

Sundhedsstyrelsens tilsyn med kosmetiske behandlingssteder

hvor registrerede læger og deres eventuelle registrerede medhjælp
udfører kosmetisk behandling

Endelig tilsynsrapport

Registreret læge: Claus Zachariae

Behandlingssted: N'AGE ApS

Adresse: Kongens Nytorv 24, 1050 København K

Dato for tilsynsbesøget: Torsdag den 27. august 2015

Tilsynet blev foretaget af: Embedslæge Troels Thomsen og
Tandlæge Sara Schrøder

Der var for N'AGE ApS ved Claus Zachariae registreret følgende oplysninger om behandlinger og anvendelse af medhjælp i Sundhedsstyrelsen på tidspunktet for tilsynet

Registreret læge:

Navn:	Claus Zachariae
Speciale:	Dermatologi
Autorisations-ID	0076K

Øvrige registrerede læger på behandlingsstedet:

Navn:	Speciale:
Katrine Karmisholt	Dermatologi

Behandlingssteder, hvor lægen er registreret:

N'Age, Kbh.
N'Age, Hellerup

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

Behandling:	Medhjælp:
Behandling med scleroserende indsprøjtninger i mindre kar	Emilie Blønd Eva Raaholt
Behandling med botulinumtoksin	Emilie Blønd Nina Torres Haumann Ida Bille Brahe Christian Madsen Peter Jensen
Behandling med ikke-permanente fillers	Emilie Blønd Nina Torres Haumann Eva Raaholt Ida Bille Brahe Christian Madsen
Behandling med laser, IPL og andre metoder, der er at ligestille hermed	

Formål og lovgrundlag

Læger skal være registreret i Sundhedsstyrelsen 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 behandling 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 Sundhedsstyrelsens tilsyn med læger og deres medhjælp, der er registreret i Sundhedsstyrelsen 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.

Sundhedsstyrelsen foretager cirka hvert 3. år et rutinemæssigt tilsyn på alle de behandlingssteder, hvor de udfører kosmetisk behandling.

Sundhedsstyrelsen vurderer på tilsynsbesøget ved en stikprøve de forhold, der fremgår af de kosmetiske og generiske målepunkter, der er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens 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 Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Når Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Når den registrerede læge har opfyldt alle kravene, udarbejder Sundhedsstyrelsen 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.

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

¹ Bekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

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

³ Vejledning nr. 9452 af 27. juni 2014 om kosmetisk behandling

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

Tilsynet er nærmere beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Retningslinjer for tilsyn med registrerede læger på behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling*. Retningslinjerne kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [[link](#)].

Endelig konklusion

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 27. august 2015 og vurdering af det efterfølgende modtagne materiale fra læge Claus Zachariae konkluderet, at behandlingsstedet nu opfylder målepunkterne.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ingen anmærkninger i øvrigt til de undersøgte forhold på behandlingsstedet.

Foreløbig konklusion efter tilsynsbesøget den 27. august 2015

Sundhedsstyrelsen vurderede, at
- der er flere problemer, som skal bringes i orden inden for en aftalt kort tidsfrist.
Sundhedsstyrelsen vil følge op på, at det sker.

Sundhedsstyrelsen fandt ved tilsynsbesøget den 27. august 2015 følgende problemer:

- Der var personer beskæftiget med kosmetisk behandling og/eller der blev udført behandlinger, som ikke var registreret i Sundhedsstyrelsen.
Fund og kommentarer: Læge Claus Zachariae havde ikke sikret at hans medhjælp Peter Jensen ikke udførte forundersøgelse til Botox, da denne ikke er registreret til dette. Derudover havde Claus Zachariae som virksomhedsansvarlig læge ikke sikret at læge Katrine Karmisholt før hun startede behandlinger, var registreret til at måtte udføre behandling med laser (inkl. CO₂), IPL og andre metoder, der er at ligestille her med.
- Informationsmaterialet til patienterne om en eller flere af de tilbudte behandlinger manglede eller opfyldte ikke kravene.
Fund og kommentarer:
Patientinformationen
 - vedr. Restylane, indeholdt ikke information om betænkningstid.
 - vedr. sklerosering indeholdt hverken information om betænkningstid eller om bisidder.
 - vedr CO₂ laser indeholdt ikke information om forventet varighed af behandlingsresultat. Desuden var det anført at betænkningstiden hertil var 2 dage, hvor kravet imidlertid er 1 uge.
- Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
Fund og kommentarer: Instruks for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger manglede.

- Der var mangler i de foreliggende instrukser for anvendelse af medhjælp.

Fund og kommentarer:

Restylane:

- Kriterier for udvælgelse af ptt. var ikke klare, da kontraindikationer ikke fremgik.
- Det fremgik ikke, at pt. skal have 2 dages betænkningstid ved 1. behandling
- Det fremgik ikke hvordan behandlingen udføres
- Bivirkninger/komplikationer og i hvilke konkrete situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes fremgik ikke

Botox:

- Det fremgik ikke, at pt. skal have 2 dages betænkningstid ved 1. behandling
- Bivirkninger/komplikationer og i hvilke konkrete situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes fremgik ikke.

Mikroskleroterapi:

- Det fremgik ikke, at pt. skal have 2 dages betænkningstid ved 1. behandling
- Det fremgik ikke hvordan behandlingen udføres. Uklart hvornår lægen skal kontaktes ved nekrose.

- 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.

Fund og kommentarer: Medhjælpsinstrukser vedr. botox og sklerosering manglede oplysninger om hvilken målgruppe instrukserne var rettet imod.

- 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

Fund og kommentarer: En journal indeholdt et usigneret journalnotat. To journaler indeholdt et enkelt foto tilhørende en anden patient.

- 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.

Fund og kommentarer: En journal indeholdt multiple fotos tilhørende andre patienter.

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

Fund og kommentarer: En journal indeholdt en forundersøgelse uden der var stillet indikation for Botox-behandling. Denne forundersøgelse var udført af Claus Zachariaes medhjælp, Peter Jensen, som ikke er registreret til at måtte udføre denne type forundersøgelser.

- 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.

Fund og kommentarer: Et journalnotat var ikke dateret, dermed kunne det ikke afgøres om betænkningstiden var overholdt.

Anmodning om fremsendelse af skriftligt materiale:

Sundhedsstyrelsen anmoder derfor læge Claus Zachariae om senest en måned efter modtagelsen af denne rapport, at indsende en redegørelse som dokumentation for, at nedenstående krav nu er blevet opfyldt.

- Alle personer, der foretager kosmetisk behandling på behandlingsstedet, skal være registreret til dette i Sundhedsstyrelsen.
- Det skriftlige informationsmateriale, skal opfylde kravene i bekendtgørelse og vejledning om kosmetisk behandling, særligt vedrørende betænkningstid og forventet varighed af behandlingsresultat mm. for alle de kosmetiske behandlinger, behandlingsstedet tilbyder.
- Der skal foreligge en instruks for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger, som opfylder kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
- Lægen skal sikre, at alle skriftlige instrukser til den anvendte medhjælp omfatter nedenstående punkter, under hensynstagen til hvilken medhjælp der benyttes:
 - o kriterier for udvælgelse af patienter,
 - o patientinformation og samtykke,
 - o hvordan behandlingen udføres,
 - o hvilke bivirkninger, der kan opstå, og hvorledes disse behandles, samt
 - o i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.
- De sundhedsfaglige instrukser skal indeholde en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene.
- Lægen skal sikre, at der ikke forefindes foto i journalerne tilhørende andre end den pågældende patient.
- Lægen skal sikre at indikationen for undersøgelser/behandlinger fremgår af alle journaler.

Læge Claus Zachariae indsendte hhv. den 6. oktober 2015 samt den 19. november 2011 materiale som dokumentation for, at ovenstående krav er blevet opfyldt.

Øvrige forhold:

Behandlingsstedet oplyste og fremviste et nyt elektronisk journalsystem som var taget i anvendelse fra 1. juni 2015.

Under tilsynsbesøget talte Sundhedsstyrelsens tilsynsgående med følgende personer: Virksomhedsansvarlig læge Claus Zachariae, klinikchef Ida Bille Brahe, speciallæge Katrine Karmisholt og sygeplejerske Christian Holm Madsen.

Bilag

Sundhedsstyrelsens vurdering af de kosmetiske og de generiske målepunkter ved det varslede tilsynsbesøg den 27. august 2015 hos N'Age, Kbh.

Kosmetiske målepunkter

1. Registrerede oplysninger hos Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen hertil, og om der kun blev foretaget kosmetiske behandlinger, som de pågældende var registreret til at udføre.

Opfyldt	Ikke opfyldt
	X

Evt. kommentarer:

Læge Claus Zachariae havde ikke sikret at hans medhjælp Peter Jensen ikke udførte forundersøgelse til Botox, da denne ikke er registreret til dette. Derudover havde Claus Zachariae som virksomhedsansvarlig læge ikke sikret at læge Katrine Karmisholt før hun startede behandlinger, var registreret til at måtte udføre behandling med laser (inkl. CO2), IPL og andre metoder, der er at ligestille her med.

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 Sundhedsstyrelsen.

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

Evt. kommentarer:
<p>Patientinformationen vedr. Restylane, indeholdt ikke information om betænkningstid.</p> <p>Patientinformationen vedr. sklerosering indeholdt hverken information om betænkningstid eller om bisidder.</p> <p>Patientinformationen vedr CO₂ laser indeholdt ikke information om forventet varighed af behandlingsresultat. Desuden var det anført at betænkningstiden hertil var 2 dage, hvor kravet imidlertid er 1 uge.</p>

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. Apparat

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-apparat 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: Der blev ikke foretaget 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 (hjerterytm, 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

Evt. 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 på behandlingsstedet.

5. Information om resultatet af Sundhedsstyrelsens tilsyn

5.1 Tilsyn: Oplysning om resultat af seneste tilsyn

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

Information om resultaterne af tilsynet skal ske ved at:

- Sundhedsstyrelsens 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 Sundhedsstyrelsens seneste tilsyn med behandlingsstedet og de registrerede sundhedspersoner.

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

Ikke relevant: Der havde ikke tidligere været kosmetisk tilsynsbesøg på behandlingsstedet.

Referencer:

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

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9452 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 på behandlingsstedet, eller det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der håndterede parakliniske undersøgelser.

Referencer:

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

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 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 anæstesi-lægen)
- 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:
Instruks manglede.

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 om 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 er som minimum 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 henvendelser/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, eller det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der administrerede medicinen.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9424 af 30. juni 2006 om ordination og håndtering af lægemidler \(Til læger, plejepersonale på sygehuse, i plejeboliger og i hjemmeplejen samt andet personale, der medvirker ved medicin håndtering\)](#)
[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 medhjælpens 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 delegerer den forbeholdte virksomhed til en medhjælp.

Ved interview skal det fremgå, at lægens instruktion af og tilsyn med medhjælpens 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 medhjælpens 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:
<p>Restylane:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kriterier for udvælgelse af pt. var ikke klare, da kontraindikationer ikke fremgik. - Det fremgik ikke, at pt. skal have 2 dages betænkningstid ved 1. behandling - Det fremgik ikke hvordan behandlingen udføres - Bivirkninger/komplikationer og i hvilke konkrete situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes fremgik ikke <p>Botox:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det fremgik ikke, at pt. skal have 2 dages betænkningstid ved 1. behandling - Bivirkninger/komplikationer og i hvilke konkrete situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes fremgik ikke. <p>Mikroskleroterapi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det fremgik ikke, at pt. skal have 2 dages betænkningstid ved 1. behandling

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Det fremgik ikke hvordan behandlingen udføres- Uklart hvornår lægen skal kontaktes ved nekrose. |
|--|

Opfyldt: Lægen/lægerne sikrede, jf. oplysninger fra de interviewede personer, instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælps 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 medhjælps 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: Der blev ikke anvendt medhjælp 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.
- 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 hertil, 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 bliver ikke givet medicin som injektion, udført priktest, provokationstest eller allergen-specifik immunterapi (hyposensibilisering) 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:
Medhjælpsinstrukser vedr. botox og sklerosering manglede oplysninger om hvilken målgruppe instrukserne var rettet imod.

- 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:
25 lægemidler gennemgået

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 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. 9429 af 30. juni 2006 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 på behandlingsstedet.

Referencer:

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

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 ekskretter, 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:
50 sterile produkter gennemgået

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 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

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.

sundhedsperson.

Vedr. identifikation af patienten:

- Alle journaldele skal være påført patientens navn og personnummer
- Det gælder også særlige dele af journalen, som fx laboratoriekemaer, anæsthesiskemaer, billedokumentation, 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:
18 journaler gennemgået. En journal indeholdt et usigneret journalnotat. To journaler indeholdt et enkelt foto tilhørende en anden patient.

- 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. 3 af 2. januar 2013 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.

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

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:
18 journaler gennemgået.

En journal indeholdt multiple fotos tilhørende andre patienter.

- 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. 3 af 2. januar 2013 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:

18 journaler gennemgået.
En journal indeholdt en forundersøgelse uden der var stillet indikation for Botox-behandling. Denne forundersøgelse var udført af Claus Zachariaes medhjælp, Peter Jensen, som ikke er registreret til at måtte udføre denne type forundersøgelser.

- 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:

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

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:
18 journaler gennemgået. Et journalnotat var ikke dateret, dermed kunne det ikke afgøres om betænkningstiden var overholdt.

- Opfyldt:** Gennemgang af et antal journaler viste, at patienten forud for undersøgelse/behandling havde givet sit samtykke til dette ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne 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 gigt smerter'. 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:
18 journaler gennemgået.

- 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 på behandlingsstedet.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013 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. 3 af 2. januar 2013 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)