



Tilsynsrapport

OUH Radiologisk Afdeling (Odense)

Sundhedsfagligt, planlagt - administrativt tilsyn

Billeddiagnostiske behandlingssteder

OUH Radiologisk Afdeling (Odense)
J.B. Winsløvs Vej 4 1
5000 Odense C

CVR- nummer: 29190909 **SOR-ID:** 240901000016000

Dato for tilsynsbesøget: 19-11-2024

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

Sagsnr.: 35-2011-18898



1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **19-11-2024** vurderet, at der på **OUH Radiologisk Afdeling (Odense)** er

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på en gennemgang af det materiale, I har sendt til os.

Vi konstaterer, at alle målepunkter er opfyldt, og vi har ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

Vi stiller ingen krav eller henstillinger til behandlingsstedet på baggrund af det aktuelle tilsyn.
Vi afslutter tilsynet.

2. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Nummer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	Beskrivelse af organisering og ansvars- og kompetenceforhold på billeddiagnostiske behandlingssteder, der anvender leverandørbehandlingssteder til at foretage billeddiagnostiske vurderinger	X			
2.	Beskrivelse af organisering og ansvars- og kompetenceforhold på billeddiagnostiske behandlingssteder	X			

Overgange i patientforløb

Nummer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3.	Gennemgang af instruks for formidling af billeddiagnostiske vurderinger til relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger	X			
4.	Gennemgang af instruks for håndtering af billeddiagnostiske vurderinger indhentet fra udenlandsk leverandørbehandlingssted	X			

Nummer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5.	Gennemgang af instruks for håndtering af billeddiagnostiske vurderinger indhentet fra et andet dansk behandlingssted			X	Behandlingsstedet anvender ikke danske leverandørbehandlingssteder til at foretage billeddiagnostiske vurderinger.
6.	Gennemgang af de formelle krav til instrukser	X			

Øvrige fund

Nummer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Radiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital er en del af det offentlige sundhedssystem i Region Syddanmark.
- Radiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital har indgået en aftale med et udenlandsk leverandørbehandlingssted om levering af teleradiologiske ydelser.
- Leverandørbehandlingsstedet, Telemedicine Clinic (TMC), beskriver både elektive og akutte radiologiske undersøgelser og indgår i vagtfunktionen.

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med Billeddiagnostiske behandlingssteder (administrativt). Tilsynet på jeres behandlingssted var et planlagt administrativt tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

Ved tilsynet blev målepunkter for Billeddiagnostiske behandlingssteder (administrativt) anvendt og følgende instrukser og andre retningsgivende dokumenter blev gennemgået:

- Beskrivelse og svar
- Observation og opfølgning på kritiske observationsfund
- Rettelser og tillægsbeskrivelser
- Svar til rekvirenten
- Tlf-svar ved uventet fund af malign sygdom
- TMC – vigtigt fund flowdiagram
- Kontrakt om levering af teleradiologiske ydelser til Radiologisk Afdeling Odense Universitetshospital
- TMC - General reporting guidelines
- TMC - Quality assurance of diagnostic reporting policy
- Clinical governance strategy and policy

Tilsynet blev foretaget af:

- Louise Vestergaard, overlæge

4. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Beskrivelse af organisering og ansvars- og kompetenceforhold på billeddiagnostiske behandlingssteder, der anvender leverandørbehandlingssteder til at foretage billeddiagnostiske vurderinger

Den tilsynsførende gennemgår beskrivelse af det billeddiagnostiske behandlingssteds organisering af ansvars- og kompetenceforhold med hensyn til aftaler med leverandørbehandlingssteder (indland og udland) om vurdering af billeddiagnostiske undersøgelser og disse aftalers udmøntning på det billeddiagnostiske behandlingssted.

I beskrivelsen skal det fremgå:

- hvordan ledelsen sikrer, at de rette kompetencer og ansvarsforhold er til stede ved brug af andre behandlingssteder (udenlandske og danske), herunder det ansvar, der påhviler det rekvirerende behandlingssted for billeddiagnostiske vurderinger foretaget i samarbejde med udenlandske behandlingssteder
- hvilke typer af billeddiagnostiske vurderinger, der er omfattet af aftaler med leverandørbehandlingssteder
- hvordan de billeddiagnostiske vurderinger skal beskrives af leverandørbehandlingsstedet, jf. indgået aftale. Herunder om der skal udarbejdes en fuld beskrivelse af samtlige forandringer på billederne, om beskrivelsen alene skal omfatte forhold, der er relevante på baggrund af indikationen for undersøgelsen, og om beskrivelsen skal omfatte klinisk betydende uventede fund/bifund
- hvordan og i hvilket format leverandørbehandlingsstedet skal sende de billeddiagnostiske vurderinger til det billeddiagnostiske behandlingssted, og hvordan de modtagne vurderinger journalføres
- hvordan leverandørbehandlingsstedet skal formidle fund, der skal håndteres akut, herunder til hvem leverandøren skal tage kontakt på alle tidspunkter af døgnet
- hvordan det billeddiagnostiske behandlingssteds ledelse sikrer, at alle relevante personaler er bekendt med, hvordan de håndterer billeddiagnostiske vurderinger fra leverandørbehandlingssteder på alle tidspunkter af døgnet, herunder hvordan der sikres korrekt oversættelse til dansk af udenlandske billeddiagnostiske vurderinger

Referencer:

- [Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

2. Beskrivelse af organisering og ansvars- og kompetenceforhold på billeddiagnostiske behandlingssteder

Den tilsynsførende gennemgår beskrivelse af det billeddiagnostiske behandlingssteds organisering af ansvars- og kompetenceforhold med hensyn til:

Det billeddiagnostiske behandlingssteds arbejdsgange for formidling af billeddiagnostiske vurderinger til relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger.

I beskrivelsen skal det fremgå:

- hvordan ledelsen sikrer, at relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge oplyses rettidigt om akutte og ikke akutte billeddiagnostiske vurderinger
- hvordan ledelsen sikrer, at afvigende undersøgelsesresultater, der identificeres ved en eventuel efterfølgende nærmere granskning af det billeddiagnostiske materiale, formidles rettidigt til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge
- hvordan ledelsen sikrer, at klinisk betydende uventede fund/bifund journalføres og formidles rettidigt til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge.

Referencer:

- [Vejlledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

Overgange i patientforløb

3. Gennemgang af instruks for formidling af billeddiagnostiske vurderinger til relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger

Den tilsynsførende gennemgår det billeddiagnostiske behandlingssteds instruks for formidling af billeddiagnostiske vurderinger til relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger.

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå:

- hvordan det billeddiagnostiske behandlingssted oplyser relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger rettidigt om akutte og ikke akutte undersøgelsesresultater. Herunder hvordan afvigende undersøgelsesresultater, der identificeres ved en eventuel efterfølgende nærmere granskning af det billeddiagnostiske materiale, skal journalføres og formidles til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge
- hvordan det billeddiagnostiske behandlingssted rettidigt skal formidle klinisk betydende, uventede fund/bifund til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge, herunder om klinisk betydende, uventede fund/bifund skal anføres i konklusionen på den billeddiagnostiske beskrivelse.

Referencer:

3. Gennemgang af instruks for formidling af billeddiagnostiske vurderinger til relevante afdelinger/behandlingsansvarlige læger

- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

4. Gennemgang af instruks for håndtering af billeddiagnostiske vurderinger indhentet fra udenlandsk leverandørbehandlingssted

Den tilsynsførende gennemgår det billeddiagnostiske behandlingssteds instruks for arbejdsgange ved anvendelse af billeddiagnostiske vurderinger fra udenlandsk leverandørbehandlingssted.

Ved gennemgang af instruksen for det billeddiagnostiske behandlingssteds håndtering af billeddiagnostiske vurderinger fra udenlandsk leverandørbehandlingssted skal det fremgå:

- hvilke typer af billeddiagnostiske vurderinger, som instruksen omhandler
- hvilke forventninger, der er til leverandørens billeddiagnostiske vurdering, fx om beskrivelsen skal omfatte samtlige forandringer på billederne, om beskrivelsen alene skal omfatte forhold, der er relevante på baggrund af indikationen for undersøgelsen, og om eventuelle klinisk betydende, uventede fund/bifund skal anføres i den billeddiagnostiske vurdering
- hvilke forventninger der eventuelt er til personale på det billeddiagnostiske behandlingssted om supplerende vurdering af den billeddiagnostiske undersøgelse
- hvordan proceduren er for oversættelse af den billeddiagnostiske vurdering til dansk
- hvordan det billeddiagnostiske behandlingssted skal formidle de billeddiagnostiske vurderinger fra leverandørbehandlingsstedet rettidigt til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge, herunder ved modtagelse af billeddiagnostiske vurderinger udenfor normal arbejdstid
- hvordan proceduren er ved modtagelse af billeddiagnostiske vurderinger fra udenlandsk leverandør, der medfører behov for umiddelbar orientering af relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

5. Gennemgang af instruks for håndtering af billeddiagnostiske vurderinger indhentet fra et andet dansk behandlingssted

Den tilsynsførende gennemgår det billeddiagnostiske behandlingssteds instruks for arbejdsgange ved anvendelse af billeddiagnostiske vurderinger fra andet dansk behandlingssted (leverandørbehandlingssted)

Ved gennemgang af instruks for det billeddiagnostiske behandlingssteds håndtering af billeddiagnostiske vurderinger fra dansk leverandørbehandlingssted skal det fremgå:

- hvilke typer af billeddiagnostiske vurdering, som instruks omhandler
- hvilke forventninger, der er til leverandørens billeddiagnostiske vurdering, fx om beskrivelsen skal omfatte samtlige forandringer på billederne, om beskrivelsen alene skal omfatte forhold, der er relevante på baggrund af indikationen for undersøgelsen, og om eventuelle klinisk betydende, uventede fund/bifund skal anføres i den billeddiagnostiske vurdering
- hvilke forventninger der eventuelt er til personale på det billeddiagnostiske behandlingssted om supplerende vurdering af den billeddiagnostiske undersøgelse
- hvordan det billeddiagnostiske behandlingssted skal formidle de billeddiagnostiske vurderinger fra leverandørbehandlingsstedet rettidigt til relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge, herunder ved modtagelse af billeddiagnostiske vurderinger udenfor normal arbejdstid
- hvordan proceduren er ved modtagelse af billeddiagnostiske vurderinger fra leverandørbehandlingsstedet, der medfører behov for umiddelbar orientering af relevant afdeling/behandlingsansvarlig læge
- hvilket ansvar, det billeddiagnostiske behandlingssted eventuelt har, hvis der foreligger aftale om direkte formidling af billeddiagnostisk vurdering fra leverandørbehandlingsstedet til klinisk afdeling/behandlingsansvarlig læge
- hvordan ansvarsfordelingen er mellem det billeddiagnostiske behandlingssted og leverandørbehandlingsstedet med hensyn til journalføring af den billeddiagnostiske vurdering og eventuel yderligere korrespondance imellem de to steder.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

6. Gennemgang af de formelle krav til instrukser

Den tilsynsførende gennemgår relevante sundhedsfaglige instrukser for at vurdere, om det billeddiagnostiske behandlingssted overholder de formelle krav til instrukser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

6. Gennemgang af de formelle krav til instrukser

- hvem der er ansvarlig for instruksen
- hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- at der er en entydig og relevant fremstilling af emnet
- at der er dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

Referencer:

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

Øvrige fund

7. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁷. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigtens hjemmeside.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

Modstridende krav fra tilsynsmyndigheder

Oplever behandlingsstedet, at styrelsen stiller krav, der strider mod krav fra andre tilsynsmyndigheder, kan behandlingsstedet gøre styrelsen opmærksom på det ved at skrive til modstrid@stps.dk.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1