



Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med kosmetiske behandlingssteder

hvor registrerede læger og deres eventuelle registrerede medhjælp
udfører kosmetisk behandling

Endelig tilsynsrapport

Registreret læge:	Kristina Strålman Boldt
Behandlingssted:	Amalieklinikken
Adresse:	Dronningens Tværgade 30, 3. sal, 1302 København K
Dato for tilsynsbesøget:	14. december 2018
Tilsynet blev foretaget af:	Overlæge Xandra Nygaard Lund, chefkonsulent Mikala Utzon, lægefaglig konsulent Søren Ag- gestrup og fuldmægtig Mia Hjorth Olesen.

Der var for Amalieklinikken ved Kristina Strålman Boldt registreret følgende oplysninger om behandlinger og anvendelse af medhjælp i Styrelsen for Patientsikkerhed på tidspunktet for tilsynet

Registreret læge:

Navn:	Kristina Strålman Boldt
Speciale:	Plastikkirurgi
Autorisations-ID	001VK

Øvrige registrerede læger på behandlingsstedet:

Navn:	Speciale:
Jens Jørgen Elberg	Plastikkirurgi
Faranak Nezame Sarmady	Plastikkirurgi
Mette Stueland Wolthers	Plastikkirurgi
Peter Stemann Andersen	Plastikkirurgi

Behandlingssteder, hvor lægen er registreret:

Amalieklinikken, København
Amalieklinikken Anti-age, København

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

Behandling:	Evt. medhjælp og dennes titel:
§4- 4) Operativt løft af øjenbryn	
§4-5) Operative indgreb på ører og næse	
§4 - 7) Operative indgreb i øjenregionen.	
§4 - 9) Operative indgreb på bryster og fjernelse af gynækomasti.	
§4 - 10) Operativt maveløft.	
§4 - 11) Fedtsugning: Plastikkirurgi.	
§4 - 15) Behandling med autolog filler svarende til over 100 ml.	
§4 - 16) Behandling med autolog filler svarende til 100 ml og derunder.	

Formål og lovgrundlag

Læger skal være registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed som betingelse for at udføre kosmetisk behandling, der er omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling. Det samme skal deres eventuelle medhjælp.

Reglerne om kosmetisk behandling er fastslagt i autorisationsloven¹ § 71 og § 72, samt bekendtgørelse² og vejledning³ om kosmetisk behandling. Kosmetisk behand-

¹ Bekendtgørelse nr. 1356 af 23. oktober 2016 af lov om autorisation af sundheds-personer og om sundhedsfaglig virksomhed

² Bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling

ling er her 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.

Formålet med Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med læger og deres medhjælp, der er registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed til at udføre kosmetisk behandling og deres behandlingssteder er at øge patientsikkerheden, herunder at vurdere, om de lever op til kravene i bekendtgørelse om kosmetisk behandling, gennem regelmæssige tilbagevendende tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed er pr. 1. januar 2017 overgået fra frekvensbaserede tilsyn med behandlingssteder til at arbejde risikobaseret med tilsyn. Det indebærer at styrelsen hvert år vil lave tematiserede tilsyns- og læringsaktiviteter i forhold til identificerede risikoområder.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer på tilsynsbesøget ved en stikprøve de forhold, der fremgår af de kosmetiske og generiske målepunkter, der er offentliggjort på styrelsens hjemmeside [\[Link\]](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt, herunder de særlige informationskrav forud for kosmetisk behandling.

Finder Styrelsen for Patientsikkerhed ved tilsynsbesøget behov for det, stiller styrelsen krav til den registrerede læges sundhedsfaglige virksomhed og pålægger lægen at følge nærmere bestemte faglige anvisninger.

Tilsynsbesøg kan blive fulgt op af krav til den registrerede læge om at udarbejde og fremsende skriftligt materiale, fx en instruks eller en redegørelse for ændring af en procedure på behandlingsstedet. Tilsynsbesøg kan også blive fulgt op af opfølgende tilsynsbesøg, når der er behov for det, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Når Styrelsen for Patientsikkerhed opstiller krav til den registrerede læge og behandlingsstedet, udarbejder styrelsen en foreløbig tilsynsrapport med vurderingen af behandlingsstedet ved tilsynsbesøget.

Når den registrerede læge har opfyldt alle kravene, udarbejder Styrelsen for Patientsikkerhed en endelig tilsynsrapport, der bliver offentliggjort på styrelsens hjemmeside.

Hvis tilsynsbesøget har påvist flere eller større problemer på behandlingsstedet, bliver den foreløbige rapport offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside. Når den registrerede læge har opfyldt alle kravene, udarbejder Styrelsen for Patientsikkerhed en endelig tilsynsrapport, der bliver offentliggjort og erstatter den foreløbige rapport på styrelsens hjemmeside. Det fremgår af den endelige tilsynsrapport, hvilke krav der eventuelt ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget, og hvordan de efterfølgende er blevet opfyldt.

Styrelsen for Patientsikkerhed afslutter først sit tilsyn, når den registrerede læge og behandlingsstedet har opfyldt alle styrelsens krav og anvisninger.

³ Vejledning nr. 9453 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling

Hvis den registrerede læge ikke følger Styrelsen for Patientsikkerheds anvisninger, kan det i yderste konsekvens medføre, at Styrelsen for Patientsikkerhed afregistrerer lægen og eventuel medhjælp, hvorefter de ikke længere må udføre de registrerede kosmetiske behandlinger.

Endelig konklusion

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 14. december 2018 konkluderet, at speciallæge i plastikkirurgi Kristina Strålman Boldt på behandlingsstedet Amalieklinikken opfylder alle målepunkterne for tilsynet.

Øvrige forhold:

Under tilsynsbesøget talte Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsgående med følgende personer: Medejer og speciallæge i anæstesiologi Rolf Holm-Knudsen og speciallæge i plastikkirurgi Kristian Strålman Boldt.

Bilag

Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af de kosmetiske og de generiske målepunkter ved det varslede tilsynsbesøg 14. decemeber 2018 hos Amalieklinikken

Kosmetiske målepunkter

1. Registrerede oplysninger hos Styrelsen for Patient-sikkerhed

1.1 Interview og journal: Registrerede oplysninger

Ved interview og gennemgang af journaler blev det undersøgt, om alle personer, der foretog kosmetisk behandling på behandlingsstedet, var registreret af Styrelsen for Patientsikkerhed hertil, og om der kun blev foretaget kosmetiske behandlinger, som de pågældende var registreret til at udføre.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Alle personer, der foretog kosmetisk behandling på behandlingsstedet, var registreret og udførte alene kosmetiske behandlinger, som de var registreret til at udføre.

Ikke opfyldt: Der var personer beskæftiget med kosmetisk behandling og/eller der blev udført behandlinger, som ikke var registreret i Styrelsen for Patientsikkerhed.

2. Skriftlig patientinformation

2.1 Instruks og vejledning: Krav til indhold

Det blev undersøgt, om der forelå skriftligt informationsmateriale til patienterne omhandlende alle de kosmetiske behandlinger, som behandlingsstedet tilbød, og som er omfattet af bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling.

Informationsmaterialet skal indeholde relevante oplysninger om følgende:

- Det forventede kosmetiske resultat, herunder den forventede varighed af behandlingseffekten
- Typen og hyppigheden af eventuelle komplikationer, bivirkninger i tilknytning til den kosmetiske behandling og behandlingsmulighederne heraf samt oplysninger om eventuelle senfølger

- At samtykke først kan gives efter udløbet af betænkningstiden for de behandlinger, hvor der er krav om betænkningstid, og at man har mulighed for at medbringe bisidder ved forundersøgelsen.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå skriftligt informationsmateriale, der opfyldte kravene i bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling, vedrørende alle de kosmetiske behandlinger, behandlingsstedet tilbød.

Ikke opfyldt: Informationsmateriale om en eller flere af de tilbudte behandlinger manglede eller opfyldte ikke kravene.

3. Apparatur

3.1 Instruks: Dokumentation for egenkontrol og service mm.

Det blev undersøgt, om der, hvor det var relevant, forelå logbøger, som dokumenterede udført egenkontrol, service og reparationer af klinikens laser og IPL-apparatur og apparatur anvendt til behandlinger med metoder, der kan ligestilles med laser og IPL-behandling, samt om der forelå beskyttelsesbriller til patienterne, som er påkrævet ved brug af apparaturet.

Ved mistanke om fejl ved apparaturet eller forældet apparatur blev der taget foto.

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 samt sikkerhedsbriller.

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

Ikke relevant: Lægen/lægens medhjælp foretog ikke laser-, IPL- eller lignende behandlinger.

4. Overvågning

4.1 Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr

Der blev gennemgået et antal journaler vedrørende patienter, der fik foretaget behandlinger, der ifølge bekendtgørelse om kosmetiske behandlinger kræver særlige målinger, beregninger, udstyr og/eller beredskab. Det drejer sig om følgende:

- Fedtsugninger på 4 liter eller mere, hvor der skal foreligge præoperativ måling af hæmoglobinniveauet, postoperativ måling af hjerteaktion, blodtryk og iltmætning samt beregning af væske- og elektrolytbalance
- Peeling med fenol, hvor der skal foretages intensiv monitorering under og efter behandlingen (hjerterytme, BT, iltmætning). Der skal desuden være et beredskab til at håndtere eventuelle hjertekomplikationer på behandlingssteder, hvor der foretages peeling med fenol.

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. Det relevante udstyr og/eller beredskab forefandt på behandlingsstedet

Ikke opfyldt: Der var mangler i målinger, beregninger, udstyr og/eller beredskab

Ikke relevant: De pågældende behandlinger blev ikke foretaget af lægen/lægens medhjælp på behandlingsstedet.

5. Information om resultatet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn

5.1 Tilsyn: Oplysning om resultat af seneste tilsyn

Det blev undersøgt, om behandlingsstedet havde oplyst om resultaterne af Styrelsen for Patientsikkerhed seneste tilsyn med behandlingsstedet og de registrerede sundhedspersoner.

Information om resultaterne af tilsynet skal ske ved at:

- Styrelsen for Patientsikkerhed seneste tilsynsrapport offentliggøres let tilgængelig på klinikens hjemmeside og umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
		X

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Behandlingsstedet havde oplyst om resultaterne af Styrelsen for Patientsikkerheds seneste tilsyn med behandlingsstedet og de registrerede sundhedspersoner.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde ikke oplyst om resultaterne af Styrelsen for Patientsikkerheds seneste tilsyn med behandlingsstedet og de registrerede sundhedspersoner.

Ikke relevant: Lægen havde ikke tidligere haft kosmetisk tilsynsbesøg på behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 834 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling](#)

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9453 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling](#)

Generiske målepunkter

1. Instrukser og procedurer

1.1 Instruks: Parakliniske undersøgelser

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet omhandlende håndtering af parakliniske undersøgelser.

Definition af parakliniske undersøgelser:

Vurdering og analyse af prøver udtaget fra patienter samt billeddiagnostiske undersøgelser udført af personale tilknyttet billeddiagnostiske afdelinger/klinikker.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende:

- Angivelse af, hvem der er ansvarlig for at følge op på, at der kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser, og hvordan det gøres (inkl. rykkerprocedure ved manglende svar)
- Procedure for information af patienten om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten (fx mistanke om malign lidelse i smear og mistanke om tuberkulose ved røntgen af thorax)
- Procedure for information af afsluttede eller overflyttede patienter
- Journalføringen af ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for håndtering af parakliniske undersøgelser, når en læge har mere end to til at assistere sig med opgaven.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Der forelå instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.
- Ikke opfyldt:** Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.
- Ikke relevant:** Der blev ikke håndteret parakliniske undersøgelser i relation til lægens kosmetiske virksomhed på behandlingsstedet, eller det var udelukkende lægen (og højst to personer herudover knyttet til lægen), der håndterede parakliniske undersøgelser.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9207 af 31. maj 2011 om håndtering af parakliniske undersøgelser](#)
[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

1.2 Interview: Parakliniske undersøgelser

Lægen / lægerne og andre, der håndterede parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet, blev interviewet, om undersøgelserne blev håndteret fagligt forsvarligt.

Definition af parakliniske undersøgelser:

Vurdering og analyse af prøver udtaget fra patienter samt billeddiagnostiske undersøgelser udført af personale tilknyttet billeddiagnostiske afdelinger/klinikker.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- Opfølgning på, at der kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser, og angivelse af hvem der skal følge op (inkl. rykkerprocedure ved manglende svar)
- Information af patienten om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten (fx mistanke om malign lidelse i smear og mistanke om tuberkulose ved røntgen af thorax)
- Information af afsluttede eller overflyttede patienter
- Journalføring af ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Parakliniske undersøgelser blev, jf. oplysninger fra de interviewede personer og eventuelle journaloplysninger, håndteret i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.
- Ikke opfyldt:** Parakliniske undersøgelser blev, jf. oplysninger fra de interviewede personer og eventuelle journaloplysninger, ikke håndteret i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning.
- Ikke relevant:** Der blev ikke håndteret parakliniske undersøgelser i relation til lægens kosmetiske virksomhed på behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9207 af 31. maj 2011 om håndtering af parakliniske undersøgelser](#)

1.3 Interview: Opfølgning på utilsigtede hændelser

Lægen / lægerne og andre, der var involveret i opfølgning på utilsigtede hændelser på behandlingsstedet, blev interviewet om, hvordan man fulgte op på utilsigtede hændelser mhp. forebyggelse af gentagelser.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- Systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser, som omfatter, at der ved behov iværksættes konkrete initiativer til forebyggelse af samme eller lignende utilsigtede hændelser fremover.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, en systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser mhp. forebyggelse af gentagelser.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde ikke en systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser.

1.4 Instruks: Patientidentifikation og anden forveksling

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende:

- Sikring af patientidentifikationen:
 - Procedure og metode til at identificere en patient (patientens egen angivelse af navn og personnummer)
 - Hvornår identifikationen skal foretages (forud for enhver handling rettet mod patienten, fx blodprøvetagning, billeddiagnostisk undersøgelse, anæstesi og operation)
 - Hvem der skal identificere (den, der udfører en patientrettet procedure har et selvstændigt ansvar, og når der samtidigt udføres flere procedurer af forskellige sundhedspersoner, har hver især et udelt ansvar, f.eks. operatøren og anæstesilægen)
- Mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv., dvs. alle oplysninger, der er relevante for patientundersøgelse, behandling, mv.:
 - Kriterier for entydig mærkning (patientens navn og personnummer)
 - Entydig fremgangsmåde ved mærkning
 - Ansvarlig for mærkning

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger, når en læge har mere end to til at assistere sig med opgaven.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Der forelå instruks for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
- Ikke opfyldt:** Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
- Ikke relevant:** Det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der var beskæftiget med patientrelaterede opgaver, med risiko for forvekslinger.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.](#)
[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

1.5 Interview: Patientidentifikation og anden forveksling

Lægen / lægerne og andre, der var beskæftiget med patientrelaterede opgaver med risiko for forvekslinger, blev interviewet om, hvordan man sikrede sig imod dette.

Ved interview skal det fremgå, at ovennævnte er bekendt med følgende:

- Hvem der har ansvaret for identifikation af patienten, og for at identifikationen er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
- Hvem der har ansvaret for mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv., og for at mærkningen er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, implementerede procedurer til sikring af korrekt

identifikation af patienterne og forebyggelse af andre forvekslinger i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning
identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde ikke implementerede procedurer til sikring af korrekt identifikation af patienterne og/eller til forebyggelse af andre forvekslinger eller procedurerne var ikke i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.](#)

1.6 Instruks: Henvisninger og henvendelser

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet for visitation af henvisninger fra læger og henvendelser fra patienter til behandlingsstedet, særligt af akutte og af uklare henvisninger/henvendelser.

Det drejer sig om elektroniske henvisninger hentet i "Henvisningshotellet", og om kontakter direkte fra henvisende læge eller patient til behandlingsstedet.

Instruksen skal som minimum omfatte følgende:

- Hvilke akutte eller alvorlige tilstande, der ikke blot kan sættes til første ledige tid, men som kræver, at lægen vurderer henvisningen/henvendelsen umiddelbart, eller at patienten får en tid indenfor en nærmere defineret tidshorisont
- Hvordan personalet skal forholde sig, hvis årsagen til henvendelsen er uklar, men oplysningerne fra patienten giver mistanke om en akut eller alvorlig tilstand

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for visitation af henvisninger og henvendelser, når en læge har mere end to til at assistere sig med opgaven.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Patienterne henvises almindeligvis ikke til kosmetiske behandlinger af egen læge. Tilsynet vil fokusere på, om patienter, der kontakter behandlingsstedet på grund af komplikationer efter kosmetiske behandlinger, visiteres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Der forelå instruks til personalet om visitation, særligt af akutte henvendelser /henvisninger og af uklare henvendelser / henvisninger.
- Ikke opfyldt:** Instruksen manglede eller havde i henhold til målepunktet væsentlige mangler.
- Ikke relevant:** Det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der visiterede henvendelser/henvisninger til behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

1.7 Interview: Henvisninger og henvendelser

Lægen/lægerne og andre, der visiterede henvisninger/henvendelser blev interviewet mhp., om henvisninger fra læger og henvendelser fra patienter til behandlingsstedet blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt af personalet.

Det drejer sig om elektroniske henvisninger hentet i ”Henvisningshotellet”, og om kontakter direkte fra henvisende læge eller patient til behandlingsstedet.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er kendte procedurer for følgende:

- Hvilke akutte eller alvorlige tilstande, der ikke blot kan sættes til første ledige tid, men som kræver, at lægen vurderer henvisningen/henvendelsen umiddelbart, eller at patienten får en tid indenfor en nærmere defineret tidshorisont
- Hvordan personalet skal forholde sig, hvis årsagen til henvendelsen er uklar, men oplysningerne fra patienten giver mistanke om en akut eller alvorlig tilstand

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Patienterne henvises almindeligvis ikke til kosmetiske behandlinger af egen læge. Tilsynet vil fokusere på, om patienter, der kontakter behandlingsstedet på grund af komplikationer efter kosmetiske behandlinger, visiteres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Behandlingsstedet havde jf. oplysninger fra de interviewede personer, procedurer, der sikrede, at henvendel-

ser/henvisninger blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke procedurer, der sikrede, at henvendelser/henvisninger blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ikke relevant: Det var udelukkende læger, der visiterede henvendelser/henvisninger til behandlingsstedet.

1.8 Instruks: Medicinadministration

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet, omhandlende administration af medicin.

Instruksen skal som minimum omfatte følgende:

- Når personalet håndterer afhængighedsskabende medicin skal instruksen særligt omfatte udleveringen/administrationen heraf.
- Når personalet håndterer medicin, der kræver forudgående og/eller efterfølgende laboratoriekontrol, fx blodfortyndende medicin og visse antipsykotika, skal instruksen særligt omfatte procedurene herfor.

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for medicinadministration, når en læge har mere end to medhjælpere til opgaven.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå instruks for medicinadministration, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination og håndtering af lægemidler.

Ikke opfyldt: Instruksen manglede, eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination og håndtering af lægemidler.

Ikke relevant: Der blev ikke administreret medicin til patienter, der fik kosmetisk behandling, eller det var udelukkende lægen (og højst to personer herudover knyttet til lægen), der administrerede medicinen.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler](#)

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

1.9 Interview og instruks: Brug af medhjælp

Lægen/lægerne blev interviewet om, hvordan de sikrede udvælgelse, instruktion og tilsyn med medhjælps patientbehandling.

Medhjælpen blev interviewet om, hvordan lægen/lægerne førte tilsyn med dem, og om de følte sig tilstrækkeligt instrueret.

Læger har et forbeholdt virksomhedsområde, der blandt andet omfatter operative indgreb (herunder blodprøver), gynækologiske undersøgelser og anvendelse af receptpligtig medicin.

Læger kan med visse forbehold delegere den forbeholdte virksomhed til en medhjælp.

Ved interview skal det fremgå, at lægens instruktion af og tilsyn med medhjælps patientbehandling som minimum omfatter følgende:

- At lægen sikrer sig, at medhjælpen er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder at medhjælpen er instrueret i behandlingen af eventuelle komplikationer, og hvornår lægen skal tilkaldes
- At lægens tilsyn med medhjælpen tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælps uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave
- At der foreligger en instruks (skriftlig) til personalet, ved rammedelegationer, når en læge anvender mere end to medhjælpere til opgaven, eller der er tale om behandlinger, fx operationer som eksempelvis øjenlågsløft med laser, hvor patienten berettiget kan have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen.

Dette målepunkt omfatter alle undersøgelser og behandlinger indenfor lægens forbeholdte virksomhedsområde, hvor lægen anvender medhjælp.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Hvis der anvendes medhjælp til de kosmetiske behandlinger, der kan delegeres til medhjælp, skal der foreligge skriftlige instrukser, omfattende nedenstående punkter, under hensynstagen til hvilken medhjælp der benyttes.

- kriterier for udvælgelse af patienter,
- patientinformation og samtykke,
- hvordan behandlingen udføres, herunder også anvendelsen af apparaturet ved laser-, IPL- og lignende behandlinger,
- hvilke bivirkninger, der kan opstå, og hvorledes disse behandles, samt
- i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Der var ingen medhjælp tilstede ved tilsynet.

- Opfyldt:** Lægen/lægerne sikrede, jf. oplysninger fra de interviewede personer, instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens behandling, og *ved rammedelegation*, når en læge anvendte mere end to medhjælpere samt ved delegation af behandlinger, hvor patienten kan formodes at have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen, forelå der skriftlig instruks.
- Ikke opfyldt:** Lægen/lægerne sikrede, jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens behandling og/eller *ved rammedelegationer*, og/eller *når* lægen anvendte mere end to medhjælpere og/eller ved delegation af behandling, hvor patienten kan formodes at have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen, forelå der ikke skriftlig instruks.
- Ikke relevant:** Lægen anvendte ikke medhjælp i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#)

1.10 Interview: Håndtering af anafylaktisk reaktion

Ved interview af personalet blev det vurderet, om personalet var bekendt med behandlingen af anafylaktisk reaktion.

Det blev også undersøgt, om der fandtes relevant genoplivningsudstyr og medicin til behandling af anafylaktisk reaktion.

Symptomerne på anafylaktisk reaktion opstår som ofte akut efter få sekunder til minutter, sjældnere efter få timer og omfatter eksempelvis hudkløe, urticaria, vejrtrækningsbesvær og hjertebanken.

Patienter med anafylaktisk reaktion skal anbringes liggende og observeres kontinuerligt, indtil patienten er stabil, dog i mindst to timer.

- Personalet, der giver medicin som injektion, foretager vaccination eller medvirker ved prik-test, provokationsforsøg eller allergen-specifik immunterapi, skal kende symptomerne på anafylaktisk reaktion, så de kan stille diagnosen forsvarligt og indlede behandlingen.
- Når der gives *medicin som injektion eller foretages vaccination* skal der som minimum være umiddelbar adgang til adrenalin og sprøjter til indgift heraf.
Adrenalin gives umiddelbart dybt intramuskulært og evt. gentaget hvert 5-15 minut til anafylaksisyntomerne er forsvundet, eller patienten er indlagt. Når der er givet adrenalin, skal patienten indlægges til observation.
- Når der *foretages prik-test eller gives medicin som injektion, hvor der er en kendt større risiko* for udløsning af anafylaktisk reaktion, skal der som minimum være umiddelbar adgang til selvekspanderende ventilationspose og maske i relevante størrelser (især afhængigt af om der behandles børn). Endvidere udstyr til intramuskulær adrenalin injektion.

- Når der foretages provokationstest og allergen-immunterapi (hyposensibilisering), er der skærpede krav til udstyr og medicin:
Der skal i disse tilfælde altid være enten to læger eller en læge og dennes medhjælp tilstede.
Der skal være umiddelbar adgang til udstyr til intramuskulær adrenalin injektion, antihistamin til peroral og intramuskulær/intravenøs administration, kortikosteroid til intravenøs injektion, beta-2-agonist til inhalation/ parenteral administration, selvekspanderende ventilationspose og maske i relevante størrelser (især afhængigt af om der behandles børn), tungeholder og sug.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
		X

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Symptomerne og behandlingen af anafylaktisk reaktion var jf. oplysningerne fra de interviewede personer kendt af personalet. Der var umiddelbar adgang til relevant genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning og behandling af anafylaktisk reaktion.
- Ikke opfyldt:** Personalet var jf. oplysningerne fra de interviewede personer ikke bekendt med symptomerne og/eller behandlingen af anafylaktisk reaktion, og/eller der var mangler i udstyret og/eller medicinen og/eller der var ikke umiddelbar adgang her til, og/eller når der udførtes provokationstest eller allergen-specifik immunterapi var der ikke altid to læger og/eller en læge og dennes medhjælp tilstede.
- Ikke relevant:** Der blev ikke givet medicin som injektion i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Reference:

[Sundhedsstyrelsen. Vejledning om akutberedskab ved allergen-specifik immunterapi, 2004](#)

1.11 Instruks: Krav til instrukser generelt

Det blev undersøgt, om et antal sundhedsfaglige instrukser indeholdt en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og opfyldte de formelle krav til instrukser.

Instruksen skal være udfærdiget, så det er klart for personalet, hvad den omfatter, hvad der er deres ansvar og opgaver, hvad der skal observeres, hvilke procedurer der skal følges mv. Det skal ligeledes fremgå, i hvilke tilfælde og hvornår lægen skal tilkaldes.

De formelle krav til instrukser:

- Hvem har udarbejdet instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper er den rettet mod

- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for seneste ajourføring
- Dato for næste ajourføring (som ikke må være overskredet ved tilsynet)

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Gennemgang af et antal sundhedsfaglige instrukser viste, at de indeholdt en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og opfyldte de formelle krav i Sundhedsstyrelsens vejledning om udfærdigelse af instrukser.
- Ikke opfyldt:** En eller flere instrukser indeholdt ikke en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og/eller opfyldte ikke de formelle krav i Sundhedsstyrelsens vejledning om udfærdigelse af instrukser.
- Ikke relevant:** Der var ikke krav om sundhedsfaglige instrukser på behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

2. Medicin og opbevaring heraf

2.1 Tilsyn: Opbevaring af lægemidler

Det blev undersøgt, om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, og om udløbsdatoen var overskredet.

Ved tilsyn skal det som minimum fremgå, at lægemidlerne opbevares:

- I en (evt. aflåst) boks, i et medicinskab i fx personalerummet eller i et rum indrettet til opbevaring af medicin
- På hospitaler og større behandlingssteder: I aflåste skabe eller rum og adskilt i overensstemmelse med medicinskabsbekendtgørelsen og receptbekendtgørelsen
- For lægemidler, der skal opbevares køligt: I et køleskab med termometer og en temperatur på 2-8 °C

Ved tilsyn skal det for udløbsdatoen fremgå:

- Udløbsdatoen på opbevarede lægemidler var ikke overskredet

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Tilsynet omfatter også præparater anvendt til kosmetisk behandling (botulinum toxin, fillere mv.)

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Lægemidlerne blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt i henhold til målepunktet og havde ikke overskredet udløbsdatoen.
- Ikke opfyldt:** Der var lægemidler, som ikke i henhold til målepunktet blev opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og/eller havde overskredet udløbsdato.
- Ikke relevant:** Der blev ikke opbevaret lægemidler, som blev anvendt i forbindelse med kosmetiske behandlinger, på behandlingsstedet.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner \(Medicinskabsbekendtgørelsen\)](#)

[Bekendtgørelse nr. 1671 af 12. december 2013 om recepter](#)

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler](#)

2.2 Tilsyn: Opbevaring af omhældte lægemidler

Det blev undersøgt, om kravene til mærkning og opbevaring af lægemidler omhældt i poser til medgivelse ved hjemsendelse / udskrivelse af patienten var overholdt:

Ved tilsyn skal følgende som minimum fremgå:

- Poserne skal være mærkede med medikamentets handelsnavn, doseringsvejledning, og dato for omhældning
- Medicin, hvor andet vedr. holdbarhed og omhældning ikke fremgår af pakningen, må højst være omhældt i 4 uger

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Omhældte lægemidler var forsvarligt mærket i henhold til målepunktet. Der var ikke omhældte lægemidler med overskredet holdbarhed.
- Ikke opfyldt:** Der var omhældte lægemidler, der i henhold til målepunktet ikke var forsvarligt mærket og/eller lægemidler med overskredet holdbarhed.
- Ikke relevant:** Der blev ikke omhældt lægemidler til patienter som modtog kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

3. Hygiejne

3.1 Tilsyn: Håndhygiejne og personlige værnemidler

Det blev undersøgt, om der var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne samt let adgang til personlige værnemidler.

Ved tilsyn skal det som minimum fremgå:

- Når der udføres undersøgelse, behandling og pleje af patienter skal der – i samme eller nærtliggende lokale – være let adgang til relevante håndhygiejnefaciliteter, håndhygiejnemidler og relevante personlige værnemidler. Det er dog ikke et krav, når undersøgelse og behandling udelukkende foregår ved samtaler.
- Der skal anvendes engangshåndklæder. (Stofhåndklæder kan dog accepteres, hvis det er den samme sundhedsperson, som bruger dem, og håndklæderne skiftes dagligt).
- Hvor der foretages *større kirurgiske indgreb*, skal der kunne foretages kirurgisk håndvask før dagens første kirurgiske indgreb, og hvis hænderne har været forurenede.
Mellem to på hinanden følgende kirurgiske indgreb, hvor kirurgen ikke er blevet synligt forurenede med blod, sekreter eller ekskreta, er det tilstrækkeligt at desinficere hænder og albuer i mindst to minutter.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Der var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne og let adgang til relevante personlige værnemidler.
- Ikke opfyldt:** Der fandtes lokaler, hvor der udførtes undersøgelse, behandling og pleje af patienter, hvor der ikke var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne og/eller let adgang til relevante personlige værnemidler og/eller der blev foretaget større kirurgiske indgreb uden at det var muligt at udføre kirurgisk håndvask.
- Ikke relevant:** Undersøgelse og behandling foregik udelukkende ved samtaler.

3.2 Tilsyn: Opbevaring af sterile produkter

Det blev undersøgt, om et antal sterile produkter havde overskredet holdbarhedsdato.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Ingen af de undersøgte sterile produkter havde overskredet holdbarhedsdato.
- Ikke opfyldt:** Der var sterile produkter, som havde overskredet holdbarhedsdato.
- Ikke relevant:** Der anvendtes ikke sterile produkter i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

4. Journalindhold og journalhåndtering

4.1 Journal: Identifikation af patient og sundhedsperson

Der blev gennemgået et antal journaler mhp. sikker identifikation af patient og sundhedsperson.

Patientjournalen er et vigtigt arbejdsredskab for sundhedspersonalet. Patientjournalen skal sikre dokumentationen af undersøgelses- og behandlingsforløb.

Derfor er det et krav, at der ikke kan være tvivl om, hvilken patient det drejer sig om (sikker identifikation af patienten), og hvem der har udfærdiget journalnotatet (sikker identifikation af sundhedspersonen),

På mindre behandlingssteder kan det være tilstrækkeligt at anvende initialer på sundhedspersoner, når navnet særskilt og entydigt altid kan identificeres ved hjælp af særlige lister, som den overordnede ansvarlige/ virksomhedsansvarlige læge har ansvaret for at udfærdige og opbevare.

Vedr. identifikation af patienten:

- Alle journaldele skal være påført patientens navn og personnummer
- Det gælder også særlige dele af journalen, som fx laboratieskemaer, anæsthesiskemaer, billeddokumentation, billedbeskrivelser og audiogrammer.
- Ved printning af elektroniske journaler skal samtlige journaldele indeholde patientens navn og personnummer.

Vedr. identifikation af sundhedspersonen:

- Det skal med navn og faggruppe fremgå, hvem der har foretaget alle journalnotater.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Ved kosmetiske behandlinger skal der foreligge foto, taget forud for behandlingen og, hvis patienten er mødt til efterfølgende kontrol, foto taget efter behandlingen med samme fokus og størrelsesforhold. Billederne skal dateres og identificeres med patientens navn og personnummer

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at journaldelene var påført patientens navn og personnummer.
- Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var journaldele, der manglede navn/personnummer og/eller hvor det ikke fremgik hvem, der havde udarbejdet notatet

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)

4.2 Journal: Forståelighed

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om journalerne var overskuelige og udfærdiget på dansk og var forståelige for andre sundhedspersoner.

<p>Patientjournalen er et vigtigt arbejdsredskab for sundhedspersonalet.</p> <p>Patientjournalen skal sikre dokumentationen af undersøgelses- og behandlingsforløb.</p> <p>Det er derfor et krav, at journalens faglige indhold skal være udfærdiget systematisk på umiddelbart forståeligt dansk fraset eventuel medicinsk terminologi.</p>
--

Gennemgang af et antal journaler viste:

- Journalnotaterne var - fraset eventuel medicinsk terminologi - skrevet på dansk og var ført systematisk, så de var overskuelige og forståelige for andre sundhedspersoner.
- Sundhedspersoner indenfor samme speciale vil umiddelbart på baggrund af teksten kunne forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger. Der blev udelukkende anvendt forkortelser, som er almindelige i det danske sprog eller i specialet.
- Såfremt journalnotater blev anvendt som epikrise, var de forståelige for praktiserende læger, som ikke har detailkendskab til specialet.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at journalerne var overskuelige og udfærdiget på dansk, og at de var forståelige for andre sundhedspersoner.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en journal, der ikke var overskuelig og/eller der forelå journalnotater, der ikke var på dansk og/eller notater, der ikke var forståelige for andre sundhedspersoner.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)

4.3 Journalføring af indikationen

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om der var angivet indikation for undersøgelser/behandlinger.

Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives. Indikationen skal ligeledes beskrives særligt udførligt, hvis der er tale om en udviklingsfunktion, eller behandlingen hviler på et spinkelt videnskabeligt grundlag.

Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse / behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat, f.eks. ”halsbetændelse – podes”.

Af journalen skal som minimum fremgå:

- Indikationen for undersøgelse/behandling, fx ved røntgenundersøgelser, operative indgreb og lægemiddelordinationer

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at indikationen for undersøgelser/behandlinger fremgik.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var tilfælde, hvor indikationen for undersøgelser/behandlinger manglede eller var mangelfuldt beskrevet.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)

4.4 Journalføring af informeret samtykke

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om det fremgik, at patienten forud for behandlingen havde samtykket hertil efter at have modtaget information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Af journalen skal som minimum fremgå:

- Hvilken mundtlig og skriftlig information, herunder om risici, komplikationer mv., der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet.

- Et *stiltiende samtykke* skal ikke journalføres. Det kan være delelementer af almindelig karakter i et undersøgelses og behandlingsforløb, f.eks. rensning af sår, undersøgelse af ben og armes funktionsevne, stetoskopi osv.
- Ved mindre indgribende og ukomplicerede *operative indgreb*, herunder simple elektive indgreb i lokalbedøvelse eller vaccinationer, vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at det er noteret i journalen, at patienten er informeret om indgrebet, og risici, uden at det specificeres nærmere. Kravet til information og dokumentationen heraf øges jo mere alvorligt/større indgreb, der udføres, og jo mere alvorlig/større komplikationerne er.
- Udleveres *skriftligt informationsmateriale*, kan det vedlægges journalen som dokumentation. Når det journalføres, at patienten er informeret i henhold til instruks/skriftlig information, skal det fremgå tydeligt hvilken instruks/skriftligt materiale med fx titel, nummer, dato, og/eller andet, så materialet kan fremfindes senere, fx ved udlevering af journalkopi.
- Når behandlingen hviler på et spinkelt videnskabeligt grundlag, er der en *skærpet pligt* til at informere patienten herom og til journalføringen af det informerede samtykke.

Der er desuden en skærpet informationspligt, hvis faglige retningslinjer fraviges, når behandlingen sker forsøgsvis (fx udviklingsfunktioner) eller ved indgribende behandling med nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og/eller bivirkninger. Der er samtidigt også en skærpet pligt til at journalføre den givne information udførligt.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Ved kosmetiske behandlinger skal patienten forud for behandlingen have skriftlig og mundtlig information af den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson. Fraset behandlinger i form af peeling med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder samt fjernelse af hår, kar og milde rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed, skal patienten endvidere have betænkningstid i henhold til reglerne om kosmetisk behandling.

Ved indsættelse af implantater skal patienten ved forundersøgelsen have skriftlig information om implantatets placering i kroppen, implantatets navn, model og størrelse samt fabrikantens navn. Efter behandlingen skal patienten have udleveret serienummer eller lot efterfulgt af batchkode.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at patienten forud for undersøgelse/behandling havde givet sit samtykke til dette ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighe-

derne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger i henhold til målepunktet.

Ikke opfyldt: *Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en patient, der ikke forud for undersøgelse/behandling havde givet sit samtykke til dette i henhold til målepunktet ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger.*

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.](#)

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.](#)

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet](#)

4.5 Journalføring af lægemiddelordinationer

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om nye lægemiddelordinationer var anført med angivelse af indikation samt lægemidlets navn, styrke og dosering.

Af journalen skal det som minimum fremgå:

- At der for nye lægemiddelordinationer er anført:
 - Indikation
 - Lægemidlets navn
 - Styrke
 - Dosering.

Der kan ved nye ordinationer fx stå 'mod øjenbetændelse', 'for forhøjet blodtryk', 'mod gigtsmerter'.

Det er for upræcist at angive, at medicinen gives 'for smerter', hvis det ikke fremgår af journalen, hvilke smerter det drejer sig om.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at for nye lægemiddelordinationer fremgik indikationen samt lægemidlets navn, styrke og dosering.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var nye ordinationer, hvor indikationen og/eller lægemidlets navn og/eller styrke og/eller dosering ikke fremgik.

Ikke relevant: Der blev ikke ordineret nye lægemidler i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)

4.6 Journal: Fremsendelse af epikrise

Der blev gennemgået et antal journaler vedrørende afsluttede behandlingsforløb mhp., om der var sendt en epikrise til patientens alment praktiserende læge eller den speciallæge, der havde henvist patienten til behandling.

På billeddiagnostiske klinikker kan billedbeskrivelsen udgøre epikrisen.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
		X

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at epikrisen enten var sendt til patientens alment praktiserende læge eller den speciallæge, der havde henvist patienten til behandling, eller at patienten havde frabedt sig, at epikrisen blev sendt.
- Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en journal, hvor der ikke var sendt epikrise i henhold til målepunktet, eller at epikrisen var sendt på trods af, at patienten havde frabedt sig dette.
- Ikke relevant:** Der bliver ikke undersøgt eller behandlet patienter henvist af en læge, eller en anden læge skal ikke følge op på behandlingerne.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9154 af 22. februar 2007 om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse mv.](#)

4.7 Tilsyn: Journalopbevaring

Det blev undersøgt, om de sundhedsfaglige optegnelser/journaler blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Ved tilsyn skal det som minimum fremgå:

- Adgangen til elektroniske journaler er beskyttet ved personligt password, og journalsystemet er sikret med regelmæssig back up.
- Papirjournaler opbevares almindeligvist i aflåste rum eller skabe. Papirjournaler kan dog opbevares på åbne reoler i rum, hvor patienter og pårørende ikke opholder sig, med mindre personalet er til stede.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Journalerne blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende i henhold til målepunktet.

Ikke opfyldt: Der var journaler, som i henhold til målepunktet blev opbevaret uforsvarligt og/eller tilgængeligt for uvedkommende.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)

5. Behandlingssteder med indlagte patienter

5.1 Instruks: Lægetilkald, overflytning og genoplivning

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet for lægekontakt, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning.

Instruksen/instrukserne skal som minimum omfatte følgende:

- Lægekontakt: hvilke symptomer / observationer, der skal medføre, at hhv. den behandlingsansvarlige læge og - på behandlingssteder med patienter i generel anæstesi - anæstesi-lægen skal kontaktes. Suppleret med en lettilgængelig og opdateret liste over lægernes telefonnumre
- Overflytning af dårlige patienter: En praktisk beskrivelse af "hvem gør hvad ved en overflytning" og en angivelse af de hospitaler, der er indgået aftale med/skal anvendes
- Alarmering: en let tilgængelig anvisning, der omfatter "Ring 112" (fx op-hængt ved hjertestarteren)
- Genoplivning: de basale råd for flowet: Erkend, alarmer, massér/ventilér

Hvis det forekommer, at én person er alene i vagt, skal instrukserne tage højde herfor.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå på relevante områder instruks / instrukser for lægekontakt, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) samt genoplivning i henhold til målepunktet.

Ikke opfyldt: Instruksen manglede og/eller et eller flere punkter manglede i henhold til målepunktet og/eller havde væsentlige mangler.

Ikke relevant: Der er ikke indlagte patienter, som har fået kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

[Dansk råd for genoplivning: Retningslinjer for genoplivning 2015.](#)
[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

5.2 Interview: Lægetilkald, overflytning og genoplivning

Lægen / lægerne og andre, der overvågede patienterne blev interviewet om håndteringen af akutte komplikationer med fokus på lægekontakt, overflytning af dårlige patienter, alarmering (1-1-2) og genoplivning.

Ved interview af ovennævnte skal følgende som minimum fremgå:

- Personalet ved, hvilken læge de skal kontakte ved behov
- Den for behandlingen ansvarlige læge eller en anden læge med tilsvarende kvalifikationer eller - på behandlingssteder med patienter i generel anæstesi – en anæstesilæge skal kunne tilkaldes og være på behandlingsstedet indenfor rimelig tid, som hovedregel ca. en halv time
- Personalet kan redegøre for (eventuelt støttet af relevant instruks) ”hvem gør hvad” ved overflytning af dårlige patienter og hvilke hospitaler, der er indgået aftale med/skal anvendes
- Personalet ved, hvordan de skal foretage alarmering
- Personalet kan redegøre for de basale råd for genoplivning: erkend, alarmer, masser/ventiler.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, implementerede procedurer i henhold til målepunktet for håndtering af akutte komplikationer.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke implementerede procedurer i henhold til målepunktet for håndtering af akutte komplikationer.

Ikke relevant: Der er ikke indlagte patienter, som har fået kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

[Dansk råd for genoplivning: Retningslinjer for genoplivning 2015.](#)

6. Behandlingssteder med operationer

6.1 Instruks: Forebyggelse af forveksling ved kirurgi

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet vedrørende forebyggelse mod forveksling ved kirurgiske indgreb.

Instruksen skal som minimum omfatte følgende:

- Operatøren skal kontrollere, at der er indhentet og journalført et informeret samtykke til det planlagte indgreb
- Operatøren skal sikre, at indikation, indgrebstype og entydig lokalisation fremgår af journalen
- Operatøren skal, **hvor der er risiko for forvekslinger**, markere operationsstedet med sprit/vandfast pen, mens patienten er vågen, og journalføre, at markeringen er foretaget
- Operatøren skal sikre patientens identitet ved navn og personnummer, og journalføre kontrollen
- Ved operationshold (dvs. mere end én person assisterer kirurgen med indgrebet) skal mindst to fra holdet kontrollere, at de medfølgende oplysninger, f.eks. radiologiske undersøgelser, er entydigt mærkede med korrekte patientdata
- Ved operationshold skal der inden indgrebet holdes "time out" vedr. korrekt patient, markering, indgreb, lejring, billedokumentation og evt. implantat/særligt udstyr

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) vedrørende forebyggelse af forveksling ved kirurgiske indgreb, når en læge anvender mere end to til at assistere sig ved indgrebene.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Der forelå instruks, der opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
- Ikke opfyldt:** Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
- Ikke relevant:** Der blev ikke foretaget kirurgiske indgreb på kosmetisk indikation på behandlingsstedet, eller lægen anvendte højst to til at assistere sig ved kirurgiske indgreb.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.](#)
[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

6.2 Interview: Forebyggelse af forveksling ved kirurgi

Lægen/lægerne og personer, der assisterede lægen ved operationer, blev interviewet om, hvordan de forebyggede forvekslinger i forbindelse med kirurgiske indgreb.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- Operatøren kontrollerer, at der er indhentet og journalført et informeret samtykke til det planlagte indgreb
- Operatøren sikrer, at indikation, indgrebstype og entydig lokalisation fremgår af journalen
- Operatøren markerer, **hvor der er risiko for forvekslinger**, operationsstedet med sprit/vandfast pen, mens patienten er vågen og journalfører, at markeringen er foretaget
- Operatøren sikrer patientens identitet ved navn og personnummer og journalfører kontrollen
- Ved operationshold (dvs. mere end én person assisterer kirurgen med indgrebet) kontrollerer mindst to fra holdet, at de medfølgende oplysninger er entydigt mærkede
- Ved operationshold holdes der inden indgrebet "time out" vedr. korrekt patient, markering, indgreb, lejrning, billedokumentation og evt. implantat/særligt udstyr

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, implementerede procedurer til forebyggelse af forvekslinger, som var i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke implementerede procedurer til forebyggelse af forvekslinger i forbindelse med kirurgiske indgreb, overensstemmende med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget kirurgiske indgreb på kosmetisk indikation på behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.](#)

6.3 Interview/journal: Tromboseprofylakse

Lægen/lægerne blev interviewet om procedurerne for tromboseprofylakse til patienter, der gennemgår større kirurgiske indgreb og ved gennemgang af journaler blev det vurderet, om procedurerne blev fulgt.

Ved interview og journalgennemgang skal følgende fremgå:

- Patienter, der skal gennemgå et større kirurgisk indgreb, bliver vurderet med henblik på tromboseprofylakse
- Det fremgår af journalerne på patienter, der har gennemgået et større kirurgisk indgreb, at en læge har taget stilling til, om patienten skulle tilbydes tromboseprofylakse

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysningerne fra de interviewede personer, implementerede procedurer for tromboseprofylakse til patienter, der skal gennemgå større kirurgiske indgreb.
Gennemgang af et antal journaler på patienter, der har gennemgået et større kirurgisk indgreb, viste, at patienterne havde fået tilbudt tromboseprofylakse i henhold til procedurerne.
- Ikke opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysningerne fra de interviewede personer, ikke implementerede procedurer for tromboseprofylakse til patienter, der skal gennemgå større kirurgiske indgreb og/eller
Gennemgang af et antal journaler på patienter, der har gennemgået et større kirurgisk indgreb, viste, at mindst en patient ikke havde fået tilbudt tromboseprofylakse i henhold til proceduren.
- Ikke relevant:** Der blev ikke foretaget større kirurgiske indgreb på kosmetisk indikation behandlingsstedet, eller der er ikke foretaget større kirurgiske indgreb på behandlingsstedet det sidste år.

6.4 Instruks: Kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet vedrørende kontrolforanstaltninger i forbindelse med kirurgiske indgreb.

Instruksen skal som minimum omfatte følgende:

- Ansvarsfordelingen mellem operatør og assisterende personale
- Servietter og duge skal være mærket med røntgenfast materiale
- Tamponer på operationslejet bør altid være monteret på tang
- Servietter skal ophænges på servietstativet tydeligt adskilt fra andet optørrende materiale

- Før operationen skal alt fremtaget materiale optælles – og det samme gælder, hvis yderligere materiale tages i brug under operationen
- Før lukning skal alt fremtaget (brugt og ubrugt) materiale tælles
- Ved afløsning under en operation skal alt (brugt og ubrugt) materiale tælles
- Efter operationen skal alt (brugt og ubrugt) materiale tælles, og det kontrolleres, at materialet er intakt
- Det skal fremgå af journalen, hvem der har haft ansvaret for instrumenteringen og dermed for optællingerne
- Ved anvendelse af fx tamponer, der ikke er mærket med røntgenfast materiale, skal der udarbejdes en særlig instruks for kontrolforanstaltninger ved anvendelsen

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) vedrørende kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb, når en læge anvender assistent ved indgrebene.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Der forelå instruks, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer.
- Ikke opfyldt:** Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer.
- Ikke relevant:** Lægen anvendte ikke assistent ved kirurgiske indgreb på kosmetisk indikation.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9091 af 13. marts 2013 om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer](#)

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

6.5 Interview: Kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb

Lægen/lægerne og personer, der assisterede lægen ved større kirurgiske indgreb, blev interviewet, om procedurerne for kontrolforanstaltninger i forbindelse med indgrebene var fagligt forsvarlige.

Ved større kirurgiske indgreb skal der som minimum være procedurer for følgende:

- Ansvarsfordelingen mellem operatør og assisterende personale
- Servietter og duge skal være mærket med røntgenfast materiale
- Tamponer på operationslejet bør altid være monteret på tang
- Servietter skal ophænges på servietstativet tydeligt adskilt fra andet optørrende materiale
- Før operationen skal alt fremtaget materiale optælles – og det samme gælder, hvis yderligere materiale tages i brug under operationen
- Før lukning skal alt fremtaget (brugt og ubrugt) materiale tælles
- Ved afløsning under en operation skal alt (brugt og ubrugt) materiale tælles
- Efter operationen skal alt (brugt og ubrugt) materiale tælles, og det skal kontrolleres, at materialet er intakt
- Det skal fremgå af journalen, hvem der har haft ansvaret for instrumenteringen og dermed for optællingerne
- Ved anvendelse af fx tamponer, der ikke er mærket med røntgenfast materiale, skal der udarbejdes en særlig instruks for kontrolforanstaltninger ved anvendelsen

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Kontrolforanstaltningerne ved større kirurgiske indgreb var jf. oplysningerne fra de interviewede personer i overensstemmelse med kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer.
- Ikke opfyldt:** Kontrolforanstaltningerne ved større kirurgiske indgreb var jf. oplysningerne fra de interviewede personer ikke i overensstemmelse med kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer.
- Ikke relevant:** Der blev ikke foretaget større kirurgiske indgreb på kosmetisk indikation på behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9091 af 13. marts 2013 om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter mv. i forbindelse med operationer](#)

6.6 Interview: Tilgængeligt udstyr ved planlagt operation

Lægen/lægerne og andre, der deltog ved kirurgiske indgreb blev interviewet om, behandlingsstedet havde procedurer for at have det nødvendige medicinske udstyr klar til planlagte kirurgiske indgreb, og om personalet var bekendt

Patienter udsættes for en unødigt risiko, hvis et kirurgisk indgreb ikke kan gennemføres grundet manglende medicinsk udstyr eller mangler ved det tilstedeværende medicinske udstyr.

med og fulgte procedurerne.

Ved interview skal følgende fremgå:

- På behandlingssteder, hvor der foretages kirurgiske indgreb, er der procedurer, for at sikre at udstyret inden et kirurgisk indgreb er i orden.
På behandlingssteder, hvor lægen har mere end to assistenter ved kirurgiske indgreb, skal procedurerne være nedfældet i en instruks (skriftlig). Sundhedspersoner involveret i klargøring til operation skal være bekendt med og følge procedurerne.
- Det skal fremgå, at der forud for et kirurgisk indgreb er en sundhedsperson, som har ansvaret for at sikre, at det medicinske udstyr, som forventes anvendt ved det planlagte indgreb, er tilgængeligt og anvendeligt – det omfatter både medicinsk udstyr til implantation og operationsapparat.
Proceduren skal omfatte sikring af, at medicinsk udstyr til implantation er tilgængeligt i de relevante modeller og størrelser. Der skal fx ved hjertekirurgi være umiddelbar adgang til både biologiske og mekaniske hjerte-klapper i relevante størrelser.
- Det skal fremgå, at der er procedurer for at sikre tilstrækkelig rengøring af det medicinske udstyr (fx instrumenter og skoper) efter kirurgiske indgreb, herunder hvem der er ansvarlig for rengøringen.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Behandlingsstedet havde i henhold til målepunktet procedurer for at have det nødvendige medicinske udstyr klar til et planlagt kirurgisk indgreb, og personalet var bekendt med og fulgte procedurerne. På behandlingssteder, hvor lægen har mere end to assistenter ved kirurgiske indgreb, var procedurerne nedfældet i en instruks (skriftlig).

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde ikke procedurer i henhold til målepunktet for at have det nødvendige medicinske udstyr klar til et planlagt kirurgisk indgreb på kosmetisk indikation, eller procedurerne var mangelfulde.
Og/eller procedurerne var ikke nedfældet i en instruks (skriftlig) selvom lægen anvendte mere end to assistenter ved kirurgiske indgreb, og/eller instruksens var mangelfuld.

Ikke relevant: Der blev ikke foretaget større kirurgiske indgreb på behandlingsstedet, eller lægen anvendte højst to til at assistere sig ved kirurgiske indgreb.

6.7 Interview/Instruks: Procedurer ved større blødning

Det blev undersøgt, om der var etableret et beredskab for håndtering af større blødning under og efter kirurgiske indgreb.

Ved interview og/eller gennemgang af instruks skal følgende fremgå:

- Der er et blødningsberedskab, så det er muligt at behandle en større blødning på stedet (omfatter også mulighed for akutte laboratorieprøver og en aftale med en blodbank om levering af blodprodukter), eller personalet er kvalificeret til at gøre patienten transportabel og herefter overflytte patienten akut.

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for blødningsberedskabet, når en læge har mere end to assistenter til opgaven.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Ved interview og/eller gennemgang af instrukser i fremgik det, at der var et beredskab for håndtering af større blødning under og efter kirurgiske indgreb i henhold til målepunktet.
- Ikke opfyldt:** Ved interview og/eller gennemgang af instrukser fremgik det, at behandlingsstedet ikke i henhold til målepunktet havde et beredskab for håndtering af større blødning under og efter kirurgiske indgreb.
- Ikke relevant:** Der blev ikke foretaget kirurgiske indgreb på kosmetisk indikation med kendt risiko for større blødninger under eller efter indgrebet.

7. Behandlingssteder med generel anæstesi / central blokade / anvendelse af sedation ved operative indgreb

Sedation er en tilstand, hvor man med anvendelse af særlige medikamenter kan dæmpe uro og angst, typisk i forbindelse med forskellige former for procedurer, der kan være ubehagelige.

Ved overfladisk sedation kan man kommunikere verbalt med patienten men ved dyb sedation reagerer patienten ikke på tiltale, men kun smerte.

Afhængigt af den konkrete procedure, doseringen og patientens følsomhed, er der tale om et glidende overgang fra en helt vågen tilstand til noget, der kan opfylde kriterier for fuld bedøvelse, hvor patienten pr. definition ikke reagerer på et smertevoldende stimulus.

Sedation kan opnås med en lang række af stoffer, der kan gives som tabletter, stikpiller eller i en blodåre (intravenøst) som infusion. Ved kombination af flere stoffer opnås meget kraftigere effekter, end hvis de bruges hver for sig.

Intravenøs infusion er meget styrbart, idet de brugte stoffer har kort virkningsvarighed. Derved kan der optræde store variationer i den kliniske effekt, hvilket især er problematisk, da overdosering kan medføre alvorlig påvirkning af evnen til at holde frie luftveje, samt af vejrtrækningen og af kredsløbet.

Sedation kan desuden medføre risiko for passage af maveindhold til lungerne, såkaldt aspiration, idet de beskyttende reflekser kan hæmmes.

Ved **moderat og svær sedation** vil patienten sædvanligvis reagere på smertestimuli og tiltale. Der kan tilståde større eller mindre påvirkning af luftvej, vejrtrækning og kredsløb. Reglerne for faste er som ved generel anæstesi.

Kontinuerlig overvågning som ved generel anæstesi er derfor nødvendig.

7.1 Journal: Præanæstesiologisk vurdering

Der blev gennemgået et antal journalnotater / anæstesischemaer med henblik på, om der forud for operationen var foretaget anæstesiologisk vurdering.

Anæstesiologen har ansvaret for, at patienten er informeret om anæstesiproceduren, fasteperioden, den postoperative smertebehandling, de postoperative forholdsregler og er vejledt i tilkald af hjælp efter udskrivelsen. Informationerne kan gives af andre end anæstesilægen, fx kirurgen.

Af journalen skal som minimum fremgå følgende:

- Forud for operationen er der foretaget en præoperativ vurdering, der som minimum baserer sig på følgende oplysninger, som fx kan være indhentet af kirurgen:
 - Ved generel anæstesi, i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter.
(Ved simpel inhalationsanæstesi forstås en anæstesi, hvor anæstesen alene opnås ved hjælp af inhalationsanæstetika, dvs. der ikke på nogen måde anvendes andre sedativa/hypnotika eller analgetika uanset administrationsvej)
 - Diagnose og planlagte indgreb
 - Allergier
 - Tidligere og nuværende sygdomme, med fokus på om eventuelle hjerte-lungesygdomme, der påvirker det daglige aktivitetsniveau
 - Medicinering
 - Eventuelle tidligere anæstesier
 - Vurdering af luftvej og tandstatus Vægt
 - Ved alle andre former for generel anæstesi og centrale blokader (spinal- og epidural anæstesi) samt moderat og svær sedation desuden:
 - Blodtryk
 - Puls
 - ASA score

- Ved **diabetespatienter type 1 og 2**: Der skal være en plan for den perioperative håndtering af sygdommen, inklusiv blodsukkerkontrol. Ved type 1 diabetes skal den individuelle plan omhandle den medicinske behandling og eventuel glukoseinfusion på operationsdagen.
- Ved behandling med **medicin, der indvirker på koagulationen**, skal det fremgå af journalen, at lægen har taget stilling til om der er behov for medicinjustering.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Gennemgang af et antal journalnotater / anæsthesiskemaer viste, at der forud for operationen var foretaget anæstesiologisk vurdering i henhold til målepunktet.
- Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journalnotater / anæsthesiskemaer viste, at der var mindst en patient, der ikke forud for operationen havde fået foretaget en relevant anæstesiologisk vurdering eller vurderingen var mangelfuld.
- Ikke relevant:** Der bliver ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation på kosmetisk indikation på behandlingsstedet, eller dette er ikke sket det sidste år.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)
[Rekommandationer for anæstesi i anæstesiologiske speciallægepraksis \(2015\)](#)

7.2 Journal: Peroperativ overvågning

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om patienterne var relevant overvåget under anæstesen/sedationen

Relevant overvågning under anæstesi/sedation omfatter som minimum følgende:

- Ved sedation og ved generel anæstesi i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter.
(Ved simpel inhalationsanæstesi forstås en anæstesi, hvor anæstesen alene opnås ved hjælp af inhalationsanæstetika, dvs. der ikke på nogen måde anvendes andre sedativa/hypnotika eller analgetika uanset administrationsvej)
 - Klinisk observation af patienten
 - Kontinuerlig monitorering af puls og iltmætning med pulsoximeter (ikke krav om journalføring af normale talværdier)
- Ved alle andre former for generel anæstesi og centrale blokader (spinal- og epidural anæstesi) desuden:

- Kontinuerlig monitorering af puls og iltmætning med krav om journalføring af de målte værdier samt blodtryk mindst hvert 5. minut
- Kontinuerlig EKG
- Måling af end-tidal CO₂ (ved generel anæstesi)
- Kontrol af temperaturen ved anæstesivarighed over 2 timer
- Neuromuskulær monitorering ved indgift af relaksantia
- **Ved komorbiditet** (dvs. ASA > 2) skal overvågningen være tilpasset hertil (fx invasiv blodtryksmåling ved alvorlig hjertesygdom).

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at patienten var overvåget relevant i henhold til målepunktet under anæstesen.
- Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at mindst en patient ikke i henhold til målepunktet var overvåget relevant under anæstesen.
- Ikke relevant:** Der bliver ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation på kosmetisk indikation på behandlingsstedet, eller dette er ikke sket det sidste år.

Referencer:

[Rekommandationer for anæstesi i anæstesiologiske speciallægepraksis \(2015\)](#)

7.3 Instruks: Medicingivning ved anæstesi

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personale, med henblik på sikring af entydig identifikation ved medicingivning i forbindelse med anæstesi.

Instruksen skal som minimum omfatte følgende:

- At injektionssprøjter, hvis indhold ikke anvendes umiddelbart efter optrækningen, skal mærkes med lægemidlets navn, styrke/koncentration og initialer på den person, der har trukket lægemidlerne op
- At injektionssprøjterne ligeledes skal mærkes med patientens navn og personnummer med mindre, der i anæstesirummet/operationsstuen kun befinder sig den patient, som de optrukne lægemidler er tiltænkt

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for medicinadministration, når en læge har mere end to medhjælpere til opgaven.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå instruks, der opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke opfyldt: Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke relevant: Der foretages ikke generel anæstesi, central blokade eller sedation på kosmetisk indikation på behandlingsstedet, eller det var udelukkende lægen (og højst to personer herudover knyttet til lægen), der varetog anæstesi på behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.](#)

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

7.4 Interview: Medicingivning ved anæstesi

Lægen / lægerne og andre, der foretog medicingivning i forbindelse med anæstesi, blev interviewet om, hvorvidt medicinen var entydigt identificeret.

Ved interviewet skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- At injektionssprøjter, hvis indhold ikke anvendes umiddelbart efter optrækningen, bliver mærket med lægemidlets navn, styrke/koncentration og initialer på den person, der har trukket lægemidlerne op
- At injektionssprøjterne ligeledes bliver mærket med patientens navn og personnummer med mindre, der i anæstesirummet/operationsstuen kun befinder sig den patient, som de optrukne lægemidler er tiltænkt

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Procedureerne for medicingivning ved anæstesi opfyldte jf. oplysninger fra de interviewede kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke opfyldt: Procedureerne for medicingivning ved anæstesi opfyldte jf. oplysninger fra de interviewede ikke kravene i Sundhedsstyrel-

sens vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke relevant: Der foretages ikke generel anæstesi, central blokade eller sedation i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.](#)

7.5 Interview: Akut assistance ved operative indgreb

Lægen / lægerne blev interviewet om, hvorvidt en sundhedsperson med relevante kvalifikationer var til rådighed / kunne frigøres under operationer i tilfælde af, at anæstesilægen skulle få akut behov for assistance til fx genoplivning.

Det blev også undersøgt, om der i forbindelse med operative indgreb var umiddelbar adgang til hjertestarter og medicin til anvendelse ved basal genoplivning, en kendt procedure for iværksættelse af avanceret genoplivning samt om det sundhedsfaglige personale blev undervist i basal genoplivning mindst hvert andet år.

Ved interview skal følgende som minimum fremgå:

- Der er en sundhedsperson tilstede, som kan assistere anæstesilægen ved akutte alvorlige komplikationer, som fx hjertestop
- Medicin (som minimum adrenalin) til brug ved basal genoplivning i forbindelse med et operativt indgreb kan umiddelbart fremfindes af personalet
- Der er en kendt procedure for iværksættelse af avanceret genoplivning omfattende ”Hvem og Hvad tilkaldes”
- Ledelsen og personalet kan bekræfte, at der undervises i basal genoplivning mindst hvert andet år

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: En sundhedsperson med relevante kvalifikationer var, jf. oplysninger fra de interviewede personer, til rådighed / kunne frigøres under operationerne i tilfælde af, at anæstesiologen skulle få akut behov for assistance, og der var umiddelbar adgang til hjertestarter og medicin til anvendelse ved genoplivning i forbindelse med operative indgreb.

Det sundhedsfaglige personale blev undervist i basal genoplivning mindst hvert andet år.

Ikke opfyldt: Der var ikke en sundhedsperson med relevante kvalifikationer, der ved akut behov kunne bistå anæstesiologen under operationerne

og / eller der var mangler i udstyret og / eller medicinen
og / eller ikke umiddelbar adgang hertil
og / eller det sundhedsfaglige personale blev ikke undervist i
basal genoplivning mindst hvert andet år.

Ikke relevant: Der foretages ikke generel anæstesi, central blokade eller sedation i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

[Rekommandationer for anæstesi i anæstesiologiske speciallægepraksis \(2015\)](#)
[Dansk råd for genoplivning](#)

7.6 Instruks: Postoperativ overvågning

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet for postoperativ overvågning af patienter efter generel anæstesi/central blokade/sedation.

Instruksen skal som minimum omfatte følgende:

- Ved generel anæstesi i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter.
(Ved simpel inhalationsanæstesi forstås en anæstesi, hvor anæstesen alene opnås ved hjælp af inhalationsanæstetika, dvs. der ikke på nogen måde anvendes andre sedativa/hypnotika eller analgetika uanset administrationsvej):
 - Klinisk observation af patienten af personale, der har tilstrækkelig uddannelse og erfaring i observation af nyopererede patienter
 - Overvågning med pulsoximetri, som minimum til patienten er vågen og relevant.
 - Ved afslutningen af den postoperative overvågning/udskrivelsen skal patienten være vågen, klar og relevant.
- Ved alle andre former for generel anæstesi og centrale blokader (spinal- og epidural anæstesi) samt dyb sedation:
 - Patienten skal overvåges med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt / forbindelse, dræn samt smerte- og kvalmestatus
 - Den postoperative overvågning skal omfatte puls, blodtryk, respirationsfrekvens og iltmætning.
 - Observationerne skal almindeligvis dokumenteres mindst hvert 15. min. den første time, og at der skal foreligge stabile værdier i en periode på mindst 30 min. før den postoperative overvågning afsluttes / patienten overflyttes til sengeafsnit.
- Ved **komorbiditet** (fx diabetes mellitus) skal observationen være tilpasset hertil.

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for postoperativ overvågning, når en læge har mere end to assistenter til opgaven.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Der forelå instruks for den postoperative overvågning af patienter efter generel anæstesi / central blokade / sedation i henhold til målepunktet.
- Ikke opfyldt:** Instruksen manglede eller havde i henhold til målepunktet væsentlige mangler.
- Ikke relevant:** Der foretages ikke generel anæstesi, central blokade eller sedation i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet, eller det er udelukkende lægen (og højst to personer herudover knyttet til lægen), der varetager overvågningen.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)
[Rekommandationer for anæstesi i anæstesiologiske speciallægepraksis \(2015\)](#)

7.7 Journal: Postoperativ overvågning og udskrivelse

Der blev gennemgået et antal journaler / sygeplejefaglige optegnelser mhp., om den postoperative overvågning var patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig, og om det fremgik, at tilstanden var patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig ved udskrivelsen.

Relevant overvågning efter kirurgiske indgreb omfatter som minimum følgende:

- Ved generel anæstesi i form af simpel inhalationsanæstesi med forventet samlet varighed på mindre end 30 minutter.
(Ved simpel inhalationsanæstesi forstås en anæstesi, hvor anæstesen alene opnås ved hjælp af inhalationsanæstetika, dvs. der ikke på nogen måde anvendes andre sedativa/hypnotika eller analgetika uanset administrationsvej):
 - Klinisk observation af patienten
 - Patienten blev overvåget med pulsoximetri, som minimum til patienten var vågen og relevant
 - Patienten var vågen, klar og relevant ved afslutningen af den postoperative overvågning/udskrivelsen.
 - Det er som hovedregel tilstrækkeligt med et kort udskrivningsnotat, f.eks. ”vågen, klar og relevant, udskrevet” uden at der er anført eventuelt målte vitalværdier.
- Ved alle andre former for generel anæstesi og centrale blokader (spinal- og epidural anæstesi) samt dyb sedation:

- Patienten blev overvåget med klinisk observation, der omfattede vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt / forbindelse, dræn samt smerte- og kvalmestatus
 - Den postoperative overvågning omfattede også puls, blodtryk, respirationsfrekvens og iltmætning.
 - Observationerne var dokumenteret mindst hvert 15. min. den første time, og der forelå stabile værdier i en periode på mindst 30 min. før den postoperative overvågning blev afsluttet / patienten blev overflyttet til sengeafsnit.
 - Patienten var vågen, klar og relevant ved afslutningen af den postoperative overvågning/overflytningen til sengeafsnit/udskrivelsen.
 - Det fremgik af udskrivningsnotatet, at patienten var vågen og orienteret, med stabil cirkulation, var mobiliseret, relevant kvalme- og smertebehandlet og havde indtaget væske samt haft vandladning. De sidst målte vitalværdier fremgik.
- Ved **komorbiditet** (fx diabetes mellitus) var observationerne tilpasset her- til.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler/sygeplejefaglige optegnelser viste, at der efter operationen var foretaget relevant overvågning, og at tilstanden ved udskrivelsen var forsvarlig.
- Ikke opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler/sygeplejefaglige optegnelser viste, at for mindst en patient var der mangler i overvågningen og / eller patienten var ikke stabil, da den postoperative overvågning blev afsluttet, og/eller at tilstanden ved udskrivelsen ikke var forsvarlig.
- Ikke relevant:** Der blev ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet, eller det er ikke sket det sidste år.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)
[Rekommandationer for anæstesi i anæstesiologiske speciallægepraksis \(2015\)](#)

7.8 Tilsyn: Indretning af operationsstuen

Det blev undersøgt, om der på operationsstuen var adgang til relevant udstyr samt passende pladsforhold og operationsleje.

Ved tilsyn skal som minimum fremgå følgende:

- Der er som minimum være adgang til el, oxygen og sug.
- Det er mulighed for, at anæstesiologen kan stå bag lejets hovedgærde mhp. intubation.
- Lejet kan hæves, sænkes og vippe. Det er dog tilstrækkeligt med hæve / sænke funktion på operationslejet ved mindre indgreb.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** På operationsstuen var der i henhold til målepunktet relevant udstyr samt passende pladsforhold og operationsleje.
- Ikke opfyldt:** Der var i henhold til målepunktet mangler i indretning og / eller udstyr.
- Ikke relevant:** Der blev ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

[Rekommandationer for anæstesi i anæstesiologiske speciallægepraksis \(2015\)](#)

7.9 Tilsyn: Servicing af apparatur til anæstesi

Det blev undersøgt, om der forelå dokumentation, fx logbog og servicereporter vedrørende anæstesiapparatur samt procedurer for tjek af hjertestartere.

Ved tilsyn skal som minimum fremgå følgende:

- Der foreligger dokumentation (evt. som kopi) for at apparatur til anæstesi som udgangspunkt har været til service mindst hvert andet år, med mindre der er elektronisk kontrol i apparaturet.
- Der foreligger en logbog (evt. som kopi), hvoraf det fremgår, at anæstesiologen/anæstesisygeplejersken har kontrolleret apparaturet og fundet det patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (fx tjek af iltforsyning, sug m.v.) inden dagens anvendelse.
- Der er procedurer for at tjekke fx ugentligt at Hjertestartere, der har indbygget automatisk kontrol, er funktionsduelige.

Hvis behandlingsstedet benytter ikke fastansatte anæstesiologer, og anæstesiolog samt anæstesiapparatur og/eller monitoreringsudstyr til anvendelse i forbindelse med operationer derfor ikke er til stede ved tilsynsbesøget, skal der foreligge relevante logbøger og servicereporter eller aktuelle kopier heraf.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Der forelå dokumentation for service af anæstesiapparat. Alternativt forelå aktuelle kopier af de nævnte dokumenter. Der forelå logbøger, som dokumenterede udførte testprocedurer på anæstesiapparatet på dage, hvor apparatet blev anvendt.
- Ikke opfyldt:** Der var desuden procedurer for kontrol af hjertestartere. Der manglede dokumentation for service af anæstesiapparat og/eller der manglede logbøger for anæstesiapparat og/eller der manglede procedurer for kontrol af hjertestartere.
- Ikke relevant:** Der blev ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

7.10 Interview: Back-up ved forsyningssvigt

Lægen/lægerne blev interviewet, om der var back-up på behandlingsstedet i tilfælde af strømsvigt eller svigt af iltforsyningen under operative indgreb.

Back up kan fx være nødgenerator, batteridreven lampe, iltbombe og adgang til manuelt sug og selvekspanderende ventilationsposer med ensretterventil og masker i relevante størrelser, afhængigt af om der behandles børn.
--

Ved interview skal som minimum fremgå følgende:

- På behandlingsstedet findes et tilstrækkeligt nødberedskab til sikring af forsvarlig afslutning af igangværende operative indgreb i tilfælde af svigt i forsyning af strøm eller medicinske gasser.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Behandlingsstedet havde, jf. oplysningerne relevant back up i henhold til målepunktet i tilfælde af svigt i forsyning af strøm eller medicinske gasser.
- Ikke opfyldt:** Der var i henhold til målepunktet mangler i nødberedskabet ved forsyningssvigt.
- Ikke relevant:** Der blev ikke foretaget generel anæstesi, central blokade eller sedation i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

[Vejledning vedrørende nødforsyning af strøm mv. på private sygehuse og klinikker.](#)