

# Tilsynsrapport Røntgenafdeling

Sundhedsfagligt, planlagt - administrativt tilsyn

Billeddiagnostiske behandlingssteder

**Røntgenafdeling  
Bispebjerg Bakke 23  
2400 København NV**

CVR- nummer: 29190623 SOR-ID: 257571000016004

Dato for tilsynet: 12-11-2024

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

Sagsnr.: 35-2011-19070

# 1. Vurdering

---

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har på baggrund af det indsendte materiale vurderet, at der på **Røntgenafdeling** er

**Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden**

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

Vi konstaterede, at alle målepunkter var opfyldt.

Behandlingsstedet fremstod sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og vi identificerede ikke problemer af betydning for patientsikkerheden.

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

## Observationer og læring fra tilsynet

I instruksen "Teleradiologi, håndtering og brug af" findes følgende tekst:

Jvf. lovgivningen Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner (VEJ nr 9796 af 08/10/2021)

*"Det er den enkelte speciallæge, der vurderer billeder, ansvarlig for egen beskrivelse. Hvis lægen på baggrund af foreliggende journalmateriale inkl. gamle billeder og henvisning, ikke kan foretage en vurdering forsvarligt, skal speciallægen gøre opmærksom på dette og sige fra."*

Anvendelsen af kursiv og anførselstegn efterlader det indtryk, at der er tale om et citat fra "Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner". Teksten fremgår imidlertid ikke af vejledningen. Det vil være hensigtsmæssigt, at teksten tilrettes, så den stemmer overens med vejledningen. Alternativt at teksten ikke fremstår som et citat fra vejledningen.

## 2. Fund ved tilsynet

### Behandlingsstedets organisering

| 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

| 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       |              |              |                     |

|    |                                                                                                                      |   |  |   |  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|---|--|
| 5. | Gennemgang af instruks for håndtering af billeddiagnostiske vurderinger indhentet fra et andet dansk behandlingssted |   |  | X |  |
| 6. | Gennemgang af de formelle krav til instrukser                                                                        | X |  |   |  |

## Øvrige fund

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

# 3. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

Røntgenafdelingerne på Bispebjerg Hospital og Frederiksberg Hospital (Røntgenafdelingen BFH) hører under samme ledelse og arbejder efter samme retningslinjer og instrukser. Røntgenafdelingen BFH udfører billeddiagnostiske undersøgelser for hospitalernes afdelinger og ambulatorier samt praktiserende speciallæger.

På regionsniveau er der indgået kontrakt om telemedicinske ydelser med TeleMedicinsk Clinic (TMC). Røntgenafdelingen BFH benytter TMC til granskning og beskrivelse af udvalgte, elektive undersøgelser.

## 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:

- Teleradiologi, håndtering og brug af
- Parakliniske undersøgelser, ordination, bestilling, undersøgelsesresultater/prøvesvar håndtering, dokumentation af samt information om
- Billedmateriale og beskrivelser fra Røntgenafdelingen, Håndtering og arkivering af
- Journalføring - vurdering og indhold
- Booking og svar tider af radiologiske undersøgelser
- Uventet akut behandlingskrævende fund, Røntgenafdelingens håndtering af
- Dokumentation af undersøgelser på Røntgenafdelingen

Tilsynet blev foretaget af overlæge Ulla Axelsen.

## 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:

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

## **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:

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

## **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:

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

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)
- [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](#)

#### **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 betydningsfulde 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:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)
- [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](#)

## 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:

- hvem der er ansvarlig for instruks

- 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](#)

## 5. Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

### Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet<sup>1</sup>. 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 sundhedspersoner<sup>2</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>3</sup>.

### Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn<sup>4</sup>. 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 behandlingssteder<sup>5</sup> 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 administrative tilsyn er at vurdere patientsikkerheden og initiere læring ved at give behandlingsstedet anledning til at gennemgå egne instrukser eller andre retningsgivende dokumenter. 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.

---

<sup>1</sup> Se sundhedsloven § 213.

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

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

## Tilsynet

Tilsynet er et administrativt tilsyn. Det betyder, at vi indhenter og vurderer materiale på skriftligt grundlag. Vi varsler tilsynet samtidig med, at vi anmoder om det nødvendige materiale til brug for tilsynet. Hvis det under sagens behandling skulle vurderes nødvendigt at foretage et tilsynsbesøg på behandlingsstedet, vil I modtage en separat varslings herom. Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsyn. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varslings, men kan foretages med kortere varsel eller helt uvarslet.

Vores tilsyn tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, og dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, [stps.dk](https://stps.dk), under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet. Det fremgår af målepunkterne, hvilke oplysninger mv., vi lægger vægt på.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vi vurderer, 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 måtte have 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 ikke den endelige rapport, når tilsynet er gennemført som et administrativt tilsyn.

Et eventuelt påbud vil blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på [sundhed.dk](https://sundhed.dk)<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> 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 tilsyn 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 med krav om, at virksomheden skal indstilles helt eller delvist<sup>7</sup>.

Vi kan følge op på et påbud 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 et tilsynsbesøg<sup>8</sup>.

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

## 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](mailto:modstrid@stps.dk).

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>8</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1