dog skal der altid være skriftlige procedurer, hvis lægen har mere end to medarbejdere til at hjælpe med at løse opgaven.
Proces	Et forløb eller serie af handlinger.
Retningsgivende dokumenter	Retningslinjer, procedurer, instrukser og andre dokumenter, som beskriver arbejdsgange i klinikken.
Retningslinje	Skriftlig anvisning, der skal anvendes af klinikejere og ikke lægeligt-personale, når der skal træffes beslutning om den rette fremgangsmåde.
Sikring af	Når der er krav om, at klinikken har procedurer til sikring af noget, betyder det, at klinikken sørger for, at noget bliver gjort, og at der ikke sker fejl. Eksempelvis sikring af, at henvisninger udfyldes korrekt, og at de sendes til rette sted.
Standard	En standard beskriver krav til kvaliteten af de pågældende områder og ligger til grund for akkrediteringen.
Vedligehold af apparatur	Der skelnes mellem: Kalibrering , der har til formål at sikre, at apparater, der afgiver en måleværdi (fx blodtryk eller blodglukose), afgiver en korrekt værdi. Sådanne apparater skal kalibreres i overensstemmelse med producentens anvisninger; afvigelse herfra er acceptabel, hvis der kan henvises til en anbefaling fra medicoteknisk ekspertise. Øvrigt vedligehold ("servicering") , der har til formål at sikre, at apparatur i øvrigt fungerer som tiltænkt. Vedligehold i henhold til producentens anvisninger er altid tilstrækkelig;

	afvigelse herfra er acceptabel, hvis der kan henvises til en anbefaling fra medicoteknisk ekspertise, eller hvis apparatursvigt ikke kan medføre nogen risiko for at skade patienten.
Vurdering	Når der er krav om, at klinikken vurderer noget, betyder det, at man skal forholde sig til indholdet, værdien, kvaliteten eller størrelsen af noget.

Bilag 5. Eksempel på skabelon for retningslinje

Dokumentnavn	<i>Navn på dokumentet</i>
Dato for ikrafttrædelse	<i>Hvornår træder dokumentet i kraft? Eksempelvis 1.9.2015</i>
Revideres senest (dato)	<i>Hvornår skal dokumentet senest revideres? Eksempelvis 1.9.2018. Dokumenter skal revideres minimum hvert tredje år</i>
Ansvarlig for dokumentet	<i>Hvem er ansvarlig for det faglige indhold i dokumentet?</i>
Godkendt af	<i>Hvem har godkendt dokumentet? Oftest den ansvarlige læge</i>
Formål	<i>Hvad er formålet med at have dokumentet?</i>
Hvem gælder dokumentet for?	<i>Hvem gælder dokumentet for? Eksempelvis alle i klinikken</i>
Fremgangsmåde	<i>Beskrivelse af, hvordan proceduren er i klinikken</i>
Ændringer siden sidste version	
Referencer	<i>Eventuelle referencer til dokumentet og henvisning til nummer på akkrediteringsstandard</i>

Bilag 6. Detaljeret oversigt over ændringer i forhold til første version

Standard	Ændringer i indikatorer	Ændringer i feltet "Indhold"
01 - Ledelse, kvalitet og drift	<p>Indikator 1: Gammel indikator 2.</p> <p>Krav vedr. mål for udvikling af klinikken samlet i indikator 2 (gamle indikatorer 1 og 3). Krav om skriftlig plan bortfalder for klinik med kun én ejer.</p> <p>Krav vedr. kvalitetsovervågning samlet i indikator 3, der svarer til gammel indikator 4. Her er stadig krav om en skriftlig plan.</p> <p>Ny indikator 4 om lægens vedligeholdelse af egen faglige kompetence (tidligere indeholdt i std. 15). Ingen krav om skriftlighed vedr. dette.</p> <p>Gammel indikator 5 udgår. Kvalitetsforbedring drøftes under survey i forbindelse med anvendelse af konkrete typer af data.</p>	<p>I første version var beskrevet en plan med 4 "dotter"; kun dotterne a. og c. vedrørte kvalitetsovervågning. Der beskrives nu en kvalitetsovervågningsplan, som indeholder disse to dotter (uændret), mens de tidligere dotter b. og d. nu er indarbejdet i teksten ovenfor.</p> <p>Gamle dot b.: Vedrører nye indikator 1</p> <p>Gamle dot d.: Vedrører nye indikator 2</p> <p>Gamle dot a. og c.: Vedrører nye indikator 3</p>
02 - Anvendelse af retningsgivende dokumenter vedrørende diagnostik og behandling	<p>Indikator 1: Præciseret, at en oversigt over retningslinjer kan være en liste eller en henvisning til en hjemmeside.</p> <p>Gamle indikatorer 4 og 7 (nye 4 og 5): Henvisninger til datafangst ændret til henvisning til programmer til systematisk indsamling af kvalitetsdata.</p> <p>Gamle indikatorer 5 og 6: Udgår (erstattes af ny std. 05 - Journalaudit).</p>	<p>Henvisning til datafangst ændret til henvisning til programmer for indsamling af kvalitetsdata, som aftales mellem overenskomstparterne.</p>
03 - Patientsikkerhed	<p>De generelle indikatorer 1-4 er uændrede.</p> <p>De efterfølgende indikatorer har ændret rækkefølgen:</p> <p>Ny indikator 5 er relevant for klinik-</p>	<p>Enkelte sproglige justeringer i de første to afsnit.</p> <p>I overskrift til afsnit om forebyggelse af forvekslinger udgår ordene "i lokal" af sætningen "der foretager operative indgreb i lokal eller fuld anæstesi", så feltet</p>

Standard	Ændringer i indikatorer	Ændringer i feltet "Indhold"
	<p>ker, hvor der udføres operative indgreb og handler om håndtering af patienter, hvis tilstand forværres kritisk, herunder større blødninger; indikatoren svarer dermed til de tidligere indikatorer 6 og 8, men uden krav om skriftlig retningslinje.</p> <p>Nye indikatorer 6-8 er relevante for klinikker, der udfører operative indgreb i fuld anæstesi. Indikator 6 svarer til gamle indikator 5 og indikator 7 til gamle indikator 7.</p> <p>Indikator 8 er en ny indikator, som indeholder krav om en skriftlig aftale om ansvarsfordeling i relation til anæstesi mellem anæstesiologen og den opererende læge.</p> <p>Gammel indikator 9 udgår (erstat-tes af ny std. 05 - Journalaudit).</p>	<p>"Indhold" stemmer overens med indika-toren.</p> <p>Afsnit med krav til retningslinjer om håndtering af større blødninger udgår.</p>
04 - Utsigtede hændelser	I indikator 4 er rettet, at rapporter vedr. lægemiddelbivirkninger og hændelser med medicinsk udstyr nu skal sendes til Lægemiddelstyrelsen.	Som under indikatorer. Links og referen- cer opdateret. Ellers intet nyt.
Gammel std. 05 - Sedation af patienter uden anæste- siologisk medvirken	Udgår.	Udgår.
Ny std. 05 - Journalaudit	Nye indikatorer, som sammenfatter kravene til gennemførelse af og opfølgning på journalaudit.	<p>Ny tekst. Nogle hovedpunkter, der bør lægges mærke til:</p> <p>Journalaudit gennemføres fremover på 20 journaler pr. fast tilknyttet læge i kli- nikken.</p> <p>Resultatet af journalaudit dokumenteres, fx i form af et udfyldt journalauditskema eller et notat, der sammenfatter resulta-terne.</p> <p>Krav om årlig journalaudit siden første surveybesøg.</p> <p>Spørgsmål i bilag 2 skal anvendes ved</p>

Standard	Ændringer i indikatorer	Ændringer i feltet "Indhold"
		audits efter 1.oktober 2018. Regler for journalaudit i anæstesiologisk praksis præciseret.
06 - Patientjournalen	Indikator 1 indeholder nu en forklaring på, hvordan survey vil foregå. Gammel indikator 2 udgår (erstat-tes af ny std. 05 - Journalaudit).	Reference opdateret. Afsnit med henvisning til journalaudit udgår.
07 - Patientidentifikation	Uændrede.	"CPR-nummer" rettet til "navn og CPR-nummer".
08 - Parakliniske undersøgelser	Gammel indikator 4 udgår (erstat-tes af ny std. 05 - Journalaudit).	Afsnit om informeret samtykke udgår, da dette ikke indgår i indikatorerne, og be-handles i standarderne 06 og 16.
09 - Klinikens akutte be-redskab	Indikator 1: Krav om skriftlig pro-cedure bortfalder i solopraksis med højst én ansat. Indikator 3: Der er tilføjet en be-skrivelse af, hvad der forstås ved uddannelse i basal hjertelungered-ning, samt et krav om, at det i do-kumentationen for uddannelsen skal fremgå, hvem der har delta-get.	Præcisering af formuleringen vedr. opbe-varing og kontrol af lægemidler og even-tuel hjertestarter m.v.
10 - Visitation og henvis-ning	Indikator 1: Kun krav om doku-ment, der beskriver visitation, hvis andre end læger visiterer. Gammel indikator 4 og 5 udgår (erstattes af ny std. 05 - Journal-audit).	Formuleringen om færdigundersøgt/-behandlet patient opdateret, så den sva-rer til seneste overenskomst.
11 - Hygiejne	Samme antal indikatorer, som om-handler de samme temaer som i første version, men nu med tydelig reference til de steder i de Nation-ale Infektionshygiejniske Retnings-linjer, hvor de konkrete krav findes og præcisering af, hvilke krav, der altid vil blive undersøgt (hvor det er relevant).	Helt nyskrevet, så det klart fremgår, hvordan man bruger de Nationale Infek-tionshygiejniske Retningslinjer, hvor de konkrete krav findes.
12 - Apparaturl til diagnostik	Uændret.	Uændret.

Standard	Ændringer i indikatorer	Ændringer i feltet "Indhold"
og behandling		Bemærk ny henvisning til begrebslisten, hvor begrebet vedligehold defineres.
13 - Personoplysninger og diskretion	<p>Indikator 1 om kontrakter med IT-leverandører ændret til specifikt at omhandle databehandleraftale vedr. patientjournalssystemet (tilpasning til den nye lovgivning).</p> <p>Indikator 2: Præcisering af, hvad der ved survey altid undersøges i relation til lovgivningens krav om håndtering og opbevaring af persondata.</p> <p>Indikator 3: Uændret.</p> <p>Indikator 4: Medicinopbevaring udgår (se std. 14, ind. 2)</p>	<p>Afsnit om indhentning og videregivelse af oplysninger udgår, idet der ikke er indikatorer relateret til dette.</p> <p>Henvisning til medicinskab udgår i sidste afsnit - opbevaring af medicin indgår i std. 14.</p>
14 - Håndtering af utensilier og lægemidler	Uændrede.	Tilføjet, at hvis opbevaringstemperaturen for lægemidler registreres elektronisk, kræves der ikke desuden en logbog.
15 - Ansættelse, introduktion og kompetenceudvikling	<p>Indikator 1 og 2: Uændrede.</p> <p>Indikator 3: Vedrører nu kun ansatte læger (krav om funktionsbeskrivelse).</p> <p>Indikator 4: Uændret.</p> <p>Indikator 5: Kompetenceudviklingsplan kun påkrævet for ansatte læger, ikke ejere; planen kan være indeholdt i referat fra medarbejderudviklingssamtale inden for det seneste år.</p> <p>Gamle indikatorer 6 og 7: Udgår (omhandlede anvendelse af medhjælp i sundhedslovgivningens forstand).</p>	Standarden vedrører nu kun ansatte læger, ikke ejere.
16 - Patientinddragelse	Indikator 1: Ny indikator - lægen skal redegøre for informationen af patienten ved indhentning af informeret samtykke.	<p>Nyt indledende afsnit om arbejdet med patientinddragelse, som uddybes med nyt afsnit om information til patienten i forbindelse med informeret samtykke.</p> <p>Henvisning til undersøgelse af patientop-</p>

Standard	Ændringer i indikatorer	Ændringer i feltet "Indhold"
	Indikator 2: Gammel indikator 1. Indikator 3: Ny indikator om PRO-data. Gamme indikator 2 (om patientoplevelser) udgår.	levelser udgår. Nyt afsnit om deltagelse i programmer til indsamling af PRO-data i specialer, hvor sådanne programmer findes.

Derudover er krydsreferencer og referencer opdaterede ved behov for dette.