

Målepunkter for tilsyn med kosmetiske sundhedsfaglige behandlingssteder samt de registrerede læger og medhjælpere 2020

Nedenstående målepunkter anvendes ved tilsyn på kosmetiske behandlingssteder. Alle tilsyn vil indeholde elementer af observation, interview og gennemgang af skriftligt materiale.

Afhængigt af det kosmetiske behandlingssteds organisering af ansvar for de sundhedsfaglige opgaver kan der være målepunkter, der ikke er relevante på det konkrete behandlingssted.

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen og de registrerede læger om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen og/eller ledelsens repræsentanter samt de registrerede læger om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed på behandlingsstedet. Ved anvendelse af medhjælp til kosmetisk behandling, jævnfør bekendtgørelsen for kosmetisk behandling, kan behandlinger ikke delegeres uden medhjælpens specifikke registrering.

Der er ved kosmetiske behandlingssteder særligt fokus på:

- om alle personer, der foretager kosmetisk behandling på behandlingsstedet, er registrerede hertil af Styrelsen for Patientsikkerhed, og om der kun bliver foretaget kosmetiske behandlinger, som de pågældende er registrerede til at udføre
- om der er aftaler for håndtering af akutte tilstande, herunder hvordan der kan tages kontakt til behandlingsstedet ved komplikationer efter behandling og eventuelt procedurer for overflytning
- aftaler/instruks om ansvarsfordeling ved den postoperative overvågning
- patientsikker introduktion af nyt apparatur
- de registrerede lægers tilsyn med registreret medhjælp samt tilstedeværelse i klinikken og kontaktmulighed vedrørende spørgsmål til behandling og komplikationer, og om ledelsen sikrer, at dette er tilrettelagt og udføres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014](#)

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

[Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014](#)



	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold			
Fund og kommentarer:			

2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)			
Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner, herunder registrerede læger, og ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.			
Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:			
<ul style="list-style-type: none">• hvordan sundhedspersoner, herunder registrerede læger, og ledelsen/ledelsens repræsentant sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp• hvordan sundhedspersoner, herunder registrerede læger, og ledelsen/ledelsens repræsentant fører tilsyn med personalet, som tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.			
Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af delegeret behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om delegationen er tilstrækkelig tydelig, og følges i det daglige arbejde.			
Ved det kosmetiske tilsyn vil der særligt være fokus på:			
<ul style="list-style-type: none">• Medicinadministration.			
Hvis der udføres behandling med ikke-permanente fillers, er der krav om, at der er:			
<ul style="list-style-type: none">• Hyaluronidase samt specifik instruktion til medhjælp omkring anvendelse heraf.			
Referencer:			
Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11. december 2009			
Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014			
Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009			
Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000			
Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)			
Fund og kommentarer:			

3: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen og de registrerede læger. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

Ved kosmetiske behandlingssteder er der særligt fokus på:

- Medicinadministration.

Hvis der anvendes medhjælp til de kosmetiske behandlinger, 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.

Hvis der udføres behandlinger med ikke-permanente fillers, skal der som minimum foreligge:

- Hyaluronidase samt specifik instruktion til medhjælp omkring anvendelse heraf.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014](#)

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

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
3. Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)			
Fund og kommentarer:			



4: Interview om instruktion og tilsyn med personale

Tilsynsførende interviewer ledelse og sundhedspersoner om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets udførelse af patientbehandling.

Det omfatter alt det personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at ledelsens tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personale er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at tilsynet med personale tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver personalet interviewet om, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Der vil særligt være fokus på:

- Sikker patientidentifikation, herunder om patienterne identificeres korrekt inden undersøgelse og behandling
- Sikker visitation ved komplikationer ved kosmetisk behandling og akutte tilstande samt sikring af, at kompetencer kan tilkaldes.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

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

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
4: Interview om instruktion og tilsyn med personale			
Fund og kommentarer:			

5: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver.

Ved **indlagte patienter og behandlingssteder hvor der udføres operationer**, skal der som minimum foreligge instruks for følgende:

- Lægekontakt: Hvilke symptomer/observationer, der skal medføre, at henholdsvis den behandlingsansvarlige læge og - på behandlingssteder med patienter i generel anæstesi - anæstesilægen 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" (for eksempel ophængt ved defibrillator)
- Genoplivning: De basale råd for flowet: Erkend, alarmer, massér/ventilér
- Forebyggelse af forveksling ved kirurgi, herunder sikker overholdelse af "de fem trin"
- Kontrolforanstaltninger ved kirurgiske indgreb
- Tilgængelig udstyr ved planlagte operationer
- Håndtering af og procedurer ved større blødning.

Ved **behandlingssteder med generel anæstesi** skal der som minimum foreligge plan for:

- postoperativ overvågning.

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

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
5: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed			
Fund og kommentarer:			



6: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på, at nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt:

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
6: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser			
Fund og kommentarer:			

Journalføring

7: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring			
<p>Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.</p> <p>Ved journalgennemgang fokuseres på, om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår, og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet • notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi • notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige • teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser) • det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format. <p>Supplerende ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen. <p>Supplement for kosmetiske behandlingssteder:</p> <p>Ved kosmetiske behandlinger skal der foreligge foto af det/de behandlede område/områder, taget forud for behandlingen og, hvis patienten er mødt til efterfølgende kontrol, foto taget efter behandlingen med samme fokus, størrelsesforhold og belysning.</p> <p>Billederne skal dateres og identificeres med patientens navn og personnummer.</p> <p>Referencer:</p> <p>Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre), BEK nr. 530 af 24. maj 2018</p> <p>Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014</p> <p>Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
7: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring			
Fund og kommentarer:			



Faglige fokuspunkter

8: Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger			
Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om alle personer, der foretager kosmetisk behandling på behandlingsstedet, er registreret hertil, og om der kun bliver foretaget kosmetiske behandlinger, som de pågældende er registreret til at udføre.			
Referencer: Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014 Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
8: Journalgennemgang vedrørende registrering til kosmetiske behandlinger			
Fund og kommentarer:			

9: Interview om visitation og akutte tilstande			
Tilsynsførende interviewer personalet, om der er patientsikre arbejdsgange for visitation og håndtering af akutte tilstande.			
Ved interview er der særligt fokus på: <ul style="list-style-type: none">• Personalets kendskab til akutte tilstande, herunder at kunne erkende og handle relevant herpå ved for eksempel hjertestop og anafylaksi• At personalet kan genkende og håndtere anafylaktisk reaktion, når der gives infektionsbehandling. Her skal som minimum findes adgang til adrenalin og sprøjter til indgift heraf.			
Behandlingssteder hvor der foretages operative indgreb: <ul style="list-style-type: none">• Hvorvidt en sundhedsperson med relevante kvalifikationer er til rådighed / kan frigøres under operationer i tilfælde af, at anæstesilægen skulle få akut behov for assistance til for eksempel genoplivning• Der skal være adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning, samt adgang til defibrillator.			
Referencer: Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018 Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014 Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
9: Interview om visitation og akutte tilstande			
Fund og kommentarer:			



10: Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for patienter, der får foretaget behandlinger, der ifølge bekendtgørelse om kosmetisk behandling kræver særlige målinger, beregninger, udstyr og/eller beredskab. Det drejer sig om følgende:

- Ved fedtsugninger på 4 liter eller mere, eller hvor fedtsugninger foretages i et omfang, der kan medføre risiko for elektrolytforstyrrelser, skal der foreligge præoperativ måling af hæmoglobinniveauet, postoperativ måling af hjerteaktion, blodtryk og iltmætning samt kontrol af væske- og elektrolytbalance
- Ved 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 hjerte-komplikationer på behandlingssteder, hvor der foretages peeling med fenol.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
10: Journal: Præ- og postoperativ overvågning og udstyr			
Fund og kommentarer:			



11: Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger.

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, for eksempel ved operative indgreb og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives.

Specielt for det kosmetiske område:

Det skal fremgå af journalen, at patientens ønsker om kosmetisk behandlingsbehov er dokumenteret samt hvorledes sundhedspersoner har forholdt sig til dette behov og herefter stillet en kosmetisk indikation.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014](#)

[Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
11: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger			
Fund og kommentarer:			

Faglige fokuspunkter ved behandlingssteder med operationer

12: Interview vedrørende stillingtagen til tromboseprofylakse			
Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner, hvorvidt der er patientsikre procedurer for tromboseprofylakse.			
Ved interview er der fokus på: <ul style="list-style-type: none"> • Patienter, der skal gennemgå et 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. 			
Referencer: Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
12: Interview vedrørende stillingtagen til tromboseprofylakse			
Fund og kommentarer:			

13: Journalgennemgang vedrørende stillingtagen til tromboseprofylakse			
Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er taget stilling til tromboseprofylakse.			
Ved journalgennemgang skal følgende fremgå: <ul style="list-style-type: none"> • Patienter, der skal gennemgå et kirurgisk indgreb, bliver vurderet med henblik på tromboseprofylakse • Det fremgår af journalerne på patienter, der har gennemgået et kirurgisk indgreb, at en læge har taget stilling til, om patienten skulle tilbydes tromboseprofylakse. 			
Referencer: Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018 Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre), BEK nr. 530 af 24. maj 2018			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
13: Journalgennemgang vedrørende stillingtagen til tromboseprofylakse			
Fund og kommentarer:			

14: Journalgennemgang vedrørende præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning.

Ved journalgennemgang skal følgende fremgå:

Præanæstesiologisk vurdering:

Forud for operationen er der foretaget en præoperativ vurdering, der som minimum baserer sig på følgende oplysninger, som for eksempel kan være indhentet af kirurgen:

- Diagnose og planlagte indgreb
- Allergier
- Tidligere og nuværende sygdomme med fokus på eventuelle hjerte-lungesygdomme, der påvirker det daglige aktivitetsniveau
- Medicinering
- BMI
- Eventuelle tidligere anæstesier
- Blodtryk, puls og American Society of Anesthesiologists (ASA) klassifikation
- Vurdering af luftveje og tandstatus (skal vurderes af en anæstesiolog).

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 glukose-insulininfusion på operationsdagen.

Ved behandling med **medicin, der i væsentlig omfang indvirker på koagulationen**, skal det fremgå af journalen, at lægen har taget stilling til, om der er behov for medicinjustering.

Peroperativ overvågning:

Relevant overvågning under anæstesi/sedation omfatter som minimum følgende:

- Klinisk observation af patienten
- 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 (for eksempel invasiv blodtryksmåling ved alvorlig hjertesygdom).

Postoperativ overvågning:

Relevant overvågning efter kirurgiske indgreb omfatter som minimum følgende:

- Patienten bliver overvåget med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt/forbinding, dræn samt smerte- og kvalmestatus
- Den postoperative overvågning omfatter også puls, blodtryk, respirationsfrekvens og iltmætning



- Observationerne er dokumenteret mindst hvert 15. minut den første time, og der foreligger stabile værdier i en periode på minimum 30 minutter før den postoperative overvågning afsluttes / patienten overflyttes til sengeafsnit
- Patienten er vågen, klar og relevant ved afslutningen af den postoperative overvågning / overflytningen til sengeafsnit/udskrivelsen
- Det fremgår af udskrivningsnotatet, at patienten er vågen og orienteret, med stabil cirkulation, er mobiliseret, relevant kvalme- og smertebehandlet og har indtaget væske samt haft vandladning.

Ved **komorbiditet** (for eksempel diabetes mellitus) er observationerne tilpasset hertil.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
14: Journalgennemgang vedrørende præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning			
Fund og kommentarer:			



15: Inspektion af indretning af operationsstuen

Tilsynsførende undersøger, om der på operationsstuen er adgang til relevant udstyr samt passende pladsforhold og operationsleje.

Ved tilsyn skal som minimum fremgå følgende:

- Der skal som minimum være adgang til el, oxygen og sug
- Der er mulighed for, at anæstesilægen kan stå bag lejets hovedgærde med henblik på intubation
- Lejet kan hæves, sænkes og vippes.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 3a\) LBK nr. 1286 af 2. november 2018 som ændret ved lov nr. 1555 af 18. december 2018](#)

[Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014](#)

[Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
15: Inspektion af indretning af operationsstuen			
Fund og kommentarer:			



16: Servicing af apparatur til anæstesi

Tilsynsførende undersøger, om der foreligger dokumentation, for eksempel logbog og servicereporter vedrørende anæstesiapparatur samt procedurer for tjek af defibrillatorer.

Ved tilsyn skal som minimum fremgå følgende:

- Der foreligger dokumentation (eventuelt som kopi) for, at apparatur til anæstesi som udgangspunkt har været til service mindst hvert andet år
- Der foreligger en logbog (eventuelt som kopi), hvoraf det fremgår, at anæstesilægen/anæstesisygeplejersken har kontrolleret apparaturet og fundet det patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (for eksempel tjek af iltforsyning, sug med videre) inden dagens anvendelse
- Der er procedurer for at tjekke, at defibrillatorer 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 fremsendes relevante logbøger og servicereporter eller aktuelle kopier heraf.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 3a\) LBK nr. 1286 af 2. november 2018 som ændret ved lov nr. 1555 af 18. december 2018](#)

[Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
16: Servicing af apparatur til anæstesi			
Fund og kommentarer:			



17: Back-up ved forsyningssvigt

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne, om der er back-up på behandlingsstedet i tilfælde af strømsvigt eller svigt af iltforsyningen under operative indgreb.

Back up kan for eksempel være nødgenerator eller batteri, der kan drive strøm til det nødvendige apparatur.

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.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Vejledning vedrørende nødforsyning af strøm med videre på private sygehuse og klinikker, SST af 15. juni 2004](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
17: Back-up ved forsyningssvigt			
Fund og kommentarer:			



Patientens retsstilling

18: Gennemgang af skriftlig patientinformationsmateriale

Tilsynsførende undersøger, om der foreligger skriftligt informationsmateriale til patienterne omhandlende alle de kosmetiske behandlinger, som behandlingsstedet tilbyder, 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
- Ved implantater skal det fremgå, hvor i kroppen implantatet er placeret, herunder også navn, model, størrelse og fabrikantens navn.

Referencer:

[Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014](#)

[Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
18: Gennemgang af skriftlig patientinformationsmateriale			
Fund og kommentarer:			



19: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer kosmetisk registrerede behandlere og gennemgår journaler vedrørende den kosmetiske behandling, der finder sted i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke, og hvordan det dokumenteres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Kravene til samtykke indebærer i henhold til kosmetisk behandling:

- at patienten forud for behandlingen skal have fyldestgørende information om den kosmetiske behandling, herunder både skriftlig og mundtlig information
- at samtykke først kan indhentes efter udløb af betænkningstiden.

Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret. Informationen skal tage afsæt i den skriftlige information, jævnfør målepunkt 18 og omfatte en vurdering af, om patientens helbredstilstand tillader kosmetisk behandling samt behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Ved det kosmetiske tilsyn gælder:

- 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 for eksempel titel, nummer, dato, og/eller andet, så materialet kan fremfindes senere, for eksempel ved udlevering af journalkopi.

Ved interview vil der blive fokuseret på, at der er informeret i henhold til den kosmetiske bekendtgørelse.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- de samme forhold, som ved interviewet, herunder om journalerne på tilstrækkelig vis afspejler det ved interviewet oplyste.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger med videre, BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om kosmetisk behandling, BEK nr. 834 af 27. juni 2014](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger med videre, VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

[Vejledning om kosmetisk behandling, VEJ nr. 9453 af 27. juni 2014](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
19: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling			
Fund og kommentarer:			



Medicinhåndtering

20: Observation af medicinopbevaring

Tilsynsførende observerer og undersøger, om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, bliver opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, og om udløbsdatoen er overskredet.

Kravet er, at det som minimum skal fremgå, at lægemidlerne opbevares:

- i en (eventuelt aflåst) boks, i et medicinskab i for eksempel 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.

Kravet er, at det skal fremgå:

- at udløbsdatoen på opbevarede lægemidler ikke er overskredet.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

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

Reference:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
20: Observation af medicinopbevaring			
Fund og kommentarer:			

Hygiejne

21: Interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en procedure for hygiejne, evt. understøttet af en skriftlig instruks, der sikrer relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger denne, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme mv.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, for eksempel handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Ved interview og observation er der særligt fokus på:

- at der skal være adgang til at kunne udføre korrekt håndhygiejne, dvs. adgang til håndsæbe og relevant hånddesinfektionsmiddel.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
21: Interview om procedurer for hygiejne			
Fund og kommentarer:			



22: Håndtering af sterile produkter

Tilsynsførende observerer og interviewer, om der er patientsikre arbejdsgange for håndtering af sterile produkter samt kontrol af sterilisationsprocessen for eventuelt autoklaver.

Ved observation og interview er der særligt fokus på:

- om et antal sterile produkter ikke har overskrevet holdbarhedsdatoen og opbevares efter anbefalinger i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer
- ved anvendelse af autoklave, skal der foreligge relevante kemiske og biologiske sporprøver
- at klinikkens sterile produkter, herunder engangsprodukter, forbindsmaterialer samt instrumenter steriliseret i autoklaver, opbevares korrekt og er beskyttet for støv og andre urenheder i et lukket skab.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr, Statens Serum Institut 2019](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
22: Håndtering af sterile produkter			
Fund og kommentarer:			



Apparatur

23: Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr

Tilsynsførende observerer og undersøger, om der er patientsikre procedurer for kontrol og anvendelse af apparatur, hvor det er relevant, foreligger logbøger, som dokumenterer udført egenkontrol, service og reparationer af klinikkens apparatur, som for eksempel:

- laser, IPL og lignende apparatur,
- om der foreligger beskyttelsesbriller til patienterne og personalet, som er påkrævet ved brug af apparaturet
- kontrol af CE-mærkning
- inspektion af laserhoveder, hvor det er relevant.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 3a\) LBK nr. 1286 af 2. november 2018 som ændret ved lov nr. 1555 af 18. december 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
23: Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr			
Fund og kommentarer:			



Øvrige fund

24: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		
Referencer: Bekendtgørelse af sundhedsloven (§ 213 og § 215 b) LBK nr. 1286 af 2. november 2018		
	Fund	Ingen fund
24: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		
Fund og kommentarer:		