

Udskriftsdato: 10. januar 2026

VEJ nr 9808 af 13/12/2013 (Gældende)

Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
5-1010-144/1

Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet

Indholdsfortegnelse

1 Indledning

2 Instrukser

- 2.1 Ansvar
- 2.2 Overordnet instruks
- 2.3 Fælles instruks
- 2.4 Krav til instruksen

3 Patientidentifikation

- 3.1 Kriterier for identifikation af en patient
 - 3.1.1 Indlagte patienter
 - 3.1.2 Patienter i egen bolig, i botilbud og på plejehjem mv., og ambulante patienter, i konsultation hos læge, speciallæge, fysioterapi mv.
 - 3.1.3 Ukendt patientidentitet
- 3.2 Procedurer og metoder til at identificere en patient med ID-armbånd og uden ID-armbånd
 - 3.2.1 Påsætning af ID-armbånd
 - 3.2.2 Kontrol af patientidentiteten hos indlagte patienter
 - 3.2.3 Kontrol af patientidentiteten hos patienter i egen bolig, i botilbud og på plejehjem mv., og ambulante patienter, i konsultation hos læge, speciallæge, fysioterapi mv.
- 3.3 Hvornår identifikation skal foretages
- 3.4 Ansvar for identifikation
- 3.5 Krav til ID-armbånd eller lignende

4 Mærkning af diagnostisk materiale mv.

- 4.1 Kriterier for entydig mærkning
- 4.2 Procedure ved mærkning
- 4.3 Ansvar for mærkning af materiale/oplysninger mv.
- 4.4 Ansvar for kontrol af entydig mærkning og overensstemmelse med patientens identitet

5 Eksempler på særlige områder

- 5.1 Sikring imod forvekslinger ved kirurgiske indgreb: »De fem trin«
 - 5.1.1 Informeret samtykke
 - 5.1.2 Markering af operationssted
 - 5.1.3 Identifikation af patienten
 - 5.1.4 Entydig mærkning mv.
 - 5.1.5 »Time out«
- 5.2 Røntgenbilleder mv.
 - 5.2.1 Undersøgelse
 - 5.2.2 Beskrivelse af billedmateriale
 - 5.2.3 Anvendelse af billedmateriale

- 5.2.4 Forsendelse af billedmateriale
- 5.3 Identifikation og mærkning ved parakliniske undersøgelser (vævsprøver og blod)
 - 5.3.1 Prøvetagning
 - 5.3.2 Patientidentifikation
 - 5.3.3 Mærkning af prøvemateriale
- 5.4 Medicinordination og medicingivning
 - 5.4.1 Sygehusafdelinger
 - 5.4.2 Den kommunale sektor
- 5.5 Sikring af identitet og forlidelighed i forbindelse med prætransfusions-prøvetagning og ved transfusion
 - 5.5.1 Blodprøver til blodtypebestemmelse og til forlidelighedsundersøgelse
 - 5.5.2 Transfusion af blodprodukt
- 5.6 Identifikation af nyfødte på fødeafdeling og barselafdeling
 - 5.6.1 Ansvar
 - 5.6.2 Påsætning af ID-armbånd
 - 5.6.3 Kontrolprocedure

6 Ophævelse

1 Indledning

Formålet med denne vejledning er at sikre en ensartet og høj patientsikkerhed i sundhedsvæsenet ved sikker identifikation af patienter og korrekt mærkning af diagnostisk materiale mv.

Sikker identifikation af patienter og korrekt mærkning af diagnostisk materiale mv. er en forudsætning for, at relevante oplysninger og procedurer benyttes til den rette patient.

Vejledningen fastlægger ansvarsfordelingen mellem de involverede sundhedspersoner og præciserer den omhu og samvittighedsfuldhed, som sundhedspersoner skal udvise ifølge autorisationsloven¹⁾, for at undgå forvekslinger i forbindelse med diagnostik og behandling. Vejledningen præciserer endvidere ledelsens ansvar for, at der er udarbejdet klare instrukser, og at personalet er relevant oplært heri.

Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar²⁾.

2 Instrukser

De enkelte afdelinger og kliniske enheder skal udforme en klar skriftlig instruks for identifikation af patienter og sikring mod forveksling eller forbytning af alle dokumenter samt diagnostisk materiale, der vedrører en patient.

På behandlingssteder hvor der er færre end 3 sundhedspersoner, vil der som hovedregel ikke være et krav om en skriftlig instruks, men om mundtlig instruktion.

Der vil på behandlingsstederne være forskelle i personalets forudsætninger, i opgavevaretagelsen og de lokale arbejdsforhold. Den lokale instruks udformning skal tage højde for dette³⁾.

2.1 Ansvar

Det er den i organisationen ledende sundhedsperson, som er ansvarlig for udarbejdelse af de relevante instrukser, med mindre en anden ansvarsfordeling fremgår af lovgivning eller regelsæt.

For følgende steder gælder:

- På sygehusafdelinger mv. er det den ledende overlæge der er ansvarlig.
- På plejehjem, institutioner, i hjemmeplejen mv. er det ledelsen der er ansvarlig.
- På private sygehuse, klinikker og praksis er det enten den virksomhedsansvarlige læge, eller den læge eller tandlæge som er overordnet ansvarlig for patientbehandlingen som er ansvarlig, herunder en ledende overlæge⁴⁾⁵⁾.
- For præhospital behandling er det præhospital leder og korpslæger der er ansvarlige.

Såfremt ingen af ovenstående eksempler kan anvendes, vil det altid være den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson der har ansvaret for, at identifikationen foretages forsvarligt, herunder udarbejdelse af nødvendig instruks.

Det er den i organisationen ledende sundhedsperson som skal sikre sig, at personalet er bekendt med afdelingens gældende instrukser.

2.2 Overordnet instruks

Hvis der udarbejdes en overordnet instruks, der f.eks. gælder for hele hospitalet, regionen eller for kommunens plejehjem, skal afdelingsledelsen tage stilling til, om den overordnede instruks kan implementeres i afdelingen, eller om den kræver ændringer eller tilføjelser for at dække afdelingens særlige forhold.

2.3 Fælles instruks

De enkelte afdelingsledelser, der udfører opgaver i fælleskab, kan indgå aftale om, at instrukser skal være gældende for de berørte afdelinger, for at sikre en hensigtsmæssig arbejdsgang. Instruksen skal klart fastlægge, hvem der har ansvaret i de enkelte delprocedurer. Den enkelte afdelingsledelse er ansvarlig for instruksens implementering.

2.4 Krav til instruksen

Det skal af instruksen fremgå, hvad der er afdelingens procedure for patientidentifikation, for mærkning og kontrol af oplysninger (herunder diagnostisk materiale) samt for entydige og fuldstændige optegnelser. Instruksen skal indskærpe, at enhver tvivl om patientidentitet eller tvivl om, hvorvidt oplysninger er overensstemmende, entydige og fuldstændige, skal føre til kontrol inden ordinationen eller rekvisitionen udføres.

På områder, hvor det må anses nødvendigt for patientsikkerheden, kan der være et behov for en større detaljeringsgrad i instruksen.

Der er i afsnit 5 givet eksempler på sådanne områder.

I det omfang det er muligt, skal kravene for korrekt patientidentifikation samt mærkning og kontrol af oplysninger mv., indarbejdes i afdelingens øvrige instrukser.

3 Patientidentifikation

Det er sundhedspersonens ansvar at sikre patientidentifikation.

En instruks for patientidentifikation skal omfatte følgende elementer:

1. Kriterier for korrekt identifikation.
2. Procedurer og metoder ved identifikation af patient.
3. Hvornår identifikation skal foretages.
4. Ansvar for identifikation.
5. Krav til identifikationsarmbånd (ID-armbånd) eller lignende.

3.1 Kriterier for identifikation af en patient

Som udgangspunkt gælder, at en patient alene kan anses for korrekt identificeret ved fulde navn og personnummer.

3.1.1 Indlagte patienter

For indlagte patienter, påført ID-armbånd eller lignende, skal der foretages identifikation med de af patienten afgivne identifikationsoplysninger, der som udgangspunkt skal bekræftes ved aflæsning af ID-armbånd.

3.1.2 Patienter i egen bolig, i botilbud og på plejehjem mv., og ambulante patienter, i konsultation hos læge, speciallæge, fysioterapi mv.

For ikke indlagte patienter gælder, at en patient kan anses for korrekt identificeret ved fulde navn og personnummer, og undtagelsesvist ved navn, fødselsdato og -år i kombination med adresse.

Identifikation kan i visse situationer baseres på genkendelse, det vil sige, når der foreligger personligt, sikkert kendskab til patienten. Når patientens identitet i disse tilfælde skal sammenholdes med andre oplysninger, f.eks. ved medicinering, skal personnummer, og undtagelsesvist navn, fødselsdato og -år i kombination med adresse, som hovedregel indgå i kontrollen.

3.1.3 Ukendt patientidentitet

Når der foretages undersøgelse og behandling af patienter med ukendt identitet, f.eks. ved akut skadebehandling af bevidstløs, skal patienten om muligt tildeles og identificeres med et centralt genereret erstatningspersonnummer eller anden kode, der er unik. Hvis anden unik kode end centralt genereret erstatningspersonnummer er anvendt, skal patienten snarest muligt tildeles et centralt genereret erstatningspersonnummer.

3.2 Procedurer og metoder til at identificere en patient med ID-armbånd og uden ID-armbånd

Anvendelse af ID-armbånd eller lignende er en relativ simpel metode til at foretage entydig identifikation af patienten og er kernen i sikker identifikation.

Alle indlagte patienter skal have påsat ID-armbånd eller lignende straks ved indlæggelsen. ID-armbånd skal rutinemæssigt indgå som led i den konkrete situation, hvor der foretages patientidentifikation. Patientsikkerheden kan yderligere forbedres ved kobling af elektronisk patientidentifikation med elektroniske patientsystemer.

Ikke indlagte patienter skal have påsat ID-armbånd, hvor dette er hensigtsmæssigt for behandlingen. Eksempler herpå kunne være, at en patient forud for ambulant behandling eller indlæggelse fra plejehjem eller anden institution, påsættes ID-armbånd, eller at en patient ved ambulant endoskopi med risiko for komplikationer og indlæggelse påsættes ID-armbånd.

3.2.1 Påsætning af ID-armbånd

Ved påsætning af ID-armbånd skal 2 personer kontrollere identiteten. Den ene person er sundhedspersonen, der påsætter ID-armbåndet, og er ansvarlig for korrekt påsætning af dette.

Hos den habile patient kan denne deltage i kontrollen som »den anden person«.

Før påsætning af ID-armbånd hos habile voksne patienter skal patienten oplyse sit fulde navn og personnummer, og dette skal sammenholdes med ID-armbåndets oplysninger.

Hos inhabile patienter og hos børn, skal identiteten som udgangspunkt bekræftes under medvirken af personale eller ved tilstedeværende pårørende, og identiteten skal sammenholdes med ID-armbåndets oplysninger.

Nyfødte og spædbørn skal være påsat ID-armbånd, som anført under afsnit 5.6.

For inhabile patienter og hos børn, vil det i visse situationer være hensigtsmæssigt at påsætte ID-armbånd, selv om de ikke er indlagte. Eksempelvis ved hyppige ambulante besøg, serier af strålebehandling eller anden ambulant behandling med flere ugentlige kontakter.

Påsætning af ID-armbånd kan ske ved stiltiende samtykke fra patienten. Hvis patientens samtykke ikke umiddelbart kan indhentes til påsætning af ID-armbånd, skal patienten forsøges motiveret herfor.

Påsætning af ID-armbånd skal journalføres (i sygeplejefjournal eller journal). Det skal klart fremgå, hvem der er ansvarlig for påsætning af ID-armbånd, og hvem der er kontrollant.

I de tilfælde, hvor patienten ikke får påsat ID-armbånd, skal årsagen hertil fremgå af journalen.

3.2.2 Kontrol af patientidentiteten hos indlagte patienter

Patientidentiteten skal bekræftes ved, at den voksne habile patient oplyser navn og personnummer. Kontrol af patientidentitet udføres ved, at der foretages elektronisk eller visuel aflæsning af data på ID-armbånd. Eksempler herpå, hvor en sådan kontrol skal udføres, er ved medicingivning og før operation.

Ved kontrollen af patientidentiteten hos den inhabile patient og hos børn, aflæser sundhedspersonen ID-armbåndet. For behandling med alvorlige risici for patienten (eksempelvis operation, elektrochok, strålebehandling, kemoterapi, tvangsbehandling, tvangsmedicinering, anlæggelse af depotmedicin etc.) skal identiteten bekræftes under medvirken af sundhedspersonale, som kender patienten eller af tilstedeværende pårørende.

Hvis der ikke er anvendt ID-armbånd, skal identiteten sikres på anden måde, og der skal findes udtømmende instrukser for fremgangsmåden for sikker patientidentifikation.

3.2.3 Kontrol af patientidentiteten hos patienter i egen bolig, i botilbud og på plejehjem mv., og ambulante patienter, i konsultation hos læge, speciallæge, fysioterapi mv.

Som hovedregel er patientens egen angivelse af navn og personnummer (eller fødselsdato og -år) fyldestgørende som kontrol af identitet hos voksne habile patienter, men skal søges dokumenteret med sygesikringskort eller anden identifikation. Det er ikke tilstrækkeligt, at patienten på forespørgsel bekræfter sit navn og personnummer.

I visse situationer kan identifikation baseres på sikker genkendelse. Det drejer sig om de situationer:

- Hvor der i gennem længere tid har været et personligt, sikkert kendskab imellem sundhedspersonen og patienten.
- Hvor patienten besøges på egen bopæl, dvs. er beboer i eget hjem.

Når patientens identitet i disse tilfælde skal sammenholdes med andre oplysninger, f.eks. ved medicingivning, skal navn og personnummer eller fødselsdato og -år i kombination med adresse, som hovedregel indgå i kontrollen.

Ved kontrol af identitet uden ID-armbånd hos voksne, inhabile patienter og hos børn, skal identiteten søges bekræftet under medvirken af sundhedspersonale som kender patienten eller af tilstedeværende pårørende. I tilfælde, hvor identiteten ikke kan bekræftes af sundhedspersonale som kender patienten eller af tilstedeværende pårørende, kan identiteten sikres med sygesikringskort eller billedlegitimation.

3.3 Hvornår identifikation skal foretages

Der skal som udgangspunkt foretages identifikation forud for enhver handling rettet direkte mod patienten, f.eks. administration og indgift af medicin, blodprøvetagning, billeddiagnostisk undersøgelse, anæstesi og operation. Det er ikke tilstrækkeligt kun at foretage identifikationsproceduren, når der er tvivl om patientidentiteten.

Afvigelser fra ovenstående under eksempelvis anæstesi og operation, og begrundelse herfor, skal fremgå af den lokale instruks.

3.4 Ansvar for identifikation

Det modtagende personale har ansvaret for, at patienten straks ved indlæggelsen påsættes ID-armbånd eller lignende.

Den sundhedsperson, der udfører en patientrettet procedure, har et selvstændigt ansvar for korrekt identifikation. Når der samtidigt udføres flere procedurer af forskellige sundhedspersoner, har hver især et selvstændigt ansvar. I forbindelse med en operation under fuld bedøvelse betyder det, at operatøren såvel som den for anæstesiens ansvarlige sundhedsperson, hver især har et selvstændigt ansvar for at sikre, at patienten er identificeret og for entydig mærkning og kontrol af oplysninger.

3.5 Krav til ID-armbånd eller lignende

ID-armbånd eller lignende skal som minimum indeholde patientens navn og personnummer, og skal kunne aflæses visuelt. Det er hensigtsmæssigt, at ID-armbåndet også er forsynet med en databærende enhed (stregkode, datamatrix, chip eller lignende) indeholdende en unik identifikation (løbenummer, personnummer). Datastrukturen indeholdt i sådanne databærende enheder skal indeholde information om aflæsningssted, det vil sige, om data er aflæst på patientens ID-armbånd eller fra label i journal. ID-armbånd eller lignende skal være udført i et holdbart materiale. Det er hensigtsmæssigt, at der anvendes en fælles standard for data.

ID-armbånd må ikke indeholde visuelt læsbare, personhenførbare oplysninger om patientens sygdom i form af farvekoder eller lignende⁶⁾.

På sigt kan mere sikre tekniske løsninger finde anvendelse til identifikation, f.eks. radiofrekvensidentifikation og biometriske metoder (fingeraftryk, irisscanning og ansigtsgenkendelse).

4 Mærkning af diagnostisk materiale mv.

Alle skrevne oplysninger, herunder også elektroniske, der er relevante for patientundersøgelse, behandling mv., skal mærkes entydigt. Dette gælder også diagnostisk materiale, som stammer direkte fra patienten, f.eks. blod- og vævsprøver.

En instruks for mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv. skal definere følgende elementer:

1. Kriterier for entydig mærkning.
2. Procedurer ved mærkning.
3. Ansvar for mærkning.
4. Ansvar for kontrol af entydig mærkning og overensstemmelse med patientens identitet.

4.1 Kriterier for entydig mærkning

Det skal entydigt fremgå hvilken patient materialet vedrører, hvilken sundhedsperson der er ansvarlig for frembringelse af materialet, og hvornår dette er dateret eventuelt med klokkeslæt.

I nogle situationer skal det tillige angives fra hvilket anatomisk område, herunder fra hvilken side af kroppen materialet stammer, for at prøven er entydigt mærket. Hvert enkelt udtaget prøvemateriale skal mærkes separat.

I tilfælde hvor kliniske oplysninger kan bidrage til at sikre identiteten af det udtagne prøvemateriale, skal de kliniske oplysninger anføres, f.eks. for vævsprøver.

Det skal af afdelingens instruks fremgå, hvorledes ikke korrekt mærkede prøver håndteres.

4.2 Procedure ved mærkning

Enhvert materiale skal være entydigt mærket.

Mærkning af diagnostisk materiale og udfyldelse af medfølgende oplysninger skal, så vidt det er muligt, ske på stedet hvor proceduren udføres, f.eks. operationsstuen, laboratoriet eller undersøgelsesrum. Ved eksempelvis lumbalpunktur, hvor denne udføres på sengestue, skal mærkning af glas og udfyldelse af oplysninger ske ved patienten.

Mærkning på stedet hvor proceduren er udført, kan dog være umulig at gennemføre grundet brud på aseptik, eksempelvis ved udtagning af et tarmpræparat. Hvis der ikke foretages mærkning på stedet, hvor proceduren udføres, skal der være skærpet opmærksomhed på korrekt mærkning af det diagnostiske materiale, og mærkning udføres straks dette er muligt.

Mærkning af prøvebeholder og angivelse af, fra hvilket anatomisk område materialet er udtaget, påføres rekvisition, inden prøverne anbringes i prøvebeholderne, eller påføres løbende, som prøverne udtages. Diagnostisk materiale skal mærkes således, at hvert enkelt fysisk adskilt element er mærket entydigt.

Hvis diagnostisk materiale af procesmæssige grunde kun mærkes med kode (f.eks. strejkode), skal det være muligt ubesværet at koble denne kode til oplysninger, der opfylder kriterierne for entydig mærkning. Koden skal tillige fremgå af øvrige oplysninger om det diagnostiske materiale. Koblingen af koden kan f.eks. ske ved indscanning af strejkode, som repræsenterer prøvens unikke identitetsmærkning, som entydigt i IT systemet svarer til patientens identitet. IT systemet returnerer ved forespørgsel den fulde identitetsangivelse.

Det er hensigtsmæssigt, at der ved mærkning af diagnostisk materiale anvendes en databærende enhed (strejkode, datamatrix, eller lignende) for data, indeholdende en unik identifikation.

4.3 Ansvar for mærkning af materiale/oplysninger mv.

Den sundhedsperson, der frembringer, bearbejder eller afsender materiale/oplysninger til videre brug, har ansvar for at disse er entydigt mærket.

4.4 Ansvar for kontrol af entydig mærkning og overensstemmelse med patientens identitet

Når en sundhedsperson modtager eller anvender materiale/oplysninger, har den pågældende ansvar for at sikre sig den entydige mærkning af materiale/oplysningerne og sikre overensstemmelse med patientens identitet.

Ved mangler skal pågældende foretage det nødvendige for at indhente og kontrollere de relevante oplysninger eller kassere det utilstrækkeligt mærkede materiale/oplysninger.

Ved mundtlig videregivelse af oplysninger skal identifikationen omfatte navn og personnummer for at være entydig, f.eks. ved mundtlige og telefonisk afgivne prøvesvar, som afgives ved patologisvar under operation.

5 Eksempler på særlige områder

På områder, hvor det må anses nødvendigt for patientsikkerheden, kan der være et behov for en større detaljeringsgrad i instruksen. I de følgende afsnit er givet eksempler på områder, som kræver særlige forholdsregler for varetagelse af patientsikkerheden.

Det er den enkelte afdelings ansvar, at udarbejde instrukser med en tilstrækkelig detaljeringsgrad, hvor der kan være behov for mere detaljerede sikkerhedsprocedurer.

5.1 Sikring imod forvekslinger ved kirurgiske indgreb: »De fem trin«

Dette afsnit af vejledningen præciserer, hvorledes sundhedspersoner skal forholde sig i forbindelse med udførelse af kirurgiske indgreb og andre procedurer og dermed forhindre forvekslinger.

Afsnittet beskriver en systematisk procedure bestående af fem komplementære trin til forebyggelse af forveksling i forbindelse med kirurgiske og andre invasive indgreb.

En instruks for sikring imod forvekslinger ved kirurgiske indgreb og andre invasive procedurer skal omfatte følgende elementer:

1. En beskrivelse af procedurerne for nedenstående fem komplementære trin.
Det er den ansvarlige overlæges ansvar at sikre, at det af afdelingens instrukser fremgår, hvilke procedurer der kan delegeres ³⁾⁷⁾.
2. En beskrivelse af, hvem der er ansvarlig for relevante kontrolprocedurer. Som hovedregel har den sundhedsperson, der udfører en patientrettet procedure, ansvar for identifikation (jf. 3.4) og kontrolprocedurer (jf. 4.4).
3. En beskrivelse af den præoperative forberedelse af patienten. Det skal heraf fremgå, at den læge, der ordinerer et indgreb, i journalen skal angive indikationen, præcisere indgrebets art og entydige lokalisation, og hvilken information der er givet til patienten, herunder samtykket til indgrebet ⁸⁾⁹⁾. Det skal ligeledes fremgå, at operatøren forestår markeringen af operationsstedet med farvestift/spritpen. Markeringen af operationsstedet kan ikke delegeres.
Journaloptegnelsen skal foreligge – eventuelt i læselig kladde - når patienten klargøres til operation ¹⁰⁾
4. Den opererende læges selvstændige ansvar for at sikre sig, at forudsætningerne for at udføre indgrebet er til stede.

De fem komplementære trin omfatter:

1. Kontrol af, at patientens informerede samtykke til behandling er indhentet og journalført.
2. Markering af operationssted med en sprit - eller vandfast pen.
3. Identifikation af patienten.
4. Entydig mærkning mv.
5. »Time out«.

5.1.1 Informeret samtykke

Forud for det operative indgreb skal operatøren kontrollere, at informeret samtykke til det operative indgreb er indhentet og journalført, samt at indikationen, indgrebstype og entydig lokalisation er angivet i journalen.

I situationer, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse, eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for at overleve eller for at opnå et væsentligt bedre resultat af behandlingen, kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten eller fra forældremyndigheds indehaver, nærmeste pårørende eller værge.

5.1.2 Markering af operationssted

Operatøren skal før operationen markere operationsstedet på patienten med en sprit eller vandfast pen. Markeringen bør foregå i god tid før operationen. Markeringen skal også foretages ved de indgreb, hvor patienten er vågen under hele indgrebet. I forbindelse med afdækningen skal det sikres, at markeringen er synlig for operatøren. Såfremt det er muligt, deltager patienten eller eventuelt patientens pårørende aktivt i markeringen, enten ved at udpege det sted, der skal markeres, eller ved at bekræfte, at det er det rigtige sted, der er markeret.

Markering af operationsstedet kan i særlige situationer undlades, eksempelvis i tilfælde af akutte livreddende kirurgiske indgreb (pleuradrænanlægning ved trykpneumothorax og eksplorativ indgreb for ukontrollabel blødning med videre), ved laparotomier og indgreb på uparrede indre organer eller gennem naturlige kropsåbninger samt kraniotomier og andre indgreb i hjernen.

5.1.3 Identifikation af patienten

Umiddelbart inden det operative indgreb begynder, og før anæstesiens påbegyndelse, skal operatøren sikre sig patientens identitet (jf. 3.2 og 3.3).

5.1.4 Entydig mærkning mv.

Umiddelbart inden det operative indgreb skal mindst to personer fra operationsholdet kontrollere, at de medfølgende oplysninger (papirjournal, elektroniske journaler, billedmateriale mv.) er entydigt mærkede og i overensstemmelse med patientens identitet, samt at billedmaterialet er ophængt eller vist korrekt. Det er operatøren, der er ansvarlig for udførelsen af kontrollen.

5.1.5 »Time out«

Operatøren har ansvaret for, at operationsholdet lige efter kontrollen af journaloplysningerne holder »time out«.

Alle på operationsholdet deltager og bekræfter overfor hinanden, at

- Det er den rigtige patient.
- Det korrekte sted på patienten er markeret. Hvis det ikke har været muligt at udføre markeringen siges højt, hvor på patienten der skal opereres.
- Det er den rigtige procedure, der skal indledes.
- Patienten er lejret korrekt.
- Personalet gennemgår forventede kritiske faser.
- Den rigtige billeddokumentation er til stede.
- Eventuelt implantat og særligt udstyr er til stede på stuen.

Det skal fremgå af journalen, at der er foretaget en markering af operationsstedet, at patienten er identificeret og på hvilken måde, samt at der er sket kontrol af, at alt er mærket entydigt. Det skal også fremgå, at der er foretaget kontroloptælling¹¹⁾.

5.2 Røntgenbilleder mv.

En instruks for mærkning og identifikation af røntgenbilleder og andre billedoptagelser, på den billed-diagnostiske afdeling mv., skal omfatte følgende delprocessor:

1. Undersøgelse.
2. Beskrivelse af billedmateriale.
3. Anvendelse af billedmateriale.
4. Forsendelse af billedmateriale.

5.2.1 Undersøgelse

Sundhedsperson, der udfører undersøgelsen, har ansvar for, at patientens identitet stemmer overens med henvisningen, oplysningerne registreret på modaliteten (ultralydsapparat, CT-skanner, MR-skanner mv.) og eventuel medfølgende journal, MR-oplysningsskema og andet materiale.

Sundhedspersonen, der udfører undersøgelsen, skal desuden sikre sig korrekt mærkning af side og øvrige nødvendige oplysninger på billedet, i videst muligt omfang med »håndspålagt billedfast markering«. Hvis der ikke anvendes »håndspålagt billedfast markering«, skal sidemarkering foretages elektronisk på modaliteten. Det er den undersøgende sundhedspersons ansvar, at sidemarkeringen er udført korrekt.

Sundhedspersonen, der udfører undersøgelsen, skal efterfølgende sikre sig, at billedet er mærket entydigt.

Ved seriebilleder skal der ske en ordensnummerering og eventuelt nummerering med tidspunkt. Ved alle CT- og MR-skanninger skal foreligge et oversigtsbillede, der kan sammenholdes med hvert enkelt billede, uanset hvilket plan billedet er fremstillet i.

Sundhedsperson, der er ansvarlig for den billeddiagnostiske proces ved undersøgelsen, skal fremgå entydigt af journalen ^{7) 10) 12)}.

5.2.2 Beskrivelse af billedmateriale

Den læge eller anden sundhedsperson der beskriver billedet, skal sikre sig, at der er overensstemmelse mellem patientidentitetsoplysninger på billedet, henvisning, svar og eventuel journal og andet materiale.

Hvis den endelige beskrivelse afviger væsentligt fra det præliminære svar, skal der foretages gentagen kontrol af, om der er overensstemmelse, og dette angives i beskrivelse/journal. Om nødvendigt tages kontakt til rekvirent.

5.2.3 Anvendelse af billedmateriale

Ved anvendelse af billedmateriale i forbindelse med undersøgelse eller behandling af en patient, skal billedets oplysninger sammenholdes med patientens identitetsoplysninger.

5.2.4 Forsendelse af billedmateriale

Ved forsendelse af billeddiagnostisk materiale skal afsender sikre at patientens identitet er korrekt og anvende et sikkert system til oversendelse.

Et sikkert system til oversendelse af billedmateriale skal bevare sammenhængen imellem patientens identitet og det fremsendte materiale, herunder eventuelle annoteringer ved oversendelsen. Det er afdelingsledelsen ansvar, at der er et fungerende sikkert system til rådighed, når der foretages oversendelse af billedmateriale.

5.3 Identifikation og mærkning ved parakliniske undersøgelser (vævsprøver og blod)

Der skal fra patologisk afdeling, centrallaboratorium, blodbank mv. foreligge instruks om håndtering af parakliniske undersøgelser¹³⁾. I instruks om håndtering af parakliniske undersøgelser skal indgå en beskrivelse af følgende processer:

1. Prøvetagning.
2. Patientidentifikation.
3. Mærkning og identifikation af prøvemateriale.

5.3.1 Prøvetagning

I instruks fra den parakliniske afdeling skal præciseres, at ansvaret for identifikation og mærkning af prøveglas mv. i forbindelse med prøvetagning påhviler den, som tager prøven. Hvis prøvetagningen ikke foretages af sundhedspersonalet fra de parakliniske afdelinger, skal instruks herfra indarbejdes i afdelingsinstruks for den kliniske afdeling.

5.3.2 Patientidentifikation

Sikring af patientidentitet skal foretages som beskrevet i afsnit 3.

5.3.3 Mærkning af prøvemateriale

Mærkning af prøvemateriale sker ved angivelse af patientens navn, personnummer og datering. Der kan alternativt anvendes en kode i form af entydigt identifikationsnummer. Det er hensigtsmæssigt, at der anvendes en fælles standard for identifikationsnummer.

Blodprøver, udtaget med henblik på prætransfusionstestning (blodtype og forlidelighedsundersøgelser) og prætransplantationstestning (vævstyper og crossmatch) skal altid være mærket med personnummer. Det er hensigtsmæssigt, at også navn indgår i mærkningen.

Mærkning skal foregå direkte på objektglas eller på reagensglas, som indeholder præparat eller prøve, og skal udføres, inden prøven tages. Prøven skal ledsages af en skriftlig eller elektronisk rekvisition.

I forbindelse med undersøgelse af præparatet/prøven skal undersøgeren sikre sig overensstemmelse mellem prøvens oplysninger og rekvisitionens oplysninger. Når svaret afgives, skal der igen ske en kontrol, hvor oplysningerne sammenholdes. Når der ved rekvisition, analyse og svarafgivelse anvendes automatiserede systemer, er prøvens og rekvisitionens oplysninger koblede. Det er afdelingsledelsens ansvar, at det automatiserede system sikrer koblingen imellem prøvens og rekvisitionens oplysninger.

Instruksen fra den parakliniske afdeling skal ligeledes fastlægge ansvaret for efterfølgende mærkning af udskæringer og lignende samt senere beskrivelse af præparatet.

5.4 Medicinordination og medicingivning

Medicinordination og medicingivning er hyppigt forekommende arbejdsprocesser i sundhedsvæsenet, arbejdsprocesser, hvor der er risiko for mange fejl.

Detaljeringsgraden af instruksen for området skal afspejle denne risiko.

For de anvendte begreber medicinordination, medicingivning (dispensering og administration), enstrenget medicinhåndtering mv. henvises til vejledning om ordination og håndtering af lægemidler¹⁴⁾.

5.4.1 Sygehusafdelinger

På en sygehusafdeling skal der anvendes enstrenget medicinhåndtering.

Der skal på afdelingen foreligge en instruks for identifikation af lægemiddel og patient i forbindelse med medicinordination og medicingivning, herunder om korrekt brug af den elektroniske patient medicinering i denne proces, når denne anvendes. Instruksen for identifikation af lægemiddel og patient kan indgå i afdelingens skriftlige instruktioner for håndtering af lægemidler^{3) 10) 12)15)16)17)}.

Instruksen skal omfatte følgende elementer:

1. Brug af elektronisk patientmedicinering, når denne anvendes.
2. Mundtlig ordination.
3. Ansvar.
4. Identifikation af lægemiddel.
5. Dispensering med senere administration.
6. Mærkning af medicin på anæstesiaafdelinger.
7. Administration af lægemiddel.

5.4.1.1 Brug af elektronisk patientmedicinering

Enhver sundhedsperson, som foretager medicinordination eller medicingivning, er ansvarlig for, at den elektroniske patientmedicinering bruges efter hensigten med systemet, i henhold til en foreliggende instruks. Det skal ligeledes fremgå, hvornår og hvordan der kan foretages afvigelser i brugen af elektronisk patient medicinering.

5.4.1.2 Mundtlig ordination

Patientidentiteten skal sikres når en ordination gives mundtligt/telefonisk, og ordinationen skal efterfølgende noteres i den elektroniske patient medicinering og/eller i journalen. Afdelingens instrukser skal angive, hvorledes fremgangsmåden skal være.

5.4.1.3 Ansvar

Det skal af instruksen fremgå, hvem der er ansvarlig for korrekt identifikation.

5.4.1.4 Identifikation af lægemiddel

Ved ordination og dispensering skal lægemidlet altid identificeres med navn/betegnelse, lægemiddel-form samt styrke/koncentration.

Hovedreglen ved dispensering er, at identifikationen af lægemidlet skal foretages så tæt på den dispenserende enhed som muligt, dvs. at identifikationen af lægemidlet skal ske direkte på beholderen (f.eks. ampul/hætteglas/pilleglas), idet det ikke er tilstrækkeligt at aflæse på udvendige pakning. Hovedreglen kan dog fraviges ved f.eks. dispensering af medicin i blisterpakninger, hvor stregkoden eller lignende alene er anført på den udvendige pakning. Når hovedreglen for identifikation af lægemidlet ved dispensering ikke følges, skal sundhedspersonen udvise skærpet opmærksomhed.

Identifikationen af lægemidlet samt dosis og modtagers identitetsoplysninger skal ved dispensering kontrolleres med ordinationen.

5.4.1.5 Dispensering med senere administration

Den generelle regel er, at hvis lægemidlet ikke straks administreres af den person, som dispenserer lægemidlet, skal:

- Modtagers identitetsoplysninger fremgå af medicinglas, injektionssprøjte eller lignende.
- Lægemidlets navn, styrke/koncentration og dosis samt tidspunkt for uddeling/indgift angives på medicinglas, injektionssprøjte eller lignende, hvor den udmålte medicin opbevares.
- For injektionssprøjte endvidere sundhedspersonens initialer.

Disse oplysninger skal ligeledes anføres ved tilsætning af lægemidler til infusionsvæsker.

5.4.1.6 Mærkning af medicin på anæstesiaafdelinger

I forbindelse med en anæstesi er det ofte ikke muligt på forhånd at angive dosis og tidspunkt for indgift af et lægemiddel. Det er derfor Sundhedsstyrelsens opfattelse, at den generelle regel om mærkning af injektionssprøjter kan fraviges, når særlige forhold gør sig gældende, således at man kan udelade mærkning med patientens identitetsoplysninger samt dosis og tidspunkt.

Dette kan være tilfældet i et anæstesirum eller en operationsstue, hvor der kun befinder sig én patient, og hvor de optrukne og ubrugte præparater kasseres efter afslutningen af den pågældende anæstesi.

Såfremt det er sikret, at kun den patient, som præparatet er tiltænkt, kan få indgivet præparatet, kan det undlades at mærke injektionssprøjter med patientens identitetsoplysninger, dosis og tidspunkt. De optrukne præparater skal dog som minimum altid mærkes med lægemidlets navn og styrke/koncentration og initialer på den sundhedsperson, der har trukket præparaterne op.

Det frarådes generelt at anvende samme sprøjte i infusionspumpe til flere patienter.

5.4.1.7 Administration af lægemiddel

Ved administration af medicin skal der foretages identifikation af patienten, som beskrevet i afsnit 3, og lægemidlets identitet skal kontrolleres med ordinationen i den udstrækning, det er muligt.

5.4.2 Den kommunale sektor

Der skal anvendes enstrengt medicinhåndtering på plejehjem, i hjemmeplejen etc., hvor der foretages medicinhåndtering.

Procedurerne ved identifikationen af lægemidlet og modtagers identitetsoplysninger skal indgå i instruks for medicinhåndtering. Instruks skal omfatte følgende elementer:

1. Identifikation af lægemiddel (5.4.1.4).
2. Dispensering med senere administration (5.4.1.5).
3. Administration af lægemiddel (5.4.1.7).

Ved brug af doseringsæske og andre beholdere, hvor den enkelte patients medicin opbevares særskilt, skal doseringsæsken mærkes med patientens navn og personnummer.

5.5 Sikring af identitet og forlidelighed i forbindelse med prætransfusions-prøvetagning og ved transfusion

Der skal fra blodbanken foreligge en instruks for mærkning og identifikation af blodprøver til brug for blodtransfusion, samt for mærkning og identifikation af blodkomponent og identifikation af patient i forbindelse med alle faser af behandling med blod.

Instruksen skal omfatte prøvetagning til blodtypebestemmelse og forlidelighedsundersøgelse, rekvisition, ekspedition og transport af blod samt opsætning og tilkobling af blodkomponent¹⁸⁾¹⁹⁾.

Den ledende overlæge på den kliniske afdeling er ansvarlig for, at den af blodbanken udarbejdede instruks er implementeret på afdelingen, herunder at instruksen er tilpasset de lokale forhold. Det skal af instruksen klart fremgå, hvad der skal kontrolleres, og hvem der i den enkelte fase er ansvarlig for denne kontrol.

5.5.1 Blodprøver til blodtypebestemmelse og til forlidelighedsundersøgelse

Instruksen på den kliniske afdeling skal udførligt angive, hvorledes der sikres korrekt identifikation af patienten ved blodprøvetagning. De nævnte kontrolprocedurer skal udføres ved patienten, umiddelbart før blodprøvetagning. Ved udtagning af blodprøver til transfusionsmedicinske laboratorieundersøgelser skal mærkningen foretages som beskrevet i afsnit 5.3. Blodprøver fra uidentificerede eller usikkert identificerede patienter skal mærkes med en entydig identifikation, f.eks. et erstatningspersonnummer.

Blodprøven til blodtypebestemmelse og blodprøven til forlidelighedsundersøgelse eller dermed lignende undersøgelse skal være udtaget uafhængigt af hinanden, dvs. ved to af hinanden uafhængige prøveudtagninger og identitetskontroller. Der kan i specielle situationer afviges fra kravet om to uafhængige blodprøver, f.eks. ved anvendelse af katastrofenumre, ved akutte traumer eller i situationer, hvor det er umuligt at udtage den anden blodprøve.

Instruksen fra blodbanken skal angive, hvorledes donor- og patientblodtype samt patientidentifikation anføres på blodpose og på følgeseddel til blodposen.

Ved forekomst af irregulære antistoffer kan det af teksten på følgesedlen fremgå, at patienten har irregulære antistoffer (art) og, at blodkomponenten er negativ for de korresponderende antigener.

5.5.2 Transfusion af blodprodukt

Det er blodbankens ansvar at sikre blodportionen er den korrekte til patienten (overensstemmelse sikres mellem patientidentitet, blodtype, blodprodukt og, at der er undersøgt for og fundet forlidelighed). Blodbankens instruks beskriver proceduren for alle faser i blodbankens proces.

Det er den kliniske afdelings ansvar, at der foretages korrekt patientidentifikation, og at der er overensstemmelse med patientidentifikationen på blodportionen. Instruksen for de kliniske afdelinger skal særligt udførligt angive, proceduren for korrekt identifikation af patienten, som skal modtage blodkomponenten (kontrolprocedurerne skal udføres ved patienten umiddelbart før infusion af blodkomponenten), proceduren for opsætning af blod med aflæsning af blodposens etiket, signering af følgeseddel, registrering i journal og procedure ved transfusionens afslutning.

Det skal af instruksen fremgå, at den der opsætter og tilkobler blodet er ansvarlig for dette.

5.6 Identifikation af nyfødte på fødeafdeling og barselafdeling

Der skal på afdelingen foreligge en instruks for, hvorledes moderens og barnets identitet sikres, herunder hvorledes barnets personnummer indhentes.

Nødprocedurer ved systemnedbrud skal være beskrevet.

Instruksen skal omfatte følgende elementer:

1. Ansvar.
2. Påsætning af ID-armbånd.
3. Kontrolprocedure.

5.6.1 Ansvar

Instruksen skal angive, hvem der er ansvarlig for identifikationen.

5.6.2 Påsætning af ID-armbånd

Der skal anvendes ID-armbånd eller lignende, som påsættes moderen i forbindelse med ankomst til afdelingen, og påsættes barnets fod- eller håndled før afnavling eller, hvis det af hensyn til behandlingen må udskydes, snarest muligt herefter.

Moderens navn, personnummer og barnets entydige identitetsnummer (personnummer) skal fremgå af både barnets og moderens ID-armbånd, for hurtig og entydig fastlæggelse af tilhørsforholdet. For påsætning af ID-armbånd se afsnit 3.

Identitetsnummeret samt barnets køn opføres i moderens journal og i samtlige papirer vedrørende barnet, så koblingen imellem mor og barn entydigt fremgår.

5.6.3 Kontrolprocedure

Før barnet forlader fødestuen, eller ved kejsersnit operationsstuen, kontrolleres og sammenholdes oplysningerne på moderens ID-armbånd, barnets ID-armbånd og journaloplysningerne.

Ved modtagelsen på barselafdelingen gentages kontrolproceduren.

Ved udskrivning fra barselafdeling kontrolleres og sammenholdes igen barnets ID-armbånd mod moderens ID-armbånd og journaloplysninger.

Moderen skal hvis det er muligt deltage i disse kontrolprocedurer.

6 Ophævelse

Denne vejledning erstatter:

Vejledning nr. 60258 af 1. maj 1998 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Vejledning nr. 9420 af 30. juni 2006 Sikring mod forveksling ved kirurgiske indgreb: »De fem trin«.

Vejledning nr. 10243 af 29. november 2007 om mærkning af medicin på anæstesiaafdelinger.

Sundhedsstyrelsen, den 13. december 2013

ANNE METTE DONS

/ Niels W Mogensen

- 1) Bekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven).
- 2) Bekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 af Sundhedsloven, § 6.
- 3) Vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser.
- 4) Bekendtgørelse nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger.
- 5) Bekendtgørelse nr. 997 af 30. september 2011 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis.
- 6) Bekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 af Sundhedsloven, § 40.
- 7) Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).
- 8) Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.
- 9) Bekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 af Sundhedsloven, kapitel 5.
- 10) Bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.).
- 11) Vejledning nr. 9091 af 13. marts 2013 om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, dug, instrumenter mv. i forbindelse med operationer.
- 12) Vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013 om sygeplejefaglige optegnelser.
- 13) Vejledning nr. 9207 af 31. maj 2011 om håndtering af parakliniske undersøgelser.
- 14) Vejledning nr. 9429 af 30. juni 2006 om ordination og håndtering af lægemidler.
- 15) Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner.
- 16) Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 80 af 5. februar 2003 om dosisdispensering af lægemidler.
- 17) Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 361 af 23. april 2012 om recepter (Receptbekendtgørelsen).
- 18) Vejledning nr. 10333 af 20. december 2007 om blodtransfusion (blodtransfusionsvejledningen).
- 19) Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.