

Inspektion af kosmetisk behandlingssted

Læge: Jette Traulsen Wäborg

Klinik: Hudklinikken i Køge v/Jette Traulsen

Adresse: Torvet 21, st
4600 Køge

Telefon: 31176554

Tilsynet blev foretaget af
embedslægerne: Troels Frølund Thomsen og
Elisabet Tornberg Hansen

Dato for tilsynet: 3. september 2013

Formål og lovgrundlag

Med det formål at styrke patienternes sikkerhed, har Sundhedsstyrelsen fastsat nærmere regler om kosmetiske behandlinger og behandlingsmetoder, der kan medføre risiko for patientsikkerheden, herunder risiko for komplikationer eller bivirkninger. Reglerne omfatter registrering af læger, der udfører kosmetisk behandling, anvendelse af medhjælp, krav til behandling, informeret samtykke og tilsyn hermed.

Reglerne er fastsat i bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012 om kosmetisk behandling og vejledning nr. 93 af 28. december 2012 om kosmetisk behandling, jf. lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed § 71 og § 72.

Kosmetisk behandling er efter disse regler defineret som korrektiv virksomhed, hvor det kosmetiske hensyn udgør den afgørende indikation, eller behandling, der som hovedformål har til hensigt at forandre eller forbedre udseendet

For at udføre kosmetisk behandling efter bekendtgørelsen, skal lægen være registreret i Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med de registrerede læger og deres eventuelle registrerede medhjælp samt de behandlingssteder, hvor de udfører kosmetisk behandling. Dette sker ved at Sundhedsstyrelsen besøger behandlingsstedet og gennemgår og kontrollerer, hvordan man håndterer information til patienter, instrukser til personalet, lægetilstedeværelse og lægetilkald, apparatur og indretning, medicin og opbevaring heraf, hygiejne, journalindhold og journalhåndtering, indlæggelse og overvågning m.m.

Tilsynet finder sted hvert tredje år, og der foretages herudover opfølgende besøg eller ekstra besøg, når Sundhedsstyrelsen skønner, at der er behov for det.

Tilsynet fokuserer især på områder, hvor der erfaringsmæssigt er risiko for alvorligere fejl og mangler. Når Sundhedsstyrelsen skønner behov for det, opstiller styrelsen krav til behandlingsstedernes sundhedsfaglige virksomhed, og pålægger de registrerede læger at følge nærmere bestemte faglige anvisninger. Hvis de registrerede læger vælger ikke at følge disse anvisninger, kan det i yderste konsekvens medføre, at lægen og eventuel medhjælp afregistreres, hvorefter de ikke længere må udføre kosmetiske behandlinger, jf. bekendtgørelsen.

Tilsynet afsluttes med denne tilsynsrapport, der offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Sundhedsstyrelsens tilsyn på behandlingsstedet foregår uden en retskendelse i henhold til autorisationslovens § 71, stk. 5, og udføres efter reglerne i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter.

Tilsynet er nærmere beskrevet i Sundhedsstyrelsens Retningslinjer for tilsyn af behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling. Retningslinjerne kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sst.dk.

Registrerede oplysninger

Der var for Hudklinikken i Køge v/Jette Traulsen Wäborg registreret følgende oplysninger vedrørende behandlinger og anvendelse af medhjælp:

Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger for følgende læge:

Registreret læge:

Navn:	Jette Traulsen Wäborg
speciale:	Dermato-venerologi
Autorisations-ID	005B3

Registrerede læger på denne klinik:		
	navn:	speciale:
1.	Jette Traulsen Wäborg	Dermato-venerologi

Klinikker, hvor lægen er registreret:

Klinik	1	Hudklinikken i Køge v/Jette Traulsen Wäborg
--------	---	---

Behandlinger, som lægen er registreret til (på aktuelle klinik):

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
18) Behandling med botulinumtoksin	
23) Behandling med laser, IPL og andre metoder, som kan ligestilles hermed	
P10-stk 3) Fjernelse af hår og kar samt non-ablative (milde) rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed	Mette Hedeman, Jytte Christiansen, Karin Juel,

Fremsendt materiale

Der var forud for inspektionsbesøget fremsendt følgende materiale:

- Diverse patientinformationer
- Liste over udførte kosmetiske behandlinger
- Medhjælpsinstruks
- Kontrolrapport for laserudstyr

Endelig konklusion

Sundhedsstyrelsen har som resultat af inspektionsbesøget den 3. september og efterfølgende indsendt redegørelse af 30. september ingen bemærkninger til de undersøgte forhold på klinikken.

Klinikken indsendte den 30. september 2013 en redegørelse, hvoraf det fremgik at ovenstående krav nu var blevet opfyldt.

Konklusion efter inspektionsbesøget den 3. september 2013

Sundhedsstyrelsen har som resultat af inspektionsbesøget fundet, at der er mindre problemer på klinikken, som skal bringes i orden indenfor en nærmere angivet tidsfrist.

Man har således fundet følgende problemer:

- Retningslinjerne for rengøring havde mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet dem.
- Der var sterile engangsartikler, som havde overskredet udløbsdato

Ovennævnte forhold giver anledning til følgende krav:

-Der skal foreligge retningslinjer for procedurer og arbejdsgange for rengøring mv. som indeholder en angivelse af den personalegruppe, retningslinjerne er rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der har udarbejdet dem.

-Ingen sterile engangsartikler må have overskredet udløbsdato.

Følgende materiale skal fremsendes senest den 15. november 2013:

- En redegørelse for hvorledes de opstillede krav er blevet opfyldt.

De omtalte forhold skal bringes i orden snarest muligt, og Sundhedsstyrelsen forventer derfor, at disse forhold er i orden ved næste rutinemæssige inspektionsbesøg.

Opfølgning på tidligere inspektionsbesøg

Der var delvist fulgt op på sidste inspektionsbesøg af 23. august 2012, idet

- der ikke længere blev foretaget kosmetisk behandling af patienter under 18 år
- der ikke fandtes journaler, der manglede signatur
- der ikke fandtes journaler, hvor der manglede foto før foretaget behandling

Det fremgik dog fortsat ikke til hvilken personalegruppe retningslinjerne om rengøring af "laserrum" var udarbejdet. Det indskræpes derfor overfor speciallæge Jette Traulsen, at bringe dette forhold i orden hurtigst muligt.

Det skal understreges, at såfremt de af Sundhedsstyrelsen opstillede krav ikke efterleves, vil den autoriserede sundhedsperson, som ikke har efterlevet kravene, kunne slettes af registeret, sammen med eventuelle medhjælpere som denne måtte gøre brug af, i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling § 25. Herefter må den afregistrerede sundhedsperson, sammen med eventuelle medhjælpere, ikke længere udføre kosmetiske behandlinger som er beskrevet i bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling.

Inspektionen

Inspektionsbesøget fandt sted den 3. september 2013 og varslet med brev af 10. juli 2013.

Under inspektionsbesøget talte embedslægerne med følgende personer:

Speciallæge Jette Traulsen og sygeplejerske Jytte Christiansen

Nedenfor er de forhold beskrevet, som blev gennemgået op til og under inspektionen med angivelse af resultatet.

1. Skriftlig information

- 1.1 Det blev undersøgt, om der forelå skriftligt informationsmateriale til patienterne om alle de behandlinger, som behandlingsstedet tilbød og som er omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling §§ 4 og 6.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå skriftligt informationsmateriale om alle de kosmetiske behandlinger, behandlingsstedet tilbød.

Delvist opfyldt: Der manglede skriftlig information om 1 af de behandlinger, behandlingsstedet tilbød.

Ikke opfyldt: Der manglede skriftlig information om 2 eller flere af de behandlinger, behandlingsstedet tilbød.

- 1.2 Skriftligt informationsmateriale til patienterne blev gennemgået (eventuelt i form af stikprøve) med henblik på, om det forventede kosmetiske resultat, herunder den forventede varighed af behandlingseffekten, fremgik af materialet.

Opfyldt		Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det forventede kosmetiske resultat var beskrevet i alle de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Ikke opfyldt: Det forventede kosmetiske resultat var ikke beskrevet i en eller flere af de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer, og/eller der var væsentlige mangler i beskrivelsen.

- 1.3 Skriftligt informationsmateriale til patienterne blev gennemgået med henblik på om følgende fremgik: typen og hyppigheden af eventuelle komplikatio-

ner, bivirkninger i tilknytning til den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf samt oplysninger om eventuelle senfølger.

Opfyldt		Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Komplikationer, bivirkninger mv. var beskrevet i alle de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Ikke opfyldt: Der manglede oplysninger om komplikationer eller bivirkninger mv. i de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer, og/eller der var væsentlige mangler i informationen.

- 1.4 Skriftligt informationsmateriale til patienterne blev gennemgået med henblik på om det fremgik, at samtykke først kunne afgives efter udløbet af betænkningstiden, og at man havde mulighed for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Information om at samtykke først kunne afgives efter udløbet af betænkningstiden og om muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information fremgik af alle de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Delvist opfyldt: Information om at samtykke først kunne afgives efter udløbet af betænkningstiden og/eller om muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information manglede i en til tre af de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

Ikke opfyldt: Information om at samtykke først kunne afgives efter udløbet af betænkningstiden og/eller om muligheden for at medbringe bisidder ved modtagelsen af den mundtlige information manglede i fire eller flere af de gennemgåede skriftlige informationsmaterialer.

2. Instrukser

- 2.1 Det blev undersøgt, om der forelå skriftlige instrukser for betjening af apparatur, til brug for kosmetisk behandling, som var daterede, og hvor datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå på relevante områder skriftlige, daterede instrukser for betjening af apparatur, og datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Delvist opfyldt: Der forelå skriftlige instrukser for betjening af apparatur, men en eller flere instrukser manglede datering og/eller dato for næste opdatering.

Ikke opfyldt: Der manglede en eller flere instrukser for de pågældende områder.

Ikke relevant: Der blev ikke anvendt apparatur ved de kosmetiske behandlinger, eller det var kun de registrerede læger, der anvendte apparaturet.

- 2.1a Det blev undersøgt, om instrukser for betjening af apparatur indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Instrukserne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Delvist opfyldt: Instrukserne havde mindre mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Instrukserne havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Ikke relevant: Der blev ikke anvendt apparatur ved de kosmetiske behandlinger, eller det var kun de registrerede læger, der anvendte apparaturet.

- 2.2 Det blev undersøgt, om der forelå skriftlige instrukser for klargøring af operationspatienter, som var daterede, og hvor datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå skriftlige, daterede instrukser for klargøring af operationspatienter, og datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Delvist opfyldt: Der forelå skriftlige instrukser for klargøring af operationspatienter, men en eller flere af instrukserne manglede datering og/eller dato for næste opdatering.

Ikke opfyldt: En eller flere relevante instrukser manglede.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget operationer på behandlingsstedet.

- 2.2 a Det blev undersøgt, om instrukserne for klargøring af operationspatienter indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet mod, en

entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Instrukserne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Delvist opfyldt: Instrukserne havde mindre mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne, men uden at dette skønnes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Instrukserne havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget operationer på behandlingsstedet.

- 2.3 Det blev undersøgt, om der forelå skriftlige instrukser for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning. Det blev undersøgt om instrukserne var daterede, og om datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå skriftlige, daterede instrukser for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning, og datoen for næste opdatering var anført.

Delvist opfyldt: Der forelå skriftlige instrukser for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning, men en eller flere af instrukserne manglede datering og/eller dato for næste opdatering.

Ikke opfyldt: En eller flere relevante instrukser manglede.

Ikke relevant: Der blev kun foretaget mindre omfattende behandlinger.

- 2.3a Det blev undersøgt, om instrukserne for lægetilkald, overflytning af dårlige patienter og alarmering samt genoplivning indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Instrukserne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet mod, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Delvist opfyldt: Instrukserne havde mindre mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Instrukserne havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Ikke relevant: Der blev kun foretaget mindre omfattende behandlinger.

- 2.4 Det blev undersøgt, om der på relevante områder fandtes skriftlige retningslinjer for procedurer og arbejdsgange, der som minimum omfattede rengøring af lokaler og inventar, rengøring af medicinsk udstyr til flergangsbrug, håndtering og vask af tekstiler og tøj, steriliseringsprocedurer samt bortskaffelse af klinisk risikoaffald. Det blev undersøgt om retningslinjerne var daterede, og om datoen for næste opdatering af retningslinjerne var anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå på relevante områder skriftlige retningslinjer for procedurer og arbejdsgange, der omfattede rengøring af lokaler og inventar, genanvendelse af medicinsk udstyr til flergangsbrug, håndtering og vask af tekstiler og tøj, steriliseringsprocedurer samt bortskaffelse af klinisk risikoaffald.

Delvist opfyldt: Der forelå på relevante områder skriftlige retningslinjer for procedurer og arbejdsgange, der omfattede rengøring af lokaler og inventar, genanvendelse af medicinsk udstyr til flergangsbrug, håndtering og vask af tekstiler og tøj, steriliseringsprocedurer samt bortskaffelse af klinisk risikoaffald. Retningslinjerne manglede datering og/eller dato for næste opdatering.

Ikke opfyldt: Der manglede retningslinjer for et eller flere af de pågældende områder.

Ikke relevant: Der blev alene foretaget forundersøgelser og evt. opfølgende kontrol.

- 2.4a Det blev undersøgt, om retningslinjer for procedurer og arbejdsgange for rengøring mv. indeholdt en angivelse af den personalegruppe, retningslinjerne var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet dem.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
		X	

Fund og kommentarer:

Instruksen manglede information om hvem den var rettet imod og hvem der havde udfærdiget den.

Opfyldt: Retningslinjerne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, de var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet retningslinjerne.

Delvist opfyldt: Retningslinjerne havde mindre mangler ift. angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet dem, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Retningslinjerne havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet dem.

Ikke relevant: Der blev alene foretaget forundersøgelser og evt. opfølgende kontrol.

- 2.5 Det blev undersøgt, om der forelå skriftlige instrukser til personalet, omhandlede administration af medicin. Det blev ligeledes undersøgt, om instrukserne var daterede, og om datoen for næste opdatering af instrukserne var anført.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå skriftlige, daterede instrukser, der beskrev lægemiddeladministration, og datoen for næste opdatering af instruksen fremgik.

Delvist opfyldt: Instrukserne havde mindre mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet dem, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Instrukserne manglede.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget behandling med medicin, eller det var kun lægen selv, der administrerede medicinen.

- 2.5a Det blev undersøgt, om instrukserne for administration af medicin indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Instrukserne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Delvist opfyldt: Instrukserne havde mindre mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Instrukserne havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget behandling med medicin, eller det var kun lægen selv, der administrerede medicinen.

2.6 Det blev undersøgt, om der forelå instruks for behandlinger, hvor der benyttes medhjælp, om instrukserne var daterede, og om datoen for næste opdatering af instrukserne var anført, om instrukserne til medhjælpen indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne. Desuden blev det undersøgt, om instrukserne, hvor det var relevant under hensyntagen til hvilken medhjælp der benyttedes, omfattede:

- kriterier for udvælgelse af patienter,
- hvilke patienter kan modtage hvilken behandling,
- patientinformation og samtykke,
- hvordan behandlingen udføres,
- hvilke bivirkninger, der kan opstå, og hvorledes disse behandles samt
- i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå skriftlige instrukser for alle behandlinger, hvor den behandlingsansvarlige læges medhjælp kan stille indikation, og datoen for næste opdatering af instrukserne fremgik. Instrukserne indeholdt en angivelse af den personalegruppe, instrukserne var rettet til, en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene samt hvem, der havde udarbejdet instrukserne. Instrukserne beskrev desuden kriterier for udvælgelse af patienter, hvilke patienter der kan modtage hvilken behandling, patientinformation og samtykke, hvordan behandlingen udføres, bivirkninger og hvorledes disse behandles samt i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Delvist opfyldt: Instrukserne omfattede kriterier for udvælgelse af patienter, hvilke patienter der kan modtage hvilken behandling, patientinformation og samtykke, hvordan behandlingen udføres, bivirkninger og hvorledes disse behandles samt i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes. Instrukserne havde mindre mangler ift. angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Der manglede en eller flere instrukser for de pågældende områder, eller instrukserne manglede kriterier for udvælgelse af patienter mv. og/eller havde væsentlige mangler i forhold til angivelse af personalegruppe og/eller ansvarsforhold og/eller hvem, der havde udarbejdet instrukserne.

Ikke relevant: Der anvendes ikke medhjælp til behandlinger på behandlingsstedet.

- 2.7 Sygeplejerske Jytte Christiansen blev interviewet om, hvorvidt hun vidste hvilke instrukser, der fandtes på hendes områder og hvor instrukserne forefandtes.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Personalet vidste hvilke, for dem relevante instrukser, der var på behandlingsstedet, og hvor de forefandtes.

Delvist opfyldt: Der var mindre mangler i personalets kendskab til instrukserne, men uden at dette skønnedes at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Der var væsentlige mangler i personalets kendskab til relevante instrukser.

Ikke relevant: Kun en person var beskæftiget med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

3. Registrerede oplysninger

- 3.1 Ved interview og ved gennemgang af 6 journaler blev det undersøgt, om de oplysninger, der blev indhentet ved inspektionsbesøget, om hvilke personer, der var beskæftiget på behandlingsstedet, svarede til Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle personer, der var beskæftiget med kosmetisk behandling på behandlingsstedet, var registreret.

Ikke opfyldt: Der var personer beskæftiget med kosmetisk behandling på behandlingsstedet, som ikke fremgik af Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger.

- 3.2 Ved interview og ved gennemgang af 6 journaler blev det undersøgt, om der kun blev foretaget behandlinger, som de registrerede sundhedspersoner var registreret til at udføre, svarende til Sundhedsstyrelsens registrerede oplysninger.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle behandlinger, der var journalført på behandlingsstedet, var udført af behandlere eller medhjælpere, der var registreret hertil.

Ikke opfyldt: Der blev udført behandlinger af behandlere eller medhjælpere, som ikke var registreret hertil af Sundhedsstyrelsen.

4. Lægetilstedeværelse og lægetilkald

- 4.1 Hvis der blev anvendt medhjælp på stedet, blev den autoriserede, registrerede sundhedsperson spurgt, hvordan medhjælpens behandling blev fulgt og kontrolleret (førte tilsyn med), og det blev vurderet, om medhjælpens patientbehandling i tilstrækkeligt omfang blev fulgt op på og vurderet.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det blev vurderet, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner i tilstrækkeligt omfang fulgte op på og vurderede (førte tilsyn med) medhjælpens behandling.

Ikke opfyldt: Det blev vurderet, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner ikke i tilstrækkeligt omfang fulgte op på og vurderede (førte tilsyn med) medhjælpens behandling.

Ikke relevant: Der anvendtes ikke medhjælp på behandlingsstedet.

- 4.2 På de behandlingssteder, hvor ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner anvendte medhjælp blev medhjælpen spurgt, hvordan sundhedspersonen fulgte op på og kontrollerede (førte tilsyn med) medhjælpens behandling, herunder om medhjælpen følte sig vejledt tilstrækkeligt.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det blev vurderet, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner i tilstrækkeligt omfang fulgte op på og vurderede (førte tilsyn med) medhjælpens behandling.

Ikke opfyldt: Det blev vurderet, at de ansvarlige, autoriserede sundhedspersoner ikke i tilstrækkeligt omfang fulgte op på og vurderede (førte tilsyn med) medhjælpens behandling.

Ikke relevant: Der anvendtes ikke medhjælp på behandlingsstedet.

- 4.3 Hvis der var tale om et behandlingssted med indlagte patienter, blev den ansvarlige autoriserede sundhedsperson (og evt. sygeplejersken, der overvågede patienterne) spurgt, om det var muligt inden for rimelig tid at tilkalde den for indgrebet ansvarlig læge eller en stedfortrædende læge med samme kvalifikationer.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant

			X
--	--	--	---

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det blev vurderet, at de for indgrebet ansvarlige sundhedspersoner eller deres stedfortrædere kunne tilkaldes inden for rimelig tid.

Ikke opfyldt: Det blev vurderet, at de for indgrebet ansvarlige sundhedspersoner eller deres stedfortrædere ikke kunne tilkaldes inden for rimelig tid.

Ikke relevant: Der var ikke indlagte patienter på behandlingsstedet.

5. Apparatur og indretning

- 5.1 Det blev undersøgt, om der var overensstemmelse mellem den fremsendte liste over apparatur og de apparater, der fandtes på behandlingsstedet. Det drejede sig om apparater, der blev anvendt ved operative indgreb, laserbehandling og lignende, anæstesi og genoplivning. Apparaturet blev besigtiget, og ved mistanke om fejl ved apparaturet eller forældet apparatur blev der taget foto.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Apparaterne, der fandtes på behandlingsstedet, svarede til de apparater, der var anført på den fremsendte liste. Besigtigelsen af apparaterne gav ikke anledning til bemærkninger.

Ikke opfyldt: Et eller flere apparater, som blev anvendt på behandlingsstedet, figurerede ikke i oversigten og/eller et eller flere apparater syntes at være fejlbehæftede eller forældede.

Ikke relevant: Der anvendtes ikke apparatur.

- 5.2 Det blev undersøgt, om der, hvor det var relevant, forelå logbøger, som dokumenterede udført egenkontrol, service og reparationer af klinikkens apparatur, samt om der forelå det sikkerhedsudstyr (beskyttelsesbriller) til patienterne, som er påkrævet ved brug af apparaturet.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: For alt apparatur, hvor det var relevant, forelå dateret dokumentation for gennemført egenkontrol, service og reparationer. Hvor der forelå anvisninger fra producenten, var service og reparation udført i overensstemmelse hermed.

Delvist opfyldt: Der forelå dateret dokumentation for gennemført egenkontrol, service og reparationer for apparatur, hvor fejl kan have konsekvenser for patientsikkerheden. For apparater, hvor fejl ikke vurderedes at have

umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden, forelå der ikke dateret dokumentation for gennemført service og reparationer for et til to apparater.

Ikke opfyldt: Der manglede dokumentation for gennemført service og reparationer for et eller flere apparater, hvor fejl kan have konsekvenser for patientsikkerheden og/eller for tre eller flere øvrige apparater.

Ikke relevant: Der anvendes ikke apparatur.

- 5.3 Hvis behandlingsstedet tilbød operationer i fuld anæstesi, blev det undersøgt, om stedet var indrettet med anæstesi- og monitoreringsudstyr, adgang til el, oxygen, sug og udsugning af anæstesigasser (ved bedøvelse med anæstesigasser).

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Behandlingsstedet var indrettet med monitoreringsudstyr og adgang til el, oxygen, sug og udsugning af anæstesigasser.

Ikke opfyldt: Der manglede monitoreringsudstyr og/eller adgang til el, oxygen, sug eller udsugning af anæstesigasser.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget operationer i fuld anæstesi.

- 5.4 Hvis behandlingsstedet tilbød operationer, der kræver indlæggelse, blev det undersøgt, om der var adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning samt defibrillator.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der var adgang til genoplivningsudstyr og ikke-udløbet medicin til anvendelse ved genoplivning samt til defibrillator.

Ikke opfyldt: Der var mangler i udstyret og/eller medicinen.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget operationer, der kræver indlæggelse.

6. Medicin og opbevaring heraf

- 6.1 Det blev undersøgt, om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, og præparater anvendt til kosmetiske behandlinger (botulinum toxin, fillere o.lign.), blev opbevaret i formålstjenlige skabe eller rum, der kun blev anvendt til opbevaring heraf.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle lægemidler/kosmetiske præparater blev opbevaret i formålstjenlige skabe eller rum, der kun anvendtes hertil.

Delvist opfyldt: Alle lægemidler/kosmetiske præparater blev opbevaret i formålstjenelige skabe eller rum. Der blev opbevaret andet i skabe/rummene, men dette vurderedes ikke at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Der var lægemidler/kosmetiske præparater, som ikke var i formålstjenelige skabe/rum, og/eller der blev opbevaret andet i skabene på en måde, som kunne have patientsikkerhedsmæssige konsekvenser.

Ikke relevant: Der opbevaredes ikke lægemidler/kosmetiske præparater på behandlingsstedet.

- 6.2 Det blev undersøgt, om lægemidler og præparater anvendt til kosmetiske behandlinger, der skal opbevares køligt, blev opbevaret ved korrekt temperatur i køleskab med termometer.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle lægemidler/kosmetiske præparater, der skal opbevares køligt, blev opbevaret ved korrekt temperatur i køleskab med termometer.

Ikke opfyldt: Der var lægemidler/kosmetiske præparater, som ikke blev opbevaret ved korrekt temperatur i køleskab med termometer, eller termometer manglede..

Ikke relevant: Der fandtes ikke lægemidler/kosmetiske præparater, der skal opbevares køligt, på behandlingsstedet.

- 6.3 5 lægemidler og/eller præparater anvendt til kosmetiske behandlinger blev undersøgt mhp, om de på undersøgelsestidspunktet havde overskredet udløbsdatoen.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Ingen lægemidler/kosmetiske præparater havde overskredet holdbarhedsdatoen.

Delvist opfyldt: Ét lægemiddel/kosmetisk præparat havde overskredet holdbarhedsdatoen, men dette vurderedes ikke at have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: To eller flere lægemidler/kosmetiske præparater havde overskredet holdbarhedsdatoen.

Ikke relevant: Der opbevares ikke lægemidler/kosmetiske præparater på behandlingsstedet.

7. Hygiejne

- 7.1 Det blev vurderet, om hygiejnen/rengøringen af lokalerne var tilfredsstillende. Der skelnes mellem specielt renhedskrævende undersøgelses- og behand-

lingsområder, primært patientrelaterede områder og primært ikke-patientrelaterede områder.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Hygiejnen i alle lokaler, herunder inventar og apparatur mv., fremstod umiddelbart tilfredsstillende.

Delvist opfyldt: Der var mindre problemer med hygiejnen på områder, hvor det blev vurderet ikke have umiddelbare konsekvenser for patientsikkerheden.

Ikke opfyldt: Der var problemer med hygiejnen, som vurderedes at kunne have konsekvenser for patientsikkerheden.

- 7.2 Det blev undersøgt, om der var engangshandsker samt håndvaskefaciliteter med sæbe og engangshåndklæder, alternativt hånddesinfektionsmiddel, i lokaler, hvor der foregår undersøgelser og behandlinger af patienter.

Opfyldt		Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: I alle lokaler, hvor der blev foretaget undersøgelser og behandlinger, forefandt der engangshandsker samt håndvaskefaciliteter med sæbe og engangshåndklæder eller hånddesinfektionsmiddel.

Ikke opfyldt: Der manglede håndvaskefaciliteter med sæbe og/eller engangshåndklæder eller hånddesinfektionsmiddel og/eller engangshandsker i et eller flere lokaler, hvor der foregik undersøgelser og behandlinger.

- 7.3 Det blev undersøgt, om der på behandlingsstedet var mulighed for steril vask og omklædning i forbindelse med operative indgreb.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der var mulighed for steril vask og omklædning i forbindelse med operative indgreb.

Ikke opfyldt: Der var ikke mulighed for steril vask og omklædning i forbindelse med operative indgreb.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget operative indgreb på behandlingsstedet.

- 7.4 10 sterile engangsartikler blev undersøgt med henblik på, om de blev opbevaret hygiejnisk forsvarligt i lukkede skabe, skuffer eller rene depotrum, og at udløbsdatoen ikke var overskredet på undersøgelsesdatoen.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
		X	

Fund og kommentarer:

Der var mange sterile produkter, hvor udløbsdatoen var udløbet.

Der var pakker med sterile instrumenter, som ikke var dateret

Opfyldt: Alle sterile engangsartikler blev opbevaret hygiejnisk forsvarligt i lukkede skabe, skuffer eller rene depotrum, og ingen artikler havde overskredet udløbsdato.

Ikke opfyldt: Der var sterile engangsartikler, som ikke blev opbevaret forsvarligt, og/eller en eller flere artikler havde overskredet udløbsdato.

Ikke relevant: Der anvendtes ikke sterile engangsartikler i forbindelse med de kosmetiske behandlinger.

8. Journalindhold og journalhåndtering

- 8.1 Der blev gennemgået 6 journaler mhp., om alle continuationer var påført patientens navn og cpr.nr., og alle notaterne var daterede og signerede.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle continuationer var påført patientens navn og cpr.nr., og alle notater var daterede og signerede.

Delvist opfyldt: Alle continuationer var påført patientens navn og cpr.nr. Et til to notater var ikke daterede eller signerede.

Ikke opfyldt: Der var continuationer, der manglede navn og/eller cpr.nr. og/eller tre eller flere notater var ikke daterede eller signerede.

- 8.2 Der blev gennemgået 6 journaler mhp., om notaterne var skrevet på dansk og var forståelige for andre sundhedspersoner.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle notater var på dansk og forståelige for andre sundhedspersoner.

Delvist opfyldt: Alle notater var på dansk. Et til to notater var ikke forståelige for andre sundhedspersoner.

Ikke opfyldt: Et eller flere notater var ikke på dansk og/eller tre eller flere notater var ikke forståelige for andre sundhedspersoner.

- 8.3 Der blev gennemgået 6 journaler mhp., om der var angivet indikation for behandlingen, herunder særligt udførlig indikation ved kontroversielle indgreb (fremgår af vejledning om kosmetisk behandling).

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Indikationen for behandlingen fremgik og var udførligt beskrevet i alle tilfælde.

Delvist opfyldt: Indikationen for behandlingen fremgik i alle tilfælde, men var mangelfuldt beskrevet ved et til to indgreb.

Ikke opfyldt: Indikationen for en eller flere behandlinger manglede og/eller var mangelfuldt beskrevet ved mere end to indgreb.

- 8.4 Der blev gennemgået 6 journaler mhp, om der var beskrevet skriftlig og mundtlig information af den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson, i hvilken rækkefølge den var givet, om betænkningstiden var overholdt. (Bemærk at informationen kun kan gives af medhjælp i de tilfælde, hvor medhjælper har tilladelse til at foretage forundersøgelse og stille indikation)

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Ved alle behandlinger var der givet først skriftlig og efterfølgende mundtlig information af den ansvarlige sundhedsperson, og betænkningstiden var overholdt.

Delvist opfyldt: Ved alle behandlinger var der givet skriftlig og mundtlig information. I et til to tilfælde var rækkefølgen af information ikke overholdt og/eller informationen var ikke givet af den ansvarlige sundhedsperson og/eller betænkningstiden var ikke overholdt.

Ikke opfyldt: Der var behandlinger, hvor det ikke var journalført, at der var givet skriftlig og/eller mundtlig information. I tre eller flere tilfælde var rækkefølgen af information ikke overholdt og/eller informationen var ikke givet af den ansvarlige sundhedsperson og/eller betænkningstiden var ikke overholdt.

- 8.5 Der blev gennemgået 6 journaler mhp, om der forelå foto, taget forud for behandlingen og, hvis der havde været mulighed herfor, foto taget efter behandlingen med samme fokus og størrelsesforhold. Det blev undersøgt, om der var anført navn, cpr.nr. og dato på billederne.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: I alle journaler forelå foto før og - hvor patienten var mødt til en efterfølgende kontrol - efter behandlingen. På alle billeder var anført navn, cpr.nr. og dato.

Delvist opfyldt: På alle billeder var anført navn, cpr.nr. og dato. I et til to tilfælde manglede foto før behandling og/eller - hvor patienten var mødt til en efterfølgende kontrol - efter behandling.

Ikke opfyldt: Der var billeder, som manglede navn, cpr.nr. eller dato, og/eller i tre eller flere tilfælde manglede foto før behandling og/eller - hvor patienten var mødt til en efterfølgende kontrol - efter behandling.

- 8.6 Der blev gennemgået 6 journaler mhp, om lægemiddelordinationen var anført med angivelse af lægemidlets navn, styrke og dosering samt indikation.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Ved alle lægemiddelordinationer fremgik lægemidlets navn, lægemidlets styrke og dosering. Indikationen fremgik af journalen.

Delvist opfyldt: Ved alle lægemiddelordinationer fremgik lægemidlets navn. Ved en til to ordinationer manglede lægemidlets styrke og/eller dosering og/eller indikation.

Ikke opfyldt: Der var ordinationer, hvor lægemidlets navn ikke var anført. Ved tre eller flere ordinationer manglede lægemidlets styrke og/eller dosering og/eller indikation.

Ikke relevant: Der blev ikke ordineret lægemidler på klinikken.

- 8.7 Der blev gennemgået 6 journaler mhp, om der var foretaget rettelser i journalen og i givet fald, om den oprindelige tekst fremgik, og rettelserne var signerede (både papirjournaler og elektroniske journaler).

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Ved rettelser i journalen var rettelserne i alle tilfælde signerede, og den oprindelige tekst fremgik af journalen.

Ikke opfyldt: Der fandtes en eller flere rettelser i en eller flere journaler, som var usignerede eller hvor den oprindelige tekst ikke fremgik.

- 8.8 Det blev undersøgt, hvor de sundhedsfaglige optegnelser/journaler befandt sig, og der blev taget stilling til, om de blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X			

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle journaler blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Ikke opfyldt: Der blev opbevaret journaler uforsvarligt og eller tilgængeligt for uvedkommende.

9. Indlæggelse og overvågning

Bemærk generelt, at patienterne skal indlægges efter større og mere komplicerede indgreb, f.eks. brystforstørrende og -reducerende indgreb, brystløft, maveløft, indsættelse af implantater i ballerne og visse fedtsugninger.

- 9.1 Der blev gennemgået journaler vedrørende patienter, der havde fået foretaget operationer i fuld anæstesi, med henblik på om patienten efterfølgende havde været indlagt i en periode efter operationen, således at udskrivelsen blev skønnet forsvarlig. (jf. vejledning om kosmetisk behandling pkt. 8)

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det fremgik i alle tilfælde af journalerne, at patienten inden hjemsendelse blev vurderet og var i en tilstand, hvor hjemsendelse blev skønnet forsvarlig.

Ikke opfyldt: Der var tilfælde, hvor oplysningerne vedrørende patientens tilstand ved udskrivelsen var mangelfulde, eller hvor tilstanden ikke var tilfredsstillende, således at hjemsendelse ikke var forsvarlig.

Ikke relevant: Der er ikke indlagte patienter og/eller der foretages ikke operationer i fuld anæstesi på behandlingsstedet.

- 9.2 Der blev gennemgået journaler vedrørende patienter, der fik foretaget fedtsugninger på 4 liter eller mere, med henblik på om der blev foretaget en præoperativ måling af hæmoglobinniveauet, en postoperativ måling af hjerteraktion, blodtryk og iltmætning samt beregning af væske- og elektrolytbalance.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det fremgik i alle tilfælde af journalerne, at de relevante præoperative og postoperative målinger samt beregninger var foretaget.

Ikke opfyldt: De præoperative eller postoperative målinger og/eller de relevante beregninger var i nogle tilfælde mangelfulde.

Ikke relevant: Der foretages ikke fedtsugninger på 4 liter eller mere på behandlingsstedet.

- 9.3 Der blev gennemgået journaler vedrørende patienter, der fik foretaget peeling med fenol, med henblik på om patienten blev intensivt monitoreret under og efter behandlingen (hjerterytme, BT, iltmætning). Det blev desuden

undersøgt, om der var et beredskab til at håndtere eventuelle hjertekomplikationer på behandlingsstedet, hvis der foretages peeling med fenol.

Opfyldt		Ikke opfyldt	Ikke relevant
			X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Det fremgik i alle tilfælde af journalerne, at der var foretaget intensiv monitorering under og efter behandlingen, og behandlingsstedet havde det nødvendige beredskab til at håndtere hjertekomplikationer.

Ikke opfyldt: Monitoreringen af patienterne var i nogle tilfælde mangelfuld eller ikke beskrevet, og/eller behandlingsstedet havde ikke det nødvendige beredskab til at håndtere hjertekomplikationer.

Ikke relevant: Der foretages ikke peeling med fenol på behandlingsstedet.